

**UCHWAŁA NR XLI/445/2014  
RADY MIASTA USTROŃ**

z dnia 27 lutego 2014 r.

**w sprawie przyjęcia Programu Zdrowotnego pn. „Szczepienia profilaktyczne przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku do 3 lat zamieszkałych na terenie Miasta Ustroń będących pod opieką Miejskiego Żłobka w Ustroniu” na lata 2014 - 2018**

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5 i art. 18 ust. 2 pkt 15 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (tekst jednolity: Dz. U. z 2013 r., poz. 591 z późniejszymi zmianami) w związku z art. 7 ust. 1 pkt 1 oraz art. 48 ust.1, 2, 2a, 2b i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późniejszymi zmianami), po zasięgnięciu opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

**Rada Miasta Ustroń uchwala:**

**§ 1.**

Przyjąć Program Zdrowotny na lata 2014 – 2018 pn. „Szczepienia profilaktyczne przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku do 3 lat zamieszkałych na terenie Miasta Ustroń będących pod opieką Miejskiego Żłobka w Ustroniu”, który stanowi załącznik do uchwały.

**§ 2.**

Wykonanie uchwały powierza się Burmistrzowi Miasta Ustroń.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Rady Miasta

**Stanisław Malina**

**PROGRAM ZDROWOTNY**  
**„Szczepienia profilaktyczne przeciwko pneumokokom dla dzieci**  
**w wieku do 3 lat zamieszkałych na terenie Miasta Ustroń będących pod opieką Miejskiego Żłobka**  
**w Ustroniu”**  
**Okres realizacji programu: 2014-2018**

**Spis treści:**

|    |                                                                                                                                                                         |   |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1. | Opis problemu zdrowotnego.....                                                                                                                                          | 2 |
| a. | Problem zdrowotny.....                                                                                                                                                  | 2 |
| b. | Epidemiologia zakażeń pneumokokowych na świecie i w Polsce.....                                                                                                         | 3 |
| c. | Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu zdrowotnego.....                                        | 4 |
| d. | Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych..... | 4 |
| e. | Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu zdrowotnego.....                                                                                                               | 4 |
| 2. | Cele programu zdrowotnego.....                                                                                                                                          | 5 |
| a. | Cel główny.....                                                                                                                                                         | 5 |
| b. | Cele szczegółowe.....                                                                                                                                                   | 5 |
| c. | Oczekiwane efekty.....                                                                                                                                                  | 6 |
| d. | Mierniki efektywności odpowiadające celom programu zdrowotnego.....                                                                                                     | 6 |
| 3. | Adresaci programu zdrowotnego.....                                                                                                                                      | 6 |
| a. | Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe.....                                                                                                   | 6 |
| b. | Tryby zapraszania do programu zdrowotnego.....                                                                                                                          | 6 |
| 4. | Organizacja programu zdrowotnego.....                                                                                                                                   | 6 |
| a. | Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne.....                                                                                                          | 6 |
| b. | Planowane interwencje.....                                                                                                                                              | 6 |
| c. | Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników.....                                                                                                                         | 7 |
| d. | Zasady udzielania świadczeń w ramach programu zdrowotnego.....                                                                                                          | 7 |
| e. | Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych.....                                                               | 7 |
| f. | Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania.....                                        | 8 |
| g. | Bezpieczeństwo planowanych interwencji.....                                                                                                                             | 8 |
| h. | Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu zdrowotnego.....                                                                                                   | 8 |
| i. | Dowody skuteczności planowanych działań.....                                                                                                                            | 8 |
| I. | Opinie ekspertów klinicznych w sprawie skuteczności planowanych działań – jak w publikacjach naukowych (m. in. Patrzalek, Albrecht & Sobczynski, 2010).....             | 8 |

|                                                                                     |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| II. Zalecenia, wytyczne, standardy.....                                             | 8  |
| III. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej..... | 8  |
| 5. Koszty realizacji programu zdrowotnego.....                                      | 9  |
| a. Koszty jednostkowe.....                                                          | 9  |
| b. Planowane koszty całkowite.....                                                  | 10 |
| c. Źródła finansowania, partnerstwo.....                                            | 10 |
| d. Argumenty przemawiające za optymalnym wykorzystaniem dostępnych zasobów.....     | 10 |
| 6. Monitorowanie i ewaluacja.....                                                   | 10 |
| a. Ocena zgłaszalności do programu zdrowotnego.....                                 | 10 |
| b. Ocena jakości świadczeń w programie zdrowotnym.....                              | 10 |
| c. Ocena efektywności programu zdrowotnego.....                                     | 10 |
| 7. Okres realizacji programu zdrowotnego.....                                       | 10 |
| Literatura.....                                                                     | 10 |
| Spis rycin.....                                                                     | 12 |
| Spis tabel.....                                                                     | 12 |

## Opis problemu zdrowotnego

### Problem zdrowotny

*Streptococcus pneumoniae*, czyli dwoinka zapalenia płuc lub popularnie zwany pneumokok jest bakterią, charakteryzującą się wysoką zjadliwością, wywołującą zakażenia zarówno u dzieci, jak i dorosłych, nie rzadko ze skutkiem śmiertelnym. Bakteria ta jest jedną z głównych przyczyn umieralności u dzieci poniżej 5 roku życia. Ze względu na niedojrzały układ immunologiczny są one szczególnie narażone na zachorowanie wywołane bakterią *Streptococcus pneumoniae*. Ryzyko zagrożenia jest dużo większe w przypadku dzieci uczęszczających do placówek opiekuńczych, takich jak żłobki, przedszkola, domy dziecka. Bakteria *Streptococcus pneumoniae* odpowiada zarówno za infekcje o charakterze miejscowym, tzw. nieinwazyjne, takie jak ostre zapalenie ucha środkowego lub zatok u niemowląt i małych dzieci jak i ciężkie zakażenia inwazyjne [1]. Na uwagę zasługują zwłaszcza te drugie, które obarczone są wysoką śmiertelnością i dużą liczbą powikłań, często nieodwracalnych. Są one najczęściej następstwem rozsiewu krwiopochodnego i mogą mieć trudne do leczenia postacie posocznicy, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, inwazyjnego zapalenia płuc z bakteriami, zapalenia stawów, kości, wsierdza i otrzewnej.

