



Załącznik do Uchwały Nr XXIII/480/2016

Rady Miasta Kielce

z dnia 14 kwietnia 2016 r.

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ PN.:

PROGRAM PREWENCJI OSPY WIETRZNEJ NA LATA 2016-2020

Okres realizacji: maj 2016 –grudzień 2020

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

Opinia Agencji Technologii Medycznych i Taryfikacji: pozytywna

1. Opis problemu zdrowotnego

a. Problem zdrowotny

Wirus ospy wietrznej i półpaśca (Varicella-zoster Virus) należy do neurotropowych wirusów z rodziny Herpes. Wirus ten zakaża wyłącznie człowieka. Charakteryzuje się dużą zjadliwością klinicznie jawna ospa wietrzna rozwija się u 80-90% podatnych na zakażenie osób zamieszkujących z chorą osobą.

Ospa wietrzna jest chorobą występującymi na całym świecie. Wirus wywołujący ospę wietrzną i półpasiec szerzy się drogą kropelkową, przez kontakt bezpośredni i pośrednio przez kontakt z przedmiotami świeżo zanieczyszczonymi wydzieliną z pęcherzyków od chorej osoby. Ospa wietrzna charakteryzuje się wysoką zaraźliwością. Większość ludzi choruje w dzieciństwie, a ponieważ zachorowanie pozostawia trwałą odporność, dorośli są odporni na tę chorobę. Powtórne zachorowania na ospę należą do rzadkości.

Według danych Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Kielcach w 2013 roku zapadalność na 100 tys. mieszkańców w Polsce wynosiła 463,61 natomiast w Kielcach 246,25. Liczba przypadków w Kielcach wynosiła 498. W 2014 roku nastąpił znaczny wzrost zachorowań zapadalność na 100 tys. mieszkańców w Polsce wynosiła 575,49, natomiast w Kielcach 449,68. Liczba przypadków w Kielcach wynosiła 897.

b. Epidemiologia ospy wietrznej w Polsce.

W Polsce ospa wietrzna jest chorobą często występującą. Rocznie rejestruje się około 160-200 tysięcy zachorowań. Liczba zachorowań nie zgłoszonych lub nierozpoznanych z powodu skąpo objawowego przebiegu nie jest znana. Nie wiadomo, ile jest przypadków półpaśca.

Ospa wietrzna jest postrzegana jako choroba niezbyt groźna, nie dająca powikłań i nie wymagająca hospitalizacji, prawie „obowiązkowa”. Część rodziców ulega modzie na tzw. ospa-party. Odwiedzają z dziećmi domy, w których jest chory na ospę wietrzną, aby celowo zarazić je chorobą. Liczą na łagodne przechorowanie ospy wietrznej. Chcą w ten sposób zabezpieczyć dziecko przed zachorowaniem w późniejszym wieku. Zapominają, że ospa wietrzna jest chorobą nieprzewidywalną, dającą poważne powikłania z koniecznością hospitalizacji.

Ospa wietrzna nie zawsze ma lekki przebieg. Kolejne zachorowanie w rodzinie zwykle ma cięższy przebieg z racji dłuższego i bardziej intensywnego kontaktu z wirusem. Liczba hospitalizacji z powodu ciężkiego przebiegu lub powikłań ospowych w Polsce waha się

w granicach 1000 rocznie. Bezwzględnie wymagają hospitalizacji osoby z grup podwyższonego ryzyka ciężkiego przebiegu ospy wietrznej. Należą do nich młodzież i osoby dorosłe, kobiety w ciąży, noworodki, pacjenci z wrodzonymi lub nabytymi niedoborami odporności, osoby z chorobami nowotworowymi, przewlekle leczone glikokortykosteroidami, dzieci z atopowym zapaleniem skóry. Powikłania mogą wystąpić u dotychczas zdrowych dzieci.

Udział w ospa-party daje wątpliwe korzyści i łączy się z nieprzewidywalnym ryzykiem. Okres wylegania ospy wietrznej wynosi najczęściej 11-21 dni. Dziecko świadomie narażone na zakażenie wirusem ospy wietrznej może ulec zakażeniu innymi drobnoustrojami. Nie można zapominać, że rodzice bądź opiekunowie, którzy świadomie narażają dziecko na zakażenie mogą spowodować tzw. łańcuch kolejnych zakażeń o nieprzewidywalnych, poważnych skutkach zdrowotnych.

