

OPIS PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ PN. „PROGRAM PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ PNEUMOKOKOWYCH DLA DZIECI W WIEKU 0-3 LAT, ZAMIESZKAŁYCH W GMINIE MIEJSKIEJ KRAKÓW, UCZĘSZCZAJĄCYCH DO ŻŁÓBKÓW I PRZEDSZKOLI”, REALIZOWANEGO W RAMACH MIEJSKIEGO PROGRAMU OCHRONY ZDROWIA „ZDROWY KRAKÓW 2019-2021”

Niniejszy dokument stanowi program polityki zdrowotnej (stan z dnia wydania pozytywnej opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 214/2013 z dnia 22 lipca 2013 r.)

W ramach realizacji niniejszego programu w roku 2019 szczepienia dzieci do lat 3 dotyczą wyłącznie dzieci urodzonych przed dniem 1 stycznia 2017 roku.

1. Opis problemu zdrowotnego

a. Problem zdrowotny:

Streptococcus pneumoniae, czyli pneumokok jest bakterią o wysokiej zjadliwości, która w ostatnim czasie zwiększa oporność na różne grupy antybiotyków. Pneumokoki są 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 zagrożenie.

W Polsce, nosicielstwo *Streptococcus pneumoniae* u dzieci w wieku 6 m.ż. - 5 r.ż. występuje u 80-98% dzieci¹.

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

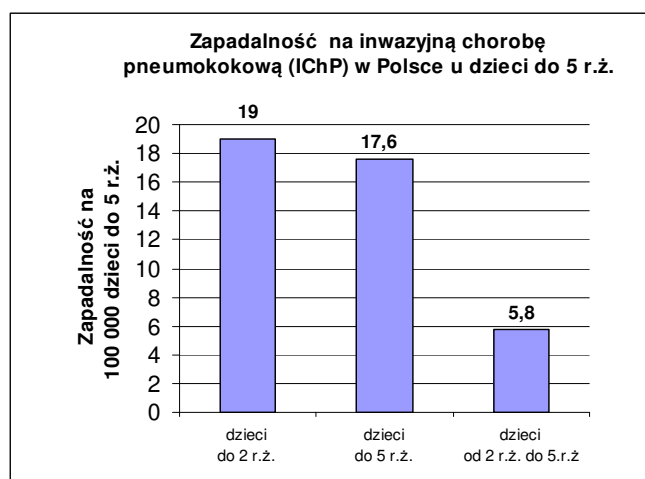
Inwazyjna choroba pneumokokowa (IChP) ma charakter uogólniony, będący najczęściej następstwem rozsiewu krwiopochodnego, stanowi zagrożenie życia i może mieć trudne do leczenia postacie posocznicy, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, inwazyjnego zapalenia płuc z bakteriecią, stawów, kości, wsierdza lub otrzewnej².

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 powodu³.

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.⁴.

Zakażenia wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* są także wiodącą przyczyną zgonów u dzieci poniżej 5 r.ż. wśród infekcji, którym można zapobiegać przez szczepienia⁵.

Serotyp 19A bardzo często wywołuje ciężką inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP), jest także odpowiedzialny za ostre zapalenie ucha środkowego (OZUŚ) i nosicielstwo⁶.



Ryc. 1 . Zapadalność na IChP w Polsce.

b. Epidemiologia

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. Dla porównania te same współczynniki dla wszystkich grup wiekowych i osób powyżej 65 r.ż. wynosiły odpowiednio 24, 1 i 60, 5/100 tys.⁷.

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.⁸. 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.⁹. Śmiertelność z powodu ICHp wynosi w USA 1, 4% w wieku poniżej 2 r.ż. i 20, 6% w wieku powyżej 80 r.ż.¹⁰.

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.

