

Załącznik do
Uchwały Nr XXXVII/670/2012
z dnia 6 grudnia 2012r.
w sprawie uchwalenia Programu
profilaktyki zakażeń pneumokokowych
na lata 2013 - 2016



**„Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata
2013 - 2016.**

Kontynuacja programu zdrowotnego z lat 2006 – 2012”

Okres realizacji: 2013 -2016 rok

Autor programu: Miasto Kielce, ul. Rynek 1, 25-303 Kielce

Spis treści

1.	Opis problem zdrowotny – zakażenia pneumokokowe u dzieci do lat 5	4
a)	Problem zdrowotny - <i>Streptococcus pneumoniae</i> – zjadliwość i rozpowszechnienie	4
b)	Epidemiologia zakażeń pneumokokowych na świecie i w Polsce	5
c)	Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu	7
d)	Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.....	7
e)	Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu	7
2.	Cele programu	8
a)	Cel główny	8
b)	Cele szczegółowe.....	8
c)	Oczekiwane efekty	8
d)	Mierniki efektywności odpowiadające celom programu	8
3.	Adresaci programu	8
a)	Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe	8
b)	Tryb zapraszania do programu.....	9
4.	Organizacja programu	9
a)	Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne.....	9
b)	Planowane interwencje.....	9
c)	Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników	10
d)	Zasady udzielania świadczeń w ramach programu	10
e)	Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych.....	10
f)	Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania	11
g)	Bezpieczeństwo planowanych interwencji	11
h)	Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu	11
i)	Dowody skuteczności planowanych działań	11
1.	Opinie ekspertów klinicznych – jak w publikacjach naukowych (m.in. Patrzalek, Albrecht, & Sobczynski, 2010)	
2.	Zalecenia, wytyczne, standardy	11
3.	Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej:.....	12

4. Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w gminie zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego	13
5. Koszt realizacji	14
a) Koszty jednostkowe.....	14
Planowane koszty całkowite	14
b) Źródła finansowania, partnerstwo	14
c) Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne..	14
6. Monitorowanie i ewaluacja.....	14
a) Ocena zgłaszalności do programu	14
b) Ocena jakości świadczeń w programie.....	15
Ocena efektywności programu	15
7. Okres realizacji programu	15
Cytowane prace.....	16

1. Opis problemu zdrowotnego – zakażenia pneumokokowe u dzieci do lat 5

a) Problem zdrowotny - *Streptococcus pneumoniae* – zjadliwość i rozpowszechnienie

Streptococcus pneumoniae, czyli pneumokok jest bakterią o wysokiej zjadliwości, która w ostatnim czasie zwiększa oporność na różne grupy antybiotyków¹. *Streptococcus pneumoniae* jest jedną z głównych przyczyn umieralności przede wszystkim u dzieci najmłodszych. Dzieci te, ze względu na niedojrzały układ immunologiczny, są szczególnie narażone na zachorowanie wywołane *Streptococcus pneumoniae*, a uczęszczanie do żłobka lub przedszkola potęguje to zagrożenie¹.

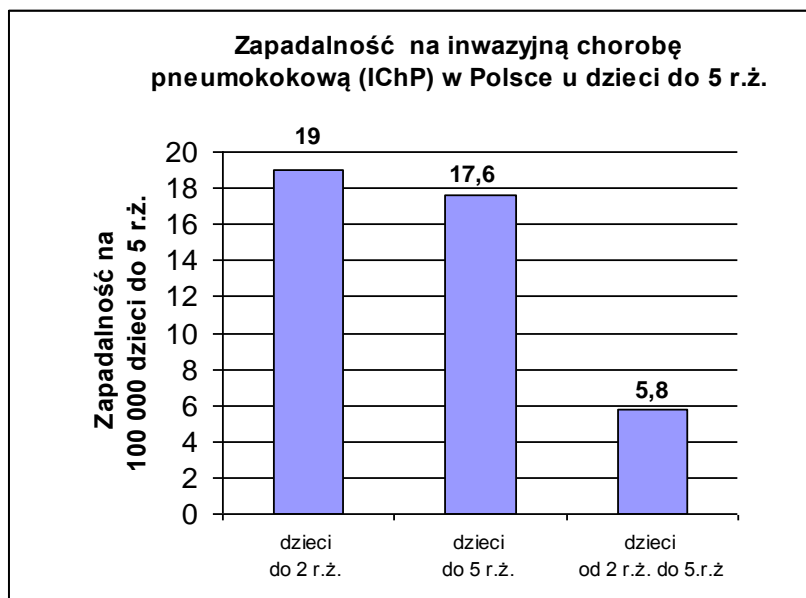
W Polsce, nosicielstwo *Streptococcus pneumoniae* u dzieci w wieku 6 m.ż. - 5 r.ż. występuje u 80-98% dzieci².

Zakażenia pneumokokami wywołują inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP), która może mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 r.ż.¹.

Inwazyjna choroba pneumokokowa (IChP) ma charakter uogólniony, będący najczęściej następstwem rozsiewu krwiopochodnego, stanowi zagrożenie życia i może mieć trudne do leczenia postacie posocznicy, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, inwazyjnego zapalenia płuc z bakterią, stawów, kości, wsierdza lub otrzewnej³.

Pneumokokowe zakażenia inwazyjne charakteryzują się występowaniem poważnych powikłań i wysoką śmiertelnością. Według danych Światowej Organizacji Zdrowia około 14,5 mln dzieci poniżej 5 r.ż. choruje rocznie na świecie na inwazyjne choroby pneumokokowe (IChP), a blisko 1 mln dzieci w wieku od 1 do 59 m.ż. rocznie umiera z ich powodu⁴.