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 w jednym roczniku jest ok. 1.500 dzieci zamieszkałych na terenie Miasta Kielce, jest to populacja kwalifikująca się do udziału w programie. Z tego ok 700 dzieci rocznie szczepionych jest w ramach szczepień obowiązkowych zgodnie z PSO.

W ramach programu szczepione będą dzieci w wieku od 12 miesiąca życia do ukończenia 3 roku życia, zamieszkałe na terenie Miasta Kielce, które nie zostały zaszczepione w ramach szczepień obowiązkowych finansowanych z budżetu państwa.

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

W Polsce istnieje kalendarz szczepień obowiązkowych i zalecanych zarówno dla dzieci młodzieży jak i dorosłych. W ramach szczepień obowiązkowych są szczepienia osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie. Szczepienia zalecane nie są finansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego ds. zdrowia.

W 2015 roku ministerialnym Programie Szczepień Ochronnych szczepienia przeciw ospie wietrznej obowiązkowe są w następujących grupach:

- u dzieci do ukończenia 12 roku życia:
 - z upośledzeniem odporności o wysokim ryzyku ciężkiego przebiegu choroby,
 - z ostrą białaczką limfoblastyczną w okresie remisji,

- zakażone HIV,
- przed leczeniem immunosupresyjnym lub chemioterapią.
 - Do ukończenia 12 roku życia z otoczenia osób określonych w powyższym punkcie, które nie chorowały na ospę wietrzną.
 - Do ukończenia 12 roku życia, innych niż wymienione wyżej, przebywających w:
 - zakładach pielęgnacyjno – opiekuńczych,
 - zakładach opiekuńczo – leczniczych,
 - rodzinnych domach dziecka,
 - domach dla matek z małoletnimi dziećmi i kobiet w ciąży,
 - domach pomocy społecznej,
 - placówkach opiekuńczo – wychowawczych,
 - regionalnych placówkach opiekuńczo – terapeutycznych,
 - interwencyjnych ośrodkach
 - Innych niż wymienione wyżej przebywających w żłobkach lub klubach dziecięcych.

Źródło: Program Szczepień Ochronnych na rok 2015 załącznik do Komunikatu GIS z dn. 13.03.2015r.

e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Program polityki zdrowotnej w zakresie prewencji ospy wietrznej może w istotny sposób przyczynić się do zmniejszenia liczby zachorowań na tę wysoce zakaźną chorobę. Może to spowodować obniżenie ryzyka ciężkich powikłań zdrowotnych u dzieci w grupie szczepionej, a także przyczynić się do spadku zachorowań na tę chorobę przez dzieci nie objęte bezpośrednio szczepieniem poprzez przerwanie łańcucha zakażeń. Realizowany ze środków ministerialnych program szczepień obejmuje wyłącznie dzieci o najwyższym ryzyku komplikacji spowodowanych przechorowaniem ospy wietrznej. Nie bierze się pod uwagę populacyjnych skutków dużej zakaźności tej choroby oraz skutków społecznych i ekonomicznych. Realizowany program szczepień obowiązkowych skierowany jest do dzieci przebywających w żłobkach i klubach dziecięcych.

W Kielcach w żłobkach i klubach dziecięcych rocznie przebywa ok 700 dzieci. Wynika z tego, że większość dzieci nie może być objęta skuteczną ochroną ze środków MZ.

W związku z tym skuteczny program umożliwiający efektywne zmniejszenie liczby zachorowań na ospę wietrzną spoczywa na barkach rodziców i samorządu terytorialnego.

Dodatkowym efektem prowadzonego programu będzie obniżenie kosztów społecznych zachorowań u dzieci poprzez obniżenie liczby dni wolnych od pracy związanych ze zwolnieniami lekarskimi rodziców i opiekunów dzieci.

