

Załącznik do Uchwały Nr XXI/136/2016
Rady Miejskiej w Toszku
z dnia 26 kwietnia 2016 r.

**Program szczepień profilaktycznych
dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek
przeciwko bakteriom meningokokowym serogrupy C
w roku 2016**

Zachowana jest ciągłość działań Programu

**Autor: Urząd Miejski w Toszku
Referat Organizacyjny**

1/14

SPIS TREŚCI

Rozdział 1 Opis problemu zdrowotnego.....	3
1. Problem zdrowotny, epidemiologia	3
2. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do Programu	4
3. Obecne postępowanie.....	5
4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia Programu	5
Rozdział 2 Cele Programu	6
1. Cele Programu	6
2. Oczekiwane efekty	6
3. Mierniki efektywności odpowiadające celom Programu	7
Rozdział 3 Adresaci Programu.....	7
1. Adresaci Programu szczepień przeciw meningokokom	7
2. Tryb zapraszania do Programu	7
Rozdział 4 Organizacja Programu.....	7
1. Części składowe, etapy i działania organizacyjne.....	7
2. Planowane interwencje.....	8
3. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników	9
4. Zasady udzielania świadczeń w ramach Programu	9
5. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych	9
6. Spójność merytoryczna i organizacyjna.....	9
7. Sposób zakończenia udziału w Programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników Programu, jeżeli istnieją wskazania	9
8. Bezpieczeństwo planowanych interwencji	10
9. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji Programu	11
10. Dowody skuteczności planowanych działań	11
Rozdział 5 Koszty	12
1. Koszty jednostkowe	12
2. Planowane koszty całkowite.....	12
3. Źródła finansowania, partnerstwo.....	12
4. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne.....	12
Rozdział 6 Monitorowanie i ewaluacja.....	13
1. Ocena zgłaszalności do Programu	13
2. Ocena jakości świadczeń w Programie	13
3. Ocena efektywności Programu.....	13
4. Ocena trwałości efektów Programu.....	13
Załącznik do Programu szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom meningokokowym w roku 2016.....	14

Rozdział 1

Opis problemu zdrowotnego

1. Problem zdrowotny, epidemiologia

- 1) Bakterie z gatunku *Neisseria meningitidis*, zwane również dwóinkami zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, są jedną z głównych przyczyn bakteryjnych zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych i posocznicy u ludzi na całym świecie. Obecnie zidentyfikowano już 12 grup serologicznych tej groźnej bakterii, z których pięć: A, B, C, W-135 i Y odpowiada za ponad 90% zakażeń inwazyjnych u ludzi. Przebieg zakażeń może być bardzo dramatyczny i prowadzić w ciągu kilku godzin do zgonu chorego. Największe ryzyko zachorowań dotyczy małych dzieci. Powstały w wyniku zakażenia stan zapalny może rozwinąć się bardzo szybko. Bakteryjne, ropne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych wywołują najczęściej dwóinki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych- meningokoki. Zakażenie krwi (posocznica, sepsa) następuje w momencie kiedy bakterie przedostaną się do krwioobiegu. Dwóinki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych szybko rozprzestrzeniają się w całym organizmie, co prowadzi do zakażenia ogólnego, często kończącego się śmiercią. W opinii nr 171/2013 z dnia 24.06.2013 r. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych stwierdził, iż wywołane przez meningokoki "bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych stanowi poważne zagrożenie dla globalnego zdrowia; szacuje się ok. 500 tys. przypadków zachorowań na choroby wywołane przez meningokoki w skali światowej, w tym co najmniej 50.000 zgonów i tyle samo przypadków trwałych uszkodzeń neurologicznych." Ok. 50% przypadków choroby meningokokowej stanowią właśnie ostre bakteryjne zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, przypadki zapalenia płuc, zapalenie stawów, a także posocznica meningokokowa. Zakażenia mogą występować nie tylko w postaci zachorowań sporadycznych, endemicznych/ hiperendemicznych, ale również epidemicznych/ pandemicznych.^{1/ 2}
- 2) W Polsce zakażenia wywołują meningokoki serogrupy B, C, W-135 i Y. Inwazyjna choroba meningokokowa wywoływana jest przez meningokoki serogrupy B (70%) serogrupy C (blisko 30%), natomiast zakażenia wywołane przez meningokoki serogrupy Y i W-135 występują bardzo rzadko.
- 3) Szacuje się, że meningokoki występują w jamie nosowo-gardłowej u ok. 20% - 40% zdrowych nosicieli nieświadomych tego faktu. Do zakażenia dochodzi na skutek kontaktu z bezobjawowym nosicielem lub osobą już chorą. Przenoszenie meningokoków odbywa się podobnie jak w przypadku niegroźnych infekcji: drogą kropelkową (podczas kaszlu, kichania), przez kontakt bezpośredni (np. podczas pocałunku) lub kontakt pośredni, np. korzystając ze wspólnych naczyń czy sztućców.
- 4) Na zakażenie meningokokami narażeni są wszyscy, niezależnie od płci i wieku.¹
- 5) Szczególne zagrożenie zakażeniem meningokokami występuje w następujących grupach ryzyka:
 - a) dzieci w wieku od 3 miesiąca życia do 5 lat,
 - b) młodzież między 11 a 24 rokiem życia,
 - c) osoby z niedoborem odporności bez względu na wiek,
 - d) osoby narażone na zachorowanie w wyniku bezpośredniego, stałego kontaktu, przebywające w dużych zbiorowiskach (np. przedszkola, żłobki, szpitale itp.).^{1/2}

