



**"Program profilaktycznych szczepień przeciw
meningokokom dla mieszkańców miasta
Płocka w latach 2015 - 2017"**

**Program opracowany
w Wydziale Zdrowia i Spraw Społecznych Urzędu Miasta Płocka**

Płock, styczeń 2015r.

1. Opis problemu zdrowotnego – zakażenia meningokokowe

a) Problem zdrowotny

Przedstawiony projekt programu dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać.

Meningokoki (*Neisseria meningitidis* typu C) to bakterie (dwójki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych) wywołujące groźne zakażenia, określane jako inwazyjna choroba meningokokowa (IchM), która może przebiegać jako posocznica (sepsa), czyli zakażenie krwi i / lub zapalenie opon mózgowo – rdzeniowych. Meningokoki mogą wywoływać również zapalenie gardła, płuc, ucha środkowego, osierdzia, wsierdzia, stawów, zapalenie spojówek, szpiku kostnego i inne schorzenia.

Podzielone są na wiele grup serologicznych, ale ciężkie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych powodują meningokoki z grup: A, B, C, Y oraz W123. W Polsce najczęściej występują meningokoki grupy B i C – w zależności od grupy wiekowej.

Meningokoki występują w wydzielinie jamy nosowo – gardłowej u zdrowych osób nie powodując żadnych dolegliwości ani objawów. Około 5 - 10% zdrowych ludzi jest nosicielami meningokoków bez świadomości tego faktu. U młodzieży odsetek ten może przekraczać 20%.

Do zakażenia może dojść na skutek kontaktu z osobą chorą lub z bezobjawowym nosicielem. Przenoszenie meningokoków odbywa się podobnie, jak w przypadku wielu infekcji: drogą kropelkową (podczas kaszlu lub kichania), przez kontakt bezpośredni (np. podczas pocałunku) lub pośrednio (np. picie ze wspólnego kubka). Okres wylęgania choroby wynosi do 2 do 10 dni, przeciętnie 3 - 4 dni. U niemowląt i małych dzieci choroba może mieć przebieg piorunujący, prowadzący w ciągu kilku godzin do zgonu.

Do zakażenia meningokokami może dojść w każdym wieku. Należy jednak podkreślić, że dzieci w wieku od 3 m-cy do 5 lat są, w porównaniu do innych grup wiekowych, narażone najbardziej – ich system odpornościowy nie jest jeszcze wystarczająco dobrze rozwinięty. Drugi szczyt zachorowań jest notowany u młodzieży między 14 a 19 rokiem życia. Ryzyko infekcji wzrasta w zbiorowiskach ludzkich, takich jak: żłobki, przedszkola, szkoły, schroniska młodzieżowe, internaty, akademiki, koszary.

Diagnoza zakażenia meningokokami może być niezwykle trudna. Objawy nie występują w określonej kolejności, a część z nich może nie wystąpić w ogóle. Choroba diagnozowana jest często bardzo późno, gdyż w początkowej fazie zakażenia chorzy zgłaszają objawy podobne do przeziębienia: osłabienie, gorączkę, bóle stawowe i mięśniowe, ogólne złe samopoczucie. W przebiegu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych występują tzw. objawy oponowe: silny ból głowy, nudności, wymioty, sztywność karku, drgawki, światłowstręt, senność. Objawy sepsy są różne w zależności od jej ciężkości. Charakterystycznym, ale nie zawsze obecnym objawem w postępującej sepsie meningokokowej jest wysypka wybroczynowa, plamki na skórze całego ciała w postaci drobnych czerwonych punkcików zlewających się w późniejszym okresie w duże plamy, które nie bledną pod naciskiem. U dzieci poniżej drugiego roku życia objawy różnią się od przebiegu u dorosłych. Najczęściej obserwuje się następujące objawy: gorączka, zimne dłonie i stopy, brak apetytu, wymioty, biegunka, rozpaczliwy płacz lub kwilenie, senność lub drażliwość, odchylenie głowy do tyłu, osłupienie, pulsujące ciemączko u niemowląt, wybroczyny na skórze.