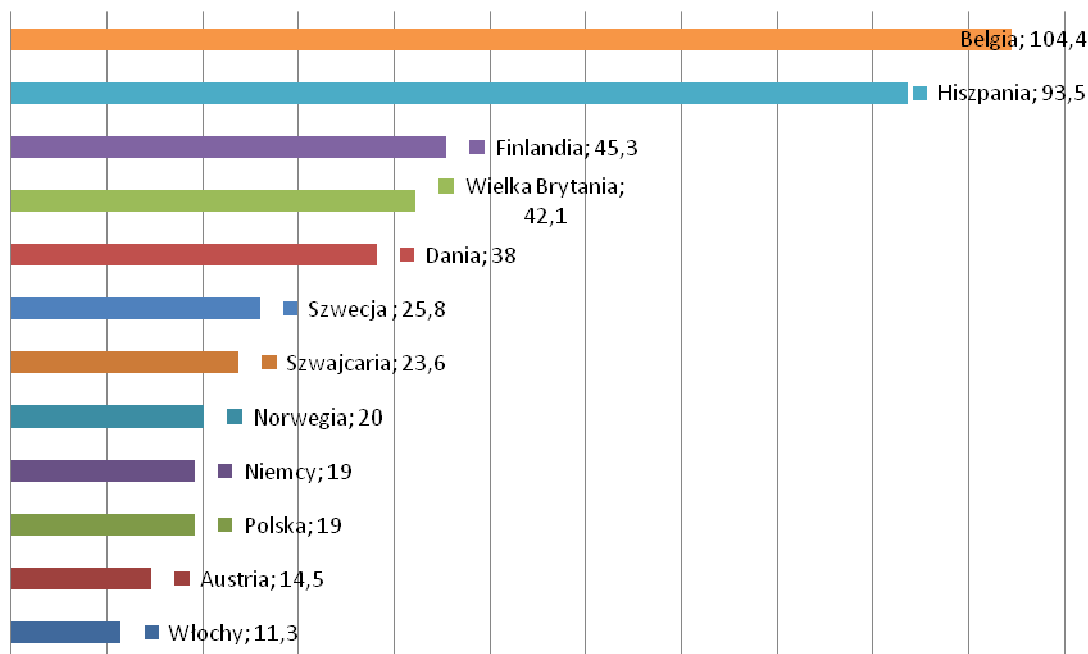
Wg danych publikowanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w Warszawie w roku 2011 odnotowano na terenie Polski 430 przypadków choroby pneumokokowej, z których 429 (99,3%) zostało hospitalizowanych. Zapadalność na tę chorobę wynosiła w roku 2011 1,12/100 000. W roku 2010 zarejestrowano w naszym kraju 364 przypadki ICHp, a zapadalność na nią kształtowała się na poziomie 0,95/100 000.

Dane dotyczące tej choroby w roku 2009 wynoszą odpowiednio: ilość zarejestrowanych przypadków 274, zapadalność: 0,72/100 000. W roku 2008 wg tych samych źródeł liczba zachorowań na chorobę meningokokową wyniosła 273, przy takiej samej zapadalności.

Liczbę zachorowań na ICHp w latach 2009-2011 w woj. małopolskim wg danych NIZP-PZH w Warszawie¹¹ obrazuje poniższa tabela:

rok	Liczba zachorowań na IChM (ogółem)	zapadalność	Liczba zachorowań na zapalenie opon mózgowych lub mózgu	Liczba zachorowań na posocznicę
2011	16	0,48	11	13
2010	17	0,51	10	13
2009	23	0,70	17	7
średnio:	18,7	0,56	12,7	11

Na rycinie nr 2. zaprezentowana została zapadalność na IChP wśród dzieci w wieku od 0 do 23 miesiąca życia 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.

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

Wg danych GUS na dzień 31.12.2011 w Krakowie zamieszkiwało łącznie 31 744 dzieci w wieku 0-3 lat, z czego 15 330 dziewczynek oraz 16 414 chłopców.¹³