Według danych przedstawionych przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), około 14,5 mln dzieci na świecie poniżej 5 roku życia choruje rocznie na inwazyjną chorobę pneumokokową (ICHp), a blisko 1 mln dzieci w wieku od 1 do 59 miesiąca życia umiera z jej powodu. Choroby pneumokokowe, obok malarii, zostały uznane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) za najwyższy priorytet w grupie chorób, którym można zapobiegać poprzez szczepienia.

Wyróżnia się następujące dostępne szczepionki:

PCV7 – 7 walentna koniugowana szczepionka przeciwko pneumokokom zawierająca serotypy 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F [6], które były odpowiedzialne za większość ciężkich zakażeń i dodatkowo należały do najbardziej antybiotykoodpornych [1],

PHiD-CV-10 – 10 walentna, koniugowana, adsorbowana szczepionka zawierająca serotypy: 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F [6],

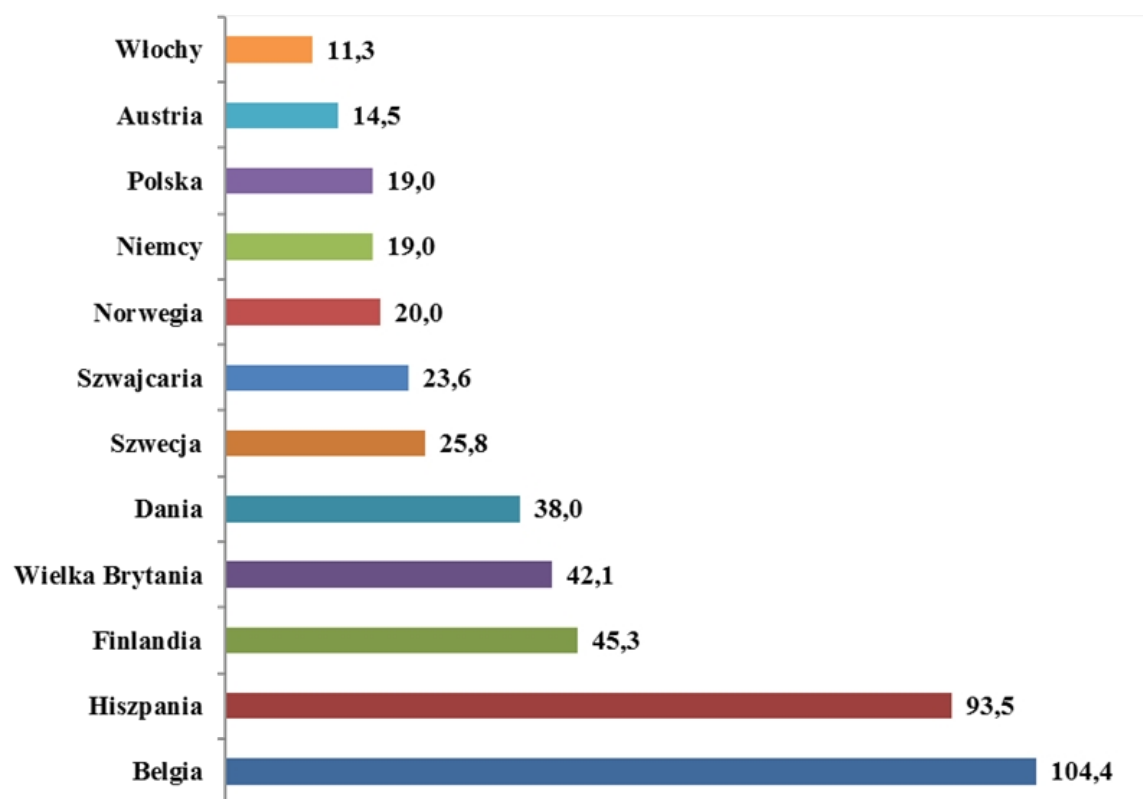
PCV13 – 13 walentna, koniugowana, adsorbowana, zawierająca antygeny wszystkich wymienionych wyżej serotypów (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F) [6]. Szacuje się, że PCV13 zabezpieczać będzie, w większości regionów świata, przed ponad 80% inwazyjnymi serotypami pneumokoka [6]. PCV13 zawiera siedem serotypów *Streptococcus pneumoniae* obecnych w szczepionce PCV7 i sześć dodatkowych serotypów: 1, 3, 5, 6A, 7F oraz 19A, który powoduje zwiększenie zachorowań na inwazyjne choroby pneumokokowe (ICHp) [7].

Stwierdzono, iż serotyp 19A, który jest odpowiedzialny za wywołanie ciężkiej inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP), powoduje również ostre zapalenie ucha środkowego (OZUS) oraz nosicielstwo [7].