Największa zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) u dzieci występuje w wieku 0-2 r.ż. i w Polsce wynosi ona 19/100 tys., a w przedziale wiekowym od 0 do 5 r.ż. wynosi 17,6 /100 tys.⁵.



Ryc. 1 . Zapadalność na IChP w Polsce.

Zakażenia wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* są także wiodącą przyczyną zgonów u dzieci poniżej 5 r.ż. wśród infekcji, którym można zapobiegać przez szczepienia⁶.

Wśród szczepionek dostępne są :

- PCV7 - 7 walentna skoniugowana szczepionka przeciwko pneumokokom zawierająca serotypy 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F³, które były odpowiedzialne za większość ciężkich zakażeń i dodatkowo należały do najbardziej antybiotykoopornych⁶.
- PHiD-CV-10, 10 walentna, skoniugowana, adsorbowana szczepionka- zawierająca serotypy: 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F i 23F³.
- PCV13 - skoniugowana, 13 walentna, adsorbowana, zawierająca antygeny wszystkich wymienionych wyżej serotypów (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F i 23 F)³. Szacuje się, że PCV13 zabezpieczać będzie, w większości regionów świata, przed ponad 80 % inwazyjnych serotypów pneumokoka³.
- PCV13 zawiera siedem serotypów *Streptococcus pneumoniae* obecnych w szczepionce PCV7 i 6 dodatkowych serotypów 1, 3, 5, 6A, 7F oraz 19A, który jest przyczyną zwiększających się zachorowań na inwazyjne choroby pneumokokowe⁷.

Serotyp 19A bardzo często wywołuje ciężką inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP), jest także odpowiedzialny za ostre zapalenie ucha środkowego (OZUŚ) i nosicielstwo⁷.

b) Epidemiologia zakażeń pneumokokowych na świecie i w Polsce

W Stanach Zjednoczonych, jeszcze przed wprowadzeniem w 2000 r. obowiązkowych szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom zapadalność na inwazyjne choroby pneumokokowe (IChP) w 1998 r. wynosiła dla dzieci poniżej 12 m.ż. – 165,3/100 tys. i dla dzieci od 12 do 23 m.ż. - 202,5/100 tys.⁸.

Dla porównania te same współczynniki dla wszystkich grup wiekowych i osób powyżej 65 r.ż. wynosiły odpowiednio 24,1 i 60,5/100 tys.⁸.

W kolejnych latach 1999-2000 zapadalność na IChP wynosiła dla dzieci między 0 a 5 m.ż. - 73,4/100 tys., między 6 a 11 m.ż. - 227,8/100 tys., oraz między 12 a 23 m.ż. - 184,2/100 tys.⁹.

Najnowsze dane z 2007 roku (w kilka lat po wprowadzeniu szczepień przeciwko pneumokokom) prezentują już zdecydowanie niższą zapadalność na IChP tj. 40,5/100 tys. (w tym 27,2/100 tys., wywołanych serotypem występującym w szczepionce PCV13) dla dzieci <12. m.ż. oraz 31,2/100 tys. (w tym 18,4/100 tys. wywołanych serotypem występującym w szczepionce PCV13) dla dzieci między 12 a 23 m.ż.¹⁰.

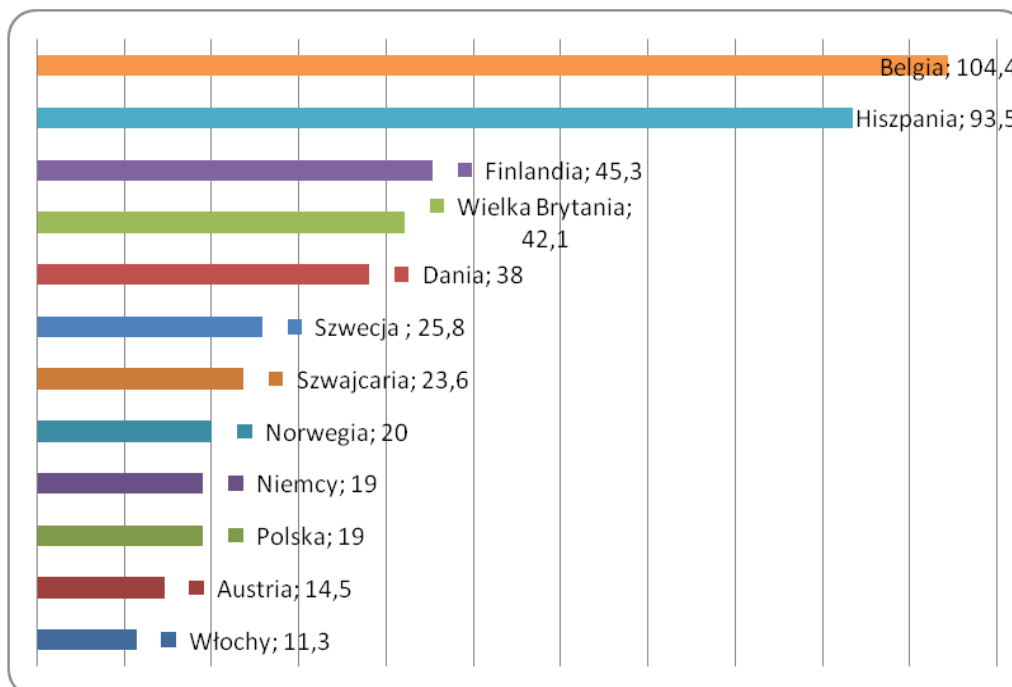
Śmiertelność z powodu IChP wynosi w USA 1,4% w wieku poniżej 2 r.ż. i 20,6% w wieku powyżej 80 r.ż.¹¹.