Najbardziej niebezpiecznym efektem zakażeń wywołanych przez te bakterie jest inwazyjna choroba meningokokowa - jedna z najgroźniejszych chorób zakaźnych człowieka. W Polsce nie występuje często, ale jej przebieg może być piorunujący prowadząc do zgonu nawet w kilka godzin. Do 10% osób, które przeżyły ma trwale powikłania takie jak: niedosłuch, uszkodzenia mózgu, padaczka, amputacje palców lub części kończyn, ubytki skóry i tkanki podskórnej wymagające przeszczepów oraz zaburzenia emocjonalne.

Śmiertelność związana z zakażeniami meningokokowymi wynosi około 10%, ale w przypadkach przebiegających pod postacią sepsy jest wysoka i może sięgać od 20 % do nawet 70%. Dodatkowo w sepsie meningokokowej aż 50% zgonów ma miejsce w ciągu pierwszej doby od momentu pojawienia się objawów choroby.

Meningokoki należą do najczęstszych, pozaszpitalnych, bakteryjnych czynników etiologicznych zapalenia opon mózgowo – rdzeniowych i posocznicy na świecie. Mogą odpowiadać zarówno za zachorowania sporadyczne, ogniska epidemiczne, jak i duże epidemie. Ten potencjalnie epidemiczny charakter zakażeń obarczonych dużym ryzykiem powikłań i wysoką śmiertelnością stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, powodując konieczność ciągłego monitorowania tych zakażeń. Dlatego szczepienia wydają się najlepszym sposobem zapobiegania inwazyjnej chorobie meningokokowej.

b) Epidemiologia zakażeń meningokokowych w Europie i w Polsce

W latach 2006 i 2007, na skalę niespotykaną dotychczas wystąpiły w Polsce epidemie wywołane przez meningokoki serogrupy C. To meningokoki należące do tej serogrupy częściej wywołują epidemie i częściej powodują sepsę, obarczoną wyższą śmiertelnością.

Zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową w Polsce jest na niskim poziomie europejskim, ale może podlegać okresowym wahaniom, była najwyższa w 2007 roku (1,03/100 tys.), nieco mniejsza w 2009 (0,8/100 tys.), a w 2012 roku osiągnęła poziom 0,61/100 tys.. Rocznie notuje się 200-400 zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową. Od wielu lat w Polsce za większość przypadków IChM odpowiadają meningokoki grupy B. W latach 2009-2011 ogólna zapadalność na chorobę meningokokową wywołaną przez meningokoki grupy B mieściła się w zakresie 0,29-0,42 na 100 tys., a z grupy C w zakresie 0,24-0,27 na 100 tys.

Według danych za 2012 rok najwyższą zapadalność na IChM odnotowano wśród dzieci do 5 roku życia i nastolatków w wieku 15-19 lat. U niemowląt i małych dzieci (głównie do 1 roku życia) nawet do 70% przypadków zachorowań wywołują meningokoki serogrupy B, jednak już od 2 roku życia znacząco zwiększa się udział meningokoków serogrupy C, która dominuje u osób w wieku 4-24 lata.

Analizując zachorowania na inwazyjną chorobę meningokokową w latach 2012-2013 w Polsce i województwie mazowieckim zauważamy wzrost zachorowalności, natomiast w Płocku nastąpił spadek zachorowalności w omawianym przedziale czasowym.

Szczegółowe dane, dotyczące zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową w latach 2012-2013 w Polsce i województwie mazowieckim - pochodzące z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny oraz w Płocku - uzyskane z Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Płocku - zostały przedstawione w poniższej tabeli:

Region	Rok	Inwazyjna choroba meningokokowa	
		ogółem	zapadalność na 100 tys.
Polska	2012	241	0,63
	2013	251	0,65
województwo mazowieckie	2012	29	0,55
	2013	36	0,68
Płock	2012	1	0,80
	2013	0	0,0

Natomiast dane, dotyczące zachorowań na zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu oraz na posocznicę w Polsce, województwie mazowieckim, mieście Płocku w latach 2012-2013 przedstawia poniższa tabela:

Region	Rok	Inwazyjna choroba meningokokowa			
		Zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu		Posocznica	
		ogółem	zapadalność na 100 tys.	ogółem	zapadalność na 100 tys.
Polska	2012	165	0,43	146	0,38
	2013	163	0,42	167	0,43
województwo mazowieckie	2012	23	0,43	19	0,36
	2013	21	0,40	26	0,49
Płock	2012	0	0	1	0,8
	2013	0	0	0	0

Z powodu inwazyjnej choroby meningokokowej zmarło w Polsce 16 osób w 2011 roku i 11 osób w 2012 roku. Liczba zgonów w województwie mazowieckim wyniosła 2 w 2011 roku, nie zanotowano zgonów w 2012 roku. Natomiast w Płocku nie było zgonów spowodowanych inwazyjną chorobą meningokokową w 2011 i w 2012 roku.

c) Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego

Populacja mieszkańców miasta Płocka liczy 122.815 osoby.