2. Cele programu

a. Cel główny:

- zmniejszenie odsetka dzieci chorujących na ospę wietrzną w Kielcach poprzez podanie dzieciom do ukończenia 3 roku życia dwóch dawek szczepionki przeciw ospie wietrznej.

b. Cele szczegółowe:

- zmniejszenie liczby ciężkich powikłań ospy wietrznej w populacji dzieci z Kielc,
- obniżenie społecznych i ekonomicznych kosztów zakażenia ospą wietrzną oraz jej powikłań,
- zmotywowanie rodziców do szczepień przeciw ospie wietrznej dzieci poprzez:
 - rozdawanie materiałów edukacyjnych,
 - stwarzanie optymalnych warunków do wykonania szczepień,
 - wykonanie szczepień przeciw ospie wietrznej.

3. Adresaci programu:

Szczepieniom poddane zostaną dzieci od 12 miesiąca życia do ukończenia 3 roku życia, nie poddane obowiązkowym szczepieniom, zamieszkałe na terenie Miasta Kielce.

Termin rozpoczęcia szczepień planowany jest na okres od maja 2016r. a zakończenia do grudnia 2020 r. Każde z dzieci otrzyma 2 dawki szczepionki.

4. Realizacja programu i jego finansowanie.

Realizacja programu będzie trwała przez okres 4 lat.

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:
 - Badanie dzieci kwalifikujące do szczepienia,
 - Szczepienia wg przyjętego schematu, zgodnego ze wskazaniami producenta szczepionki,
 - Edukacja rodziców nt. zasadności szczepień
 - Rozliczenie merytoryczno – finansowe programu.

b) Planowane interwencje

Program realizowany będzie z udziałem podmiotów leczniczych wyłonionych w drodze konkursu ofert, których pracownicy dysponują odpowiednimi kwalifikacjami oraz doświadczeniem w przeprowadzaniu szczepień profilaktycznych.

Szczepienia prowadzone będą pod nadzorem lekarzy pediatrów, po wcześniejszym uzyskaniu pisemnej zgody od rodziców /prawnych opiekunów na wykonanie szczepienia.

W ramach programu dzieci spełniające kryteria włączenia będą szczepione p/ospie wietrznej. Aktualnie w Polsce dostępna jest 1 monowalentna szczepionka przeciwko ospie wietrznej. Szczepionkę będą kupowały bezpośrednio podmioty lecznicze realizujące program.

c. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

W ramach programu szczepione będą dzieci od 12 miesiąca życia do ukończenia 3 roku życia, nie objęte szczepieniami obowiązkowymi zamieszkałe na terenie Miasta Kielce. W pierwszym roku realizacji programu szczepieniu poddane zostaną dzieci z 2 roczników, natomiast w latach następnych co roku szczepiony będzie kolejny rocznik dzieci. Każde z dzieci otrzyma 2 dawki szczepionki.

d. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Świadczenie profilaktyczne w skład którego wejdzie m in. wykonanie szczepienia przeciw ospie wietrznej otrzyma każde dziecko, które zostało zakwalifikowane do programu i którego rodzic/opiekun prawny wyrazi zgodę na dobrowolne szczepienie. Działaniami edukacyjnymi zostaną objęci rodzice.

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

Szczepienia przeciw ospie wietrznej finansowane są ze środków Ministerstwa Zdrowia dla określonych grup dzieci. Dzieci nie podlegające obowiązkowym szczepieniom zostaną zaszczepione w ramach środków, które w całości pochodzą z budżetu Miasta Kielce.

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

Uczestnictwo w programie polegać będzie na zrealizowaniu szczepienia szczepionką przeciw ospie wietrznej. W programie będą brały udział te dzieci, których rodzice/opiekunowi prawni wyrażą chęć uczestnictwa w programie. Udział w programie jest dobrowolny.

g. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

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

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

W programie będzie użyta szczepionka przeciw ospie wietrznej zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce.

h. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

Szczepienia będą realizowane w podmiotach leczniczych, spełniających warunki wykonywania szczepień ochronnych, w tym:

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

5. Koszt realizacji

a) Koszty jednostkowe

Planuje się, że koszt wykonania świadczenia profilaktycznego u jednej osoby to ok. 200 PLN (koszt szczepionki, obsługa programu oraz przeprowadzenie akcji edukacyjnej wśród rodziców). W jednym roczniku jest ok 1.500 dzieci. W ramach obowiązkowych szczepień rocznie szczepionych jest ok 700 dzieci. Populacja podlegająca szczepieniu wyniesie więc 800 dzieci rocznie. W pierwszym roku realizacji programu zaszczepione zostałyby 2 roczniki dzieci, natomiast w kolejnych latach każdy następny rocznik dzieci.

