

**Program szczepień profilaktycznych
dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek
przeciwko bakteriom meningokokowym serogrupy C
w roku 2017**

Zachowana jest ciągłość działań Programu

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

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	5
§ 3. Obecne postępowanie.....	5
§ 4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia Programu	6
Rozdział 2 Cele Programu	7
§ 1. Cele Programu	7
§ 2. Oczekiwane efekty	7
§ 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.....	8
§ 1. Części składowe, etapy i działania organizacyjne.....	8
§ 2. Planowane interwencje.....	9
§ 3. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników	9
§ 4. Zasady udzielania świadczeń w ramach Programu	10
§ 5. Sposób powiązania działań Programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych	10
§ 6. Spójność merytoryczna i organizacyjna.....	10
§ 7. Sposób zakończenia udziału w Programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników Programu, jeżeli istnieją wskazania	10
§ 8. Bezpieczeństwo planowanych interwencji.....	10
§ 9. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji Programu	11
§ 10. Dowody skuteczności planowanych działań	12
Rozdział 5 Koszty.....	12
§ 1. Koszty jednostkowe	12
§ 2. Planowane koszty całkowite.....	13
§ 3. Źródła finansowania, partnerstwo.....	13
§ 4. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne.....	13
Rozdział 6 Monitorowanie i ewaluacja.....	13
§ 1. Ocena zgłaszalności do Programu	13
§ 2. Ocena jakości świadczeń w Programie	14
§ 3. Ocena efektywności Programu.....	14
§ 4. Ocena trwałości efektów Programu.....	14
Załącznik do Programu szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom meningokokowym w roku 2017	15

Rozdział 1

Opis problemu zdrowotnego

§ 1. Problem zdrowotny, epidemiologia

1. Bakterie z gatunku *Neisseria meningitidis*, zwane również dwoinkami 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 dwoinki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych - meningokoki. Zakażenie krwi (posocznica, sepsa) następuje w momencie kiedy bakterie przedostaną się do krwioobiegu. Dwoinki 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 wywoływane 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:

- 1) dzieci w wieku od 2. miesiąca życia do 5 lat;
- 2) młodzież między 11. a 24. rokiem życia;
- 3) osoby z niedoborem odporności bez względu na wiek;
- 4) osoby narażone na zachorowanie w wyniku bezpośredniego, stałego kontaktu;
- 5) 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”; Pediatria 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 dwoinkę 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:

- 1) Bytomiu – 30 przypadków;
- 2) Cieszynie – 22 przypadki;
- 3) Bielsku-Białej, Tychach – 19 przypadków;
- 4) Gliwicach – 17 przypadków.

10. W przypadku wystąpienia inwazyjnej choroby meningokokowej, na przestrzeni 7 lat 99% chorych było hospitalizowanych, jednak pomimo wzrostu rozwoju medycyny śmiertelność w tej jednostce chorobowej wyniosła 10,8% (zmarły 22 osoby).

11. W roku 2016 do końca maja na inwazyjną chorobę meningokokową w województwie śląskim zachorowało 9 osób⁵, a więc jest to problem jak najbardziej aktualny.

12. Z badań epidemiologicznych wynika, iż do zachorowań dochodzi w dwóch grupach wiekowych: 4 roku życia oraz między 15. a 44. rokiem życia.⁶

13. 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.

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 inwazyjnej choroby meningokokowej w województwie śląskim”; dr. Renata Cieślak-Tarkota na podstawie sprawozdań opracowanych przez Oddział Epidemiologii WSSE w Katowicach

⁶ „Sytuacja epidemiologiczna choroby meningokokowej w województwie śląskim”;
<http://www.wsse.katowice.pl/index.php?c=getfile&id=282>