Według danych WHO zapadalność na choroby pneumokokowe wśród dzieci poniżej 5 r.ż. zróżnicowana jest pod względem kraju i regionu świata i występuje na poziomie od 188 do 6387/100 tys.⁴.

Najwyższa zapadalność występuje w krajach Afryki (średnio– 3627/100 tys.), a najniższa w Europie (średnio 504/100 tys.)⁴.

Umieralność z powodu chorób pneumokokowych wynosi średnio 133/100 tys., przy czym najwyższa jest w Afryce (399/100 tys.), a najniższa w Europie (29/100 tys.)⁴.

Na rycinie nr 2. zaprezentowana została zapadalność na IChP wśród dzieci od 0 do 23 m.ż. w wybranych krajach europejskich przed wprowadzeniem masowych szczepień. Najwyższą zapadalność w Europie odnotowano w Belgii (104,4/100 tys./rok), co prawdopodobnie związane było z aktywnym sposobem poszukiwania i rejestrowania zachorowań na IChP, zbliżonym do amerykańskiego¹².



Ryc. 2. Zapadalność wśród dzieci od 0 do 23 m.ż. (na 100 tysięcy) na IChP w krajach Europejskich w okresie 1990-2003 r.

W Polsce ogólna częstość występowania inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP) u dzieci wyniosła⁵:

- w wieku 0-59 m.ż. - 17,6/100 tys./rok
- w wieku 0-23 m.ż. - 19/100 tys./rok
- w wieku 24 a 59 m.ż. 5,8/100 tys./rok

Średnia częstość pneumokokowych zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych w tym czasie wyniosła 3,8/100 tys./rok u dzieci do 59 m.ż., w tym 4,1/100 tys./rok u dzieci w wieku 0-23 m.ż. oraz 1,2/100 tys./rok u dzieci w wieku 24-59 m.ż.⁵.

Dane te zbliżone są do danych europejskich i są znacznie niższe od amerykańskich prawdopodobnie z powodu częstszego pobierania posiewów krwi przy wysokiej gorączce w USA niż w Europie³.

Dane WHO są jednak alarmujące, wg najnowszych szacunkowych danych (2010), rocznie w Polsce zapada na inwazyjną chorobę pneumokokową 25 razy więcej dzieci w porównaniu z danymi z badania przeprowadzonego w latach 2001-2004, tj. od 11 666 do 14 565 dzieci, z których od 28 do 71 umiera¹.

Jedną z przyczyn tak dużych różnic pomiędzy danymi statystycznymi, a szacunkowymi może być fakt, że w Polsce nie pobierano materiału do badań bakteriologicznych¹.

c) Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu

Miasto Kielce liczy obecnie ok. 200 000 mieszkańców. Biorąc pod uwagę dane z pięciu ostatnich lat średniorocznie rodzi się około 1600 dzieci, jest to populacja kwalifikująca się do udziału w programie.

d) 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 r.ż. oraz dzieci w grupie 2 do 5 r.ż. z grup wysokiego ryzyka, w tym dzieci chodzące do żłobka lub przedszkola¹³.

Od października 2011 r. szczepionka przeciwko pneumokokom znajduje się w obowiązkowym Programie Szczepień Ochronnych dla dzieci od 2 m.ż. do 5 r.ż., o podwyższonym ryzyku zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową, określonym w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. (IChP)¹⁴.

e) Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

1. Choroby pneumokokowe są jedną z głównych przyczyn groźnych zachorowań i zgonów wśród noworodków i dzieci młodszych¹⁵.
2. W Polsce brak jest masowych refundowanych szczepień przeciwko pneumokokom w powszechnym kalendarzu szczepień ochronnych.
3. Wprowadzenie ww. programu szczepień przeciwko pneumokokom zwiększy dostępność do skutecznej szczepionki i w ten sposób przyczyni się do poprawy zdrowia lokalnej społeczności. Potencjalnie jak wykazały badania ww. program może przyczynić się do:
 - a. ponad 95% redukcji zapadalności na IChP u dzieci do 2 r.ż.³
 - b. 65% redukcji hospitalizacji z powodu zapalenia płuc u dzieci do 1 r.ż.¹⁶
 - c. ponad 40% zmniejszenia częstości występowania zapaleń płuc leczonych ambulatoryjnie^{3, 16}
 - d. ponad 40% redukcji liczby wizyt ambulatoryjnych i kursów antybiotykowych z powodu OZUŚ (ostre zapalenie ucha środkowego) u dzieci do 2 r.ż.³
 - e. redukcji zachorowalności na IChP wśród młodszego i starszego rodzeństwa¹
4. Szczepienia ochronne przeciwko pneumokokom, ze względu na swoją skuteczność (szczegółowy opis efektywności programu, w tym wyniki programu przeprowadzonego w Polsce w Kielcach znajduje się w rozdziale 4i) zostały już włączone do narodowego programu szczepień dla dzieci nowonarodzonych w ponad 45 krajach¹⁶.
5. Podobnie WHO zaleca wprowadzenie skoniugowanej szczepionki przeciwko pneumokokom do narodowych programów szczepień ochronnych, jako działanie priorytetowe we wszystkich krajach¹⁵ i PCV7 włączono do narodowych programów szczepień ochronnych w ponad 45 państwach¹⁶.
6. W Polsce dnia 12 sierpnia 2009 roku Minister Zdrowia wydał rozporządzenie, w którym określił aktualne priorytety zdrowotne. Należą do nich między innymi:
 - zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w szczególności poprzez szczepienia ochronne
 - poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do 3 r.ż.¹⁷
7. Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015 opublikowany przez Ministerstwo Zdrowia w dniu 15 maja 2007 r. określa w Celu strategicznym nr 7 priorytet w zakresie zapobiegania chorobom

zakaźnym i zakażeniami, polegający na zmniejszeniu zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia¹⁸