Według danych uzyskanych z Urzędu Miasta Krakowa w żłobkach sprawujących opiekę nad dziećmi w wieku od 20 tygodnia do 3 lat oraz w klubach dziecięcych otaczających opieką dzieci w wieku od 1-3 lat wg stanu na dzień 14 grudnia 2012 było łącznie 2 429 miejsc. Dotyczy to 22 żłobków publicznych prowadzonych przez Gminę Miejską Kraków oraz 27 niepublicznych żłobków i klubów dziecięcych, działających na podstawie ustawy z dnia 4 lutego 2011 r. o opiece nad dziećmi w wieku do lat 3 (Dz. U. Nr 45 poz. 235 z późn. zm.). Od marca 2013 roku przybyć ma kolejnych 115 miejsc w żłobkach publicznych, a wzrost liczby miejsc w niepublicznych placówkach opiekuńczych w roku 2013 jest trudny do oszacowania, gdyż w Krakowie zarejestrowanych jest 666 podmiotów gospodarczych mających w swym zakresie działania „opiekę nad dziećmi”. Wg ostrożnych prognoz można zatem przyjąć, że liczba dzieci w wieku 0-3 lat korzystających z tej formy opieki na terenie Krakowa od roku 2013 wynosić będzie ok. trzech tysięcy rocznie.

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

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na rok 2013, obowiązkowymi i tym samym bezpłatnymi, szczepieniami przeciwko zakażeniom wywoływanych przez *Streptococcus pneumoniae* objęte są jedynie:

- a) 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 przed wszczepieniem lub po wszczepieniu implantu ślimakowego,
- b) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia chorujące na:
 - przewlekłe choroby serca,
 - schorzenia immunologiczno-hematologiczne, w tym małopłytkowość idiopatyczną, ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną,
 - asplenie wrodzoną, dysfunkcje śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym,
 - przewlekłą niewydolność nerek i nawracający zespół nerczycowy,
 - pierwotne zaburzenia odporności,
 - choroby metaboliczne, w tym cukrzyce,
 - 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. Dzieci z ww. grup ryzyka, uczęszczające do krakowskich żłobków lub klubów dziecięcych, z racji przysługujących im uprawnień do otrzymania bezpłatnej szczepionki przeciwko pneumokokom będą wyłączone z Programu.

e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia Programu:

Choroby pneumokokowe są jedną z głównych przyczyn groźnych zachorowań i zgonów wśród noworodków i dzieci młodszych¹⁴.

W Polsce brak jest masowych, finansowanych przez Ministerstwo Zdrowia szczepień przeciwko pneumokokom w powszechnym kalendarzu szczepień ochronnych.

Wprowadzenie ww. programu szczepień przeciwko pneumokokom zwiększy dostępność do skutecznej szczepionki i w ten sposób może przyczynić się do poprawy zdrowia lokalnej społeczności.

Potencjalnie jak wykazały badania ww. program może przyczynić się do:

- ponad 95% redukcji zapadalności na IChP u dzieci do 2 r.ż.,³
- 65% redukcji hospitalizacji z powodu zapalenia płuc u dzieci do 1 r.ż.,¹⁵
- ponad 40% zmniejszenia częstości występowania zapaleń płuc leczonych ambulatoryjnie^{3, 16}
- ponad 40% redukcji liczby wizyt ambulatoryjnych i kursów antybiotykowych z powodu OZUŚ (ostre zapalenie ucha środkowego) u dzieci do 2 r.ż.,³
- redukcji zachorowalności na IChP wśród młodszego i starszego rodzeństwa.¹

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.

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.

Amerykański Komitet ds. Chorób Zakaźnych wydał rekomendację, w której zaleca stosowanie szczepionki PCV13 wszystkim dzieciom w wieku od 2 do 59 m.ż. oraz dzieciom w wieku do 71 m.ż. z grupy podwyższonego ryzyka zachorowania na choroby pneumokokowe¹⁶.

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

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 zakażeniom, polegający na zmniejszeniu zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia.¹⁸

W Polsce Pediatryczny 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 Krakowa poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom.

b. Cele szczegółowe

- uzyskanie możliwie najwyższej frekwencji,
- redukcja nosicielstwa i zmniejszenie zachorowań na infekcje pneumokokowe,
- zmniejszenie ilości hospitalizacji dzieci młodszych 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 (OZUS)³.