Lp.	Pozycja kosztorysu	Liczba jednostek	Koszt jednostkowy	Koszt całkowity (dziecko)
1	Koszt świadczenia jednej osoby	1	200	400

Planowane koszty całkowite

Lp.	Pozycja kosztorysu	Liczba dzieci	Koszt szczepienia	Koszt całkowity (rocznik)
1	Koszt świadczenia w pierwszym roku dla całej populacji (2 roczniki)	1.600	400	640.000
2	Koszt świadczeń w jednym roku przy założeniu wykonawstwa szczepień na poziomie 70%	1.120	400	448.000

b) Źródła finansowania, partnerstwo

Szczepienia przeciw ospie wietrznej w ramach proponowanego programu sfinansowane zostaną w całości z budżetu Miasta Kielce.

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

Miasto Kielce od 2006 roku finansuje 4 programy w ramach których wykonywane są szczepienia populacyjne. Są to program profilaktyki zakażeń pneumokokowych, program profilaktyki zakażeń meningokokowych, program szczepień przeciw grypie oraz program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV. Efekty jakie przynoszą te programy świadczą o skuteczności realizacji programów oraz trafności podjętych decyzji dotyczących ich wdrożenia.

6. Monitorowanie i ewaluacja

a) Ocena zgłaszalności do programu

Ocena zgłaszalności – liczba dzieci w każdym roku realizacji programu w stosunku do zakładanej wielkości populacji. Zakładamy efektywność realizacji szczepień na poziomie 70% populacji docelowej.

b) Ocena jakości świadczeń w programie

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

c) Ocena efektywności programu

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

7. Okres realizacji programu

Okres realizacji programu maj 2016 – grudzień 2020.

8. Dowody skuteczności

Istnieją liczne publikacje wykazujące skuteczność używania szczepień, jak również populacyjnego efektu ich zastosowania. A także efektywności ekonomicznej stosowania szczepień przeciw ospie wietrznej. Poniżej przedstawiono wybrane publikacje:

Efektywność zdrowotna i bezpieczeństwo:

1. Johnson CE, Stancin T, Fattlar D, Rome LP. A long-term prospective study of varicella vaccine in healthy children. *Pediatrics*1997;100:761–7
2. Kuter BJ, Weibel RE, Guess HA, et al. Oka/Merck varicella vaccine in healthy children: final report of a 2-year efficacy study and 7-year follow up study. *Vaccine* 1991;9:643–7.
3. Sharrar RG, LaRussa P, Galea SA, Steinberg SP, et al. The postmarketing safety profile of varicella vaccine. *Vaccine*2001;19:916–23.
4. Halloran ME, Cochi SL, Lieu TA, Wharton M, Fehrs L. Theoretical epidemiologic and morbidity effects of routine varicella immunization of preschool children in the United States. *Am J Epidemiol* 1994;140:81–104.
5. T. Jackowska i współautorzy Rekomendacje zespołu ekspertów dotyczące stosowania dwudawkowego schematu szczepień przeciw ospie wietrznej.; *Pediatra Polska* 2010: (85), 3: 243-250.
6. White CJ, Kuter BJ, Ngai A, et al. Modified cases of chickenpox after varicella vaccination: correlation of protection with antibody response. *Pediatr Infect Dis J* 1992;11:19–23

Efektywność ekonomiczna:

1. Coudeville L, Parea F, Lebrun T, Saily JC. The value of varicella vaccination in healthy children: cost-benefit analysis of the situation in France. *Vaccine* 1999;17:142–51
2. Diez Domingo J, Ridao M, Latour J, Ballester A, Morant A. A cost benefit analysis of routine varicella vaccination in Spain. *Vaccine*1999;17:1306–11.
3. Coudeville L. The Economic Value of Childhood Varicella Vaccination in France and Germany. *Value In Health* 2005; 8: 209-222.
4. Banz K. Economic evaluation of varicella vaccination in Swiss children and adolescents. *Human Vaccines* 2009 (5):12, 847-857
5. Jackowska T. i wsp. Safety and efficacy of varicella vaccine in healthy children--one year follow-up. *Medycyna Wieku Rozwojowego* [2008, 12(2 Pt 2):653-659].