Populacja adresatów programu: grupa dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy liczy w Płocku 1.280 osób (dane GUS - stan na 31.12.2013r.).

d) Dostępne, finansowane ze środków publicznych świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie problemu zdrowotnego objętego programem

W Polsce w Programie Szczepień Ochronnych (PSO) na rok 2015, ogłoszonym Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 30.10.2014r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2015 szczepienia przeciwko meningokokom wpisane są jako szczepienia zalecane, niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego ds. zdrowia. W PSO szczepienie przeciw inwazyjnym zakażeniom Neisseria Meningitidis szczególnie zaleca się:

1. Niemowlętom powyżej 2 miesiąca życia.
2. Dzieciom i osobom dorosłym narażonym na ryzyko inwazyjnej choroby meningokokowej; z bliskim kontaktem z chorym lub materiałem zakaźnym (personel medyczny, pracownicy laboratorium), przebywającym w zbiorowiskach (przedszkola, żłobki, domy dziecka, domy studenckie, internaty, koszary), osobom z zachowaniem sprzyjającym zakażeniu (intymne kontakty z nosicielem lub osobą chorą, np. głęboki pocałunek), osobom podróżującym.

3. Dzieciom i osobom dorosłym z wrodzonymi niedoborami odporności, z anatomiczną i czynnościową asplenią, nowotworem złośliwym, chorobą reumatyczną, przewlekłą chorobą nerek i wątroby, osobom leczonym ekulizumabem, osobom leczonym immunosupresyjnie, zakażonym wirusem HIV.
4. Dzieciom w wieku od 2 miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności oraz szczególnie narażonym na zachorowanie nastolatkom i osobom powyżej 65 roku życia.

W Płocku od 2008 roku samorząd finansuje "Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom". W latach 2008 – 2009 podano łącznie 9.812 dawek szczepionki dzieciom w przedziale wiekowym od 2 miesiąca życia do 16 roku życia. W latach 2010 - 2011 adresatami Programu były dzieci w przedziale wiekowym od 2 miesiąca życia do 19 roku życia i wykonano łącznie 5.264 szczepienia.

Przedłużeniem tych działań był „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dla mieszkańców miasta Płocka w latach 2012-2014”, skierowany do dzieci w drugim roku życia, który został zaopiniowany pozytywnie przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w opinii nr 111/2012 z dnia 25 czerwca 2012r. W ramach ww. Programu wykonano 640 szczepień przeciw meningokokom w 2012r., 741 szczepienia w 2013r. oraz 793 szczepienia w 2014r.

„Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dla mieszkańców miasta Płocka w latach 2015-2017” jest kontynuacją Programu przytaczanego wyżej, realizowanego w latach 2012-2014 i umożliwia grupie adresatów skorzystanie z bezpłatnych szczepień przeciwko meningokokom typu C, które w chwili opracowania programu nie są finansowane w ramach ubezpieczenia zdrowotnego.

e) Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

1. Światowa Organizacja Zdrowia zaleca włączenie szczepionki skoniugowanej przeciwko meningokokom typu C do narodowych programów immunizacji dzieci.
2. Obecnie najlepszą metodą zapobiegania zakażeniom meningokokowym typu C są szczepienia ochronne. Udowodniono, że programy szczepień prowadzone z użyciem szczepionki koniugowanej są wysoce skuteczne i mogą znacznie obniżyć zachorowalność na zakażenia wywołane przez meningokoki typu C. Wprowadzenie niniejszego programu szczepień zwiększy dostępność do skutecznej szczepionki i w ten sposób przyczyni się do poprawy zdrowia lokalnej społeczności. Przy masowych szczepieniach stwierdzono spadek liczby przypadków chorób wywoływanych przez meningokoki typu C o około 80% i zmniejszenie umieralności z powodu IChM o 90%.
3. Brak świadczeń alternatywnych. W Polsce szczepienie przeciw meningokokom znajduje się w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2015 jako szczepienie zalecane niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia.
4. W Polsce dnia 12.08.2009r. roku Minister Zdrowia wydał rozporządzenie, w którym określił aktualne priorytety zdrowotne. Należy do nich między innymi *zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w szczególności poprzez szczepienia ochronne.*
5. Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015 zawiera Cel strategiczny nr 7 - *zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom*, w ramach którego priorytetem jest m.in. zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia.
6. Program uzyskał rekomendacje Okręgowej Izby Lekarskiej w Płocku.