W związku z postępowaniem według wytycznych i udowodnionych w badaniach efektywności procedurach podawania szczepionki w planowanym programie profilaktycznym oczekuje się podobnych efektów szczepień ochronnych.

d. Mierniki efektywności odpowiadające celom Programu

1. liczba dzieci uczestniczących w programie,
 2. odsetek dzieci uczestniczących w programie,
 3. liczba dzieci zaszczepionych w programie,
 4. raporty opracowane przez realizatorów programu wg przygotowanego schematu.
- Stały monitoring wskaźników zdrowotnych:
1. współczynników zapadalności i umieralności na inwazyjne choroby pneumokokowe,
 2. współczynników zapadalności na nieinwazyjne choroby pneumokokowe,
 3. współczynników chorobowości ogólnej,
 4. liczby kuracji antybiotykowych.

3. Adresaci Programu (populacja programu)

a. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

Do programu zostaną zaproszone wszystkie dzieci zameldowane na terenie Krakowa, w wieku 0-3 lat uczęszczające do żłobków lub przedszkoli.

b. Tryb zapraszania do Programu

W celu zapewnienia wysokiej frekwencji (70-90%) w programie, konieczny jest dobry dostęp do pełnej informacji o jego realizacji, uzyskiwanej wieloma kanałami.

Edukacja poprzez działania promocyjno-informacyjne:

1. plakaty w jednostkach ZOZ, żłobkach, tablice ogłoszeniowe,
2. informacja o programie na stronie internetowej Miasta,
3. audycje telewizyjne i radiowe poświęcone szczepieniom w mediach lokalnych.

Rekrutacja uczestników programu:

1. listy imienne do rodziców dziecka zapraszające na darmowe szczepienie przeciwko pneumokokom,

2. uzyskanie pisemnej zgody rodziców na szczepienie dziecka.

4. Organizacja programu

a. Części składowe, etapy i działania organizacyjne

- 1) opracowanie programu,
- 2) wybór podmiotów realizujących Program w drodze postępowania konkursowego prowadzonego przez Komisję powołaną przez Prezydenta Miasta Krakowa w oparciu o przepisy ustawy o działalności leczniczej i świadczeniach zdrowotnych,
- 3) realizacja programu:
 - a) dotarcie z informacją o programie do rodziców dzieci, spełniających kryteria włączenia (działania edukacyjne),
 - b) rekrutacja dzieci do programu:
 - rodzice beneficjentów programu zostaną poinformowani o zakwalifikowaniu dziecka do określonego rodzaju szczepień. Dopiero po uzyskaniu takiej informacji rodzice będą mogli samodzielnie rejestrować dzieci w danej placówce w celu realizacji świadczenia,
 - lekarz sprawujący opiekę lekarską nad dziećmi w danej przychodni lekarskiej będzie decydował o rejestracji osób objętych programem profilaktycznym do szczepienia,
- 4) badanie dzieci (kwalifikacja do szczepienia),
- 5) szczepienia wg przyjętego schematu, zgodnego ze wskazaniami producenta szczepionki,
- 6) szczepienia dzieci prowadzone będą pod nadzorem lekarzy i przy udziale rodziców, którzy wyrażą chęć zaszczepienia swojego dziecka znajdującego się wśród osób objętych programem,
- 7) szczepienie wykonują osoby, zgodnie z paragrafem 6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. (Dz.U. Nr 182, poz. 1086) w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych,
- 8) realizator Programu będzie prowadził rejestr odczynów poszczepiennych.

b. Planowane interwencje

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

- 13 walentna (PCV13),
- 10 walentna (PCV10).

Autor Programu sugeruje zwrócenie się przez władze Miasta Krakowa z wnioskiem o wydanie opinii, co do wyboru optymalnej dla celów Programu szczepionki do pani profesor Walerii Hryniewicz z Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej Narodowego Instytutu Leków ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa.

c. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

Należy wziąć pod uwagę, że w przypadku dobrej organizacji, uwzględnienia w promocji lokalnych autorytetów medycznych i jednostek zdrowia, frekwencja może być wysoka. Doświadczenia z Kielc, gdzie od 2006 r. uchwałą Rady Miejskiej szczepionką PCV7 szczepione są wszystkie noworodki pokazują, że program szczepień

przeciwno pneumokokom moŹe osi1gn1c1c nawet 99% frekwencj1c (*Patrz1tek, Albrecht, & Sobczyński, 2010*)¹⁹.