### **Epidemiologia zakażeń pneumokokowych na świecie i w Polsce**

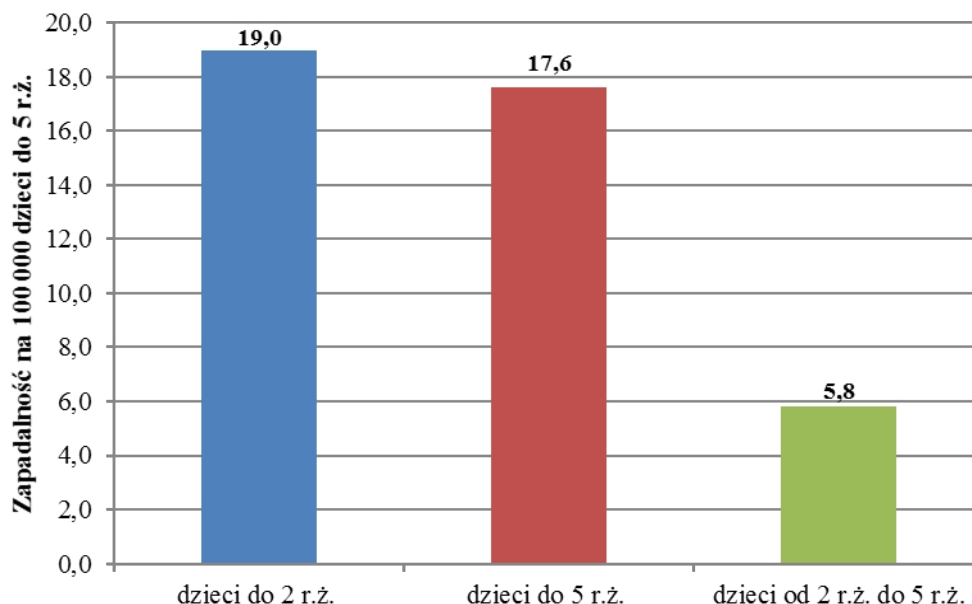
W Stanach Zjednoczonych, jeszcze przed wprowadzeniem w 2000 roku obowiązkowych szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom zapadalność na inwazyjne choroby pneumokokowe (IChP) w 1998 roku wynosiła dla dzieci poniżej 12 miesiąca życia – 165,3/100 tys. dzieci i dla dzieci od 12 do 23 miesiąca życia – 202,5/100 tys. dzieci. Dla porównania, te same współczynniki dla wszystkich grup wiekowych i osób powyżej 65 roku życia wynosiły odpowiednio 24,1 i 60,5/100 tys. dzieci [8]. W latach 1999-2000 zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) wynosiła odpowiednio: między 0 a 5 miesiącem życia – 73,4/100 tys. dzieci, między 6 a 11 miesiącem życia – 227,8/100 tys. dzieci oraz między 12 a 23 miesiącem życia – 184,2/100 tys. dzieci [9]. Najnowsze dane, pochodzące z 2007 roku, czyli w kilka lat po wprowadzeniu szczepień przeciwko pneumokokom, przedstawiają zdecydowanie niższe wyniki zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP), tj. dla dzieci poniżej 12 miesiącem życia – 40,5/100 tys. dzieci oraz dla dzieci między 12 a 23 miesiącem życia – 30,2/100 tys. dzieci [10]. Śmiertelność spowodowana przez IChP wynosi w USA u dzieci poniżej 2 roku życia – 1,4%, natomiast u dorosłych powyżej 80 roku życia – 20,6% [11].

Według danych Światowej Organizacji Zdrowia zapadalność na choroby pneumokokowe wśród dzieci poniżej 5 roku życia zależy od kraju i regionu świata i występuje na poziomie od 188 do 6387/100 tys. dzieci. Najwyższą zapadalność odnotowano w krajach Afryki (średnio 3627/100 tys. dzieci) a najniższą w Europie (średnio 504/100 tys. dzieci). Umieralność z powodu chorób pneumokokowych wynosi średnio 133/100 tys. dzieci, przy czym najwyższa jest w Afryce (399/100 tys. dzieci), a najniższa w Europie (29/100 tys. dzieci) [12].



Ryc. 1. Zapadalność na IChP wśród dzieci od 0 do 23 miesiąca życia  
(na 100 tysięcy dzieci) w krajach europejskich w okresie 1990-2003 r.

Na rycinie 1 przedstawiono zapadalność na inwazyjne choroby pneumokokowe (IChP) wśród dzieci od 0 do 23 miesiąca życia w wybranych krajach europejskich w okresie 1990-2003 przed wprowadzeniem szczepień. Najwyższe wartości zanotowano w Belgii – 104,4/100 tys. dzieci, co prawdopodobnie związane było z aktywnym sposobem poszukiwania i rejestrowania zachorowań na IChP, zbliżonym do amerykańskiego [13].



Ryc. 2. Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową (ICHp) w Polsce u dzieci do 5 roku życia

Współczynnik zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową na terenie Polski u dzieci do 2 roku życia wynosi 19/100 tys. dzieci, natomiast do 5 roku życia – 17,6/100 tys. dzieci. W grupie dzieci w wieku od 2 do 5 roku życia ten sam współczynnik zapadalności wynosi 5,8/100 tys. dzieci (ryc. 2). Ponadto, szacuje się, iż nosicielstwo w grupie dzieci od 6 miesiąca życia do 5 roku życia wynosi 80-98% [2, 3]. Przyjmuje się, że w populacji polskiej około 62% dzieci uczęszczających do żłobka jest nosicielami bakterii *Streptococcus pneumoniae*, a w tym 22% to dzieci przebywające w domu dziecka [4, 5]. Średnia częstość pneumokokowych zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych w tym czasie wyniosła 3,8/100 tys. dzieci na rok u dzieci do 59 miesiąca życia, w tym 4,1/100 tys. dzieci na rok u dzieci w wieku 0-23 miesiąca życia oraz 1,2/100 tys. u dzieci w wieku 24-59 miesiąca życia. Przedstawione dane są zbliżone do danych europejskich i jednocześnie znacznie niższe od amerykańskich, co prawdopodobnie wynika z częstszego pobierania próbek krwi na posiew w celu wykonania badań bakteriologicznych w USA niż w Europie [6, 14]. Dane Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) są jednak niepokojące. Według najnowszych danych szacunkowych (2010) rocznie w Polsce na ICHp zapada 25 razy więcej dzieci w porównaniu z wynikami badań przeprowadzonych w latach 2001-2004, tj. od 11 666 do 14 565 dzieci, przy czym od 28 do 71 umiera [14].

#### **Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu zdrowotnego**

Miasto Ustron liczy obecnie 15 975 mieszkańców. Szczepienia przeciwko zakażeniom pneumokokami obejmą grupę dzieci, uczęszczających do Żłobka Miejskiego w Ustroniu. Szacuje się, że rocznie do tegoż właśnie żłobka uczęszcza około 56 dzieci.

