Załącznik do uchwały Nr IV.26.2019 Rady Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce z dnia 31 stycznia 2019 r.

Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci z Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce na lata 2019-2021

Okres realizacji Programu: 2019-2021

Autor Programu: Danuta Grzegorczyk

Skalmierzyce, styczeń 2019 r.

Spis treści:

1. **Opis problemu zdrowotnego**
    a. Problem zdrowotny
    b. Epidemiologia
    c. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu
    d. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
    e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu
2. **Cele programu**
    a. Cel główny
    b. Cele szczegółowe
    c. Oczekiwane efekty
    d. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu
3. **Adresaci programu**
    a. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe
    b. Tryb zapraszania do programu
4. **Organizacja programu**
    a. Etapy organizacyjne programu
    b. Planowane interwencje
    c. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników
    d. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu
    e. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych
    f. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwość kontynuacji
    g. Bezpieczeństwo planowanych interwencji
    h. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu
    i. Dowody skuteczności planowanych działań
5. **Koszty**
    a. Koszty jednostkowe
    b. Planowane koszty całkowite
    c. Źródła finansowania
    d. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne

6. **Monitoring i ewaluacja**
    a. Ocena zgłaszalności do programu
    b. Ocena jakości świadczeń w programie
    c. Ocena efektywności programu
7. **Okres realizacji programu**
8. **Bibliografia**

1. Opis problemu zdrowotnego

a. Problem zdrowotny

Meningokoki, inaczej dwoinki zapalenia opon mózgowych - są to bakterie należące do gatunku *Neisseria meningitidis*. Istnieje wiele grup serologicznych meningokoków, jednak do tych, o szczególnej inwazyjności zalicza się oznaczone symbolami: A, B, C, Y i W-135 [1; 2]. Meningokoki, które należą do serogrupy C znacznie częściej wywołują epidemie oraz sepsę, która obarczona jest wysoką śmiertelnością [1]. W ostatnich latach w Polsce (2014-2016) pojawiły się zachorowania wywołane przez serogrupy W-135 i Y, które były wysoce śmiertelne [23,30],

Drogi zakażenia

Zakażenie meningokokami następuje poprzez kontakt bezpośredni z osobą chorą lub z bezobjawowym, często zdrowym nosicielem. Meningokoki przenoszoną się: drogą kropelkową (kaszel, kichanie), poprzez kontakt bezpośredni (np. pocałunek) oraz pośrednio (np. spożywanie posiłków z jednego talerza). Meningokoki zasiedlają jamę nosowo-gardłową. Szacuje się, że około 10 do 20% zdrowych ludzi zalicza się do bezobjawowych nosicieli. Wśród młodzieży w wieku od 11 do 19 lat odsetek ten może przekraczać 25%[4; 1; 2]. Ryzyko zakażenia nasila się, a przenoszenie się bakterii poprzez bliski kontakt jest łatwe i szybkie w dużych zbiorowiskach ludzkich, takich jak np.: żłobki, przedszkola, szkoły, internaty, akademiki. Tego rodzaju miejsca sprzyjają powstawaniu ognisk epidemicznych [1]. Zachorowania wywołane przez meningokoki występują najczęściej w okresie masowych infekcji górnych dróg oddechowych, czyli zimą i wiosną.

Przebieg choroby i leczenie

Meningokoki wywołują groźne zakażenia, określane jako inwazyjna choroba meningokokowa (IChM). Do zakażeń tych zalicza się: posocznicę/bakteriemię (sepsę) oraz zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych. Do innych postaci IChP należą: zapalenie płuc, stawów, ucha oraz nagłośni. Okres wylęgania choroby wynosi od 2 do 10 dni, jednak zazwyczaj są 3-4 dni.

Inwazyjna choroba meningokokowa stanowi duże zagrożenie dla zdrowia i życia, dlatego osoba z podejrzeniem zakażenia powinna natychmiast trafić do szpitala [1]. Zakażenie może rozwijać się bardzo szybko i może mieć ciężki przebieg. Objawy nie pojawiają się w ściśle określonej kolejności (zdarza się, że część z nich w ogóle nie występuje). W początkowym stadium zakażenia zazwyczaj pojawiają się objawy podobne do przeziębienia, takie jak: ogólne osłabienie, gorączka, bóle stawowe i mięśniowe oraz złe samopoczucie. Objawy różnią się w przebiegu zakażenia u dorosłych od przebiegu u dzieci poniżej 2 roku życia. U dzieci choroba najczęściej objawia się: gorączką, zimnymi dłońmi i stopami, brakiem apetytu, wymiotami, biegunką, nieustającym płaczem lub kwileniem, sennością, drażliwością, odchyleniem głowy do tyłu, osłupieniem, pulsującym ciemiączkiem u niemowląt oraz wybroczynami na skórze [1].

Przebieg zakażenia meningokokami, który spowodował zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych charakteryzuje się objawami tzw. oponowymi: silnym bólem głowy, nudnościami, wymiotami, sztywnością karku, drgawkami, światłowstrętem oraz sennością. W przypadku wystąpienia sepsy objawy są różne w zależności od jej nasilenia. Zazwyczaj pojawiają się: wysypka wybroczynowa, zwana wysypką krwotoczną oraz czerwone, drobne plamki na skórze całego ciała, nieblednące pod naciskiem [1].

W leczeniu zakażeń meningokokowych stosuje się ampicylinę, penicylinę, chloramfenikol oraz ceftriakson. Konieczna jest hospitalizacja pacjenta, przebieg leczenia może być bardzo ciężki, często może zakończyć się niepomyślnie dla pacjenta

Następstwa choroby

U 10–20% pacjentów występują groźne powikłania, jak np.: trwałe zaburzenia neurologiczne (padaczka, opóźnienie słuchowe), uszkodzenie słuchu lub niedowład kończyn, ubytki skóry i tkanki podskórnej wymagające przeszczepów, a także zaburzenia emocjonalne [1; 2].

W przypadkach przebiegających pod postacią sepsy śmiertelność może sięgać od 20 do nawet 70%. W sepsie meningokokowej co drugi zgon następuje w ciągu pierwszej doby od momentu pojawienia się objawów choroby [1].

Według danych WHO, od 5 do 10% pacjentów umiera zazwyczaj w ciągu 24 do 48 godzin po wystąpieniu pierwszych objawów, nawet jeśli leczenie zostało szybko wdrożone. [2].

b. Epidemiologia

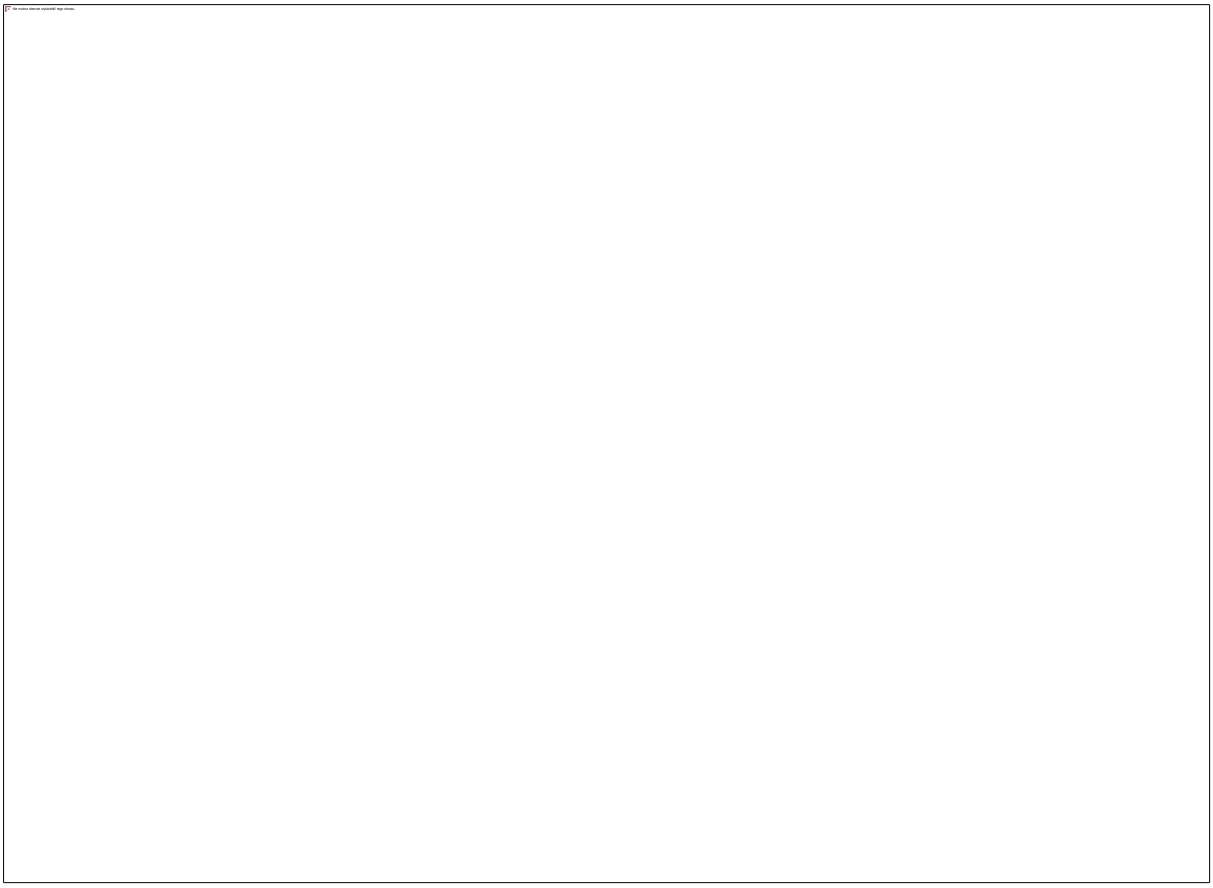
Polska

Zakażenia meningokokowe obserwuje się we wszystkich grupach wiekowych (niezależnie od płci), jednak najwięcej zachorowań występuje u niemowląt, dzieci poniżej 5. roku życia oraz wśród młodzieży, osób w wieku 11–21 lat i osób starszych[1].