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

1. Liczba zameldowanych mieszkańców Gminy Toszek według stanu na dzień 10 lutego 2017 r. wyniosła 9.171 osób (dane z ewidencji ludności Urzędu Miejskiego w Toszku).
2. Szczepieniom będą podlegały dzieci urodzone w roku 2012 (5-latki), które są szczególnie narażone na zakażenia chorobami meningokokowymi.
3. Warunkiem uczestnictwa w Programie dzieci, o których mowa w ust. 2 będzie:
 - 1) rok urodzenia dziecka;
 - 2) 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;
 - 3) zakwalifikowanie dziecka do szczepienia przez lekarza.
4. Liczba dzieci kwalifikujących się do uczestnictwa w Programie wynosi 102 dzieci (dane z ewidencji ludności Urzędu Miejskiego w Toszku według stanu na dzień 10 lutego 2017 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, także w roku 2014, w którym zaszczepiono dzieci urodzone w roku 2009, w roku 2015, w którym szczepieniom podlegały dzieci urodzone w roku 2010 oraz w roku 2016, w którym zaszczepiono dzieci urodzone w roku 2011.
3. Liczba zaszczepionych dzieci w poszczególnych latach 2012-2016 wyniosła:
 - 1) w roku 2012 – 244 dzieci;
 - 2) w roku 2013 – 80 dzieci;
 - 3) w roku 2014 – 68 dzieci;
 - 4) w roku 2015 – 79 dzieci;
 - 5) w roku 2016 – 51 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 w szczególności gminy: Wielowieś, Pyskowice i Pilchowice.

§ 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. 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”.

4. Szczepienie jest szczególnie zalecane dla osób z grup wysokiego ryzyka, które stanowią:

- 1) dzieci w wieku od 3. miesiąca życia do 5 lat;
- 2) młodzież między 11. a 24. rokiem życia;
- 3) osoby z niedoborem odporności bez względu na wiek;
- 4) 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 w szczególności, 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.:

- 1) przestrzeganie podstawowych zasad higieny osobistej (zasłanianie ust podczas kichania, kaszlu);
- 2) unikanie ryzykownych zachowań (picie z jednej butelki, dzielenie się kanapkami, palenie tego samego papierosa, używanie wspólnych sztućców).⁷

⁷ „Sytuacja epidemiologiczna choroby meningokokowej w województwie śląskim”;
www.wsse.katowice.pl/pliki/ep/sytuacja-meningokoki.pdf

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:
 - 1) zmniejszenie zachorowalności na choroby inwazyjne meningokokowe wśród dzieci,
 - 2) ograniczenie liczby powikłań spowodowanych chorobami wywołanymi przez bakterie meningokokowe;
 - 3) zmniejszenie nosicielstwa chorób meningokowych w całej populacji dziecięcej Gminy Toszek.

§ 2. Oczekiwane efekty

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 2012.
2. Liczba dzieci niezakwalifikowanych do szczepienia z powodu przeciwwskazań lekarskich.
3. Dane liczbowe, o których mowa w ust. 1 i 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 2012 (5-latki).
2. Liczba dzieci planowanych do zaszczepienia - 82 dzieci, co stanowi ok. 80% populacji dzieci 5-letnich, o których mowa w ust. 1.

§ 2. Tryb zapraszania do Programu

1. Informacja o możliwości nieodpłatnego zaszczepienia dziecka zostanie przekazana rodzicom/prawnym opiekunom dzieci urodzonych w roku 2012 przez realizatora/realizatorów Programu.

2. Informacja, o której mowa w ust. 1 zostanie rozpowszechniona również poprzez:
 - 1) wykonanie plakatów promocyjno-edukacyjnych o realizacji Programu i propagujących szczepienia oraz ich rozwieszenie na terenie Gminy Toszek, a także w punktach szczepień;
 - 2) umieszczenie informacji na stronie internetowej Gminy Toszek www.toszek.pl;
 - 3) zamieszczenie informacji o realizacji Programu w gminnej gazecie samorządowej.