2. Cele programu

a) Cel główny

Zwiększenie liczby dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom typu C wśród populacji objętej programem, a tym samym zapobieganie zachorowaniom i zgonom z powodu IChM.

b) Cele szczegółowe

- ✓ Zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko meningokokom typu C w grupie dzieci objętych programem.
- ✓ Zmniejszenie zapadalności i umieralności na IChM wśród mieszkańców miasta Płocka.

c) Oczekiwane efekty

Osiągnięcie średniej wartości 60% dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom typu C w populacji objętej programem w założonym okresie realizacji programu, tj. w latach 2015 - 2017.

d) Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

- ✓ Liczba dzieci zaszczepionych w ramach programu.
- ✓ Odsetek zaszczepionych dzieci w populacji objętej programem.
- ✓ Współczynniki zapadalności i umieralności na IChM wśród mieszkańców miasta Płocka.
- ✓ Liczba placówek podstawowej opieki zdrowotnej realizujących program.

3. Adresaci programu

a) Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

Program jest adresowany do grupy dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy (w drugim roku życia) zamieszkałych na terenie miasta Płocka, które dotąd nie zostały uodpornione przeciwko meningokokom typu C, w tym do dzieci, które rozpoczęły cykl szczepień przed ukończeniem 1. roku życia. Co roku będzie szczepiona grupa dzieci w tym samym przedziale wiekowym (od 12 do 23 m.ż.). Programem mogą zostać objęte również inne osoby wskazane przez Gminę-Miasto Płock w wyjątkowych sytuacjach.

Wybór grupy docelowej w ramach programu zdrowotnego (12 – 23 m.ż.) jest zgodny z PSO na 2015r. (szczepienia zalecane, niefinansowane z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia).

Według danych GUS (stan na 31.12.2013r.) liczba dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy mieszkających w Płocku wynosi 1.280. W celu oszacowania populacji objętej programem wyliczono średnią liczbę dzieci z trzech roczników - wynosi ona 1.212 dzieci (rocznik 2011 – 1257 dzieci, rocznik 2012 – 1280 dzieci, rocznik 2013 – 1101 dzieci).

W ramach „Programu profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dla mieszkańców miasta Płocka w latach 2012-2014” zaszczepiono 51% populacji docelowej w 2012 roku i 58% populacji docelowej w 2013 roku oraz 74,7% w 2014 roku. W latach realizacji programu zaszczepiono średnio 61,2% dzieci w wieku 12-23 miesiące życia.

Na podstawie doświadczeń z realizacji Programu w poprzednich latach zakładamy, że rocznie w ramach niniejszego programu ze szczepień skorzysta ok. 60% populacji docelowej, a zatem szacunkowa liczba dzieci w populacji objętej programem wynosi ok. 727.

b) Tryb zapraszania do programu

I etap – edukacja poprzez działania promocyjno - informacyjne:

- ✓ Informacja o programie w lokalnych mediach.
- ✓ Informacja o programie na stronie internetowej Urzędu Miasta Płocka.
- ✓ Informacja o programie u realizatora.

II etap - rekrutacja uczestników programu:

- ✓ Informacja dla rodziców / opiekunów dziecka o możliwości skorzystania z bezpłatnych szczepień zalecanych dostępnych w ramach programu w placówce podstawowej opieki zdrowotnej, do której dziecko jest zapisane zostanie przekazana przez przychodnię rodzicom każdego dziecka spełniającego kryteria programu, zgodnie z obowiązkiem informacyjnym wynikającym z art. 17 ustawy z dnia 5.12.2008r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* (Dz. U. Z 2013r. Poz. 947 z późn. zm.). Przychodnie poz będą również prowadzić edukację zdrowotną rodziców w zakresie objętym programem zdrowotnym.
- ✓ Możliwość osobistego i telefonicznego zgłoszenia się do programu .
- ✓ Kwalifikacja do udziału w Programie i szczepienia – przeprowadzenie badania przez lekarza poz.