Szacuje się, że roczna zapadalność w Polsce wynosi od 200 do 400 zachorowań. Wyższą zapadalność obserwuje się wśród dzieci do 5. roku życia oraz młodzieży w wieku 15–19 lat. Do 70% przypadków zachorowań na IChM wśród niemowląt i małych dzieci do 1. roku życia wywoływanych jest przez meningokoki z serogrupy B.

Meningokoki z serogrupy C są najczęściej przyczyną zachorowań dzieci poniżej 1. roku życia. Szczyt zachorowań na meningokoki tej serogrupy obserwuje się wśród osób w wieku 4–24 lata.

Rycina 1. Zapadalność (na 100 tys.) wg wieku, płci i środowiska na IChM ogółem, Polska, 2014 (dane PZH)



W latach 2006 i 2007 w Polsce zarejestrowane zostały epidemie wywołane przez meningokoki serogrupy C [1]. Współczynnik śmiertelności z powodu inwazyjnej choroby meningokokowej w latach 2010–2012 wyniósł 10,2%. Największy (50,0%) zaobserwowano w przypadku osób po 75. roku życia. U niemowląt sięgnął ponad 11% [1].

Rycina 2. Choroba meningokokowa, liczba zachorowań (w kwartałach i ogółem), zapadalność oraz liczba i procent hospitalizowanych wg województw (dane PZH).

CHOROBA MENINGOKOKOWA: OGÓŁEM (A39)

Liczba zachorowań (w kwartałach i ogółem), zapadalność oraz liczba i procent hospitalizowanych wg województw

Województwo		Liczba zachorowań w kwartałach				Liczba zachorowań w roku	Zapadalność (na 100 tys.)	Hospitalizacja	
		I	II	III	IV			Liczba	%
Polska	2015 r.	65	65	38	52	220	0,57	220	100,0%
	2016 r.	55	39	32	39	165	0,43	164	99,4%
1. Dolnośląskie		5	4	-	2	11	0,38	11	100,0%
2. Kujawsko-Pomorskie		4	6	1	1	12	0,58	12	100,0%
3. Lubelskie		-	1	2	-	3	0,14	3	100,0%
4. Lubuskie		4	3	-	4	11	1,08	11	100,0%
5. Łódzkie		4	2	1	1	8	0,32	8	100,0%
6. Małopolskie		2	2	4	3	11	0,33	11	100,0%
7. Mazowieckie		5	4	7	9	25	0,47	25	100,0%
8. Opolskie		2	-	-	-	2	0,20	2	100,0%
9. Podkarpackie		-	2	-	2	4	0,19	4	100,0%
10. Podlaskie		-	1	1	1	3	0,25	3	100,0%
11. Pomorskie		5	2	3	4	14	0,61	14	100,0%
12. Śląskie		7	3	3	2	15	0,33	15	100,0%
13. Świętokrzyskie		1	-	-	-	1	0,08	1	100,0%
14. Warmińsko-Mazurskie		2	2	5	1	10	0,70	10	100,0%
15. Wielkopolskie		9	6	3	8	26	0,75	26	100,0%
16. Zachodniopomorskie		5	1	2	1	9	0,53	8	88,9%

Według danych Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) w okresie od 1997 do 2016 roku wzrósł odsetek zakażeń wywoływanych przez meningokoki wszystkich serogrup [23,30].

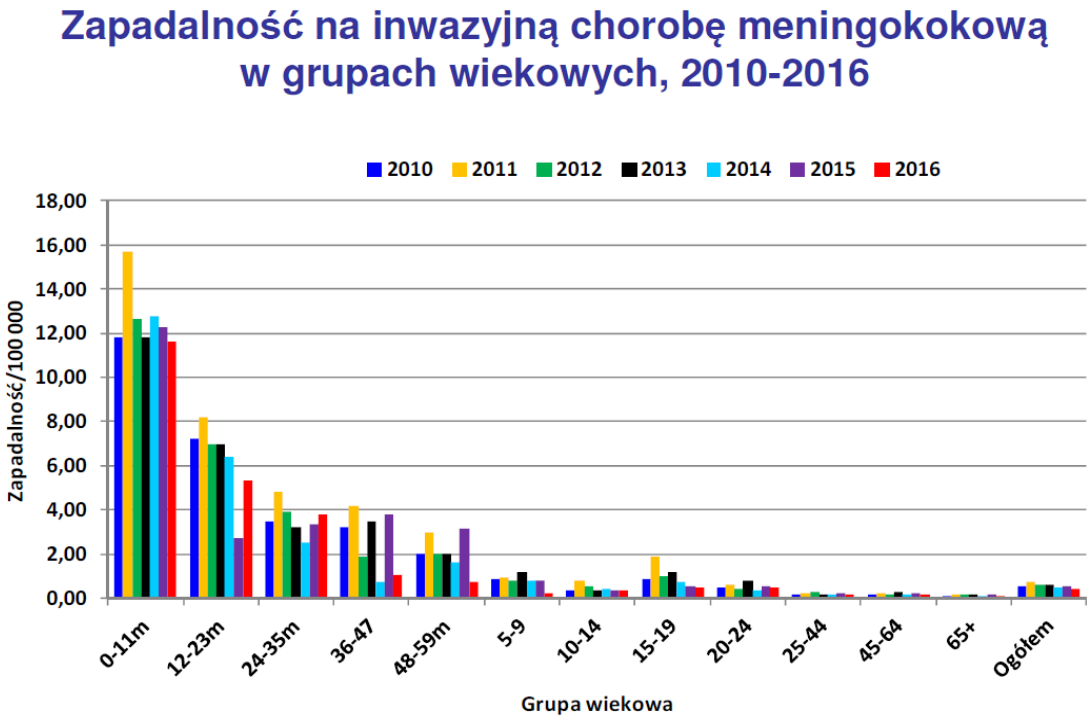
Poniższe wykresy (dane KOROUN) pokazują aktualną sytuację epidemiologiczną w Polsce na podstawie danych z roku 2016. Zapadalność u dzieci poniżej 5 r.ż:. wyniosła 4,39/100 000 i była najwyższa u dzieci poniżej 1 r.ż:. (11,60/100 000). Ponadto, wyższą zapadalność niż: średnia dla całej populacji (0,41/100 000), obserwowano u osób w wieku 15-19 oraz 20-24 lata (odpowiednio, 0,51 i 0,46 /100 000).

Dane NIZP-PZH wskazują, że w województwie wielkopolskim w 2016 r. przeciw N. meningitidis zaszczepiono łącznie 3 131 osób, w tym 2 807 osób w wieku 0-19 lat.

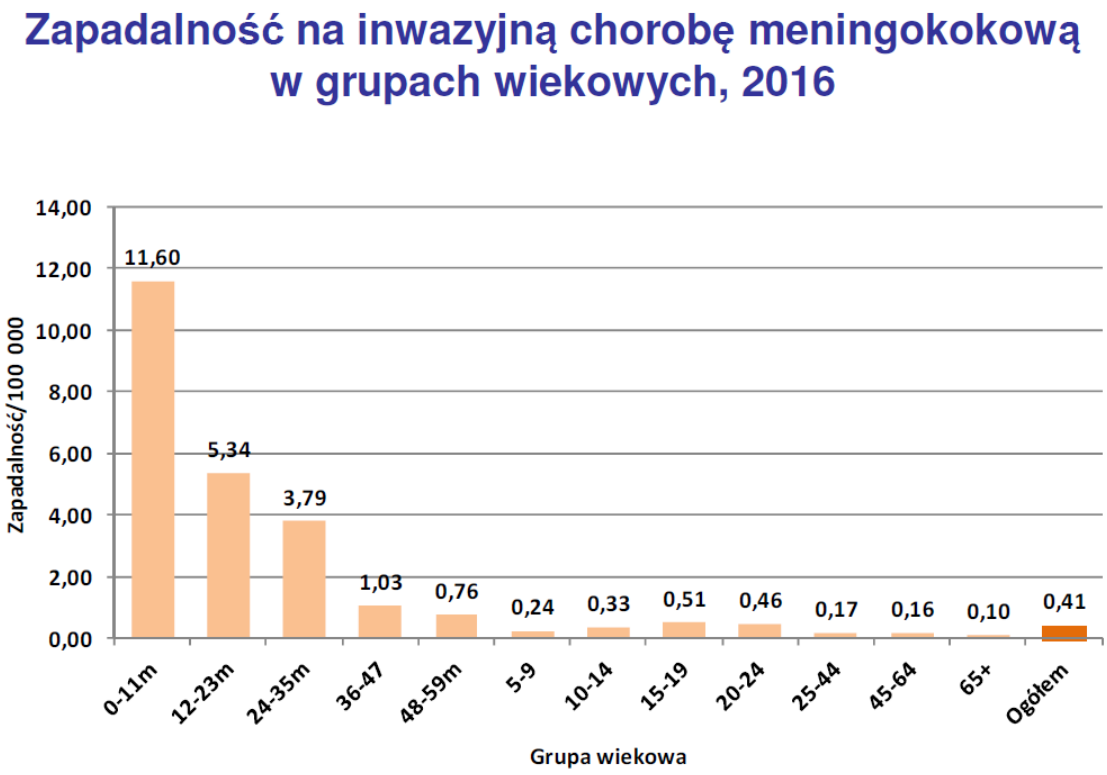
Zgodnie z danymi PSSE w Ostrowie Wlkp. w 2017 r. na terenie powiatu ostrowskiego odnotowano jeden przypadek inwazyjnej choroby meningokokowej przebiegający pod postacią posocznicy.