Do „Programu profilaktyki zakaŹ1en pneumokokowych dla dzieci w wieku 0-3 lat, zamieszkałych w Gminie Miejskiej Krak1w, ucz1szczaj1cych do Źł1bk1w i przedszkoli” zostan1 zakwalifikowane dzieci spełniaj1ce poniŹsze kryteria:

- zameldowanie na terenie Miasta Krakowa,
- dzieci wczešniej niezaszczepione przeciwno pneumokokom,
- dzieci niezaliczone do grup ryzyka uprawniaj1cych do nieodpłatnego szczepienia w ramach obowi1zuj1cego PSO.

d. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Świadczenie w postaci wykonania szczepienia przeciwno pneumokokom otrzyma kaŹde dziecko, kt1re zostało zakwalifikowane do programu.

e. Spos1b powi1zania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze srodk1w publicznych

Zgodnie z Rozporz1dzeniem Ministra zdrowia z 18.08.2011 r. obowi1zkowe szczepienia ochronne przeciwno pneumokokom finansowane ze srodk1w publicznych Ministerstwa Zdrowia obejmuj1 nast1puj1ce grupy:

- A. dzieci od 2 m.Ź do ukończenia 5 roku Źycia: 1) po urazie lub z wad11 ośrodkowego ukł1du nerwowego, przebiegaj1cymi z wyciekim płynu m1zg1w1 rdzeniowego, 2) zakaŹone HIV, 3) po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narz1d1w wewn1trznych lub przed wszczepieniem lub po wszczepieniu implantu ślimakowego,
- B. dzieci od 2 m.Ź. do ukończenia 5 roku Źycia choruj1ce na: 1) przewlekł1 choroby serca, 2) schorzenia immunologiczne – hematologiczne, w tym małopłytkowość idiopatyczn1, ostr1 białaczk1, chł1niaki, sferocytoz1 wrodzon1, 3) aspleni1 wrodzon1, dysfunkcj1 śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym, 4) przewlekł1 niewydolnośc nerek i nawracaj1cy zespół nerczycowy, 5) pierwotne zaburzenia odporności, 6) choroby metaboliczne, w tym cukrzyc1, 6) przewlekł1 choroby płuc, w tym astm1,
- C. dzieci od 2 miesi1ca Źycia do ukończenia 12 miesi1ca Źycia urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia ci1Źy lub urodzone z mas1 urodzeniow11 poniŹej 2500 g.

Szczepienia dzieci niespełniaj1cych ww. kryteri1w nie s1 finansowane ze srodk1w Ministerstwa Zdrowia.

Proponowany program obejmie dzieci z grup opisanych w punkcie 4 c), kt1re nie naleŹ1 do grupy ryzyka zachorowania na IChP.

f. Spos1b zakończenia udziału w programie i moŹliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestnik1w programu, jeŹeli istniej1 wskazania

Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionk11 przeciwno pneumokokom. Zakończenie udziału w programie jest moŹliwe na kaŹdym etapie programu na Źyczenie rodzic1w dziecka.

g. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Program szczepień b1dzie realizowany przez jednostki medyczne, kt1re zostan1 wybrane do realizacji programu w drodze konkursu Szczepienie dzieci b1dzie przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunk1w, określonych dla prawidłowego szczepienia.

5. Monitorowanie i ewaluacja

a) Ocena zgłaszalności do programu

Zgłaszalność do programu zostanie oceniona na podstawie listy osób, które zakończyły cykl szczepień. Zgłaszalność do programów profilaktyki zdrowotnej związana jest ze specyfiką samego programu, najniższa jest w programach dotyczących dorosłej populacji tj. profilaktyka nowotworów piersi, szyjki macicy, czy jelita grubego i wynosi od 6% do 48%, a najwyższa w programach dotyczących zdrowia dzieci np. 99% frekwencja w programie szczepień przeciwko pneumokokom prowadzonym w Kielcach.