W Polsce Pediatriczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych rekomenduje jak najpilniejsze wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 r.ż.¹⁹. Wprowadzanie ww. programu szczepień przeciwko pneumokokom zwiększy dostępność do skutecznej szczepionki i w ten sposób może przyczynić się do poprawy zdrowia lokalnej społeczności wyrażonej w spadku zapadalności na choroby pneumokokowe, liczby hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych oraz liczby stosowanych kuracji antybiotykowych

2. Cele programu

a) Cel główny

Poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie Miasta Kielce poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom.

b) Cele szczegółowe

1. redukcja nosicielstwa i zmniejszenie zachorowań na infekcje pneumokokowi.
2. zmniejszenie ilości hospitalizacji dzieci z powodu chorób wywołanych pneumokokami.

c) Oczekiwane efekty

Według literatury polskiej i światowej program szczepień przeciwko pneumokokom może przyczynić się do:

1. ponad 95% spadku częstości występowania IChP u dzieci szczepionych³.
2. 65 % redukcji hospitalizacji spowodowanych potwierdzonym radiologicznie zapaleniem płuc u dzieci w wieku 0-1 r.ż. i 23 % u dzieci w wieku 2-4 r.ż.¹⁶.
3. ponad 40% redukcji częstości wizyt ambulatoryjnych oraz zalecanych antybiotykoterapii spowodowanych ostrym zapaleniem ucha środkowego (OZUŚ)³.
4. W czasie trwania programu zdrowotnego szczepienia przeciwko pneumokokom dzieci w Kielcach, w latach 2005 i 2009 zaobserwowano największy 74% spadek liczby zachorowań na zapalenie płuc w grupie dzieci do 2 lat.³⁵ W kolejnych latach szczepienia i monitorowania programu chcemy uzyskać podobne efekty programu.

d) Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

1. Liczba dzieci uczestniczących w programie.
2. Stały monitoring wskaźników zdrowotnych:
 - współczynników zachorowań na infekcje pneumokokowe
 - współczynników hospitalizacji dzieci młodszych z powodu chorób wywołanych pneumokokami.
 - współczynników chorobowości ogólnej.

3. Adresaci programu

a) Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

Do programu włączone zostaną wszystkie nowo urodzone dzieci, zamieszkałe na terenie Miasta Kielce, oraz dzieci które nie otrzymały pełnego schematu szczepienia w poprzednich latach trwania programu.

b) Tryb zapraszania do programu

1. Informacje od lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i pielęgniarek środowiskowych
2. informacje na tablicach ogłoszeń realizatora zadania.
3. Informacja o programie na stronie internetowej gminy.

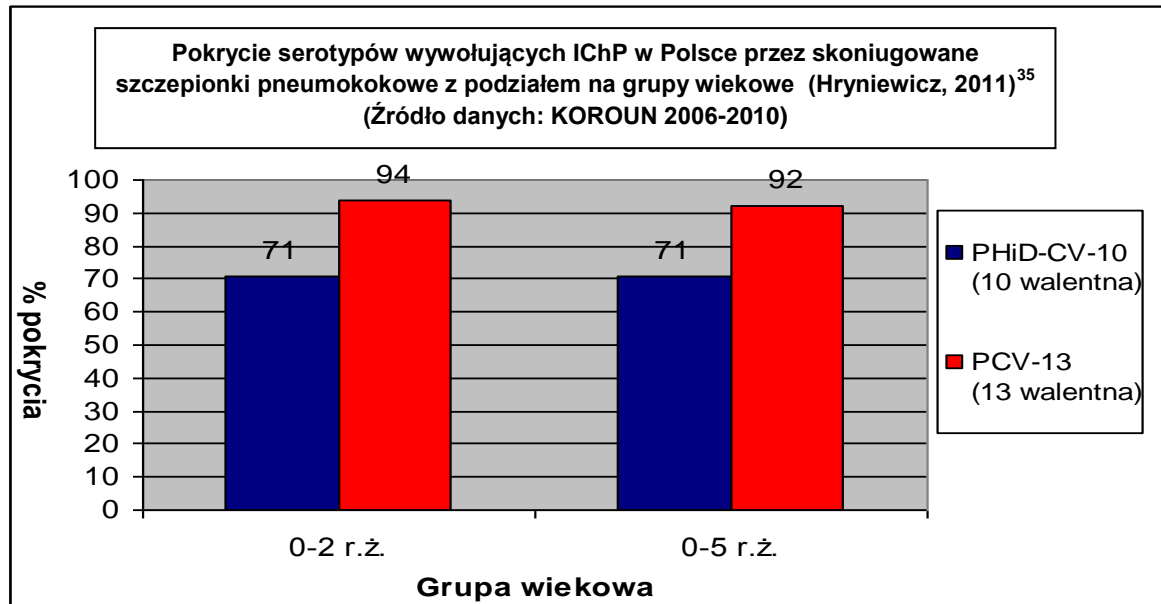
4. Organizacja programu

a) Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne

1. Opracowanie programu.
2. Wybór, w drodze konkursu, jednostek realizujących program
3. Realizacja programu:
 - a) Dotarcie z informacją o programie do rodziców dzieci, spełniających kryteria włączenia (działania edukacyjne)
 - b) Rekrutacja dzieci do programu.
 - c) Realizacja programu:
 - a. Badanie dzieci.
 - b. Szczepienia wg przyjętego schematu, zgodnego ze wskazaniami producenta szczepionki.