Zapadalność na IChM w latach 2010-2016 przedstawiono na ryc. 3.

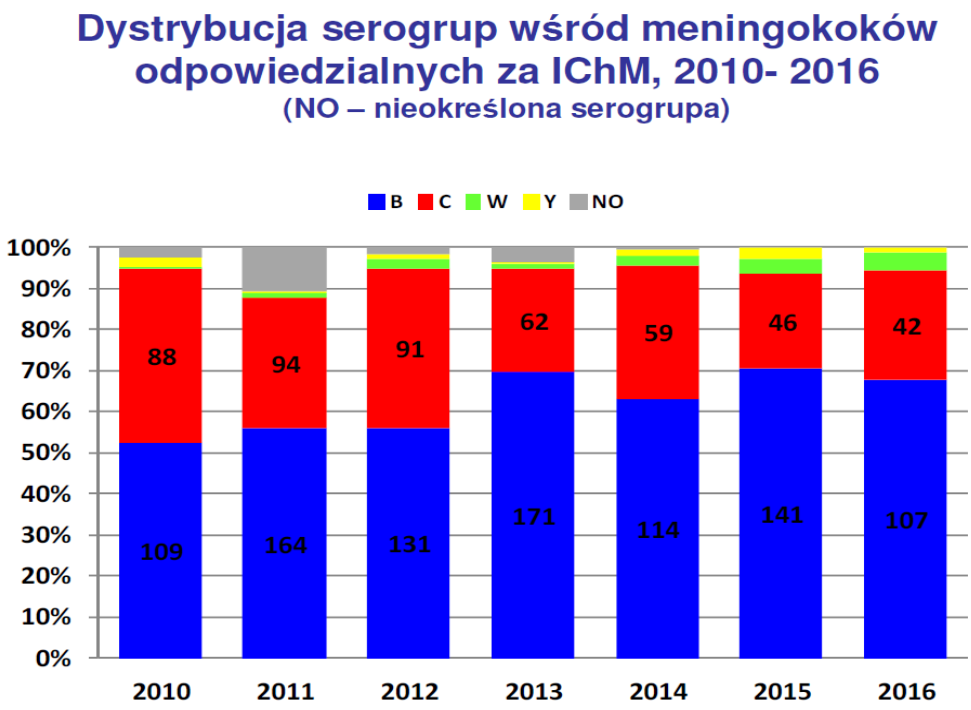
Rycina 3. Zapadalność na IChM w grupach wiekowych, Polska, 2010-2016 (dane KOROUN)



Rycina 4. Zapadalność na IChM w grupach wiekowych, Polska, 2016 (dane KOROUN)

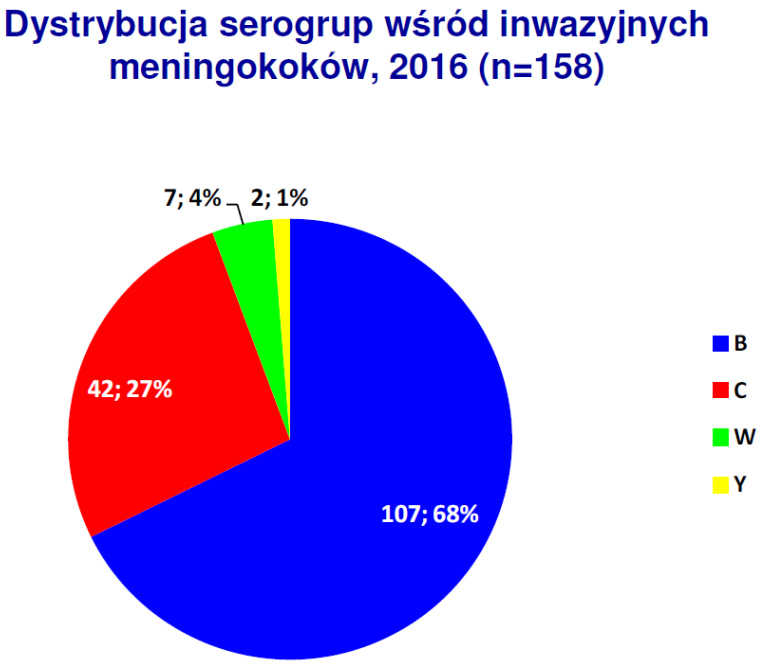


Rycina 5. Dystrybucja serogrup wśród meningokoków odpowiedzialnych za IChM w Polsce, 2010-2016 (dane KOROUN)

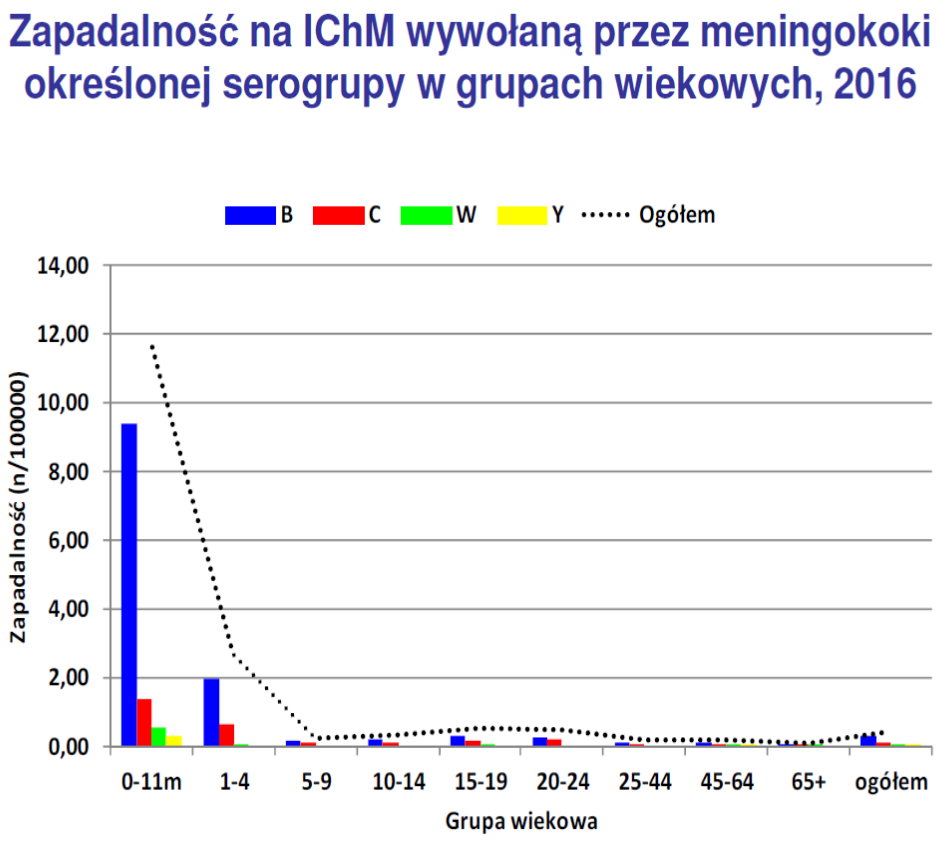


**NO – nieokreślona serogrupa*

Rycina 5a. Dystrybucja serogrup wśród inwazyjnych meningokoków, Polska, 2016, n=158 (dane KOROUN)