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

W Polsce od marca 2006 r. szczepienia przeciwko pneumokokom wpisane są do Programu Szczepień Ochronnych (PSO), jako zalecane dla wszystkich dzieci poniżej 2 roku życia oraz dzieci w grupie od 2 do 5 roku życia z grup wysokiego ryzyka, w tym dzieci chodzące do żłobka lub przedszkola [15].

Od 2008 roku, szczepionka przeciwko pneumokokom znajduje się w obowiązkowym programie szczepień ochronnych dla dzieci do 5 roku życia o podwyższonym ryzyku zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową (ICHp) [16].

#### **Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu zdrowotnego**

Choroby pneumokokowe są jedną z głównych przyczyn groźnych zachorowań i zgonów wśród noworodków i dzieci młodszych [17].

W Polsce brak jest powszechnych refundowanych szczepień przeciwko pneumokokom w kalendarzu szczepień ochronnych.

Wprowadzenie programu profilaktycznych szczepień dzieci w wieku do 2 lat przeciwko pneumokokom

zwiększy dostępność do skutecznej szczepionki i przyczyni się do poprawy zdrowia lokalnej społeczności.

Badania wykazały, iż tego typu programy mogą przyczynić się do:

- znacznej redukcji zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (IChP) u dzieci do 2 roku życia – nawet o 95% [6],
- redukcji hospitalizacji spowodowanych zapaleniem płuc u dzieci do 1 roku życia – nawet do 65% [18],
- zmniejszenia częstości występowania zapaleń płuc leczonych ambulatoryjnie – ponad 40% [6, 18],
- redukcji wizyt ambulatoryjnych i kursów antybiotykowych z powodu ostrego zapalenia ucha środkowego (OZUŚ) u dzieci do 2 roku życia – ponad 40% [6],
- redukcji zachorowalności na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) wśród młodszego i starszego rodzeństwa [14].

Szczepienia ochronne przeciwko pneumokokom, ze względu na swą skuteczność, zostały już włączone do narodowych programów szczepień dla dzieci nowonarodzonych w ponad 45 krajach [18].

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) zaleca wprowadzanie koniugowanej szczepionki przeciwko pneumokokom do narodowych programów szczepień ochronnych, jako działanie priorytetowe we wszystkich krajach [17]. Szczepionka PCV7 została wprowadzona do narodowych programów szczepień ochronnych w ponad 45 krajach [18].

Amerykański Komitet ds. Chorób Zakaźnych wydał rekomendację, w której zaleca stosowanie szczepionki PCV13 wszystkim dzieciom w wieku od 2 do 59 miesiąca życia oraz dzieciom w wieku do 71 miesiąca życia z grupy podwyższonego ryzyka zachorowania na choroby pneumokokowe [19].

Dnia 21 sierpnia 2009 roku Minister Zdrowia w Polsce wydał rozporządzenie, w którym określone zostały aktualne priorytety zdrowotne. Należą do nich m. in.:

- zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnymi zakażeniami, w szczególności poprzez szczepienia ochronne,
- poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do 3 roku życia [20].

Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015 opublikowany przez Ministerstwo Zdrowia w dniu 15 maja 2007 roku określa priorytet w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniami, polegający na zmniejszeniu zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać poprzez szczepienia (cel strategiczny nr 7) [21].

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych (PSO) w Polsce rekomenduje pilne wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 roku życia [22]. Wprowadzenie ww. programu pozwoli na poprawę zdrowia lokalnej społeczności, liczby hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych i liczby stosowanych kuracji antybiotykowych.

## **Cele programu zdrowotnego**

### **Cel główny**

Obniżenie liczby zakażeń pneumokokowych u dzieci od 12 miesiąca życia do 3 roku życia zamieszkałych na terenie Miasta Ustroń, będących pod opieką Żłobka Miejskiego w Ustroniu.

### **Cele szczegółowe**

Uzyskanie możliwie największej frekwencji.

Edukacja zgłaszających się do programu rodziców w zakresie istniejących zagrożeń ze strony pneumokoków oraz możliwości zapobiegania im.

Zmniejszenie zapadalności na nieinwazyjne i inwazyjne choroby pneumokokowe wśród dzieci najmłodszych.

Zmniejszenie nosicielstwa bakterii *Streptococcus pneumoniae*.

Zmniejszenie chorobowości populacji ogólnej dzięki podniesieniu odporności populacyjnej.

Zmniejszenie kosztów powstających w wyniku schorzeń wywołanych przez bakterię *Streptococcus pneumoniae*.

### **Oczekiwane efekty**

Z informacji, jakie dostarcza literatura polska i światowa wynika, iż program szczepień przeciwko pneumokokom może przyczynić się do:

- spadku częstości zachorowań na inwazyjną chorobę pneumokokową (ICH<sub>P</sub>) u dzieci szczepionych – o ponad 95% [7],
- redukcji hospitalizacji spowodowanych potwierdzonym radiologicznie zapaleniem płuc u dzieci od 2 do 4 roku życia – o 23% [19],
- redukcji częstości wizyt ambulatoryjnych oraz zalecanych antybiotykoterapii spowodowanych ostrym zapaleniem ucha środkowego (OZUŚ) [7].

### **Mierniki efektywności odpowiadające celom programu zdrowotnego**

Liczba dzieci zaszczepionych w ramach programu zdrowotnego.

Monitoring następujących wskaźników zdrowotnych:

- współczynnika zachorowalności z powodu infekcji spowodowanych pneumokokami,
- współczynnika hospitalizacji dzieci młodszych z powodu chorób wywołanych pneumokokami,
- współczynnika chorobowości ogólnej.

### **3. Adresaci programu zdrowotnego**

#### **Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe**

Do programu zaproszone zostaną dzieci zamieszkałe na terenie Miasta Ustronń uczęszczające do Żłobka Miejskiego w Ustroniu. Szacuje się, że szczepieniami objętych będzie około 56 dzieci w przedziale wiekowym od 12 miesiąca życia do 3 roku życia, który został określony w Regulaminie Porządkowym Żłobka Miejskiego w Ustroniu.