Ponadto, Gmina – Miasto Płock corocznie prowadzi kampanię informacyjną dotyczącą wszystkich finansowanych z budżetu miasta Płocka programów polityki zdrowotnej. Kampania obejmuje m. in. druk i dystrybucję plakatów i ulotek oraz ekspozycję informacji na billboardach.

4. Organizacja programu

a) Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne

1. Opracowanie programu.
2. Wybór podmiotów leczniczych realizujących program – konkurs ofert (zgodnie z art. 48 ustawy z dnia 27.08.2004r. *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* t.j. z 2008r. Dz.U. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.).
3. Realizacja programu:
 - a) Dotarcie z informacją o programie do rodziców dzieci, spełniających kryteria udziału (działania promocyjno-informacyjne opisane w pkt 3b).
 - b) Rekrutacja dzieci do programu oraz edukacja zdrowotna rodziców w zakresie objętym programem przez realizatora.
 - c) Realizacja świadczeń w ramach programu:
 - ✓ przeprowadzenie badania lekarskiego dzieci, kwalifikującego do wykonania szczepienia przez lekarza poz,
 - ✓ wykonanie szczepienia zgodnie ze wskazaniami producenta szczepionki, po wyrażeniu zgody przez rodzica,
 - ✓ prowadzenie odpowiedniej dokumentacji, sporządzanie sprawozdań z realizacji programu.

b) Planowane interwencje

W ramach niniejszego programu dzieci spełniające kryteria oraz zakwalifikowane przez lekarza będą szczepione szczepionką skoniugowaną przeciw meningokokom grupy C, po wyrażeniu zgody przez rodzica.

Szczepionki skoniugowane przeciw meningokokom serogrupy C są stosowane dla dzieci powyżej 2. miesiąca życia, silniej od szczepionki nieskoniugowanej (polisacharydowej) pobudzają pamięć immunologiczną. Dodatkowo mają wpływ na powstawanie odporności miejscowej, prowadząc do zmniejszenia częstości nosicielstwa i wywoływania zjawiska odporności gromadnej.

Wyboru szczepionki dokona realizator programu (dawkowanie i schemat szczepienia zależne jest od wskazań producenta szczepionki).

c) Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

- Wiek od 12 do 23 m.ż.
- Zamieszkanie na terenie miasta Płocka, wyrażenie zgody przez rodzica.
- Dotychczasowy brak uodpornienia przeciw meningokokom typu C.
- Badanie lekarskie kwalifikujące do szczepienia.

d) Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Świadczenie w postaci szczepienia przeciw meningokokom typu C otrzyma każde dziecko, które spełnia kryteria programu i zostanie zakwalifikowane do szczepienia przez swojego lekarza po z placówki, która będzie realizatorem programu, po wyrażeniu zgody przez rodzica.

Szczepienia będą realizowane przez placówki podstawowej opieki zdrowotnej, które zgłoszą się do konkursu i zostaną wybrane do realizacji programu (zgodnie z zasadami ogłaszanego przez Gminę – Miasto Płock konkursu na wybór realizatora programu, każda placówka po z terenu miasta Płocka posiadająca kontrakt z NFZ i spełniająca kryteria konkursowe może wziąć udział w konkursie i zostać wybrana do realizacji szczepień. Według stanu na dzień 02.01.2015r. w Płocku funkcjonuje 21 podmiotów, udzielających świadczeń w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna w ramach kontraktu z NFZ).

Dzieci będą szczepione w przychodni, do której są zapisane, co zapewnia optymalną dostępność do szczepień i ułatwia korzystanie z programu (zgodnie z wymogami Gminy – Miasto Płock, świadczenia w ramach Programu winny być realizowane co najmniej 3 razy w tygodniu, w tym przynajmniej 1 raz w godzinach popołudniowych).

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

Na dzień opracowania niniejszego programu szczepienia przeciwko meningokokom są świadczeniami niedostępnymi w systemie opieki zdrowotnej w ramach NFZ. Program umożliwi dzieciom z populacji docelowej dostęp do bezpłatnych szczepień, które będą finansowane z budżetu miasta Płocka.