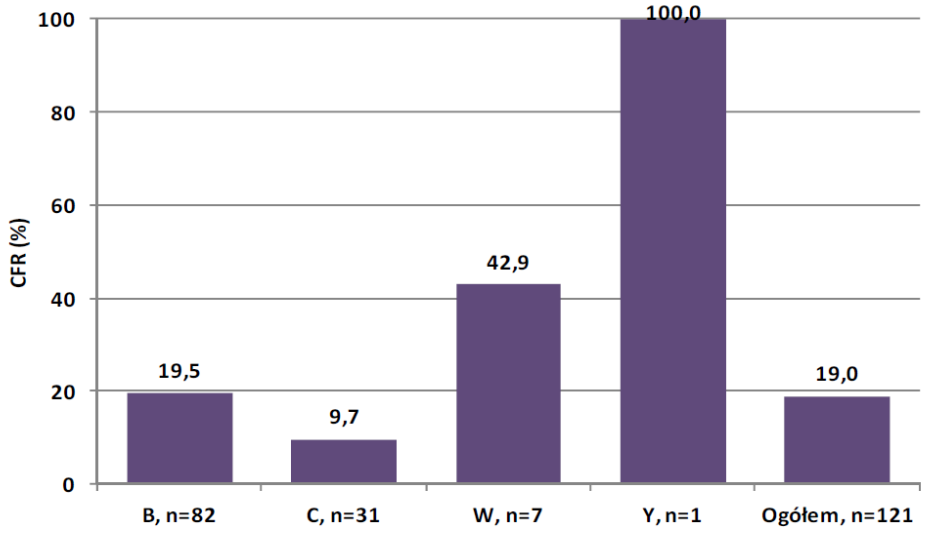


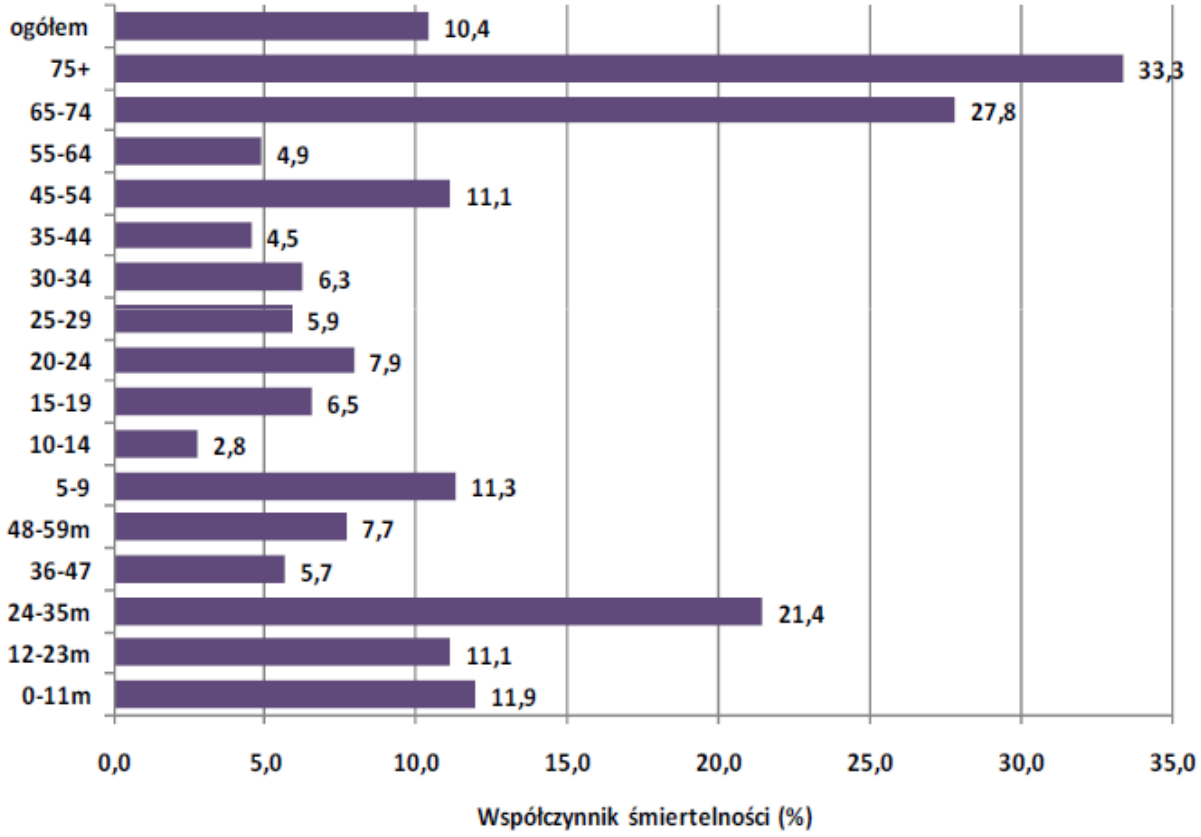
Rycina 6. IChM u dzieci < 1 r.ż. wywoływanych przez meningokoki określonych grup serologicznych w Polsce, 2016, n=35 (dane KOROUN)



Rycina 7. Współczynnik śmiertelności związany z IChM, Polska, 2016, przypadki ze znanym zejściem zakażenia, n=121 (dane KOROUN)

Współczynnik śmiertelności (CFR, %) w zależności od serogrupy, 2016 (przypadki ze znanym zejściem zakażenia, n=121)





W Polsce od wielu lat za większość przypadków IChM odpowiadają meningokoki grupy B. Również w roku 2016, wśród meningokoków odpowiedzialnych za IChM, przeważały izolaty serogrupy B (67,7%). Meningokoki serogrupy C występowały rzadziej (26,6%), natomiast izolaty serogrupy W i Y stanowiły odpowiednio 4,4% i 1,3%. Zapadalność na IChM niezależnie od serogrupy jest najwyższa u niemowląt, w tym za 81,0% zakażeń w tej grupie wiekowej w 2016 r. odpowiadały meningokoki serogrupy B. Dystrybucję grup serologicznych wśród meningokoków odpowiedzialnych za zakażenia inwazyjne w Polsce w latach 2010-2016 przedstawiono na ryc.5

W 2016 r. ogólny współczynnik śmiertelności (odsetek zgonów wśród przypadków IChM) z powodu IChM wyniósł 19,0. Współczynnik śmiertelności dla serogrupy B wyniósł 19,5%, a dla serogrupy C 9,7%. Wystąpiły też: trzy zgony wywołane przez izolaty serogrupy W jeden przez meningokoki serogrupy Y. współczynniki śmiertelności związane z IChM w poszczególnych grupach wiekowych przedstawiono na ryc. 7.

Według danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (PZH – NIZP) w 2012 roku łącznie zaobserwowano 241 zachorowań na IChM (kod ICD-10: A39), z czego 144 z odnotowanych przypadków dotyczyło płci męskiej. Więcej zachorowań zostało zarejestrowanych wśród mieszkańców miast (152) niż wsi (89) [5]. Styczeń, luty oraz maj i czerwiec to miesiące, w których zaobserwowano największy odsetek zachorowań na IChM (odpowiednio: 10,4, 11,3, 10 i 10,4%) [5].

Według danych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) w 2013 roku liczba hospitalizacji spowodowanych ostrą posocznicą meningokokową (A39.2) wyniosła 87, co stanowiło 1,28% wszystkich hospitalizacji z powodu posocznicy (S53). Mediana czasu pobytu w szpitalu wynosiła 11 dni [6].

W 2014 roku zapadalność na IChM u dzieci do 4 roku życia wynosiła w mieście 4,31/100 tys. i 5,1/100 tys. na wsi (ogólnie 4,64/100 tys.)

Dla wszystkich grup wiekowych w Polsce w 2013 roku wyniosła 0,65/100tys. Przy czym odsetek hospitalizacji wyniósł 100%.

Świat

WHO szacuje, że rocznie na całym świecie występuje około 500 tys. przypadków zachorowań na IChM oraz 50 tys. zgonów z jej powodu [2]. W Europie, Australii oraz Nowej Zelandii częstość występowania choroby meningokokowej oscyluje w przedziale 0,2–14/100 tys. ludności.

Większa część wywoływana jest przez szczepy z grupy serologicznej B, zwłaszcza w krajach, które wprowadziły szczepionki przeciwko meningokokom grupy C. W obu Amerykach

częstość występowania tej choroby wynosi 0,3–4/100 tys. mieszkańców. W Stanach Zjednoczonych większość przypadków wywoływanych jest przez serogrupy B, C i Y. Natomiast w Ameryce Łacińskiej zakażenia najczęściej powodują grupy serologiczne B i C.

Największe ogniska epidemii IChM odnotowywane są w krajach Afryki. W latach 2000–2001 częstość występowania IChM wyniosła 1000/100 tys. ludności, natomiast w latach 2006-2007 zarejestrowano 53 438 podejrzeń zachorowań oraz 3816 zgony w 15 krajach Afryki [7].

c. Populacja kwalifikująca się do włączenia do programu, podlegająca jednostce samorządu terytorialnego

Zgodnie z wytycznymi dotyczącymi szczepień ochronnych przeciw inwazyjnym zakażeniom *Neisseria meningitidis* C do objęcia programem kwalifikują się dzieci od 2 miesiąca życia, młodzież oraz osoby dorosłe.

Program kierowany jest do dzieci urodzonych w roku 2017, 2018 i w roku 2019 zamieszkałych w Gminie i Miasta Nowe Skalmierzyce W kolejnych latach programu włączane będą kolejne roczniki.

Proponowany schemat szczepień to:

- dzieci powyżej 12. miesiąca życia – 1 dawka

-dzieci powyżej 2 m. ż. do 12 m.ż. zgodnie z zaleceniem lekarza,

d. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

W aktualnym kalendarzu szczepień, szczepienia przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Neisseria meningitidis*, są w grupie szczepień zalecanych, ale nie są finansowane ze środków publicznych [8].