b) Planowane interwencje

W ramach programu dzieci spełniające kryteria włączenia będą szczepione p/pneumokokom. Aktualnie w Polsce są dostępne 2 szczepionki skoniugowane:



Program szczepień dzieci przeciwko pneumokokom w Kielcach w latach 2006-2009 był realizowany szczepionką skoniugowaną 7 walentną (PCV7). W latach 2010-2012 realizacja szczepienia odbywa się z zastosowaniem szczepionki 13 walentnej(PCV13), która jest ulepszoną wersją szczepionki 7walentnej (PCV7) – dodanych zostało 6 serotypów.

Analiza danych wykazała, że w latach 2005-2009 nastąpił znaczący spadek zachorowań na zapalenia płuc dzieci w wieku do dwóch lat, a także do 29 r.ż. oraz mających więcej niż 65 lat. W grupie dzieci 0-1 lat spadek zachorowań był na poziomie 74%. Uzyskano efekt populacyjny

i spadek zapadalności na zapalenia płuc w latach 2005-2009, w grupie wiekowej powyżej 65 lat o 45%. Powyższy efekty zostały uzyskane, przy zastosowaniu schematu szczepień 2+1, co wskazuje na wysoką skuteczność ww schematu szczepienia.³⁵

Tak dobre efekty szczepień PCV 7 w Kielcach można także przypisać doskonałemu pokryciu serotypowemu, które wynosi w Polsce, u dzieci poniżej piątego roku życia 73-77%⁵

Aktualna sytuacja epidemiologiczna w Polsce pokazuje, że pokrycie serotypów szczepionki 13 walentnej (PCV13) zawierającej 13 serotypów, w przedziale wiekowym 0-2 r.ż. wynosi 93%, natomiast pokrycie drugiej, dostępnej na rynku szczepionki PhiD-CV-10 wynosi 71%.³⁴

Tylko szczepionka PCV 13 zawiera zjadliwy serotyp 19A, którego dystrybucja (występowanie) drastycznie zwiększyła się w roku 2010 w stosunku do 2006-2009.³⁴

Analizując efekty szczepień w latach 2005 – 2009 uzyskane dzięki zastosowaniu szczepionki 7 walentnej (PCV7) widać spadek zachorowań na zapalenie płuc. W kolejnym roku spadek zachorowań na zapalenie płuc następuje jeszcze o 10%³⁵ w tym roku nastąpiło płynne przejście z PCV 7 na PCV 13.

Ponadto, biorąc pod uwagę aktualną sytuację epidemiologiczną, która dowodzi, że najszerzą ochronę daje szczepionka 13 walentna, wybór wskazuje na kontynuację szczepienia dzieci przeciwko pneumokokom w kolejnych latach 2013-2016 szczepionką (PCV13). Dają to również możliwość kontynuacji szczepienia dzieci, które już rozpoczęły cykl szczepienia.

Dodatkowo do programu dołączamy opinię Krajowego Konsultanta ds. mikrobiologii lekarskiej Pani Prof. Walerii Hryniewicz, która wskazuje na szczepionkę 13 walentną – jako produkt zapewniający najszerzą ochronę biorąc pod uwagę aktualną sytuację epidemiologiczną.

c) Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

Do Programu kwalifikowane będą dzieci urodzone w 2013 r. oraz kolejnych latach realizacji programu, zamieszkałe na terenie Miasta Kielce. Zakłada się również kontynuację szczepień dzieci, które objęte były programem w latach poprzednich.

Z programu wyłączone będą grupy wymienione w punkcie 4e, których szczepienia finansowane są ze środków publicznych Ministerstwa Zdrowia. Kwalifikacji do programu będą dokonywali pracownicy podmiotów leczniczych, biorąc pod uwagę powyższe kryteria.

d) Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Świadczenie w postaci wykonania szczepienia przeciwko pneumokokom otrzyma każde dziecko, które zostało zakwalifikowane do programu.

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

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra zdrowia z 18.08.2011 r. obowiązkowe szczepienia ochronne przeciwko pneumokokom finansowane ze środków publicznych Ministerstwa Zdrowia obejmują następujące grupy:

- A. dzieci od 2 m.ż do ukończenia 5 roku życia: 1) po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego, przebiegającymi z wyciekami płynu mózgowo rdzeniowego, 2) zakażone HIV, 3) po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych lub przed wszczepieniem lub po wszczepieniu implantu ślimakowego.

- B. dzieci od 2 m.ż. do ukończenia 5 roku życia chorujące na: 1) przewlekłe choroby serca, 2) schorzenia immunologiczno – hematologiczne, w tym małopłytkowość idiomatyczną, ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną, 3) asplenię wrodzoną, dysfunkcję śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym, 4) przewlekłą niewydolność nerek i nawracający zespół nerczycowy, 5) pierwotne zaburzenia odporności, 6) choroby metaboliczne, w tym cukrzycę, 6) przewlekłe choroby płuc, w tym astmę
- C. dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 12 miesiąca życia urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzone z masą urodzeniową poniżej 2500 g,

Szczepienia dzieci niespełniających ww. kryteriów nie są finansowane ze środków Ministerstwa Zdrowia.