Program zakłada, że badanie lekarskie, podanie szczepionki oraz sporządzenie dokumentacji medycznej jest wykonywane w ramach świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej finansowanych przez NFZ, natomiast koszt zakupu szczepionki oraz koszty organizacyjne realizacji programu ponoszone przez świadczeniodawcę są finansowane z budżetu miasta Płocka.

f) Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania

Pełne uczestnictwo w programie polega na podaniu szczepionki przeciw meningokokom typu C - według schematu szczepień określonego przez producenta dla tej grupy wiekowej.

W przypadku zaprzestania realizacji programu z przyczyn niezależnych, w szczególności:

- wycofania się Gminy – Miasto Płock z finansowania programu,

lub

- włączenia szczepień przeciw meningokokom typu C do kalendarza szczepień obowiązkowych dla adresatów programu

- możliwe będzie korzystanie ze szczepień przeciw meningokokom w ramach i na zasadach określonych w Programie Szczepień Ochronnych.

g) Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Szczepienia w ramach programu będą realizowane przez placówki podstawowej opieki zdrowotnej, które zostaną wybrane do jego realizacji w drodze konkursu ofert oraz wykonywane zgodnie ze standardami określonymi dla tego typu świadczeń zdrowotnych.

W programie będzie stosowana szczepionka monowalentna skoniugowana przeciwko meningokokom typu C, zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce. Profil bezpieczeństwa każdej szczepionki jest zawarty w Charakterystyce Produktu Leczniczego, dostępnej na stronie internetowej producenta.

Szczepionka przeciw meningokokom jest bezpieczna i dopuszczona do obrotu na terenie Polski. Jednak po każdym szczepieniu mogą wystąpić niepożądane odczyny poszczepienne. Do częstych odczynów poszczepiennych zalicza się: zaczerwienienie, wrażliwość na dotyk, ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, bóle kończyn u starszych dzieci, ból głowy, płacz i drażliwość u niemowląt i dzieci raczkujących, wymioty, nudności, biegunkę i utratę apetytu u niemowląt.

h) Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

Szczepienia będą realizowane w przychodniach posiadających kontrakt z NZF na świadczenia z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, posiadających aktywne listy pacjentów oraz spełniających wymagania konkursowe określone przez Gminę - Miasto Płock, w szczególności:

- a) zgodność zakresu świadczeń zdrowotnych udzielanych przez realizatora programu, w świetle obowiązujących przepisów, z przedmiotem programu,
- b) w zakresie personelu udzielającego świadczeń w ramach programu:
 - ♣ co najmniej 1 lekarz spełniający warunki Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie udzielania świadczeń z dziedziny poz,
 - ♣ co najmniej 1 pielęgniarka poz z uprawnieniami do wykonywania szczepień,
 - ♣ personel do obsługi organizacyjnej programu odpowiedzialny za rejestrację pacjentów, prowadzenie bazy danych;
- c) w zakresie dostępności do świadczeń w ramach programu:
 - ♣ dostępność do świadczeń co najmniej 3 razy w tygodniu, w tym 1 raz w godzinach popołudniowych (co najmniej do godz. 17:00);
- d) w zakresie wyposażenia w sprzęt i materiały:
 - ♣ wyposażenie gabinetu lekarskiego i gabinetu szczepień zgodne z obowiązującymi przepisami w tym zakresie,
 - ♣ posiadanie systemu komputerowego z dostępem do internetu oraz drukarką do gromadzenia, przetwarzania i przekazywania danych;
- e) w zakresie ceny.