¹ „Rekomendacje” postępowania w zakażeniach bakteryjnych ośrodkowego układu nerwowego”; Narodowy Program Ochrony Antybiotyków

² „Inwazyjna choroba meningokokowa u chorych poniżej 20 roku życia w Polsce w latach 2009-2011”; *Pediatrics Polska*; <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0031393912000728>

- 6) Około 40% przypadków zachorowań rejestruje się w wieku niemowlęcym, natomiast ok. 20% wszystkich zachorowań spowodowanych przez meningokoki dotyczy nastolatków. Choroby meningokokowe stanowią poważny problem w zakresie ochrony zdrowia. W Europie zachorowaniami wywołanymi przez meningokoki zostały dotknięte takie kraje europejskie jak: Anglia, Szkocja, Irlandia Północna, Islandia, Hiszpania, Szwajcaria, Czechy czy Słowacja.
- 7) Wg danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny, w Polsce wskaźnik zapadalności był największy w 2007 r. (1,03/ 1000.000), nieco mniejszy w 2009 r. (0,80/100.000), a w 2012 r. osiągnął poziom 0,61/ 1000.000 (dane opublikowane przez dr hab. n. med. Annę Skoczyńską - Kierownika Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej, Narodowy Instytut Leków).³
- 8) Z Raportu o stanie sanitarnym kraju w roku 2014, opublikowanym przez Głównego Inspektora Sanitarnego wynika, iż w roku 2014, tak samo jak w 2013, na terenie Polski nie występowały lokalne ogniska zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową. Jednocześnie Polska jest jednym z krajów, w których w ostatniej dekadzie wzrosła liczba zakażeń wywołanych przez dwóinkę zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych z grupy C, która obecnie jest przyczyną ok. 60% zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową (wg danych Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń OUN).⁴
- 9) Liczba zachorowań w województwie śląskim jest bardzo zróżnicowana. Najwięcej przypadków choroby meningokokowej odnotowano w ciągu ostatnich lat 2007-2011 na terenie nadzorowanym przez Państwowych Powiatowych Inspektorów w:
 - a) Bytomiu – 30 przypadków,
 - b) Cieszynie – 22 przypadki,
 - c) Bielsku-Białej, Tychach – 19 przypadków,
 - d) Gliwicach – 17 przypadków.
- 10) Z badań epidemiologicznych wynika, iż do zachorowań dochodzi w dwóch grupach wiekowych: od 3 m. życia do 5 roku życia oraz między 14 a 19 rokiem życia.⁵
- 10) W graniczącej z Gminą Toszek Gminie Pyskowice na chorobę meningokokową w roku 2011 zachorowało 7 dzieci, w roku 2012 – 8 dzieci, w roku 2013 – 10 dzieci, w roku 2014 – 3 dzieci, a w roku 2015 - 1 dziecko.

2. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do Programu

- 1) Liczba zameldowanych mieszkańców Gminy Toszek wg stanu na dzień 31 marca 2016 r. wyniosła 9.372 osoby (dane z ewidencji ludności Urzędu Miejskiego w Toszku).
- 2) Szczepieniom będą podlegały dzieci urodzone w roku 2011 (5-latki), które są szczególnie narażone na zakażenia chorobami meningokokowymi.
- 3) Warunkiem uczestnictwa w Programie dzieci, o których mowa w pkt 2) będzie:
 - a) rok urodzenia dziecka,
 - b) miejsce zamieszkania dziecka na terenie Gminy Toszek, potwierdzone w sytuacji braku zameldowania dziecka na terenie Gminy Toszek poprzez rodzica/ prawnego opiekuna dziecka w stosownym oświadczeniu,
 - c) zakwalifikowanie dziecka do szczepienia przez lekarza.

³ „Jak wiele zakażeń meningokokowych występuje w Polsce”; dr. hab. n. med. Anna Skoczyńska

⁴ Raport Głównego Inspektora Sanitarnego o stanie sanitarnym kraju w roku 2015;

⁵ „Sytuacja epidemiologiczna choroby meningokokowej w województwie śląskim w latach 2007-2011; www.wsse.katowice.pl/pliki/ep/sytuacja-meningokoki.pdf

- 4) Liczba dzieci kwalifikujących się do uczestnictwa w Programie wynosi 103 dzieci (dane z ewidencji ludności Urzędu Miejskiego w Toszku wg stanu na dzień 31 marca 2016 r.).