Rozdział 4

Organizacja Programu

§ 1. Części składowe, etapy i działania organizacyjne

1. Przeprowadzenie akcji promocyjno-edukacyjnej 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:
 - 1) wykonanie i rozpowszechnienie na terenie Gminy Toszek plakatów promocyjno-edukacyjnych informujących o realizacji Programu i propagujących szczepienia;
 - 2) umieszczenie informacji na stronie www.toszek.pl przez cały okres realizacji Programu;
 - 3) zamieszczenie informacji w gminnej gazecie samorządowej oraz w programie lokalnej telewizji;
 - 4) zamieszczenie plakatów promocyjno-edukacyjnych w siedzibie 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 2016 r. poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1638 z późn. zm.) oraz zgodnie z zasadą równego traktowania, uczciwej konkurencji poprzez:
 - 1) ogłoszenie przez Burmistrza Toszka otwartego konkursu ofert na wybór realizatora/realizatorów Programu;
 - 2) powołanie przez Burmistrza Toszka Komisji Konkursowej;
 - 3) przeanalizowanie złożonych ofert przez Komisję Konkursową i przedstawienie Burmistrzowi propozycji wyboru realizatora/realizatorów Programu;
 - 4) ogłoszenie przez Burmistrza Toszka wyników otwartego konkursu ofert;
 - 5) zawarcie umowy(-ów) z wyłonionym(-ymi) w drodze otwartego konkursu ofert realizatorem/realizatorami Programu.
3. Przeprowadzenie akcji szczepienia dzieci z rocznika 2012 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:
 - 1) comiesięczne przekazywanie przez realizatora/realizatorów Programu Burmistrzowi Toszka pisemnych informacji o ilości dzieci kwalifikujących się do szczepienia, zgodnie z przyjętymi kryteriami, liczby dzieci zaszczepionych i ilości dzieci niezakwalifikowanych przez lekarza do zaszczepienia;

- 2) przekazanie przez realizatora/realizatorów Programu Burmistrzowi Toszka zbiorczej informacji o przebiegu jego realizacji, w tym ilości zaszczepionych dzieci z rocznika 2012 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:

- 1) 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;
- 2) 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 oczyszczony polisacharyd otoczkowy meningokokowy połączony 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, realizowana poprzez działania promocyjno-edukacyjne w formie plakatów rozpowszechnionych na terenie całej gminy (w szczególności w jednostkach NZOZ/ZOZ, placówkach oświatowych, na tablicach ogłoszeń w mieście i sołectwach, poprzez ogłoszenia parafialne), artykuły w lokalnej prasie, informację na stronie internetowej, programy w lokalnej telewizji.

§ 3. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

1. W ramach Programu ze szczepienia będą mogły skorzystać dzieci zamieszkujące na terenie Gminy Toszek, urodzone w roku 2012.

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, stanowiącego załącznik do niniejszego Programu.

§ 4. Zasady udzielania świadczeń w ramach Programu

Świadczenie w postaci szczepienia przeciwko meningokokom serogrupy C otrzyma każde dziecko, które spełnia kryteria Programu i zostanie zakwalifikowane do szczepienia przez lekarza. Rodzice/opiekunowie dziecka przed zaszczepieniem zostaną poinformowani o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, gdzie mogą się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych. W celu zwiększenia dostępności do szczepień jednym z warunków otwartego konkursu ofert, w wyniku którego zostanie wyłoniony realizator/realizatorzy Programu 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 na rok 2017, 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 4 stycznia 2017 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2017 (Dz. Urz. Ministra Zdrowia z 2017 r. poz. 1), 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 ust. 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 ust. 1 wynosi ok. 90% lub więcej, po upływie okresu dłuższego niż rok od szczepienia.