#### **Tryb zapraszania do programu zdrowotnego**

Priorytetem dla organizatora programu zdrowotnego jest uzyskanie jak największej frekwencji w owym programie. Należy przeprowadzić skuteczną akcję edukacyjno-promocyjną.

Działania edukacyjno-promocyjne:

- Plakaty w placówkach ochrony zdrowia, w Żłobku Miejskim w Ustroniu, na tablicach ogłoszeń.
- Informacja o programie na stronie internetowej Miasta Ustronń.
- Informacje o programie w lokalnej prasie.

### **4. Organizacja programu zdrowotnego**

#### **a. Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne**

Opracowanie programu.

Wyłonienie realizatora programu zdrowotnego w drodze konkursu.

Realizacja programu:

- Działania edukacyjno-promocyjne mające na celu dotarcie z informacją o programie do rodziców dzieci uczęszczających do Żłobka Miejskiego w Ustroniu.
- Badanie dzieci.
- Szczepienia dzieci wg przyjętego schematu zgodnego ze wskazaniami producenta szczepionki.

#### **Planowane interwencje**

W ramach przyjętego przez Miasta Ustronń programu zdrowotnego dzieci uczęszczające do Żłobka Miejskiego w Ustroniu zostaną zaszczepione szczepionką przeciwko pneumokokom. Aktualnie na polskim rynku dostępne są trzy szczepionki koniugowane: PCV7, PHiD-CV-10 oraz PCV13, które krótko scharakteryzowano w punkcie 1a.

Wybór konkretnej szczepionki zostanie wykonany przez realizatorów programu zdrowotnego na podstawie

specjalistycznej opinii, natomiast schemat podania owej szczepionki będzie zależał od wieku dziecka.

Dawkowanie – schematy szczepień ochronnych zalecane przez Polski Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych:

2-6 miesiąc życia – 3 dawki co 4-6 tygodni + 1 dawka przypominająca po ukończeniu pierwszego roku życia.

6-11 miesiąc życia – 2 dawki co 4-6 tygodni + 1 dawka przypominająca po ukończeniu pierwszego roku życia.

12-23 miesiąc życia – 2 dawki w odstępie co najmniej dwóch miesięcy.

24-59 miesiąc życia – 1 dawka lub 2 dawki jak wyżej.

W związku z powyższym szczepionki zostaną skierowane do 2 grup wiekowych od 12 do 23 miesiąca życia oraz od 24 do 59 miesiąca życia.

### **Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników**

Do programu zostaną zakwalifikowane dzieci uczęszczające do Żłobka Miejskiego w Ustroniu w przedziale wiekowym od 12 miesiąca do 3 roku życia, po wcześniejszym dobrowolnym wyrażeniu pisemnej zgody przez rodziców lub opiekunów prawnych dziecka.

Ponadto, z programu wyłączone zostaną grupy wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18.08.2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych [24], wymienione w punkcie 4e.

### **Zasady udzielania świadczeń w ramach programu zdrowotnego**

Świadczenie w postaci wykonania szczepienia przeciwko zakażeniom pneumokokowym otrzyma każde dziecko (mieszczące się w ww. przedziale wiekowym), uczęszczające do Żłobka Miejskiego w Ustroniu, wyłącznie za dobrowolną pisemną zgodą rodziców lub opiekunów prawnych dziecka.

### **Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych**

Na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18.08.2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym finansowane ze środków publicznych Ministerstwa Zdrowia obejmują następujące grupy:

Dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia:

- po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego, przebiegającymi z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego,
- zakażone HIV,
- po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych lub po wszczepieniu implantu ślimakowego.

Dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia chorujące na:

- przewlekłe choroby serca,
- schorzenia immunologiczne – hematologiczne, w tym małopłytkowość idiopatyczną, ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną,
- asplenię wrodzoną, dysfunkcję śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym,
- przewlekłą niewydolność nerek i nawracający zespół nerczycowy,
- pierwotne zaburzenia odporności,
- choroby metaboliczne, w tym cukrzycę,
- przewlekłe choroby płuc, w tym astmę.

Dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 12 miesiąca życia urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzone z masą urodzeniową poniżej 2500 g.

Ze względu na niefinansowanie ze środków Ministerstwa Zdrowia szczepień dzieci, które nie należą do grupy ryzyka zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP), proponowany program zdrowotny obejmie dzieci z grup opisanych w punkcie 4c.



## **Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania**

Pełne uczestnictwo w programie zdrowotnym polega na zrealizowaniu schematu szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym, przy czym na każdym etapie realizacji tegoż programu istnieje możliwość zakończenia udziału w nim. Zakończenie udziału następuje na życzenie rodziców dziecka.

## **Bezpieczeństwo planowanych interwencji**

Do realizacji programu zdrowotnego zostaną wybrane w drodze konkursu placówki opieki zdrowotnej. Szczepienia dzieci odbędą się z zachowaniem wszelkich standardów, określonych dla prawidłowego szczepienia.

W programie zostaną użyte szczepionki przeciwko zakażeniom pneumokokowym, zarejestrowane i dopuszczone do obrotu w Polsce, wybrane na podstawie specjalistycznej opinii lekarskiej. Poziom bezpieczeństwa owych szczepionek będzie określony na podstawie charakterystyki produktu dostarczonej przez lekarza specjalistę.

## **Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu zdrowotnego**

Szczepienia przeciwko zakażeniom pneumokokowym będą realizowane przez placówki opieki zdrowotnej, które spełniają warunki wykonywania szczepień ochronnych, tak więc:

Szczepienia będą wykonywane przez wyspecjalizowany personel medyczny.

Jednostki opieki zdrowotnej, które będą realizowały program szczepień powinny posiadać punkty szczepień oraz odpowiedni sprzęt do przechowywania szczepionek (np. lodówka).