Proponowany program obejmie dzieci z grup opisanych w punkcie 4 c), które nie należą do grupy ryzyka zachorowania na IChP.

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

Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciwko pneumokokom. Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie rodziców dziecka.

g) Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Program szczepień będzie realizowany przez podmioty lecznicze, które zostaną wybrane do realizacji programu w drodze konkursu. Szczepienia dzieci będą przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia.

Profil bezpieczeństwa szczepionek będzie podany na podstawie charakterystyki produktu dostarczonej przez lekarza specjalistę.

W programie będą użyte szczepionki przeciwko pneumokokom, zarejestrowane i dopuszczone do obrotu w Polsce, które były stosowane w ubiegłych latach. Od roku 2006 do 2009 w programie była stosowana szczepionka skoniugowana 7 walentna (PCV7), w latach 2010-2012 szczepionka skoniugowana 13 walentna (PCV13), która zgodnie z rekomendacjami ekspertów zastąpiła szczepionkę 7 walentną (PCV7).

h) Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

Szczepienia będą realizowane w placówkach opieki zdrowotnej, spełniających warunki wykonywania szczepień ochronnych, w tym:

- szczepienia będą przeprowadzone przez wyspecjalizowane pielęgniarki pod nadzorem lekarskim.
- posiadających punkt szczepień oraz lodówkę do przechowywania szczepionek.

i) Dowody skuteczności planowanych działań

1. Zalecenia, wytyczne, standardy

Stosowanie szczepień ochronnych zalecają instytucje polskie i międzynarodowe, m.in.:

- A. Wytyczne Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych²⁰.
- B. W Polsce od marca 2006 r. szczepienia przeciwko pneumokokom wpisane są do Programu Szczepień Ochronnych (PSO), jako zalecane dla wszystkich dzieci w przedziale wiekowym od 2 m.ż. do 2 r.ż. oraz dzieci w przedziale wiekowym od 2 r.ż. do 5 r.ż. w grupach

wysokiego ryzyka, np. żłobki, przedszkola i choroby przewlekłe, w tym zaburzenia odporności¹³.

- C. Rekomendacje Polskiej Grupy Roboczej ds. Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej (IChP)¹³.
- D. Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia¹⁵.
- E. Advisory Committee on Immunization Practices PCV13²¹.

2. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej:

Dowody skuteczności zostały potwierdzone w poprzednich latach szczepienia przeciwko pneumokokom realizowanych w latach 2006 – 2009.

1. Najsilniejszy spadek liczby zachorowań płuc, latach 2005-2009 w porównaniu z innymi grupami nastąpił w wieku do dwóch lat i wyniósł on 74%, w całej grupie wiekowej 0-29 lat o 48% natomiast po 65 roku życia o 45%, co potwierdza uzyskanie efektu populacyjnego. Te efekty zostały uzyskane stosując schemat szczepień 2+1 co potwierdza wysoką skuteczność tego schematu szczepienia. (Patrzalek, M., Albrecht, P., & Sobczynski, M. (2011)³⁶.
2. Na podstawie analizy przypadków zapaleń płuc wymagających hospitalizacji podjęto próbę oszacowania efektu finansowego masowych szczepień przeciw pneumokokom w Kielcach. Stwierdzono, że oszczędności dla grupy dzieci do 2 r.ż. wynosiły 174 420 zł rocznie, a w grupie powyżej 1 r.ż. 789 480 zł. (Patrzalek, M., Albrecht, P., & Sobczynski, M. (2011)³⁶.
3. Wytyczne Polskiego Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych potwierdzają skuteczność szczepień przeciwko pneumokokom²¹.
4. Skuteczność szczepień przeciwko pneumokokom została potwierdzona w wielu pracach naukowych:
 - A. Od 89% do 98,8% redukcja zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową dzieci w wieku od 0 do 5 r.ż. (Pavia, Bianco, Nobile, & al, 2009)²², (Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2008)²³, (Whithey, Pilishvili, & Farley, 2006)²⁴, (Black, Shinefield, & Baxter, 2004)²⁵.
 - B. Od 65% do 84% redukcja zapaleń płuc o etiologii pneumokokowej u dzieci w wieku od 0 do 2 r.ż. (Grijalva, Nuorti, & Arbogast, 2007)²⁶, (Black, Shinefield, & Baxter, 2004)²⁶.
 - C. Od 41,1% do 85% redukcja liczby leczonych ambulatoryjnie dzieci poniżej 2 r.ż. z powodu zapalenia płuc (Zhou, Kyaw, Shefer, & al., 2007)²⁷, (Grijalva, Poehling, Nuorti, & al., 2006)²⁸.
 - D. Od 55% do 64,7% redukcja ostrych zapaleń ucha środkowego (OZUŚ) u dzieci poniżej 2 r.ż. (Pavia, Bianco, Nobile, & al, 2009)²⁹, (Eskola, Kilpi, Palmy, & al., 2001)²⁹.
 - E. Ponad 40% redukcja liczby wizyt ambulatoryjnych związanych z OZUŚ (Ostre Zapalenie Ucha Środkowego) i kursów antybiotykowych z powodu OZUŚ u dzieci poniżej 2 r.ż. (Zhou, Szefer, Kong, et al., 2008)³⁰, (Grijalva, Poehling, Nuorti, & al., 2006)²⁴.
 - F. Redukcja zapadalności na IChP wśród młodszego i starszego rodzeństwa (Bernatowska, 2010)¹.
 - G. 31% redukcja zapadalności na IChP u osób powyżej 65 r.ż., 20% w grupie osób w wieku 40-64 lat oraz 41% w grupie osób w wieku 20-39 r.ż. (Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2008)²⁴.
 - H. 45% redukcja kosztów związanych z diagnostyką i leczeniem zapalenia płuc oraz 32 % redukcja kosztów leczenia ostrego stanu zapalnego ucha środkowego (Zhou, Kyaw, Shefer, & al., 2007)²⁸, (Zhou, Szefer, Kong, & al., 2008)³¹.
5. Podsumowanie oceny działań i skuteczności szczepień przeciwko pneumokokom podaje prof. Ewa Bernatowska w publikacji Szczepienia Ochronne, 2010¹:

- Masowe szczepienia szczepionką przeciwko pneumokokom zapoczątkowane w USA w 2000 r. wykazały wśród zaszczepionych dzieci olbrzymi spadek - 98% grupa wiekowa 0 do 2 r.ż. zachorowań na zakażenia wywołane przez serotypy zawarte w szczepionce, a także wyraźny spadek nosicielstwa bakterii.
- Powszechne szczepienia niemowląt wytworzyły tzw. odporność zbiorowiskową; nastąpił spadek zachorowań na IChP wśród młodszego i starszego rodzeństwa, natomiast wśród rodziców i dziadków obserwowano spadek liczby zapaleń płuc.
- Powszechne szczepienia niemowląt szczepionką przeciwko pneumokokom pozwoliły również na zmniejszenie częstości występowania pneumokoków opornych na penicylinę na rzecz pneumokoków wrażliwych na antybiotyki.
- Szczepienia niemowląt szczepionką przeciwko pneumokokom wpływają na zmniejszenie transmisji szczepów, w tym szczepów opornych na osoby nieszczepione. Wiąże się z tym znamienny spadek zachorowań na zakażenia pneumokokowe, w grupach przedwcześnie urodzonych i donoszonych nieszczepionych niemowląt, osób powyżej 60 r.ż. oraz zakażonych HIV.

W Polsce wprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom u wszystkich dzieci do 2 r.ż. w ramach szczepień obowiązkowych, refundowanych w Programie Szczepień Ochronnych (PSO) jest najpilniejszym priorytetem zmian, zgłoszonych przez Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych w Polsce²¹.

3. Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w gminie zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego

W Polsce szczepienia przeciwko pneumokokom są realizowane w blisko 33 programach lokalnych, m.in. w Suchedniowie, Bogori, Puławach, Starostwie Chełmskim, Policach, Poznaniu, Kaliszu, Wrocławiu, Oławie, Jeleniej Górze, Bogatyni, Krakowie, Bochni, Tarnowie, Chełmie, Rejowcu Fabrycznym, Kolbuszowej, Dobrym Mieście, Jelczach Laskowicach, Kwilczy, Płocku, Legionowie, Piasecznie.

5. Koszt realizacji

a) Koszty jednostkowe

Planuje się, że koszt podania jednej dawki to ok.240 PLN (koszt szczepionki i obsługa programu)

Lp.	Pozycja kosztorysu	Liczba jednostek	Koszt jednostkowy	Koszt całkowity (dziecko)
1	Koszt szczepienia 1 dziecka (schemat 2+1)	3	240	720

Planowane koszty całkowite

Lp.	Pozycja kosztorysu	Liczba dzieci	Koszt szczepienia	Koszt całkowity (rocznik)
1	Koszt szczepienia 1 rocznika	1600	720	1.152.000
2	Koszty doszczepienia poprzednich roczników	340	720	244.800
	Całkowity koszt programu:	1.396.800		

b) Źródła finansowania, partnerstwo

Szczepienia przeciwko pneumokokom w ramach proponowanego programu sfinansowane zostaną w całości z budżet Miasta Kielce.

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

1. Zakażenia wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* mogą mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 r. ż.¹
2. Udowodniono, że grupa wiekowa od 0 do 2 r.ż. jest najbardziej zagrożona zachorowaniem i zgonem z powodu zakażeń pneumokokowych^{1, 15}.
3. W oparciu o przytoczone liczne dowody naukowe można stwierdzić, że zgonom wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae* (pneumokoki) można skutecznie zapobiegać poprzez szczepienia⁶.
4. Jak wskazują liczne zalecenia dla tej grupy wiekowej dzieci zapobieganie zakażeniom pneumokokowym jest jednym z głównych priorytetów prowadzenia interwencji zdrowotnej^{1, 15}.

6. Monitorowanie i ewaluacja

a) Ocena zgłaszalności do programu

Zgłaszalność w programie szczepień przeciwko pneumokokom w latach 2006 – 2011 wynosiła 99,9%. Uwzględniając te dane, zakładamy wysoką zgłaszalność w kolejnych latach trwania programu (2013-2016).

b) Ocena jakości świadczeń w programie

Każdy uczestnik programu będzie poinformowany o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do organizatorów badania w zakresie jakości uzyskanych świadczeń.

c) Ocena efektywności programu

Efektywność programu szczepień przeciw pneumokokowym będzie monitorowana i oceniana również w kolejnych latach trwania programu.