i) Dowody skuteczności planowanych działań

- Istnieje wiele wtórnych dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepień przeciwko meningokokom, w tym efektywność kosztową. Szczepienia są powszechnie akceptowane, zalecane przez ekspertów polskich i zagranicznych, finansowane w wielu krajach europejskich.
- Szczepionki polisacharydowe koniugowane przeciwko bakteriom *Neisseria meningitidis* grupy C są skuteczne w indukowaniu zarówno odporności osobniczej, jak i populacyjnej. Są też bezpieczne w stosowaniu w każdej grupie wiekowej. Pozwalają ograniczyć rozwój choroby, związanej z nią powikłań i uniknięcia śmierci. Prowadzą także do ograniczenia rozprzestrzeniania się zakażeń i oszczędności związanych z mniejszymi nakładami na leczenie osób zakażonych.
- Masowe szczepienia skoniugowaną szczepionką dla serogrupy C przeprowadzono po raz pierwszy w Wielkiej Brytanii w 1999r. (podano 15 mln dawek szczepionki dzieciom i młodzieży do lat 24), uzyskując w krótkim czasie redukcję zakażeń wywołanych przez *Neisseria meningitidis* o 90%. W Irlandii w 2000r. przeprowadzono akcję szczepień wszystkich dzieci w wieku do 18 lat. We wszystkich krajach, w których objęto programami szczepień dzieci i młodzież, w krótkim czasie zredukowano liczbę zachorowań o 85% i liczbę zgonów o 90%.
- Jako pierwsze, powszechne szczepienia przeciwko meningokokom zostały wprowadzone w Wielkiej Brytanii (1999), Irlandii (2000), Hiszpanii (2000) i Grecji (2001). W krajach tych szczepienia prowadzi się u niemowląt w pierwszych miesiącach życia, a dzieci i młodzież doszczepia się sukcesywnie do 18 – 24 r.ż. W ten sposób zapewnia się ochronę w całej populacji niemowląt, dzieci i młodzieży (model brytyjski). W następnych latach szczepienia wprowadzono w Islandii (2002), Włoszech (2005) i Portugalii (2005), rozpoczynając również szczepienia w okresie niemowlęcym. Natomiast w Holandii (2002), Belgii (2002), Luksemburgu (2004), Niemczech (2006) i Szwajcarii (2005) przyjęto model holenderski – rozpoczyna się szczepienie w drugim roku życia, szczepiąc równocześnie starsze roczniki dzieci i młodzieży w wieku do 18 – 19 lat.

5. Koszt realizacji

a) Koszty jednostkowe

Koszty jednostkowe: szacunkowy koszt wykonania jedyne go szczepienia w ramach programu wynosi 105,00 zł.

Zakres świadczeń w ramach niniejszego programu dla pojedynczego dziecka obejmuje:

- zakup szczepionki (monowalentnej, skoniugowej, przeciwko meningokokom typu C),
- badanie lekarskie – kwalifikacja do wykonania szczepienia,
- podanie szczepionki zgodnie ze schematem określonym przez producenta,
- sporządzanie dokumentacji medycznej z przeprowadzonych szczepień - zgodnie z obowiązującymi przepisami w tym zakresie i standardami stosowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz archiwizowanie danych,
- prowadzenie rejestru świadczeń wykonywanych w ramach programu oraz sporządzenie sprawozdań z jego realizacji - zgodnie z wymaganiami Gminy – Miasto Płock.

b) Planowane koszty całkowite

Realizacja programu planowana jest w latach 2015 – 2017 (z możliwością kontynuacji w latach następnych). W celu wyliczenia planowanego całkowitego kosztu realizacji programu przyjęto, że szacunkowa liczba osób w populacji objętej programem wynosi ok. 1.212 dzieci (jest to średnia liczba dzieci z 3 roczników – 2011, 2012 i 2013).

Na podstawie doświadczeń z realizacji „Programu profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dla mieszkańców miasta Płocka w latach 2012-2014” zakłada się frekwencję na poziomie ok. 60%.

Biorąc pod uwagę powyższe założenia planowane koszty realizacji programu przedstawiają się następująco:

$1.212 \text{ dzieci} \times 60\% \text{ (zakładana frekwencja)} = 727 \text{ dzieci}$

$727 \text{ dzieci} \times 105 \text{ zł} = \mathbf{76.335,00 \text{ zł planowany koszt realizacji programu w ciągu 1 roku}}$

$76.335,00 \text{ zł} \times 3 = \mathbf{229.005,00 \text{ zł planowany koszt realizacji programu w okresie 3 lat.}}$

Zatem łączny szacunkowy koszt realizacji programu w latach 2015 – 2017 wyniesie 229.005,00 zł. (76.335,00 zł rocznie). W przypadku większej frekwencji niż zakładane 60% populacji Gmina – Miasto Płock podejmie działania w celu zabezpieczenia dodatkowych środków finansowych.

Koszt prowadzonej corocznie przez Gminę – Miasto Płock kampanii informacyjnej, dotyczącej wszystkich finansowanych z budżetu miasta Płocka programów polityki zdrowotnej nie jest wliczany w koszt realizacji niniejszego programu. Na powyższe działania planowana jest kwota ok. 10.000,00 zł rocznie.

c) Źródła finansowania, partnerstwo

Program będzie finansowany z budżetu miasta Płocka.