3. Obecne postępowanie

- 1) Niniejszy Program jest kontynuacją programu zainicjowanego w roku 2010, kiedy to szczepieniom profilaktycznym przeciw meningokokom poddano dzieci z rocznika 2003 ze względu na fakt, iż dzieci te mieściły się w grupie najbardziej narażonej na zakażenie przez meningokoki. Ponadto wybór dzieci z w/w rocznika sugerowali lekarze z placówek funkcjonujących na terenie Gminy Toszek, którzy zwrócili się do władz gminy o realizację programu szczepień profilaktycznych przeciw meningokokom.
- 2) Dla zapewnienia ciągłości działania zmierzającego do zapobieżenia zachorowaniom na choroby wywołane przez bakterie meningokokowe w Gminie Toszek, Program został wznowiony w roku 2012, kiedy to szczepieniom profilaktycznym poddano dzieci z roczników 2004, 2005 i 2006, a następnie kontynuowany w roku 2013, w którym zaszczepiono dzieci z roczników 2007-2008, w roku 2014, w którym zaszczepiono dzieci urodzone w roku 2009 i w roku 2015, w którym szczepieniom podlegały dzieci urodzone w roku 2010.
- 3) Liczba zaszczepionych dzieci w poszczególnych latach 2012-2015 wyniosła:
 - a) w roku 2012 – 244 dzieci,
 - b) w roku 2013 – 80 dzieci,
 - c) w roku 2014 – 68 dzieci,
 - d) w roku 2015 – 79 dzieci.
- 4) Programy szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom serogrupy C realizowane są również przez inne samorządy na terenie Polski, w tym również na terenie województwa śląskiego, np. w roku 2016 w gminach: Piekary Śląskie, Wielowieś, Żory, Wodzisław Śląski, a w powiecie gliwickim m.in. gminy: Wielowieś, Pyskowice i Pilchovice.

4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia Programu

- 1) Profilaktyka zakażeń wywołanych przez bakterie *Neisseria meningitidis* serogrupy C polega przede wszystkim na szczepieniach ochronnych. Należą one do szczepień zalecanych w Programie Szczepień Ochronnych, jednakże nie są refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
- 2) Główny Inspektor Sanitarny zaleca szczepienia przeciw meningokokom serogrupy C szczepionką skoniugowaną zarówno dzieciom po ukończeniu 2 miesiąca życia, jak i osobom dorosłym. Należy w tym miejscu zaznaczyć, że szczepienia te nie zabezpieczają przed zakażeniem meningokokami serogrupy B. Wzrastająca w ostatnich latach ilość zachorowań spowodowanych bakteriami z gatunku *Neisseria meningitidis*, a z drugiej strony skuteczność szczepionek skoniugowanych spowodowały, że wprowadzono je do stosowania na szeroką skalę. W niektórych państwach Europy Zachodniej (np. Anglia, Hiszpania czy Irlandia) szczepienie przeciw meningokokom serogrupy C jest już szczepieniem obowiązkowym.
- 3) Szczepienia przeciw meningokokom wpisują się w jeden z priorytetów Narodowego Programu Ochrony Zdrowia, przyjętego w Polsce na lata 2007-2015. Nie są one jednak finansowane, czy dofinansowywane przez państwo. Szczepienie musi sfinansować pacjent.

- 4) W opinii nr 8/2011 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych podano, że „w ogólnopolskim badaniu świadomości rodziców na temat chorób meningokokowych i ich profilaktyki (luty 2011) wysoki odsetek rodziców był świadomy sposobów profilaktyki zakażeń: za pomocą szczepionek (83%) oraz dbając o higienę (58%). Najczęstszym powodem niewykonywania szczepień był brak informacji od lekarza na temat szczepionki (32%) oraz kwestie finansowe (28%). W równoczesnym badaniu lekarzy 54% pediatrów zalecało szczepienia rodzicom z grup podwyższonego ryzyka”.
- 5) Szczepienie jest szczególnie zalecane dla osób z grup wysokiego ryzyka, które stanowią:
 - a) dzieci w wieku od 3 miesiąca życia do 5 lat,
 - b) młodzież między 11 a 24 rokiem życia,
 - c) osoby z niedoborem odporności bez względu na wiek,
 - d) osoby narażone na zachorowanie w wyniku bezpośredniego, stałego kontaktu przebywające w dużych zbiorowiskach (np. przedszkola, żłobki, szpitale itp.).
- 5) Zgodnie z zaleceniami światowymi szczepienia przeciw meningokokom mogą być wykonywane w każdym wieku.
- 6) Celowość i skuteczność przeprowadzanych od kilku lat szczepień w Gminie Toszek oraz w innych gminach powiatu gliwickiego potwierdza również Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Gliwicach, który w piśmie z dnia 29 grudnia 2014 r. stwierdził m.in., że od kilku lat nie odnotowuje się w powiecie gliwickim zachorowań na chorobę meningokokową, a ten „pozytywny efekt epidemiologiczny uzyskuje się poprzez systematyczne, coroczne szczepienia.” Podobną opinię wyrażają również dotychczasowi realizatorzy Programu.
- 7) Ważną drogą profilaktyki, oprócz szczepień ochronnych, jest przestrzeganie zachowań, które zmniejszają ryzyko zakażenia, tj.:
 - a) przestrzeganie podstawowych zasad higieny osobistej (zastanianie ust podczas kichania, kaszlu),
 - b) unikanie ryzykownych zachowań (picie z jednej butelki, dzielenie się kanapkami, palenie tego samego papierosa, używanie w wspólnych sztućców).⁶