Według WHO do najbardziej skutecznej metody zapobiegania zakażeniom meningokokowym zalicza się szczepienia ochronne [2]. Szczepienia są obowiązkowe lub zalecane niemal w całej Unii Europejskiej. W niektórych krajach Europy Zachodniej (Wielka Brytania, Irlandia, Hiszpania) szczepienie przeciw wszystkim meningokokom wszystkich serogrup (A,B,C,W-135,Y) jest od kilku lat szczepieniem obowiązkowym. Natomiast w kilku innych państwach jest zalecane i można je zazwyczaj wykonać bezpłatnie, na koszt państwa. W Polsce szczepienia te są zalecane od 2003 roku.

W profilaktyce zakażeń meningokokowych stosuje się szczepionki:

- nieskoniugowane monowalentne polisacharydowe; mają słabo immunogenne działanie u niemowląt i dzieci poniżej 2 roku życia; skuteczności w zapobieganiu zakażeniom inwazyjnym jest na poziomie około 80%;
- nieskoniugowane wielowalentne polisacharydowe: A+C, A+C+W oraz A+C+Y+W135;
- skoniugowane (dla serogrup C i A oraz 4-walentne A+C+Y+W135), które zapewniają wystarczającą immunogenność i długotrwałą ochronę przed zakażeniem u dzieci powyżej 2 miesiąca życia, jak również u dzieci, młodzieży oraz osób dorosłych; wpływają na zmniejszenie w populacji odsetka bezobjawowych nosicieli meningokoków grupy C; szczepionki te nie chronią przed meningokokami grupy B; skuteczność szacowana jest na poziomie powyżej 90%.

Szczepienie przeciw meningokokom jest możliwe i zalecane w każdym momencie. O ewentualnych przeciwwskazaniach do zaszczepienia decyduje lekarz. W Polsce przeciwko meningokokom dostępne są szczepionki: skoniugowane, polisacharydowe oraz białkowe.

Tabela 1. Szczepionki przeciw meningokokom dostępne w Polsce w 2017 roku

Skoniugowane	Białkowe
• ***NeisVac – C Pfizer®*** • ***Menveo®*** • ***Nimenrix®***	• ***Bexsero®***

e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Program zdrowotny na lata 2019 - 2021 dotyczący szczepień przeciwko meningokokom skierowany jest do dzieci urodzonych w 2017, 2018 i 2019 roku zamieszkałych na terenie Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce. Potrzeba wdrożenia programu wynika przede wszystkim z zaleceń ekspertów w tej kwestii, które stanowią, że szczepienia przeciwko meningokokom są najlepszą metodą profilaktyki zakażeń.

Inwazyjna choroba meningokokowa stanowi bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia i życia (5–10% pacjentów umiera w ciągu 24–48 godzin po wystąpieniu pierwszych objawów, a w przypadku sepsy meningokokowej aż 50% zgonów ma miejsce w pierwszej dobie).

Wprowadzenie szczepień przeciw meningokokom wśród dzieci powyżej 12 miesiąca życia pozwoli zapobiec oraz znacznie zmniejszyć liczbę zachorowań, hospitalizacji, zapobiegnie nosicielstwu (w przypadku zastosowania szczepionek skoniugowanych), a także groźnym powikłaniom, takim jak: uszkodzenie słuchu lub niedowład kończyn, trwałe zaburzenia neurologiczne, zaburzenia emocjonalne, ubytki skóry i tkanki podskórnej wymagające przeszczepów.

Przeprowadzenie niniejszego programu zdrowotnego stanowić będzie uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. Wszystkim mieszkańcom spełniającym kryteria włączenia do programu zostanie zapewniony dostęp do szczepionki.

2. Cele programu

a. Cel główny

Za główny cel programu zdrowotnego postawiono zwiększenie skuteczności zapobiegania zakażeniom meningokokowym poprzez zaszczepienie szczepionką przeciwko *Neisseria meningitidis* minimum 50% populacji docelowej dzieci urodzonych w 2017-2018 roku i następnych oraz dzieci od 2 miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności (wymienionych w PSO 2015). Termin wykonania szczepień planowany jest na rok 2019 i następne wśród dzieci powyżej 12 miesiąca życia i od 2 miesiąca życia z grup ryzyka.

b. Cele szczegółowe

Jako cele szczegółowe wyznaczono:

1. Zwiększenie odsetka dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom w populacji gminy, wprowadzenie monitorowania liczby wykonanych szczepień.
2. Poprawa stanu zdrowia mieszkańców gminy (zmniejszenie oraz zahamowanie nosicielstwa i liczby nowych rozpoznań zakażeń meningokokowych);
3. Zmniejszenie liczby hospitalizacji;
4. Zwiększenie poziomu świadomości mieszkańców (szczególnie rodziców) co do objawów zakażeń chorobą menigokową. Rzetelna i skuteczna informacja do mieszkańców dotycząca prowadzonych szczepieniach ochronnych;

c. Oczekiwane efekty

1. Zaszczepienie min. 50% grupy docelowej w latach 2019–2021.
2. Zmniejszenie lub zahamowanie nosicielstwa oraz spadek liczby odnotowywanych nowych zakażeń meningokokowych w kolejnych latach. Zakładane efekty zdrowotne po zakończeniu programu.

3. Spadek liczby hospitalizacji spowodowanych zakażeniami meningokokowymi. Zakładane efekty zdrowotne po zakończeniu programu.
4. Wysoka zgłaszalność do programu dzieci niezaszczepionych.
5. Edukacja w zakresie objawów Inwazyjnej Choroby Meningokokowej u niemowląt i małych dzieci

d. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

1. Liczba zaszczepionych dzieci porównana do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring: raporty kwartalne oraz roczne);
2. Liczba zgód na udział w programie w porównaniu z liczebnością populacji docelowej;
3. Ocena jakości oraz edukacji udzielanych świadczeń wykonywana poprzez monitorowanie wyników poprzez anonimowe ankiety dla uczestników oraz prowadzenie nadzoru przez koordynatora programu.
4. Zebranie danych epidemiologicznych odnośnie ilości zachorowań na ICHP w latach 2019-2021 w stosunku do okresu przed uruchomieniem programu (2017-2018) z najbliższych placówek medycznych:
   a) NZOZ z terenu gminy Nowe Skalmierzyce,
   b) Wojewódzki Szpital Zespolony im. Ludwika Perzyny w Kaliszu,
   c) Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Ostrowie Wlkp.
   d) Wojewódzki Specjalistyczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy.

3. Adresaci programu

a. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

Program kierowany jest do wszystkich dzieci z Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce, urodzonych w 2017, 2018 i następnych oraz dzieci od 2 miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności (wymienionych w PSO 2015).

Na podstawie danych meldunkowych populacja dzieci urodzonych w 2017 r. liczy 197 osób. Do półrocza w 2018 r. urodziło się 71 dzieci.

W kolejnych latach trwania projektu (jest on planowany na okres 3 lat) będą do niego włączane kolejne roczniki dzieci.

b. Tryb zapraszania do programu

Dotarcie do wszystkich osób z populacji docelowej i uzyskanie wysokiej frekwencji, stanowi jeden z celów programu. W tym celu zostanie przeprowadzona kampania informacyjno-edukacyjna skierowana do rodziców dzieci zachęcająca do aktywnego udziału w akcji szczepień.

Mieszkańcy gminy będą informowani o programie zdrowotnym za pośrednictwem lokalnych mediów ;strona internetowa urzędu gminy, plakaty i ulotki oraz ogłoszenia parafialne.

Dodatkowo w momencie zgłaszania dziecka do ewidencji ludności każdy rodzic otrzyma instrukcję dotyczącą aktualnych programów zdrowotnych dostępnych dla mieszkańców na terenie gminy wraz z krótkimi informacjami organizacyjnymi. W ramach działań uzupełniających stosowany będzie również kontakt telefoniczny lub ogłoszenie w trakcie mszy świętej w lokalnym kościele parafialnym oraz wysyłanie indywidualnych zaproszeń do (np. rodziców/opiekunów dzieci), które kwalifikują się do programu przez Burmistrza Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce oraz Realizatora Programu.

4. Organizacja programu

a. Etapy organizacyjne programu

Akcja informacyjna, prowadzona metodami opisanymi w punkcie dotyczącym adresatów programu zdrowotnego będzie pierwszym etapem programu.. Mieszkańcy zostaną poinformowani m.in. o zagrożeniach związanych z zakażeniami meningokokowymi oraz o zasadach organizacyjnych akcji. Materiały edukacyjne (plakaty, ulotki) są w trakcie przygotowania i zostaną przygotowane przed uruchomieniem programu.

Drugi etap programu to rekrutacja pacjentów. Do programu będą zaproszone wszystkie dzieci z grupy docelowej (urodzone w roczniku 2017 i odpowiednio w kolejnych latach). Dzieci powyżej 2 m.ż. z grup ryzyka będą rekomendowane poprzez kampanie informacyjną, u lekarzy, pielęgniarek i w przychodniach. Do podstawowych kryteriów formalnych należą: posiadania statusu mieszkańca gminy, wyrażenie przez rodzica chęci wzięcia udziału w akcji szczepień z podaniem numeru kontaktowego. Informacje te będą gromadzone w siedzibie wykonawcy programu z uwzględnieniem przepisów o ochronie danych osobowych [10].

b. Planowane interwencje

W ramach programu każde dziecko z grupy docelowej spełniające warunki włączenia będzie mogło skorzystać z bezpłatnego szczepienia przeciw *Neisseria meningitidis*.