5. Jak każdy lek, szczepionka, o której mowa w ust. 1 może powodować działania niepożądane:

- 1) bardzo częste działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 osób):
 - a) w każdym wieku: zaczerwienienie, obrzęk, wrażliwość na dotyk i ból w miejscu wstrzyknięcia;
 - b) u niemowląt i (lub) dzieci raczkujących: gorączka, rozdrażnienie, senność, ospałość, płacz, zmniejszenie apetytu;
 - c) u dzieci i dorosłych: ból głowy;
- 2) często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 osób):
 - a) u niemowląt i (lub) dzieci raczkujących oraz dzieci: ból gardła, katar, biegunka, wysypka;
 - b) u niemowląt i dzieci raczkujących: zaburzenia snu, rozdrażnienie, biegunka, nadmierne pocenie się;
 - c) u dzieci i dorosłych: gorączka, nudności i wymioty;
 - d) u dzieci: zmęczenie, senność, zawroty głowy, nudności, ból brzucha, ból ramion lub nóg, swędzenie, fioletowe plamy pod skórą, wysypka;
- 3) niezbyt często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 osób):
 - a) u niemowląt i (lub) dzieci raczkujących i dzieci: miejscowe opuchnięcie, nagle zaczerwienienie, dreszcze;
 - b) u niemowląt i (lub) dzieci raczkujących: ból brzucha, nudności, ból ramion lub nóg, zaczerwienienie skóry;
 - c) u dzieci i dorosłych: powiększenie węzłów chłonnych;
 - d) 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;
 - e) u dorosłych: objawy grypopodobne;
- 4) rzadko występujące działania niepożądane (występują u niej niż 1 na 1000 osób):
 - a) u niemowląt i (lub) dzieci) raczkujących: reakcje alergiczne opuchnięcie powiek, zasłabnięcia, fioletowe plamy pod skórą, sztywność mięśni i stawów;
 - b) u dzieci: objawy alergiczne.

6. Z wytycznych klinicznych wynika, że szczepienia uważane są za podstawową najskuteczniejszą formę profilaktyki zakażeń bakteriami *Neisseria 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:
 - 1) 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 2016 r. poz. 1638 z późn. zm.);
 - 2) 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;
 - 3) posiadanie niezbędnego sprzętu medycznego i wyposażenia do realizacji Programu,
 - 4) zatrudnianie personelu posiadającego odpowiednie kwalifikacje do realizacji Programu;

- 5) dotychczasowe co najmniej 3-letnie doświadczenie w realizacji profilaktycznych programów zdrowotnych dotyczących przeprowadzenia szczepień profilaktycznych wśród dzieci;
 - 6) przedstawione w ofercie zasady informowania rodziców/prawnych opiekunów dziecka o możliwości wzięcia udziału w Programie,
 - 7) 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, przykładowo 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 około 80% dzieci urodzonych w roku 2012 i zameldowanych na terenie Gminy Toszek (liczba dzieci z rocznika 2012 według danych ewidencyjnych na dzień 10 lutego 2017 r. wynosi 102), z uwzględnieniem dzieci zamieszkujących, a nie zameldowanych na pobyt stały i czasowy na terenie gminy.

2. Przewidywany koszt jednostkowy realizacji Programu wyniesie około 97,88 zł brutto.
3. Przewidywany koszt jednostkowy zawiera:
 - 1) cenę szczepionki;
 - 2) koszt badania lekarskiego;
 - 3) prowadzenie dokumentacji medycznej;
 - 4) prowadzenie akcji promocyjno-edukacyjnej wśród rodziców/opiekunów prawnych dzieci z rocznika 2012;
 - 5) injekcję;
 - 6) koszt wykonania plakatów edukacyjnych przez Urząd Miejski w Toszku oraz prowadzenia akcji promocyjno-edukacyjnej.

§ 2. Planowane koszty całkowite

Na realizację Programu w budżecie Gminy Toszek na rok 2017 przeznaczono kwotę 10.000,00 zł, z tego około 600,00 zł na prowadzenie akcji promocyjno-edukacyjnej 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 Burmistrzowi Toszka przez realizatorów Programu zarówno w trakcie jego realizacji, jak i po zakończeniu oraz ankiet ewaluacyjnych wypełnianych w roku 2016 przez rodziców/prawnych opiekunów dzieci.

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 comiesięcznie przekazywanych Burmistrzowi Toszka przez realizatora/realizatorów Programu pisemnych sprawozdań o ilości dzieci zaszczepionych oraz po zakończeniu Programu – na podstawie sprawozdań końcowych. Podjęcie szerokiej akcji informacyjnej o programie może wpłynąć na podniesienie frekwencji o 70%, co by świadczyło o wysokiej efektywności Programu.

§ 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 ust. 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 kwiecień/maj 2017 r. - grudzień 2017 r.

..... /

 miejscowość data