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

1. Realizacja szczepień przeciw meningokokom typu C jest zalecana przez wiodące instytucje zdrowia publicznego, w tym WHO oraz Głównego Inspektora Sanitarnego w Polsce.
2. W Polsce brak jest masowych, refundowanych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego szczepień przeciw meningokokom typu C.
3. Wybrana grupa adresatów jest zgodna z kalendarzem szczepień ochronnych oraz optymalna w aspekcie możliwości finansowych Gminy – Miasto Płock.
4. W Płocku na dzień opracowywania niniejszego programu funkcjonuje 21 podmiotów udzielających świadczenia w rodzaju podstawowej opieki zdrowotnej w ramach kontraktu z NFZ - wszystkie mogą być realizatorami niniejszego programu, co zapewnia optymalną dostępność do szczepień w ramach programu.

6. Monitorowanie i ewaluacja

a) Ocena zgłaszalności do programu

Zgłaszalność do programu zostanie oceniona na podstawie comiesięcznych rejestrów dzieci uczestniczących w programie wraz z potwierdzeniem ich rodziców o wykonaniu szczepienia, składanych przez poszczególnych realizatorów programu. Placówki realizujące program będą szczepić własnych pacjentów, ponadto każdy pacjent spełniający kryteria otrzyma informację o możliwości skorzystania ze szczepień (pkt 3b).

Informacja o wysokości frekwencji będzie szacowana w trakcie trwania programu (co daje możliwość podjęcia działań w celu jej zwiększenia), na koniec każdego roku kalendarzowego oraz po zakończeniu okresu realizacji programu - na podstawie rejestrów uczestnictwa.

b) Ocena jakości świadczeń w programie

Mając na względzie wysoką jakość świadczeń udzielanych w ramach programu, Gmina – Miasto Płock określa wymagania niezbędne do realizacji programu przez świadczeniodawcę (pkt 4 h). Ponadto, odpowiedzialność za wykonywanie świadczeń zdrowotnych spoczywa na realizatorach. Zgodnie z zapisami umowy zawartej z Gminą – Miasto Płock świadczeniodawca ponosi odpowiedzialność za udzielanie lub zaniechanie udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu oraz zobowiązuje się udzielać świadczeń z zachowaniem najwyższej staranności, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, respektując prawa pacjenta, zgodnie z zasadami etyki zawodowej.

c) Ocena efektywności programu

Ocena efektywności programu będzie prowadzona w oparciu o:

- a) frekwencję oraz liczbę i odsetek dzieci zaszczepionych w populacji objętej programem (efektywność programu szczepień przeciw meningokokom typu C zależy w dużej mierze od uczestnictwa w programie. Im wyższy odsetek osób zaszczepionych tym większe prawdopodobieństwo uzyskania efektu zbliżonego do odporności populacyjnej),
- b) analizę trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności i umieralności na inwazyjną chorobę meningokokową (statystyki PZH, statystyki PSSE dla miasta Płocka).
- c) liczbę placówek podstawowej opieki zdrowotnej realizujących program.

7. Okres realizacji programu

Program będzie realizowany w latach 2015 – 2017 z możliwością jego kontynuacji.

W sytuacji włączenia szczepień przeciw meningokokom dla dzieci będących adresatami programu do szczepień obowiązkowych, finansowanych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego, niniejszy program może zostać zakończony wcześniej lub zostać zmodyfikowany np. w zakresie wieku grupy docelowej.

Piśmiennictwo:

1. Skoczyńska A. „Epidemiologia inwazyjnej choroby meningokokowej”. Medycyna Praktyczna. 2013.
2. Czajka H. „Szczepienia przeciwko meningokokom grupy C”. Informator dla władz samorządowych.
3. www.meningokoki.info.pl
4. Program Szczepień Ochronnych na 2015 rok.
5. Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015.
6. Rozporządzenie z dnia 21.08.2009r. Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. Nr 137, poz. 1126).
7. „Samorządowe programy zdrowotne. Jak je dobrze realizować? Poradnik dla pracowników jednostek samorządu terytorialnego”. R. Rudka i wsp. Warszawa 2013.
8. „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2012 roku”. Narodowy Instytut zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Warszawa 2013.
9. „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2011 roku”. Narodowy Instytut zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Warszawa 2012.
10. „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2013 roku”. Narodowy Instytut zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Podstawowe dane robocze – wstępne dane, stan w dniu 17.03.2014r.
11. <http://stat.gov.pl/>