Szczepienia przeprowadzane będą na terenie gminy i miasta Nowe Skalmierzyce lub przychodniach w gminach ościennych (Ostrów Wlkp. lub Kalisz) w miejscu wskazanym przez realizatora wyłonionego w ramach otwartego konkursu ofert. Realizator akcji będzie zobowiązany zapewnić zasoby kadrowe, rzeczowe, oraz lokalowe niezbędne do realizacji powierzonego zadania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa [11; 12; 13; 14].
Jeżeli dziecko należy do poz. innego niż realizator programu, wówczas koszt szczepionki zostanie zrefundowany.
Realizator programu zobowiązuje się do edukacji w zakresie objawów Inwazyjnej Choroby Meningokokowej u niemowląt i małych dzieci (nie objętych jeszcze programem) a także zainteresowanych mieszkańców gminy Nowe Skalmierzyce.
Zwrócenie uwagi na istotę obserwacji przez Rodziców w trakcie oceny stanu zdrowia dziecka (test szklankowy).
Do powyższego celu może zostać wyznaczony dzień w punkcie szczepień, aby wszyscy mieszkańcy mogli skorzystać z materiałów informacyjnych oraz dowiedzieć się o objawach Inwazyjnej Choroby Meningokokowej.

c. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

Wizyta związana z podaniem szczepionki rozpocznie się konsultacją lekarską (w POZ, do którego zapisane jest dziecko), mającą na celu wykluczenia przeciwwskazań i zakwalifikowanie pacjenta do szczepienia.

W razie wystąpienia czasowych przeciwwskazań związanych np. z chorobą dziecka, wyznaczony będzie kolejny termin wizyty. Ponadto w trakcie konsultacji lekarskiej każdy rodzic zostanie poinformowany o zagrożeniach związanych z zakażeniami meningokokowymi, powikłaniach, o samym szczepieniu oraz możliwej reakcji organizmu na podaną szczepionkę. Dodatkowym kryterium formalnym będzie podpisanie przez rodzica lub opiekuna prawnego dziecka świadomej zgody na udział w szczepieniu.
Podpisane oświadczenia zostaną dołączone do dokumentacji medycznej pacjenta.

d. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Z uwagi na wiek dzieci, którym planuje się podać jedną dawkę szczepionki, akcja będzie miała charakter jednorazowy. Dzieci będą szczepione w trakcie całego roku. Informacje te zostaną rozpowszechnione za pomocą wcześniej wspomnianych środków przekazu.

Na podstawie listy osób zgłoszonych do programu zostaną zakupione szczepionki oraz inne niezbędne pomocnicze wyroby medyczne. Tego typu działania organizacyjne zapewnią optymalne wykorzystanie środków finansowych przeznaczonych na realizację programu.

e. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

Program szczepień będzie realizowany poprzez zaszczepienie przeciwko meningokokom dzieci od 12. miesiąca życia i dzieci powyżej 2 m.ż z grup ryzyka zameldowanych na terenie gminy Nowe Skalmierzyce.

Ze względu na długi okres trwania programu oraz możliwe zmiany na rynku dostępnych preparatów przyjmuje się, że stosowane będą szczepionki dopuszczone do użytkowania na terenie RP przy założeniu kryterium najniższej ceny, wartości terapeutycznej oraz dostępności. Obecnie do obrotu na terenie Polski dopuszczone są trzy rodzaje szczepionek przeciwko meningokokom, polisacharydowe, skoniugowane oraz białkowe. Szczepionki polisacharydowe uznane za skuteczne wobec meningokokom serogrupy A i C lub A, C, W-135 i Y, są przeznaczone głównie dla osób ≥ 2 r.ż. Z kolei szczepionki skoniugowane uznane za skuteczne wobec meningokokom C oraz A, C, W-135 i Y są przeznaczone dla wszystkich osób ≥ 2 m.ż. Szczepionki białkowe przeznaczone są dla osób od 2 m.ż. i chronią przed ICHM wywołaną przez meningokoki serogrupy B.

Zgodnie z aktualnie obowiązującym Kalendarzem Szczepień na rok 2019 oraz opublikowanym na rok 2019 szczepienia ochronne przeciwko zakażeniom *Neisseria meningitidis* nie są finansowane ze środków publicznych jako świadczenia nieobowiązkowe. Określa się je wyłącznie jako zalecane, a ich koszt ponoszą bezpośrednio pacjenci.

Biorąc pod uwagę powyższe uwarunkowania, planowany program zdrowotny jest uzupełnieniem świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

f. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwość kontynuacji

Jako pełne uczestnictwo dziecka w programie uznaje się zrealizowanie schematu szczepienia szczepionką przeciw *Neisseria meningitidis*. Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym jego etapie na życzenie rodzica. Rezygnacja musi być potwierdzona na piśmie i dołączona do dokumentacji medycznej.

g. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

W opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) (nr 10/2011) skoniugowane szczepionki meningokokowe są wysoce immunogenne oraz zdolne do indukowania odpowiedzi pierwotnej oraz długotrwałej pamięci immunologicznej u niemowląt, dzieci i młodzieży. Są one bardziej immunogenne niż szczepionki meningokokowe polisacharydowe. Skoniugowane szczepionki meningokokowe są również bezpieczne w stosowaniu u niemowląt. Do działań niepożądanych zgłaszanych najczęściej po podaniu szczepionki niemowlętom zaliczamy: gorączkę (1–5%), drażliwość (38–67%), nadmierną

płaczliwość (1–13%), zaczerwienienie w miejscu podania (6–97%), nadwrażliwość (11–13%) oraz obrzęk (6– 42%). Działania niepożądane występują w około 7/100 tys. przypadków. Z pierwotnych oraz wtórnych dowodów naukowych, dotyczących efektywności kosztowej szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom bakteriami *Neisseria meningitidis* wynika, że szczepienia są efektywne kosztowo, zwłaszcza w populacjach o dużym rozpowszechnieniu zakażeń.

Akcja szczepień będzie przeprowadzona z zachowaniem odpowiednich warunków sanitarnych, określonych dla danej procedury medycznej, wynikających z obowiązujących norm i przepisów prawa.

Przed podaniem szczepionki odbędzie się kwalifikacyjne badanie lekarskie, którego celem będzie wykluczenie przeciwwskazań do wykonania szczepienia nie później niż 24 godziny przed planowaną iniekcją [15]. W pomieszczeniach, w których przeprowadzi się szczepienia będą się znajdowały instalacje oraz wyposażenie wymagane dla gabinetów zabiegowych, tzn. umywalka z baterią z ciepłą i zimną wodą, dozownik z mydłem w płynie oraz płynem dezynfekcyjnym, pojemniki z ręcznikami jednorazowego użytku oraz na ręczniki zużyte. Zgodnie w wymaganiami ogólnobudowlanymi pomieszczenia i urządzenia będą umożliwiały ich mycie oraz dezynfekcję [14].

h. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu

Placówka, w której będą wykonywane szczepienia dysponowała będzie odpowiednią kadrą medyczną oraz sprzętem niezbędnym do wykonywania szczepień. Szczepienia przeprowadzi wykwalifikowany personel medyczny – osoby z tytułem lekarza, felczera, pielęgniarki, położnej lub higienistki szkolnej [16].

W programie zastosowane będą produkty lecznicze, które są zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na terenie RP, rekomendowane w wytycznych ogólnopolskich oraz zatwierdzone przez właściwe gremia naukowe (m.in. Polskie Towarzystwo Wakcynologii i Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne) [13].

Dokumentacja medyczna, która powstanie w związku z realizacją programu będzie prowadzona i przechowywana w siedzibie realizatora akcji szczepień zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych [10;18].

Rodzic otrzyma pełną informację o ewentualnych działaniach niepożądanych i wskazania do dalszego postępowania w zaistniałej sytuacji.

i. Dowody skuteczności planowanych działań

- ***Opinie ekspertów klinicznych***

Eksperci podkreślają, że szczepienia przeciwko meningokokom stanowią najskuteczniejszą metodę profilaktyki zakażeń meningokokom. Między innymi prof. dr hab. n. med. Andrzej Radzikowski (Prezes Fundacji „Instytut Profilaktyki Zakażeń" z siedzibą w Warszawie) wskazuje na fakt, że szczepienia przeciw meningokokom są wyjątkowo bezpieczne i najlepiej szczepić jak najmłodsze dzieci, tj. powyżej 2 miesiąca życia. [19]

Badanie GFK Polonia (02.2010) przeprowadzone w ramach Ogólnopolskiej Kampanii Profilaktyki Zakażeń Meningokokowych „Nie! Dla meningokoków" wykazało, że około 54% pediatrów zaleca szczepienia przeciw meningokokom rodzicom dzieci z grup ryzyka (uczęszczających do żłobka, przedszkola, szkoły) [20].

