

**Program szczepień profilaktycznych
dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek
przeciwko bakteriom meningokokowym serogrupy C w roku 2015**

I Opis problemu zdrowotnego

1.1. Problem zdrowotny

Meningokoki to bakterie z gatunku *Neisseria meningitis*, zwane również dwóinkami zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych. Wg danych pochodzących z Raportu Głównego Inspektora Sanitarnego (stan sanitarny kraju w roku 2010) „epidemie wywoływane są głównie przez szczepy z grup serologicznych A, C, Y i W 135”, przy czym ogniska epidemiczne i epidemie wywołują przeważnie meningokoki serogrupy C, które obecnie są przyczyną ok. 40% zachorowań na chorobę meningokokową. Z kolei Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych w opinii nr 171/2013 z 24.06.2013 r. 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. Szacuje się, że meningokoki występują w jamie nosowo-gardłowej u ok. 20% 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.

Na zakażenie meningokokami narażeni są wszyscy, niezależnie od płci i wieku. Jednak szczególne zagrożenie występuje w następujących grupach ryzyka:

- dzieci w wieku od 3 miesiąca życia do 6 lat,
- młodzież w wieku od 11 lat do 19 lat,
- osoby narażone na zachorowanie w wyniku bezpośredniego, stałego kontaktu, przebywające w dużych zbiorowiskach (np. przedszkola, żłobki, szpitale itp.).

Okolo 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.

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. (0,80/1000.000), a w 2012 roku osiągnął poziom 0,61/1000.000 (dane opublikowane przez dr hab. Med. Annę Skoczyńską - Kierownika Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej Narodowego Instytutu Leków w Warszawie, Kierownika Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego „KOROUN” w dniu 18.09.2013 r. na stronie internetowej „medycyna praktyczna dla lekarzy”).

1.2. Uzasadnienie potrzeby realizacji Programu

Profilaktyka zakażeń wywołanych przez bakterie *Neisseria meningitidis* serogrupy C polega przede wszystkim na szczepieniach ochronnych. Szczepienia te należą do szczepień zalecanych w Programie Szczepień Ochronnych, jednakże nie są one refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Główny Inspektor Sanitarny zaleca szczepienia przeciw meningokokom grupy 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.

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. 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.”.

Aczkolwiek szczepienie jest szczególnie zalecane dla osób z grup wysokiego ryzyka, które stanowią:

- dzieci i młodzież w wieku 11-19 lat,
 - nowoprzyjęci studenci mieszkający w akademikach,
 - personel laboratoryjny,
 - rekruci wojsni,
 - osoby podróżujące do regionów, w których występują częste przypadki zachorowań,
 - osoby z uszkodzoną odpornością,
 - osoby, które mogły być narażone na kontakt z bakteriami w ogniskach epidemicznych
- to zgodnie z zaleceniami światowymi szczepienia przeciw meningokokom mogą być wykonywane w każdym wieku.

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. Szczepienie jest więc możliwe i celowe w każdym momencie. O skierowaniu na szczepienie lub przeciwskazaniach do zaszczepienia decyduje każdorazowo lekarz.

W Polsce przeciwko *Neisseria meningitidis* zarejestrowane są szczepionki polisacharydowe, nieskoniugowane oraz szczepionki monowalentne. Z opinii nr 8/2011 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych wynika, że oceniając efektywność kliniczną monowalentnych szczepionek skoniugowanych odnaleziono liczne publikacje świadczące o ich efektywności klinicznej. W niektórych badaniach brali udział producenci szczepionek. Niezależny przegląd systematyczny Cochrane prowadził do następujących wniosków: skoniugowane szczepionki meningokokowe (MCC) są wysoce immunogenne i zdolne indukować tak odpowiedź pierwotną, jak i długotrwałą pamięć immunologiczną u niemowląt, dzieci i młodzieży; są bardziej immunogenne niż szczepionki meningokokowe polisacharydowe; we wszystkich badaniach dotyczących MCC obserwowano indukcję przeciwciał w wysokim mianie.

W przeglądzie Cochrane odniesiono się także do zagadnień bezpieczeństwa. Stwierdzono, że szczepionki MCC są bezpieczne w stosowaniu u niemowląt. Działania niepożądane najczęściej zgłaszane po podaniu szczepionki niemowlętom to: gorączka (1-5%), drażliwość (38-67%), nadmierna płaczliwość (1-13%) oraz odczyny w miejscu podania: zaczerwienienie (6-97%), nadwrażliwość (11-13%) oraz obrzęki (6-42%). Z odnalezionych wytycznych klinicznych wynika, że szczepienia uważane są za podstawową i najskuteczniejszą formę profilaktyki zakażeń bakteriami *N. meningitidis*. Oprócz szczepień ochronnych ważną drogą profilaktyki jest przestrzeganie zachowań, które zmniejszają ryzyko zakażenia, tj.:

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

II Cele Programu

2.1. Cel główny

Celem głównym Programu jest zapobieżenie zachorowalności i umieralności mieszkańców Gminy Toszek spowodowanych zachorowaniami na choroby wywołane zakażeniem bakterią z gatunku *N. meningitidis* poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz nieodpłatnych szczepień ochronnych odpowiednią szczepionką.