## **Dowody skuteczności planowanych działań**

Opinie ekspertów klinicznych w sprawie skuteczności planowanych działań – jak w publikacjach naukowych (m. in. Patrzałek, Albrecht & Sobczynski, 2010 [19]).

Zalecenia, wytyczne, standardy

Stosowanie szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom pneumokokowym jest zalecane przez szereg instytucji polskich i międzynarodowych. Należą do nich m. in.:

Wytyczne Polskiego Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych [25],

Od marca 2006 roku szczepienia przeciwko pneumokokom są wpisane do polskiego Programu Szczepień Ochronnych (PSO), jako zalecane dla wszystkich dzieci w przedziale wiekowym od 2 miesiąca życia do 2 roku życia oraz dzieci w przedziale wiekowym od 2 roku życia do 5 roku życia w grupach wysokiego ryzyka, np. żłobki, przedszkola oraz choroby przewlekłe, w tym także zaburzenia odporności [16].

Rekomendacje Polskiej Grupy Roboczej ds. Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej (IChP) [16].

Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) [18].

Wytyczne Advisory Committee on Immunization Practices PCV13 [26].

Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej:

Skuteczność szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokami została potwierdzona w wielu pracach naukowych:

- Redukcja zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową dzieci w wieku od 0 do 5 roku życia – od 89% do 98,8% [27, 28, 29, 30].
- Redukcja zapaleń płuc o etiologii pneumokokowej u dzieci w wieku od 0 do 2 roku życia – od 65% do 84% [31, 32].
- Redukcja hospitalizacji z powodu zapalenia płuc u dzieci do 1 roku życia – do 65% [19].
- Redukcja liczby leczonych ambulatoryjnie dzieci poniżej 2 roku życia z powodu zapalenia płuc – od 41,1% do 85% [32, 33].
- Redukcja ostrych zapaleń ucha środkowego (OZUŚ) u dzieci poniżej 2 roku życia – od 55% do 64,7% [27, 34].
- Redukcja liczby wizyt ambulatoryjnych związanych z OZUŚ i kursów antybiotykowych z powodu OZUŚ u dzieci poniżej 2 roku życia – o ponad 40% [33, 35].

- Redukcja zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) wśród młodszego i starszego rodzeństwa [14].
- Redukcja zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) u osób powyżej 65 roku życia – o 31%, w grupie osób w wieku 40-64 rok życia – o 20% oraz w grupie osób 20-39 rok życia – o 41% [27].
- Redukcja kosztów związanych z diagnostyką i leczeniem zapalenia płuc – o 45%, oraz redukcja kosztów leczenia ostrego zapalenia ucha środkowego (OZUŚ) [31,34].
- Skuteczność szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokami potwierdzają wytyczne Polskiego Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych [24].
- Skuteczność szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokami w świetle polskich doświadczeń.

Od marca 2006 roku trwa kielecka akcja szczepień dzieci przeciwko zakażeniom pneumokokowym do 2 roku życia, która od wielu już lat jest przykładem skuteczności prowadzonych tam działań. W Kielcach stosowana była najpierw szczepionka siedmiowalentna (od stycznia 2006), natomiast w styczniu 2010 roku zastąpiono ją szczepionką trzynastowalentną. Na efekty nie trzeba było długo czekać. Już rok później, w roku 2007 zostały rozpoczęte obserwacje poprawy stanu zdrowia i analizy dostępnej dokumentacji medycznej. Bazując na dostępnych danych stwierdzono, iż w grupie dzieci do 2 roku życia liczba hospitalizacji z powodu zapaleń płuc obniżyła się o 60%. Stwierdzono również zjawisko odporności środowiskowej, co oznacza, że na szczepieniach narażonych na zakażenia bakterią *Streptococcus pneumoniae* dzieci skorzystały również osoby dorosłe, zwłaszcza osoby starsze. Po czterech latach zapadalność na zapalenie płuc w grupie wiekowej do 29 lat zmniejszyła się prawie o połowę, natomiast w grupie powyżej 65 roku życia o połowę. Zachorowalność na ostre zapalenie ucha środkowego (OZUŚ) u dzieci spadła o 85%.

Skuteczność akcji profilaktycznej w Kielcach sprawiła, że kolejne samorządy postanowiły wziąć sprawy w swoje ręce i sfinansować szczepienia dla swoich najmłodszych mieszkańców. Tak więc, do tej pory szczepienia przeciwko pneumokokom w różnym zakresie były finansowane między innymi w: Krakowie, Tarnowie, Lublinie, Poznaniu, Chełmie, Radomiu, a także w Gminie Końskie oraz w powiecie bocheńskim, w gminach: Bochnia, Bogoria, Brzesko, Dębica, Jelcz-Laskowice, Jelenia Góra, Kalisz, Kolbuszowa, Kwilcz, Milanówek, Oława, Ornontowice, Otwock, Police, Rejowiec Fabryczny, Rzeszów i Wrocław.

Programy profilaktyki pneumokokowej są prowadzone również przez Bogatynię, gdzie miasto finansuje szczepionki dla wszystkich dzieci urodzonych w 2010 roku. Dobre Miasto i Lublin refundują szczepienia przeciwko pneumokokom dla wszystkich trzylatków, natomiast w Puławach i Radomiu refunduje się szczepienia dla dzieci z grup podwyższonego ryzyka oraz dzieci z rodzin najuboższych.