Rozdział 2 Cele Programu

1. Cele Programu

- 1) Celem głównym Programu jest zapobieżenie zachorowalności i umieralności mieszkańców Gminy Toszek spowodowanych zachorowaniem na choroby wywołane zakażeniem bakterią z gatunku *Neisseria meningitidis* poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz nieodpłatnych szczepień ochronnych odpowiednią szczepionką.
- 2) Cele szczegółowe Programu:
 - a) zmniejszenie zapadalności na choroby inwazyjne meningokokowe wśród dzieci,
 - b) ograniczenie liczby powikłań spowodowanych chorobami wywołanymi przez bakterie meningokokowe,
 - c) zmniejszenie nosicielstwa chorób meningokokowych w całej populacji dziecięcej Gminy Toszek.

2. Oczekiwane efekty

⁶ „Sytuacja epidemiologiczna choroby meningokokowej w województwie śląskim w latach 2007-2011; www.wsse.katowice.pl/pliki/ep/sytuacja-meningokoki.pdf

- 1) Szczepienie dzieci przeciw meningokokom ochroni je przed zakażeniem.
- 2) Szczepienie da ponadto tzw. efekt populacyjny, co oznacza, że również osoby nieszczepione będą chronione przed szerzeniem się szczepów chorobotwórczych, bowiem szczepionka zapobiega nosicielstwu bakterii.
- 3) Wzrost świadomości społeczeństwa, jak groźne są choroby meningokokowe oraz wiedzy na temat metod ich zapobiegania.

3. Mierniki efektywności odpowiadające celom Programu

- 1) Liczba zaszczepionych dzieci urodzonych w roku 2011.
- 2) Liczba dzieci niezakwalifikowanych do szczepienia z powodu przeciwwskazań lekarskich.
- 3) Dane liczbowe, o których mowa w pkt 1) i pkt 2) zostaną przekazane przez realizatora/ realizatorów Programu Burmistrzowi Toszka.
- 4) Monitoring wskaźnika zachorowalności z powodu infekcji powodowanych przez meningokoki, obliczanego na podstawie danych uzyskanych od realizatora/ realizatorów Programu.
- 5) Współczynnik hospitalizacji dzieci z powodu zachorowań na choroby meningokokowe, obliczony na podstawie danych uzyskanych od realizatora/ realizatorów Programu.

Rozdział 3 Adresaci Programu

1. Adresaci Programu szczepień przeciw meningokokom

- 1) Dzieci zamieszkałe na terenie Gminy Toszek urodzone w roku 2011 (5-latki).
- 2) Liczba dzieci planowanych do zaszczepienia - 84 dzieci, co stanowi ok. 80% populacji dzieci 5-letnich o których mowa w pkt 1).

2. Tryb zapraszania do Programu

- 1) Informacja o możliwości nieodpłatnego zaszczepienia dziecka zostanie przekazana rodzicom/prawnym opiekunom dzieci urodzonych w roku 2011 przez realizatora/ realizatorów Programu.
- 2) Informacja, o której mowa w pkt 1) zostanie rozpowszechniona również poprzez:
 - a) wykonanie plakatów informujących o realizacji Programu i propagujących szczepienia oraz ich rozwieszenie na terenie Gminy Toszek, a także w punktach szczepień,
 - b) umieszczenie informacji na stronie internetowej Gminy Toszek www.toszek.pl,
 - c) zamieszczenie informacji o realizacji Programu w gminnej gazecie samorządowej.