2.2. Cele szczegółowe

Cele szczegółowe:

- zmniejszenie zapadalności na choroby inwazyjne meningokokowe wśród dzieci,
- ograniczenie liczby powikłań spowodowanych chorobami wywołanymi przez bakterie meningokokowe,
- zmniejszenie nosicielstwa chorób meningokokowych w całej populacji dziecięcej Gminy Toszek.

2.3. Oczekiwane efekty

Oczekiwane efekty: zastosowanie szczepień dzieci przeciw meningokokom nie tylko ochroni je przed zakażeniem, lecz da ponadto tzw. efekt populacyjny, co oznacza, że również osoby nieszczepione będą chronione przed szerzeniem się szczepów chorobotwórczych, bowiem szczepionka zapobiega nosicielstwu bakterii.

III Adresaci Programu

Szczepieniom będą podlegały dzieci zamieszkałe na terenie Gminy Toszek urodzone w roku 2010. Przewidywana liczba dzieci do zaszczepienia (dane z ewidencji ludności prowadzonej w Urzędzie Miejskim w Toszku na dzień 31 stycznia 2015 r.) - 108 dzieci. Szczepionki, które zostaną niewykorzystane po zakończeniu akcji szczepienia dzieci z w/w rocznika, za zgodą Burmistrza Toszka, będą mogły zostać wykorzystane przez realizatora/realizatorów Programu do zaszczepienia dzieci z innych roczników pochodzących, według oceny lekarzy, z grup szczególnego ryzyka.

Informacja o możliwości nieodpłatnego zaszczepienia dziecka zostanie rozpowszechniona poprzez:

- wywieszenie informacji na terenie Gminy Toszek,
- umieszczenie informacji na stronie internetowej Gminy Toszek www.toszek.pl,
- informowanie rodziców przez realizatora/realizatorów Programu.

IV Organizacja Programu

4.1. Zasady udzielania świadczeń w ramach Programu, uczestnicy

Niniejszy Program jest kontynuacją Programu zainicjowanego w roku 2010, kiedy to szczepieniom profilaktycznym przeciw meningokokom poddano dzieci z rocznika 2003. Chcąc zapewnić ciągłość 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 (244 dzieci) i w roku 2013, w którym zaszczepiono dzieci z roczników 2007-2008 (80 dzieci). Po zaszczepieniu dzieci z w/w roczników, w roku 2014 szczepieniom poddano dzieci 5-letnie z rocznika 2009 (68 dzieci). W roku 2015 szczepienia zostaną przeprowadzone w tej samej grupie wiekowej (dzieci z rocznika 2010).

Z doświadczenia z realizacji Programów w poszczególnych latach wynika, że nie wszyscy rodzice chcą skorzystać z możliwości bezpłatnego zaszczepienia dziecka i zostawały niewykorzystane szczepionki, dopuszcza się, za zgodą Burmistrza Toszka, możliwość zaszczepienia dzieci z innych roczników, w szczególności z grup szczególnego ryzyka, zakwalifikowanych do szczepienia przez lekarzy. Z informacji uzyskanych od realizatorów Programu wynika, że z każdym rokiem wzrasta zainteresowanie rodziców szczepieniami. Pytania o możliwość zaszczepienia dziecka kierowane były również do Burmistrza Toszka.

Program realizowany będzie z udziałem zakładów opieki zdrowotnej. Wybór realizatora/realizatorów Programu zostanie przeprowadzony przez Gminę Toszek 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, z uwzględnieniem przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t. j. Dz. U. z 2013 r. poz. 217).

Do szczepienia dzieci zostaną zastosowane szczepionki skoniugowane. Szczepionki zostaną zakupione przez Gminę Toszek u dostawcy wyłonionego zgodnie z zasadą równego traktowania, uczciwej konkurencji oraz przejrzystości, na podstawie art. 4 pkt 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2013 r. poz. 907 z późn.zm.).