## 5. Koszty realizacji programu zdrowotnego

### Koszty jednostkowe

Tab. 1. Koszty jednostkowe realizacji programu zdrowotnego w latach 2014-2018

|           | Rok  | Wycena kosztów |                                   |
|-----------|------|----------------|-----------------------------------|
|           |      |                |                                   |
| 2014-2018 | 2014 | 81 szt.        | Ilość szczepień w 2014 roku       |
|           |      | 300,00 zł/szt. | Szacowany koszt szczepionki       |
|           |      | 1000,00 zł     | Koszt akcji promocyjnej           |
|           |      | 25 300,00 zł   | Łączny koszt programu za 2014 rok |
|           | 2015 | 81 szt.        | Ilość szczepień w 2015 roku       |
|           |      | 300,00 zł/szt. | Szacowany koszt szczepionki       |
|           |      | 1000,00 zł     | Koszt akcji promocyjnej           |
|           |      | 25 300,00 zł   | Łączny koszt programu za 2015 rok |
|           | 2016 | 81 szt.        | Ilość szczepień w 2016 roku       |
|           |      | 300,00 zł/szt. | Szacowany koszt szczepionki       |
|           |      | 1000,00 zł     | Koszt akcji promocyjnej           |
|           |      | 25 300,00 zł   | Łączny koszt programu za 2016 rok |
|           | 2017 | 81 szt.        | Ilość szczepień w 2017 roku       |

|  |                                   |                |                                   |
|--|-----------------------------------|----------------|-----------------------------------|
|  |                                   | 300,00 zł/szt. | Szacowany koszt szczepionki       |
|  |                                   | 1000,00 zł     | Koszt akcji promocyjnej           |
|  |                                   | 25 300,00 zł   | Łączny koszt programu za 2017 rok |
|  | 2018                              | 81 szt.        | Ilość szczepień w 2018 roku       |
|  |                                   | 300,00 zł/szt. | Szacowany koszt szczepionki       |
|  |                                   | 1000,00 zł     | Koszt akcji promocyjnej           |
|  |                                   | 25 300,00 zł   | Łączny koszt programu za 2018 rok |
|  | Łączna suma<br>126 500,00 złotych |                |                                   |

#### **Planowane koszty całkowite**

Koszt realizacji: **126 500,00** złotych.

#### **Źródła finansowania, partnerstwo**

Przyjmuje się, iż proponowany program zdrowotny zostanie w całości sfinansowany z budżetu Miasta Ustroń. Nie wyklucza się realizacji programu w partnerstwie z innymi samorządami i organizacjami pozarządowymi.

#### **Argumenty przemawiające za optymalnym wykorzystaniem dostępnych zasobów**

Zakażenia wywołane przez bakterię *Streptococcus pneumoniae* mogą mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 roku życia [14].

Przeprowadzone badania udowodniły, że dzieci w wieku od 0 do 2 roku życia są najbardziej narażone na zachorowalność i zgon z powodu inwazyjnych chorób wywołanych bakteriami pneumokokowym [14, 17].

Na podstawie licznych dowodów naukowych można stwierdzić, iż zgony wywołane przez bakteryjne zakażenia pneumokokowe można skutecznie zapobiegać [7].

Istniejące liczne zalecenia zapobiegania zakażeniom pneumokokowym w grupie wiekowej do 5 roku życia jest jednym z głównych priorytetów prowadzenia interwencji zdrowotnej [14, 17].

### **6. Monitorowanie i ewaluacja**

#### **Ocena zgłaszalności do programu zdrowotnego**

Zgłaszalność do programu zostanie oceniona na podstawie listy osób, które zakończyły cykl szczepień. Szacuje się, iż udzielenie informacji przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej oraz pielęgniarki środowiskowe może pozytywnie wpłynąć na frekwencję.

Informacja o ilości uczestników programu będzie oszacowana w trakcie trwania oraz po zakończeniu programu na podstawie list uczestnictwa.

#### **Ocena jakości świadczeń w programie zdrowotnym**

Rodzice bądź prawni opiekunowie dziecka, biorącego udział w profilaktycznych szczepieniach przeciwko pneumokokom będą poinformowani o możliwości zgłaszania uwag o jakości świadczonych usług.

#### **Ocena efektywności programu zdrowotnego**

Efektywność programu szczepień przeciwko pneumokokom zależy od uczestnictwa w programie. Im wyższa frekwencja tym większe prawdopodobieństwo uzyskania efektu zbliżonego do opisywanego w cytowanej literaturze naukowej.

### **7. Okres realizacji programu zdrowotnego**

Przewidywany okres realizacji proponowanego programu zdrowotnego to wielolecie 2014-2018. Program zakłada szczepienie dzieci do 3 roku życia uczęszczających do Żłobka Miejskiego w Ustroniu. Ze względu na zróżnicowany wiek, w którym zostają do niego dzieci, nie możliwe jest określenie jednego schematu szczepień. Tak więc, w zależności od wieku dzieci Pediatriczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych [24] zaleca kilka schematów szczepień ochronnych.