Poniżej zacytowano wypowiedzi ekspertów na temat zakażeń meningokokowych oraz szczepień:

- Dr n. med. Paweł Grzesiowski (były Wojewódzki Konsultant w Dziedzinie Pediatrii, kierownik Kliniki Gastroenterologii i żywienia Dziecka, Warszawski Uniwersytet Medyczny):

  „Meningokoki są jednymi z najgroźniejszych bakterii, ponieważ potrafią ukryć się przed układem odpornościowym przez pierwsze 12, a nawet 24 godziny rozwoju. Bakteria jest osłonięta otoczką, której nasz układ odpornościowy początkowo nie rozpoznaje. Dzięki temu bardzo szybko się rozmnaża i zajmuje strategiczne narządy, a przede wszystkim mózg [21]. Ochrona przed zakażeniami meningokokowymi jest wielotorowa. Po pierwsze mamy szczepienia, które są skuteczną ochroną dla większości zaszczepionych osób. Dodatkowe elementy systemu zapobiegania ciężkim chorobom i ich powikłaniom, jeśli chodzi o meningokoki, to bardzo dobra diagnostyka w szpitalach" [21].

- Prof. dr hab. n. med. Jacek Wysocki (Przewodniczący Polskiego Towarzystwa Wakcynologii, Kierownik Katedry i Zakładu Profilaktyki Zdrowotnej Wydział Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego):

  „Wiemy, że szczepienia meningokokowe są bardzo skuteczne. Około 90% osób zaszczepionych nabywa odporność, czyli nie zachoruje na tę ciężką chorobę. Mamy trzy okresy, kiedy należy skupić się na szczepieniach: niemowlęta, nastolatkowie oraz osoby starsze, w wieku powyżej 60–65 lat [22]."

j. Zalecenia, wytyczne i standardy postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy wniosek

Od 2003 roku szczepionki przeciw meningokokom są zalecane w polskim PS. Rekomenduje je KOROUN [23; 24] oraz Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych.

Dostępne są również rekomendacje WHO oraz Advisory Committee for Immunization Practices [25].

Zgodnie z PSO szczepienia przeciw meningokokom szczególnie zalecane są osobom: od ukończenia 2. miesiąca życia szczepionką monowalentną przeciwko serogrupie C, od ukończenia 2. miesiąca życia szczepionką (rDNA) monowalentną złożoną, adsorbowaną przeciwko serogrupie B, od 12. lub 24. miesiąca życia szczepionką skoniugowaną, 4-walentną przeciwko serogrupom A,C,W-135, Y, dzieciom w wieku od 2. miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności oraz szczególnie narażonym na zachorowanie nastolatkom i osobom powyżej 65. roku życia szczepionką skoniugowaną monowalentną i 4-walentną, a także dzieciom ≥ 2. roku życia i dorosłym szczepionką nieskoniugowaną (polisacharydową) [26].

Światowa Organizacja Zdrowia rekomenduje by wprowadzić powszechne szczepienia przeciw meningokokom do programów zdrowotnych w krajach, w których występuje wysoka (>10/100 000) lub średnia zapadalność (2-10/100 000) na inwazyjną chorobę meningokokową. W krajach gdzie zapadalność wynosi <2/100 000 szczepienia są zalecane dla grup ryzyka (dzieci w żłobkach, przedszkolach i szkołach, młodzież w szkołach, osoby w obozach wojskowych, pracownicy laboratoriów, osoby podróżujące do krajów endemicznych, osoby z upośledzoną odpornością). Według WHO wybór szczepionki w każdym kraju powinien zależeć od zaistniałej sytuacji epidemiologicznej. Szczepienia skoniugowane są korzystniejsze w porównaniu do polisacharydowych, ze względu na większe bezpieczeństwo dla niemowląt oraz indukowanie zarówno odporności osobniczej jak i populacyjnej, co sprzyja ograniczeniu rozprzestrzeniania się zakażeń meningokokowych. [27]

- ***Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej***

Wszystkie szczepionki skoniugowane przeciw meningokokom mają udowodniony wysoki poziom bezpieczeństwa. Nie odnotowuje się żadnych poważnych, niekorzystnych skutków, zarówno w badaniach klinicznych jak i w nadzorze po wprowadzeniu do obrotu. Po podaniu szczepionki może wystąpić lekkie zaczerwienienie, opuchlizna oraz ból w miejscu wstrzyknięcia. Takie reakcje zazwyczaj rozpoczynają się w pierwszym dniu po podaniu szczepienia i trwają od 1 do 3 dni. Do rzadszych działań niepożądanych należy gorączka oraz drażliwość u dziecka [28].

Przeprowadzone badania obserwacyjne w krajach, gdzie zrealizowane zostały powszechne szczepienia dzieci do 2 roku życia przy pomocy skoniugowanych szczepionek przeciw meningokokom grupy C, wykazały spadek zapadalności na IChP spowodowaną meningokokami grupy C (w Hiszpanii, Wielkiej Brytanii, Kanadzie, Holandii). W randomizowanym, amerykańskim badaniu stwierdzono wyższą immunogenność szczepionek

4-walentnych skoniugowanych (MCV-4) od immunogeniczności szczepionek 4-walentnych polisachardydowych (MPSV-4) [29].

Kanada, Australia, Portugalia, Wielka Brytania, Szwajcaria i Holandia przeprowadziły oceny ekonomiczne realizacji szczepień przeciw meningokokom. Wszystkie z analiz wykazały, że podanie jednej dawki w 2 roku życia ma wyższą efektywność kosztową niż podanie trzech dawek w schemacie szczepień u dzieci. Stwierdzono ponadto, że najbardziej opłacalne są rutynowe szczepienia dzieci w 12 roku życia w połączeniu z jednoczesnym prowadzeniem szczepień wychwytujących w całej populacji dzieci i młodzieży < 18 roku życia. Efektywność kosztową poprawiło również uzyskanie odporności zbiorowiskowej [30].

5. Koszty

Przy opracowywaniu szacowanych kosztów posłużono się następującą metodą – z danych dotyczących liczebności populacji uzyskanych z Urzędu Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce wybrano populację docelową w ramach zadanego programu zdrowotnego.

Na podstawie danych otrzymanych z Urzędu Gminy i Miasta i analiz własnych oszacowano odsetek dzieci, które skorzystają z programu. Jest on różny w zależności od grupy wiekowej, która zostanie objęta programem. Koszty jednostkowe przewidziane na realizację programu pomnożono przez szacowaną liczbę dzieci, które z niego skorzystają, uwzględniając też w kalkulacji koszty przygotowawcze, koszty kampanii informacyjnej, realizacji badania lekarskiego, a także zakupu i podania preparatu do szczepień.

a. Koszty jednostkowe

Całkowity budżet programu został zaplanowany przy założeniach przedstawionych w tabeli;

Tabela 2. Założenia całkowitego rocznego budżetu programu szczepień

Lp.	Pozycja kosztorysu	Liczba osób/ sztuk	Koszt jednostkowy (zł)	Koszt całkowity (zł)
3	**Koszt 1 świadczenia profilaktycznego**	98	250	24.500,00 zł.

4	**Opracowanie projektu i druk plakatów i ulotek informacyjno-edukacyjnych**	200	1	200,00 zł.
5	**Kampania informacyjna**		1.000	1.000,00 zł.
6	**Koszty bieżącego monitorowania i ewaluacji**		1.000	1.000,00 zł.
7	**Koszty administracyjne realizacji projektu po stronie Gminy i Miasta**		1.000	1.000,00 zł.
	ŁĄCZNIE			**27.700,00 zł.**

Źródło: opracowanie własne

b. Planowane koszty całkowite

Na całkowity roczny budżet projektu składają się następujące pozycje kosztowo-organizacyjne:

1. Koszty organizacyjne

- opracowanie organizacji programu, sposobu raportowania, zasad monitorowania realizacji zadań;
- wydruki ankiet;
- materiały biurowe;
- opracowanie schematów realizacji badania: rekrutacja pacjentów, badania lekarskie.

Koszty realizacji szczepienia

- Koszt przygotowania szczepienia,
- Koszt szczepionki.

Koszt całkowity realizacji szczepienia jest zależny od wyceny przedstawionej przez oferentów w procedurze konkursowej.

3. Koszty ogólne programu

- koszty obsługi administracyjnej programu.

4. Koszty kampanii informacyjnej

- organizacja kampanii informacyjnej:

- zaprojektowanie, utrzymanie i aktualizacja zakładki na stronie internetowej Urzędu Gminy dedykowanej projektowi

- przygotowanie ulotek adresowanych do rodziców nt. kampanii informacyjnej, plakatów informacyjnych +przygotowanie pisma intencyjnego od Burmistrza do Rodziców

Koszty całkowite niezbędne do realizacji programu szacowane są na 27.700 zł. rocznie
(98 osób x 250 zł/szt. = 24.500 zł + koszty organizacyjne) x 3 lata = 83.100 zł.

c. Źródła finansowania

Program finansowany będzie ze środków budżetu gminy i miasta Nowe Skalmierzyce zgodnie z umowami zawartymi z jego realizatorami. Środki finansowe przeznaczone na ten cel mogą ulec zwiększeniu bądź zmniejszeniu w kolejnych latach w zależności od możliwości budżetowych gminy oraz zapotrzebowania na szczepienia (zwiększenie z planowanych min. 50 % do 80 % dzieci biorących udział w programie)

d. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne

Eksperci są zgodni, że najlepszą metodą profilaktyki zakażeń są szczepienia populacyjne przeciwko meningokokom. Taki cel spełnia program polityki zdrowotnej na lata 2019-2021 dotyczący szczepień dzieci urodzonych w roczniku 2017 przeciwko meningokokom, którego potrzeba wdrożenia wynika z zaleceń ekspertów. IChM jest bezpośrednim zagrożeniem dla zdrowia i życia (5–10% pacjentów umiera w ciągu 24-48 godzin po wystąpieniu objawów, a w przypadku sepsy meningokokowej 50% zgonów następuje w pierwszej dobie). Prowadzenie szczepień przeciw meningokokom wśród dzieci, może zapobiec wielu zachorowaniom, hospitalizacjom, nosicielstwu (szczepionka skoniugowana), a także groźnym powikłaniom, takim jak: uszkodzenie słuchu lub niedowład kończyn, trwałe zaburzenia neurologiczne, zaburzenia emocjonalne, ubytki skóry i tkanki podskórnej wymagające przeszczepów.