4.2. Etapy działania

- Przeprowadzenie akcji 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* (akcja informacyjna będzie prowadzona przez cały czas realizacji Programu na stronie internetowej Gminy, w siedzibach realizatora/realizatorów Programu).
- Wybór realizatora/realizatorów Programu.
- Wybór dostawcy szczepionek.
- Zawarcie umów z wyłonionym/-nymi w drodze otwartego konkursu ofert realizatorem/realizatorami Programu.
- Zawarcie umowy z wybranym dostawcą szczepionek, dostarczenie szczepionek do realizatora/realizatorów Programu.
- Przeprowadzenie akcji szczepienia dzieci z rocznika 2010 po uprzednim wykonaniu badania lekarskiego kwalifikującego dziecko do szczepienia i podpisaniu zgody przez rodziców (prawnych opiekunów dziecka) o wyrażeniu zgody na przeprowadzenie szczepienia.
- Monitoring realizacji Programu poprzez zbieranie pisemnych informacji od realizatora/realizatorów o stopniu realizacji Programu.
- Zebranie sprawozdań od realizatora/realizatorów Programu o jego realizacji, w tym ilości zaszczepionych dzieci z rocznika 2010 oraz dzieci zaszczepionych z innych roczników.

V Koszty realizacji Programu

5.1. Planowane koszty

Gmina sfinansuje 100% kosztów zakupu szczepionki przeciw meningokokom dla dzieci objętych Programem. Na realizację Programu w budżecie Gminy na rok 2015 przeznaczono kwotę 9.600,00 zł. Przewidywany koszt jednostkowy realizacji Programu – ok. 88,89 zł brutto. Rodzice (prawni opiekunowie dzieci) nie będą ponosili żadnych kosztów związanych z realizacją Programu.

5.2. Argumenty przemawiające za optymalnym wykorzystaniem dostępnych zasobów

W zapytaniu ofertowym przy wyborze dostawcy szczepionek wymagana będzie możliwość dostarczenia szczepionki przez wykonawcę bezpośrednio do realizatora/realizatorów Programu w terminie wskazanym przez Gminę (w uzgodnieniu z realizatorem/realizatorami Programu) oraz okres gwarancji do końca grudnia 2016 r., przy zastosowaniu kryterium oceny ofert – cena 100%.

W otwartym konkursie ofert o wyborze realizatora/realizatorów Programu będą decydowały następujące kryteria:

- zgodność świadczonych usług medycznych z zakresem wymaganym w otwartym konkursie ofert,
- dostępność do świadczeń,
- sposób rejestracji pacjentów,
- kwalifikacje i doświadczenie personelu realizującego Program,
- nieodpłatne prowadzenie akcji informacyjnej na temat Programu wśród mieszkańców Gminy Toszek, a w szczególności wśród rodziców (opiekunów prawnych) dzieci objętych Programem,
- prowadzenie szczepień po uprzednim zakwalifikowaniu dziecka do zaszczepienia przez lekarza oraz przeprowadzenie szczepienia pod nadzorem lekarza,
- nieodpłatne przeprowadzenie badań kwalifikujących dzieci do szczepienia oraz nieodpłatne zaszczepienie dzieci.

VI Monitorowanie i ewaluacja Programu

Ocena efektywności Programu w trakcie trwania jego realizacji będzie następowała na podstawie pisemnych informacji przekazywanych przez realizatora/realizatorów Programu na wniosek Burmistrza Toszka.

Po zakończeniu Programu realizator/realizatorzy będą zobowiązani do złożenia pisemnych sprawozdań z przebiegu jego realizacji oraz ocenę jego skuteczności.

Za kontynuacją realizacji Programu przemawia fakt, iż szczepienia profilaktyczne są najskuteczniejszą metodą profilaktyki. Indukują one nie tylko odporność osobniczą, lecz również populacyjną, co pozwala uniknąć rozprzestrzeniania się zachorowań na choroby spowodowane przez bakterie gatunku *Neisseria meningitidis*. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych w opinii nr 171/2013 z dnia 24.06.2013 r. podaje, iż „*Odnaleziono pierwotne i wtórne dowody naukowe dotyczące efektywności kosztowej szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom bakteriami N. meningitidis grupy C. Wynika z nich, że szczepienia są efektywne kosztowo...*”.

VII Okres realizacji Programu

Zakłada się realizację Programu w okresie w kwiecień - grudzień 2015 r. Biorąc pod uwagę przebieg realizacji programów szczepień profilaktycznych w latach ubiegłych, dopuszcza się możliwość przedłużenia przez Radę Miejską w Toszku realizacji Programu szczepień przeciw meningokokom na rok 2016, na wniosek realizatora/realizatorów Programu, w przypadku niewykorzystania szczepionek w roku 2015.