7. Okres realizacji programu

Okres realizacji programu to lata 2013 - 2016

Cytowane prace

- ¹ Bernatowska, E., Szczepienia Ochronne. Warszawa; 2010
- ² Bernatowska, E., et al., Szczepionki swoiste w prewencji zakażeń dróg oddechowych, © Borgis - Nowa Medycyna 2/2009, s. 84-89; <http://www.nowamedycyna.pl/snm.php?ktory=161>
- ³ 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
- ⁴ O'Brien, K., Wolfson, L., Watt, J., et al., Burden of disease caused by Streptococcus pneumonia in children younger than 5 years: global estimates. *Lancet* (374), strony 893-902; 2009
- ⁵ 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), strony 883-885; 2008
- ⁶ Hryniewicz, W., Epidemiologia zakażeń pnemokokowych w Polsce i na świecie, Nowa, 13 walentna skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom w świetle aktualnej wiedzy na temat zakażeń Streptococcus pneumoniae, Elsevier Urban&Partner, strony 4-5; 2010
- ⁷ Dinleici, E., & Abidin, Z., Current knowledge regarding the investigational 13-valent penumococcal conjugate vaccine. *Expert Rev. Vaccines.*, 8 (8), strony 977-986; 2009
- ⁸ Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Active Bacterial Core Surveillance (ABCs) Report, Emerging Infections Program Network (EIP), Streptococcus pneumonia, 1998. W *US Department of Health and Human Services, CDC. Atlanta, GA.*; 1998
- ⁹ Overturf, G. A., Technical Report: Prevention of Pneumococcal Infections, Including the Use of Pneumococcal Conjugate and Polysaccharide Vaccines and Antibiotic Prophylaxis. *Pediatrics.* (106), strony 367-376; 2000
- ¹⁰ Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Invasive Pneumococcal Disease in Youg Children Before Licensure of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine-United Stated, 2007. *Morb Mortal Wkly Rep.*, 59 (9), strony 253-257; 2010
- ¹¹ Robinson, K., Baughman, W., et al., Active Bacterial Core Surveillance (ABCs)/Emerging Infections Program Network.: Epidemiology of invasive Streptococcus pneumonia infections in the United States, 1995-1998: Opportunities for prevention in the conjugate vaccine era. *JAMA*, 285 (13), strony 1729-1735; 2001
- ¹² McIntosh, E., Fritzell, B., & Fletcher, M., Burden of pediatric invasive pneumococcal disease in Europe, 2005. *Epidemiol. Infect.* (135), strony 644-656; 2007
- ¹³ Inspektorat Sanitarny, Załącznik do Komunikatu Głównego Inspektoratu Sanitarnego; 2006
- ¹⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych *Dz.U.11.182.1068*;

-
- ¹⁵ World Health Organization, Pneumococcal conjugate vaccine for childhood immunization, position paper. *Weekly Epidemiological Record* (82), strony 93-104; 2007
- ¹⁶ Patrzalek, M., Albrecht, P., & Sobczynski, 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
- ¹⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia, Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych. Dziennik Ustaw 2009 Nr 137; 2009, sierpień
- ¹⁸ Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015 opublikowany przez Ministerstwo Zdrowia z dn. 15 maja 2007 r.
- ¹⁹ Dobrzańska, A., Bernatowska, E., & Grzesiowski, P., Priorytety zmian w Programie Szczepień Ochronnych na lata 2011-2012 r. *Zakażenia*, Polskie Towarzystwo Zakażeń Szpitalnych; 2009
- ²⁰ Pediatria Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych. Wytyczne Pediatricznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych dotyczące stosowania 13-walentnej koniugowanej polisacharydowej szczepionki przeciwko pneumokokom–PCV13. *Pediatrics*, T.7, strony 10-12; 2010
- ²¹ Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), <http://www.cdc.gov/>; 2010
- ²² 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), strony 1103-1110; 2009
- ²³ 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), strony 144-148; 2008
- ²⁴ 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), strony 1495-1502; 2006
- ²⁵ 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), strony 485-489; 2004
- ²⁶ Grijalva, C., Nuorti, J., & Arbogast, P. e., Decline In pneumonia admissions after routine childhood immunisation with pneumococcal conjugate vaccine In the USA: time-series analysis. *The Lancet*, 369 (9568), strony 1179-1186; 2007
- ²⁷ 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), strony 1162-1168; 2007
- ²⁸ Grijalva, C., Poehling, K., Nuorti, J., et al., e., National impact of Universal childhood immunization with pneumococcal conjugate vaccine on outpatient medical care visits in the United States. *Pediatrics*, 118 (3), strony 865-873; 2006

-
- ²⁹ 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), strony 403-409; 2001
- ³⁰ Zhou, F., Szefer, 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), strony 253-260; 2008
- ³² Grijalva, C., Nuorti, J., & Arbogast, P. e., Decline In pneumonia admissions after routine childhood immunisation with pneumococcal conjugate vaccine In the USA: time-series analysis. *The Lancet*, 369 (9568), strony 1179-1186; 2007
- ³³ 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), strony 403-409; 2001
- ³⁴ Skoczyńska, A., Kuch, A., Gołbiewska, A., Waśko, I., Ronkiewicz, P., Markowska, M., Hryniewicz, W., Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w roku 2010. *Polski Merkuriusz Lekarski.*, (182), strony 80-85; 2011
- ³⁵ Patrzalek, M., Albrecht, P., Sobczyński., Wpływ powszechnych szczepień dzieci do drugiego roku życia przeciw pneumokokom na stan zdrowia mieszkańców Kielc. *Zakażenia.*,(2A), strony 27-30; 2011
- ³⁶ Patrzalek, M., Albrecht, P., Sobczyński., Pośredni, populacyjny wpływ powszechnych szczepień skoniugowaną szczepionką pneumokokową (PCV7) na częstość zachorowań na zapalenia płuc w Kielcach. *Przegląd Epidemiologiczny.*,(65), strony 51-56; 2011