Rozdział 4 Organizacja Programu

1. Części składowe, etapy i działania organizacyjne

- 1) Przeprowadzenie akcji promocyjno-informacyjnej skierowanej do mieszkańców Gminy Toszek, a w szczególności do rodziców/ prawnych opiekunów dzieci na temat Programu i skuteczności metod zapobiegania zachorowaniom na choroby spowodowane przez bakterie z gatunku *Neisseria meningitidis* poprzez:
 - a) wykonanie i rozpowszechnienie na terenie Gminy Toszek plakatów informujących o realizacji Programu i propagujących szczepienia,

- b) umieszczenie informacji na stronie www.toszek.pl przez cały okres realizacji Programu,
 - c) zamieszczenie informacji w gminnej gazecie samorządowej,
 - d) zamieszczenie plakatów, po wyborze realizatora/realizatorów Programu w placówkach szczepień.
- 2) Wyłonienie realizatora/realizatorów Programu w drodze otwartego konkursu ofert, ogłoszonego na podstawie art. 48 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t. j. Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t. j. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 z późn. zm.) oraz zgodnie z zasadą równego traktowania, uczciwej konkurencji poprzez:
- a) ogłoszenie przez Burmistrza Toszka otwartego konkursu ofert na wybór realizatora/realizatorów Programu,
 - b) powołanie przez Burmistrza Toszka Komisji Konkursowej,
 - c) przeanalizowanie złożonych ofert przez Komisję Konkursową i przedstawienie Burmistrzowi propozycji wyboru realizatora/realizatorów Programu,
 - d) ogłoszenie przez Burmistrza Toszka wyników otwartego konkursu ofert
 - e) zawarcie umowy(-ów) z wyłonionym(-nymi) w drodze otwartego konkursu ofert realizatorem/realizatorami Programu.
- 3) Przeprowadzenie akcji szczepienia dzieci z rocznika 2011 po uprzednim wykonaniu badania lekarskiego kwalifikującego dziecko do szczepienia i podpisaniu przez rodziców/prawnych opiekunów dziecka oświadczenia o wyrażeniu zgody na zaszczepienie dziecka, zawierającego rok urodzenia dziecka, a także w przypadku braku zameldowania na terenie Gminy Toszek, potwierdzenie faktu zamieszkiwania dziecka na terenie w/w Gminy.
- 4) Monitoring realizacji Programu poprzez:
- a) comiesięczne przekazywanie przez realizatora/realizatorów Programu Burmistrzowi Toszka pisemnych informacji o ilości dzieci zaszczepionych i niezakwalifikowanych przez lekarza do zaszczepienia,
 - b) przekazanie przez realizatora/realizatorów Programu Burmistrzowi Toszka zbiorczej informacji o przebiegu jego realizacji, w tym ilości zaszczepionych dzieci z rocznika 2011 i ilości dzieci niezaszczepionych z powodu przeciwwskazań lekarskich oraz o stopniu zainteresowania szczepieniami przez rodziców/prawnych opiekunów dzieci objętych Programem.

2. Planowane interwencje

- 1) W Polsce przeciwko *Neisseria meningitidis* zarejestrowane są szczepionki polisacharydowe, nieskoniugowane oraz skoniugowane szczepionki monowalentne serogrupy C (Meningitec, NeisVac-C). Z opinii dr hab. n. med. Anny Skoczyńskiej wynika, iż:
- a) szczepionki polisacharydowe są skuteczne wobec meningokoków serogrupy A i C lub A, C, W-135 i Y. Są one przeznaczone dla osób powyżej 2 roku życia, młodzieży i dorosłych. Znaczenie szczepionek polisacharydowych jest coraz mniejsze ze względu na dostępność szczepionek skoniugowanych. Szczepionki polisacharydowe są wciąż zalecane osobom wyjeżdżającym w rejony endemicznego i epidemicznego występowania meningokoków serogrupy A, B, W-135 i Y,
 - b) szczepionki skoniugowane to szczepionki nowszej generacji (w Polsce dostępne przeciw meningokokom serogrupy C oraz A, C, W-135 i Y).

W skład szczepionek skoniugowanych wchodzi oczyszczone polisacharydy otoczkowe meningokokowe połączone z białkiem nośnikowym. Połączenie takie sprawia, że zapewniają długotrwałą ochronę przed zakażeniem. Tylko szczepionki skoniugowane zmniejszają w populacji liczbę bezobjawowych nosicieli meningokoków danej grupy serologicznej. Skoniugowane szczepionki przeciw meningokokom serogrupy C są przeznaczone do uodparniania dzieci po ukończeniu 2 miesiąca życia, którym należy podać dwie dawki szczepionki w pierwszym roku życia i dawkę przypominającą w drugim roku życia oraz dzieciom starszym, młodzieży i dorosłym, którym należy podać pojedynczą dawkę.

- 2) Do zastosowania w Programie planuje się wykorzystać szczepionkę skoniugowaną adsorbowaną w postaci ampułkostrzykawki 0,5 ml NeisVac C, zawierającej zawiesinę do wstrzyknięć iniekcyjnych.
- 3) Działaniem interwencyjnym będzie również prowadzona przez cały czas trwania Programu akcja edukacyjna, propagująca przeprowadzenie szczepienia.

3. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

- 1) W ramach Programu ze szczepienia będą mogły skorzystać dzieci zamieszkujące na terenie Gminy Toszek, urodzone w roku 2011.
- 2) Warunkiem zaszczepienia będzie wykonanie badania lekarskiego kwalifikującego dziecko do zaszczepienia i podpisanie przez rodziców/ prawnych opiekunów dziecka oświadczenia o wyrażeniu zgody na zaszczepienie dziecka, zawierającego rok urodzenia dziecka, a także w przypadku braku zameldowania na terenie Gminy Toszek, potwierdzenie faktu zamieszkiwania dziecka na w/w terenie.

4. Zasady udzielania świadczeń w ramach Programu

W celu zwiększenia dostępności do szczepień jednym z warunków otwartego konkursu ofert, w wyniku którego zostanie wyłoniony realizator/realizatorzy Program będzie położenie placówki, w której przeprowadzone zostaną szczepienia na terenie Gminy Toszek.

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

- 1) Szczepienia realizowane w ramach niniejszego Programu są zalecane w Programie Szczepień Ochronnych, jednakże nie są finansowane ze środków publicznych.
- 2) Koszty szczepienia musi finansować pacjent.

6. Spójność merytoryczna i organizacyjna

W opinii autorów projekt Programu jest spójny merytorycznie i organizacyjnie ze świadczeniami gwarantowanymi objętymi programami, o których mowa w ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Szczepienia przeciw inwazyjnym zakażeniom *Neisseria Meningitidis* są umieszczone w Komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 16 października 2015 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2016 (Dz. Urz. Ministra Zdrowia z 2015 r. poz. 63), jako szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia.

7. Sposób zakończenia udziału w Programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników Programu, jeżeli istnieją wskazania

Udział w Programie kończy się z chwilą zaszczepienia dziecka lub rezygnacji rodziców/ opiekunów dziecka z wcześniejszego zgłoszenia dziecka do zaszczepienia.

8. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

- 1) Do zaszczepienia przeciw meningokokom zostanie zastosowana szczepionka skoniugowana, adsorbowana NeisVac C, w postaci ampułkostrzykawki zawierającej dawkę 0,5 ml.
- 2) Szczepionka użyta w Programie o nazwie NesiVac C jest zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce.
- 3) Z badań klinicznych dotyczących odpowiedzi na zaszczepienie szczepionką, o której mowa w pkt 1), wyrażonej mianem swoistych przeciwciał bakteriobójczych wynika zasadność podania jednej dawki dzieciom powyżej 1 roku życia, młodzieży i dorosłym.
- 4) Skuteczność szczepienia grup w wieku powyżej 24 miesiąca życia pojedynczą dawką szczepionki, o której mowa w pkt 1) wynosi ok. 90% lub więcej, po upływie okresu dłuższego niż rok od szczepienia.
- 5) Jak każdy lek, szczepionka, o której mowa w pkt 1) może powodować działania niepożądane:
 - a) bardzo częste działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 osób):
 - ☐ w każdym wieku: zaczerwienienie, obrzęk, wrażliwość na dotyk i ból w miejscu wstrzyknięcia,
 - ☐ u niemowląt i (lub) dzieci raczkujących: gorączka, rozdrażnienie, senność, ospałość, płacz, zmniejszenie apetytu,
 - ☐ u dzieci i dorosłych: ból głowy,
 - b) często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 osób):
 - ☐ u niemowląt i (lub) dzieci raczkujących oraz dzieci: ból gardła, katar, biegunka, wysypka,
 - ☐ u niemowląt i dzieci raczkujących: zaburzenia snu, rozdrażnienie, biegunka, nadmierne pocenie się,
 - ☐ u dzieci i dorosłych: gorączka, nudności i wymioty,
 - ☐ u dzieci: zmęczenie, senność, zawroty głowy, nudności, ból brzucha, ból ramion lub nóg, swędzenie, fioletowe plamy pod skórą, wysypka,
 - c) niezbyt często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 osób):
 - ☐ u niemowląt i (lub) dzieci raczkujących i dzieci: miejscowe opuchnięcie, nagłe zaczerwienienie, dreszcze,
 - ☐ u niemowląt i (lub) dzieci raczkujących: ból brzucha, nudności, ból ramion lub nóg, zaczerwienienie skóry,
 - ☐ u dzieci i dorosłych: powiększenie węzłów chłonnych,
 - ☐ u dzieci: rozdrażnienie, osłabienie, sztywność mięśni i stawów, ból karku, ból mięśni i stawów, ból pleców, reakcje alergiczne, nieprawidłowe lub zmniejszone czucie, omdlenia, płacz, napad drgawkowy, zmniejszenie apetytu, opuchnięcie powiek, uczucie zatkanego nosa, wysypka, nadmierne pocenie się,
 - ☐ u dorosłych: objawy grypopodobne,
 - d) rzadko występujące działania niepożądane (występują u niej niż 1 na 1000 osób):
 - ☐ u niemowląt i (lub) dzieci) raczkujących: reakcje alergiczne opuchnięcie powiek, zasłabnięcia, fioletowe plamy pod skórą, sztywność mięśni i stawów,
 - ☐ u dzieci: objawy alergiczne.
- 6) Z wytycznych klinicznych wynika, że szczepienia uważane są za podstawową najskuteczniejszą formę profilaktyki zakażeń bakteriami *N. meningitidis*.