#### **Literatura:**

- Hryniewicz W., Epidemiologia zakażeń pneumokokowych w Polsce i na świecie [w] Nowa, 13 walentna koniugowana szczepionka przeciwko pneumokokom w świetle aktualnej wiedzy na temat zakażeń *Streptococcus pneumoniae*. Elsevier Urban&Partners, 4-5; 2010.
- Bernatowska E., et al. Szczepionki swoiste w prewencji zakażeń dróg oddechowych, © Borgis – Nowa Medycyna, 2: 84-89; 2009;
- <http://www.nowamedycyna.pl/snm.php?ktory=161>.
- Grzesiowski P., Skoczynska A., Albrecht P., et.al. Invasive pneumococcal disease in children up to 5 years of age in Poland. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 27: 883-885; 2008.
- Wysocki J., Popowicz W., Szymiec M. Szczepienia ochronne a zapobieganie zakażeniom układu oddechowego. *Przew Lek*, 1: 93-97; 2007.
- Dobrzańska A. (w imieniu Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych). Propozycje zmian w Programie Szczepień Ochronnych na lata 2010-2012. Warszawa 2010 r. [http://www.who.int/immunization\\_monitoring/routine/immunization\\_coverage/en/index4.html](http://www.who.int/immunization_monitoring/routine/immunization_coverage/en/index4.html).
- Albrecht P., Patrzalek M., Kotowska M. & Radzikowski A., Kliniczne i praktyczne efekty szczepień koniugowaną szczepionką pneumokokową w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej, zapaleniom płuc i ucha środkowego u dzieci w świetle doświadczeń polskich i światowych. *Pediatrics Pol*, 84 (1), strony 3-12; 2009.
- Dinleici E. & Abidin Z., Current knowledge regarding the investigational 13-valent pneumococcal conjugate vaccine. *Expert Rev. Vaccines*, 8 (8), 977-986; 2009.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Active Bacterial Core Surveillance (ABCs) Report, Emerging Infections Program Network (EIP), *Streptococcus pneumoniae*, 1998. W *US Department of Health and Human Services, CDC*. Atlanta, GA.; 1998.
- Overturf G. A., Technical Report: Prevention of Pneumococcal Infections, Including the Use of Pneumococcal Conjugate and Polysaccharide Vaccines and Antibiotic Prophylaxis. *Pediatrics*. (106), 367-376; 2000.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Invasive Pneumococcal Disease in Young Children Before Licensure of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine-United States, 2007. *Morb Mortal Wkly Rep.*, 59 (9), 253-257, 2010.
- Robinson K., Baughman W., et al., Active Bacterial Core Surveillance (ABCs)/Emerging Infections Program Network: Epidemiology of invasive *Streptococcus pneumoniae* infections in the United States, 1995-1998: Opportunities for prevention in the conjugate vaccine era. *JAMA*, 285 (13), 1729-1735; 2001.
- O'Brien K., Wolfson L., Watt J., et al., Burden of disease caused by *Streptococcus pneumoniae* in children younger than 5 years: global estimates. *Lancet* (374), 893-902; 2009.
- McIntosh E., Fritzell B. & Fletcher M., Burden of pediatric invasive pneumococcal disease in Europe, 2005. *Epidemiol. Infect.* (135), 644-656; 2007.
- Bernatowska E., Szczepienia Ochronne. Warszawa; 2010.
- Inspektorat Sanitarny, Załącznik do Komunikatu Głównego Inspektoratu Sanitarnego; 2006.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych oraz zasad przeprowadzania i dokumentacji szczepień. Dz.U.08.122.795; 10 lipiec 2008.
- World Health Organization, Pneumococcal conjugate vaccine for childhood immunization, position paper. *Weekly Epidemiological Record* (82), 93-104; 2007.
- Patrzalek M., Albrecht P. & Sobczyński M., Significant decline in pneumonia admission rate after the introduction of routine 2+1 dose Schedule heptavalent pneumococcal conjugate vaccine (PCV7) in children under 5 years of age in Kielce, Poland. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 29 (7); 2010.
- Committee on Infectious Diseases. Policy Statement Recommendations for the Prevention of *Streptococcus pneumoniae* Infections in Infants and Children: Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV13) and Pneumococcal Polysaccharide Vaccine (PPSV23). *Pediatrics*, 126 (1), 1-5; 2010.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych. Dz.U.09.137.1126; 27 sierpnia 2009.

Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015 opublikowany przez Ministerstwo Zdrowia z dn. 15 maja 2007 r.

Dobrzańska A., Bernatowska E. & Grzesiowski P., Priorytety zmian w Programie Szczepień Ochronnych na lata 2011-2012 r. *Zakażenia*, Polskie Towarzystwo Zakażeń Szpitalnych; 2009.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18.08.2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych. Dz.U.11.182.1086; 18 sierpnia 2011.

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych. Wytyczne Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych dotyczące stosowania 13-walentnej koniugowanej polisacharydowej szczepionki przeciwko pneumokokom – PCV13. *Pediatrics*, T.7, 10-12; 2010.

Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), <http://www.cdc.gov/>; 2010.

Pavia M., Bianco A., Nobile C., et al., e., Efficacy of Pneumococcal Vaccination in Children Younger Than 24 Months: A Meta-Analysis. *Pediatrics*, 123 (6), 1103-1110; 2009.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Invasive pneumococcal disease in children 5 years after conjugate vaccine introduction-eight states. 1998-2005. *Morb Mortal Wkly Rep.*, 57 (6), 144-148; 2008.

Whitney C., Pilishvili T. & Farley M., e., Effectiveness of seven-valent pneumococcal conjugate vaccine against invasive pneumococcal disease: a matched case-control study. *The Lancet*, 368 (9546), 1495-1502; 2006.

Black S., Shinefield H. & Baxter R., e., Postlicensure Surveillance for Pneumococcal Invasive Disease After Use of Heptavalent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Northern California Kaiser Permanente. *Pediatr Infect Dis J.*, 23 (6), 485-489; 2004.

Grijalva C., Nuorti J. & Arbogast P., e., Decline of pneumonia admissions after routine childhood immunization with pneumococcal conjugate vaccine in the USA: time-series analysis. *The Lancet*, 369 (9568), 1179-1186; 2007.

Zhou F., Kyaw M., Shefer A., et al., e., Health care utilization for pneumonia in young children after routine pneumococcal conjugate vaccine use in the United States. *Arch Pediatr Adolesc Med.*, 161 (12), 1162-1168; 2007.

Grijalva C., Poehling K., Nuorti J., et al., e., National Impact of universal childhood immunization of pneumococcal conjugate vaccine on outpatient medical care visits in the United States. *Pediatrics*, 118 (3), 865-873; 2006.

Eskola J., Kilpi T., Palmy A., et. Al., e., Finnish Otitis Media Study Group.: Efficacy of a pneumococcal conjugate vaccine against acute otitis media. *N ENGL J Med.*, 344 (6), 403-409; 2001.

Zhou F., Shefer A., Kong Y., et. al., e., Trends in acute otitis media-related health care utilization by privately insured young children in the USA, 1997-2004. *Pediatrics* (121), 253-260; 2008.

## Spis rycin

Ryc. 1. Zapadalność na IChP wśród dzieci od 0 do 23 miesiąca życia (a 100 tysięcy dzieci) w krajach europejskich w okresie 1990-2003 r.

Ryc. 2. Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) w Polsce u dzieci do 5 roku życia.

## Spis tabel

**Tab.1.** Koszty jednostkowe realizacji programu zdrowotnego w latach 2014-2018.