Podjęcie szerokich akcji informacyjnych oraz indywidualnych zaproszeń do uczestnictwa w programie może wpłynąć na podniesienie frekwencji, do 60-70%, co by świadczyło o wysokiej efektywności programu. Informacja o wysokości frekwencji będzie oszacowana w trakcie trwania programu (próba ponowienia zaproszeń w razie niskiej frekwencji) oraz po zakończeniu programu na podstawie list uczestnictwa.

b) Ocena efektywności programu

Ze względu na fakt, że inwazyjnych chorób pneumokokowych (posocznica, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) odnotowuje się stosunkowo niedużo, stąd efektywność programu nawet na przełomie kilku lat może być słabo widoczna.

Doświadczenia krajów, w których szczepionka jest stosowana w większej skali skłaniają do szacunków znacznego obniżenia się liczby zachorowań na choroby pneumokokowe, nawet do 98%. Taki szacunek skuteczności programu wprowadzonego przez samorząd można by przeprowadzić w oparciu o założony rejestr i dość złożoną procedurę rejestracji i monitorowania zakażeń, co prawdopodobnie wykracza finansowo poza możliwości samorządu.

Największy odsetek dzieci choruje jednakże przede wszystkim na nieinwazyjne choroby pneumokokowe (zapalenie ucha środkowego, zatok, nieinwazyjne zapalenie płuc) stąd też monitorowanie spadku zapadalności na te choroby byłoby najlepszym miernikiem efektywności programu.

Taką poszerzoną informację o zapadalności na choroby pneumokokowe można uzyskać poprzez wprowadzenie gminnego rejestru osób leczonych szpitalnie i ambulatoryjnie, z podejrzeniem zakażenia pneumokokowego (ostre zapalenie ucha środkowego, itp.). Ponadto taką informację można zebrać przed przeprowadzeniem programu szczepień przeciwko pneumokokom, dzięki czemu uzyskane dane będą podstawą do porównań i wysuwania konkretnych wniosków o skuteczności szczepień przeciwko pneumokokom.

Z uwagi na to że Program realizowany będzie przez okres 3 lat jedynie w grupie dzieci uczęszczających do żłobków, stanowiących 10% populacji 3-latków w Krakowie, spodziewany efekt epidemiologiczny może nie być zauważalny. Natomiast zapewniona zostanie indywidualna ochrona dzieci przebywających codziennie w środowisku szczególnie podatnym na zakażenia pneumokokowe.

6. Koszt realizacji Programu

W okresie realizacji programu należy ustalić roczny budżet jego realizacji. Obejmuje on koszt zakupu szczepionki oraz koszty administracyjne prowadzenia Programu. Ceny szczepionek nie mogą odbiegać znacząco od cen rynkowych.

Piśmiennictwo:

- ¹ 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>.
- ² 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.
- ³ 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), strony 893-902; 2009.
- ⁴ 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.
- ⁵ 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.
- ⁶ Dinleici, E., & Abidin, Z., Current knowledge regarding the investigational 13-valent penumococcal conjugate vaccine. *Expert Rev. Vaccines*, 8 (8), strony 977-986; 2009.
- ⁷ 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.
- ⁸ 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.
- ⁹ 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), strony 253-257; 2010.
- ¹⁰ 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), strony 1729-1735; 2001.
- ¹¹ Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2009 roku – NIZP-PZH Warszawa 2010.
- ¹¹ Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2010 roku – NIZP-PZH Warszawa 2011.
- ¹¹ Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2011 roku – NIZP-PZH Warszawa 2012.
- ¹² McIntosh, E., Fritzell, B., & Fletcher, M., Burden of pediatric invasive pneumococcal disease in Europe, 2005. *Epidemiol. Infect.* (135), strony 644-656; 2007.
- ¹³ <http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/Tables.aspx>.
- ¹⁴ World Health Organization, Pneumococcal conjugate vaccine for childhood immunization, position paper. *Weekly Epidemiological Record* (82), strony 93-104; 2007.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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), strony 1-5; 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.