- 7) Szczepienia będzie wykonywał podmiot leczniczy, dysponujący odpowiednim lokalem, niezbędnym sprzętem i wykwalifikowanym personelem.

9. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji Programu

- 1) Kryteriami wyboru realizatora/ realizatorów Programu będą:
 - a) udział w Programie będą mogły wziąć podmioty lecznicze, o których mowa w art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t. j. Dz. U. z 2015 r. poz. 618 z późn. zm.),
 - b) wykonywanie szczepień w placówce opieki zdrowotnej zlokalizowanej na terenie Gminy Toszek, której lokal spełnia wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
 - c) posiadanie niezbędnego sprzętu medycznego i wyposażenia do realizacji Programu,
 - d) zatrudnianie personelu posiadającego odpowiednie kwalifikacje do realizacji Programu,
 - e) dotychczasowe co najmniej 3-letnie doświadczenie w realizacji profilaktycznych programów zdrowotnych dotyczących przeprowadzenia szczepień profilaktycznych wśród dzieci,
 - f) przedstawione w ofercie zasady informowania rodziców/ prawnych opiekunów dziecka o możliwości wzięcia udziału w Programie,
 - g) proponowana w ofercie wartość usługi.
- 2) Spełnienie wszystkich warunków przez realizatora/ realizatorów programu gwarantuje jego prawidłową realizację.

10. Dowody skuteczności planowanych działań

- 1) W krajach, które wprowadziły masowe szczepienia przeciwko meningokokom serogrupy C, doszło do jej wyeliminowania i ogółem zmniejszenia liczby zakażeń meningokokowych.
- 2) Po raz pierwszy skoniugowaną szczepionkę przeciw meningokokom serogrupy C zastosowano masowo u dzieci i młodzieży do lat 18 w Wielkiej Brytanii w 1999 r. Od początku lat 90 XX wieku obserwowano tam wzrost zachorowań wywołanych przez meningokoki grupy C. W krótkim czasie po wprowadzeniu szczepień zanotowano spadek częstości zachorowań o 90%. Skuteczność szczepionki u małych dzieci i nastolatków wyniosła odpowiednio 88% i 96%.
- 3) Wyniki wielu prac klinicznych przeprowadzonych w Polsce wykazują, że dzieci poniżej 5 roku życia są najbardziej narażone na zachorowania na choroby meningokokowe. Sukces wprowadzenia szczepionek skoniugowanych przeciwko meningokokom serogrupy C pozwala mieć nadzieję, że pozwoli ona znacznie ograniczyć liczbę zakażeń meningokokowych.
- 4) Z informacji zawartych w Programie edukacyjnym: „Pierwszy dzwonek”, prowadzonym w ramach Ogólnopolskiej Kampanii Profilaktyki Zakażeń Meningokokowych „Nie Dla meningokoków”, wynika, iż programy szczepień prowadzone z użyciem szczepionki skoniugowanej są wysoce skuteczne i mogą znacznie obniżyć zachorowalność na zakażenia wywołane przez meningokoki z grupy C. Przy masowych szczepieniach stwierdzono spadek liczby przypadków chorób wywołanych przez meningokoki grupy C o około 80% i zmniejszenie umieralności z powodu IChM o 90%.

- 5) W Polsce wiele gmin realizuje programy szczepień przeciw meningokokom serogrupy C, np. w województwie śląskim takie gminy jak: Wielowieś, Żory, Wodzisław Śląski, Pilchowice, Pyskowice, w województwie świętokrzyskim gminy: Bieliny, Morawica, Zagnańsk, Staszów. Szczepienia profilaktyczne udowodniły, iż są one w stanie znacznie obniżyć śmiertelność i zachorowalność na choroby wywołane przez tę grupę bakterii.

Rozdział 5

Koszty

1. Koszty jednostkowe

- 1) W oparciu o doświadczenia lat ubiegłych przewiduje się, że zaszczepionych zostanie ok. 80% dzieci urodzonych w roku 2011 i zameldowanych na terenie Gminy Toszek (liczba dzieci z rocznika 2011 wg danych ewidencyjnych na 31 marca 2016 r. wynosi 103), z uwzględnieniem dzieci zamieszkujących, a nie zameldowanych na pobyt stały i czasowy na terenie gminy.
- 2) Przewidywany koszt jednostkowy realizacji Programu wyniesie około 92,85 zł brutto.
- 3) Przewidywany koszt jednostkowy zawiera:
 - a) cenę szczepionki,
 - b) koszt badania lekarskiego,
 - c) prowadzenie dokumentacji medycznej,
 - d) prowadzenie akcji promocyjno-informacyjnej wśród rodziców/ opiekunów prawnych dzieci z rocznika 2011,
 - e) injekcję,
 - f) koszt wykonania plakatów informacyjnych przez Urząd Miejski w Toszku oraz prowadzenia akcji promocyjno-informacyjnej.