Przeprowadzenie niniejszego programu zdrowotnego stanowić będzie uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. Rezultatem długofalowym ma być zwiększenie poziomu wyszczepialności na omawiane schorzenia w populacji docelowej wynikające ze zwiększonego udziału tejże populacji. A kontynuowanie programu szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w kolejnych latach wśród dzieci z gminy i miasta Nowe Skalmierzyce może przyczynić się do

redukcji nosicielstwa tej bakterii i w rezultacie do spadku zachorowań na inwazyjne i nieinwazyjne postaci choroby meningokokowej, również w populacji nie szczepionej.
Organizacja badania została tak zaplanowana, by uzyskać maksymalną koszt-efektywność.
Realizacja programu zdrowotnego w przedstawiony sposób gwarantuje optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów. W programie uwzględniono nie tylko koszty samych procedur medycznych, lecz również działań informacyjnych, które są niezbędne w przypadku prowadzenia akcji szczepień wykraczających poza obowiązkowy kalendarz szczepień ochronnych.

5. Monitoring i ewaluacja

Monitoring i ewaluacja projektu będzie się opierała na ocenie trzech podstawowych zagadnień:

- Zgłaszalność do programu,
- Jakość świadczeń w programie,
- Efektywność realizacji programu.

a. Ocena zgłaszalności do programu

Stanowi jeden z podstawowych elementów bieżącego monitoringu przebiegu programu. Dane dotyczące wykonanej liczby szczepień zostaną porównane z wartościami liczbowymi wynikającymi z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej. Bieżąca ocena realizacji będzie możliwa na podstawie miesięcznych oraz rocznych raportów okresowych.

Monitoringowi poddana zostanie liczba zgód na udział w programie. Ich zmiana w trakcie kolejnych lat trwania projektu, porównana z liczebnością populacji docelowej będzie dobrym odzwierciedleniem skuteczności działań informacyjnych i promocyjnych oraz świadomości społeczeństwa w zakresie znaczenia szczepień ochronnych.

b. Ocena jakości świadczeń w programie

Jakość świadczeń w ramach programu będzie bieżąco monitorowana za pomocą ankiety.
Kwestionariusz zostanie udostępniony wszystkim uczestnikom akcji z możliwością jego wypełnienia i umieszczenia w specjalnie przygotowanej urnie. Ankieta pozostanie anonimowa.
Kwestionariusze będą okresowo zbierane i analizowane pod kątem zgłaszanych uwag i poziomu zadowolenia ze świadczonych usług medycznych.

c. Ocena efektywności programu

Podstawowe elementy poddane analizie to:

- liczba pacjentów, którzy wezmą udział w programie;
- liczba nowych rozpoznań zakażeń *Neisseria meningitidis*.

Obniżenie wskaźnika zachorowalności na zakażenia meningokokowe może być trudne do zaobserwowania w krótkim (np. rocznym) okresie. Oczekuje się, że tendencja ta zyska charakter długofalowy. Ocena poszczególnych wskaźników zachorowalności będzie prowadzona w ramach obowiązkowej zgłaszalności chorób zakaźnych i danych gromadzonych przez Powiatową Stację Sanitarno-Epidemiologiczną. Pewne znaczenie dla oceny efektywności programu będą miały również statystyki ogólnopolskie.

7. Okres realizacji programu

Program planowany jest na okres 2019–2021. W poszczególnych latach do akcji będą zapraszane dzieci wchodzące w wiek kwalifikujący je do wzięcia udziału w akcji szczepień.

8. Bibliografia

1. Skoczyńska A. Czym jest zakażenie meningokokowe? http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=3&id=135 [dostęp: 09 09 2015].

2. WHO. „Health topics: Meningitis", http://www.who.int/topics/meningitis/en/ [dostęp: 10.09.2015].

3. Czajka H. *Szczepienia przeciwko meningokokom grupy C. Informator dla władz samorządowych*, 2009.

4. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny – Zakład Epidemiologii,. *Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2012 roku.* Warszawa, 2013.

5. NFZ. Statystyka JGP, Analiza przekrojowa. [Online] [Zacytowano: 09. 09. 2015] https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/AnalizaPrzekrojowa.aspx.

6. WHO. Meningococcal vaccines: WHO position paper, November 2011. *Weekly epidemiological record 2011; 47 (86): 521-540.* http://www.who.int/wer [dostęp:08.09.2015].

7. „Komunikat głównego inspektora sanitarnego z dnia 30.10.2014 w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na 2015 rok". Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia z dnia 30.10.2014, poz. 27

8. Wysocki J. „Gdzie i jak często błonica występuje na świecie?”,http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=3&id=87&sz=312&to= [dostęp: 10.09.2015]

9. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r.
w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE

10. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 z późn.zm.

12. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.

13. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Dz. U. z 2015 r. poz. 876 z późn. zm.

14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Dz. U. z 2012 r. poz. 739

15. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Dz. U. z 2013 r. poz. 947 z późn. zm.

16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami. Dz. U. z 2011 r. Nr 151, poz 896.

17. Jak w poz. 10

18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, sprawie zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. Dz. U. z 2015 r. poz. 2069

19. „Eksperci: szczepionka skuteczną obroną przed meningokokami z grupy C”, 2010 http://www.medonet.pl/zdrowie-na-co-dzien,artykul,1612910,1,eksperci-szczepionka-skuteczna-obrona-przed-meningokokami-z-grupy-c,index.html [dostęp: 10.09.2015].

20. „Stosunek lekarzy do szczepień ochronnych zalecanych – meningokoki”, Ogólnopolska Kampania Profilaktyki Zakażeń Meningokokowych „Nie! Dla Meningokoków”, badanie GFK
Polonia, 02.2010 r.

21. Agencja Informacyjna Newseria Lifestyle, https://dobrebadanie.pl/aktualnosci/article/5947-nieleczona-choroba-meningokokowa-w-wiekszosci-przypadkow-konczy-sie-smiercia.html [dostęp: 03.10.2015].

22. Agencja Informacyjna Newseria Lifestyle, https://dobrebadanie.pl/aktualnosci/article/5992-w-tym-miesiacu-na-rynek-trafi-nowa-szczepionka-przeciwko-chorobie-meningokokowej-typu-b.html [dostęp: 03.10.2015].

23. KOROUN. „ Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) w Polsce w 2016 roku ”. Warszawa 16.06.2016: Zespół KOROUN, NIL 2009.koroun.edu.pl, data wejścia 01.08.2017r.

24. Albrecht P, Hryniewicz W, Kuch A i wsp. *Rekomendacje postępowania w zakażeniach bakteryjnych ośrodkowego układu nerwowego, Rekomendacje diagnostyczno-terapeutyczno-profilkatyczne*. Warszawa: Narodowy Instytut Leków 2011.

25. „Prevention and control of meningococcal disease, recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), *MMWR. 2013;62(2):1–27*

26. „Program Szczepień Ochronnych na rok 2014”. Załącznik do komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2013 r. (poz. 43). Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia. Warszawa, 2013.

27. „Meningococcal vaccines: WHO position paper, November 2011”, *Wkly Epidemiol Rec. 2011;47(86):521–540*.

28. *Background paper on meningococcal vaccines, WHO Strategic Advissory Group of Experts on Immunization*. Geneva: World Health Organization 2011.

29. Kuchar E, Czajka H. „Jaka jest skuteczność szczepionek przeciwko meningokokom?”, Med Prakt Lek, 01.09.2014,http://www.mp.pl/szczepienia/praktyka/ekspert/meningokoki_ekspert/show.html?id=106277 [dostęp: 11.09.2015].

30. Trotter CL i wsp. „Reassessing the cost-effectiveness of meningococcal serogroup C conjugate (MCC) vaccines using a transmission dynamic model*”, Med Decis Making. 2006;26(26):38–47*.

31. BINet Aktualności BINET Nr.11/2017, KOROUN

Rycina 1 – Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, meldunki epidemiologiczne 2014: Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2014 roku. Strona internetowa: wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2014/Ch_2014.pdf (dostęp 09.10.2015)

Rycina 2 – Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, meldunki epidemiologiczne 2016: Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2016 roku. Strona internetowa: http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2016/Ch_2016_wstepne_dane.pdf (dostęp 09.10.2017)

Rycina 3,4,5,6,7 – Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego „Inwazyjna choroba meningokokowa w Polsce w 2016 roku. Wstępne dane KOROUN”
strona internetowa: www.koroun.edu.pl (dostęp 01.08.2017)