2. Planowane koszty całkowite

Na realizację Programu w budżecie Gminy Toszek na rok 2016 przeznaczono kwotę 9.564,00 zł, z tego około 500,00 zł na prowadzenie akcji promocyjno-informacyjnej w czasie trwania realizacji Programu.

3. Źródła finansowania, partnerstwo

- 1) Gmina sfinansuje 100% kosztów zaszczepienia dziecka objętego Programem przeciw meningokokom.
- 2) Rodzice/prawni opiekunowie dzieci nie będą ponosili żadnych kosztów związanych z realizacją Programu.

4. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne

- 1) Program szczepień profilaktycznych przeciw meningokokom serogrupy C jest realizowany od roku 2010. O realizację Programu wystąpili do władz samorządowych Gminy Toszek lekarze z ośrodków zdrowia działających na terenie Gminy Toszek, taką potrzebę również zgłaszali rodzice.
- 2) Celowość realizacji Programu poparł także Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Gliwicach.
- 3) Wzrost zainteresowania Programem przez mieszkańców Gminy Toszek wynika również z corocznych sprawozdań składanych przez realizatorów Programu Burmistrzowi Toszka zarówno w trakcie jego realizacji, jak i po zakończeniu.

Rozdział 6

Monitorowanie i ewaluacja

1. Ocena zgłaszalności do Programu

Ocena zgłaszalności będzie monitorowana przez pracowników Urzędu Miejskiego w Toszku w trakcie realizacji Programu na podstawie co miesięcznych informacji przedstawianych przez realizatora/ realizatorów Programu oraz po jego zakończeniu na podstawie sprawozdań końcowych przekazanych przez w/ w Burmistrzowi Toszka.

2. Ocena jakości świadczeń w Programie

Ocena jakości świadczeń będzie dokonywana przez merytorycznego pracownika Urzędu Miejskiego w Toszku na podstawie:

- 1) uwag zgłaszanych przez rodziców/ prawnych opiekunów dziecka. Możliwość zgłaszania takich uwag zostanie zamieszczona na plakatach informacyjnych,
- 2) ankiet ewaluacyjnych wypełnianych przez rodziców/ prawnych opiekunów dziecka podczas wizyty kwalifikującej dziecko do szczepienia.

3. Ocena efektywności Programu

- 1) Podstawą oceny efektywności Programu będzie liczba dzieci w nim uczestniczących oraz przewidywana liczba zachorowań, które mogłyby zostać wywołane przez meningokoki.
- 2) Dane, o których mowa w pkt 1) zostaną przekazane Burmistrzowi Toszka przez realizatora/ realizatorów Programu po zakończeniu jego realizacji.

4. Ocena trwałości efektów Programu

Gmina planuje kontynuację realizacji Programu w latach kolejnych. Realizacja obecnego Programu przewidywana jest na okres sierpień – grudzień 2016 r.

Załącznik do Programu szczepień profilaktycznych
dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek
przeciwko bakteriom meningokokowym serogrupy C w roku 2016

.....
miejscowość

.....
data

Oświadczenie rodzica/prawnego opiekuna dziecka*
o wyrażeniu zgody na udział
w Programie szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie
Gminy Toszek przeciwko bakteriom meningokokowym serogrupy C w roku 2016

Ja,
/imię i nazwisko rodzica/ prawnego opiekuna dziecka/

Niniejszym oświadczam, że wyrażam zgodę na zaszczepienie mojego/ pozostałego
pod moją opieką* dziecka:

.....
/ imię i nazwisko dziecka/

.....
/rok urodzenia dziecka/

szczepionką przeciwko bakteriom meningokokowym serogrupy C skoniugowaną
adsorbowaną w postaci ampułkostrzykawki 0,5 ml NeisVac C, zawierającej zawiesinę
do wstrzyknięć iniekcyjnych.

Jednocześnie świadom odpowiedzialności karnej, wynikającej z art. 233 § 1, 6 i art. 286 ustawy
z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz. U. z 1997 r. Nr 88, poz. 553 z późn. zm) za składanie
fałszywych oświadczeń i oszustwo, oświadczam, że moje/ pozostałe pod moją opieką*
dziecko zamieszkuje w Gminie Toszek pod n/w adresem:

.....
/miejscowość, ulica, nr domu, nr lokalu/

* niewłaściwe skreślić

Na podstawie art. 23 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych
(t. j. Dz. U. z 2015 r. poz. 2135 z późn. zm.) wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych
oraz danych osobowych dziecka w zakresie niezbędnym do uczestnictwa w Programie szczepień
profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom
meningokokowym serogrupy C w roku 2016.

.....
/czytelny podpis rodzica/prawnego opiekuna dziecka/

14/14