

Załącznik do uchwały Nr 3/56/17  
Zarządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego  
z dnia 25 stycznia 2017 r.

---



**„Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród  
dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko  
pneumokokom w województwie kujawsko-pomorskim”**

**Urząd Marszałkowski Województwa Kujawsko – Pomorskiego**

**2017 r.**

---

## Spis treści

|    |  |    |
|----|--|----|
| 1. | Opis problem zdrowotny – zakażenia pneumokokowe u dzieci do lat 5 .....  | 4  |
| a) | Problem zdrowotny - <i>Streptococcus pneumoniae</i> – zjadliwość i rozpowszechnienie .....   | 4  |
| b) | Epidemiologia zakażeń pneumokokowych na świecie i w Polsce .....   | 6  |
| c) | Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu .....  | 8  |
| d) | Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych ..... | 9  |
| e) | Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu .....   | 10 |
| 2. | Cele programu .....  | 11 |
| a) | Cel główny .....   | 11 |
| b) | Cele szczegółowe .....   | 11 |
| c) | Oczekiwane efekty .....  | 11 |
| d) | Mierniki efektywności odpowiadające celom programu .....   | 12 |
| 3. | Adresaci programu .....  | 12 |
| a) | Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe .....   | 12 |
| b) | Tryb zapraszania do programu .....   |    |
| 4. | Organizacja programu .....   | 13 |
| a) | Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne .....  | 13 |
| b) | Planowane interwencje .....  | 14 |
| c) | Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników .....   | 14 |
| d) | Zasady udzielania świadczeń w ramach programu .....  | 14 |
| e) | Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych .....   | 15 |
| f) | Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania .....                                      | 15 |
| g) | Bezpieczeństwo planowanych interwencji .....   | 16 |
| h) | Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu .....   | 16 |
| i) | Dowody skuteczności planowanych działań .....  | 16 |
| 1. | Opinie ekspertów klinicznych – jak w publikacjach naukowych (m.in. Patrzalek, Albrecht, & Sobczynski, 2010) <sup>19</sup> .....  | 16 |
| 2. | Zalecenia, wytyczne, standardy .....   | 16 |
| 3. | Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej: .....   | 16 |

---

|  |    |
|--|----|
| 4. Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w gminie zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego ..... | 18 |
| 5. Koszt realizacji .....  | 19 |
| a) Koszty jednostkowe.....   | 19 |
| Planowane koszty całkowite .....   | 20 |
| b) Źródła finansowania, partnerstwo .....  | 20 |
| c) Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne..  | 20 |
| 6. Monitorowanie i ewaluacja.....  | 21 |
| a) Ocena zgłaszalności do programu.....  | 21 |
| b) Ocena jakości świadczeń w programie.....  | 21 |
| Ocena efektywności programu .....  | 21 |
| 7. Okres realizacji programu .....   | 21 |
| Cytowane prace.....  | 22 |

## Opis problem zdrowotny – zakażenia pneumokokowe u dzieci do lat 5

### a) Problem zdrowotny - *Streptococcus pneumoniae* – zjadliwość i rozpowszechnienie

*Streptococcus pneumoniae*, czyli pneumokok jest bakterią o wysokiej zjadliwości, która w ostatnim czasie zwiększa oporność na różne grupy antybiotyków (Bernatowska, 2010)<sup>1</sup>. *Streptococcus pneumoniae* jest 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 (Bernatowska, 2010)<sup>1</sup>.

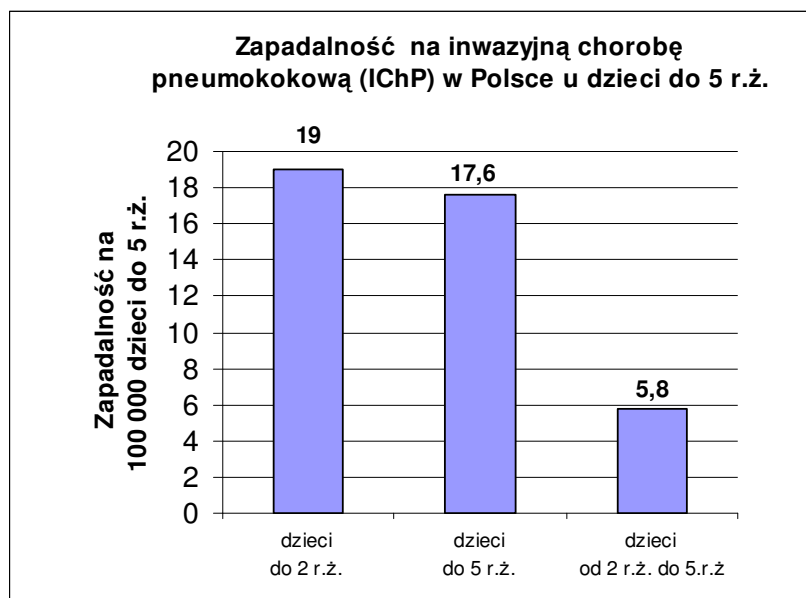
W Polsce, nosicielstwo *Streptococcus pneumoniae* u dzieci w wieku 6 m.ż. - 5 r.ż. występuje u 80-98% dzieci (Bernatowska et al., 2009 ;<http://www.nowamedycyna.pl/snm.php?katory=161>)<sup>2</sup>.

Zakażenia pneumokokami wywołują inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP), która może mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 r.ż. (Bernatowska, 2010)<sup>1</sup>.

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 zapalenie płuc z bakterią, stawów, kości, wsierdzia lub otrzewnej (Albrecht et al., 2009)<sup>3</sup>.

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 powodu (O'Brien, Wolfson, Watt, et al., 2009)<sup>4</sup>.

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. (Grzesiowski, Skoczynska, Albrecht, et al., 2008)<sup>5</sup>.



Ryc. 1 . Zapadalność na IChP w Polsce.

Zakażenia wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* są także wiodącą przyczyną zgonów u dzieci poniżej 5 r.ż. wśród infekcji, którym można zapobiegać przez szczepienia (Hryniewicz, 2010)<sup>6</sup>.

Wśród szczepionek dostępne są :

- PCV7 - 7 walentna skoniugowana szczepionka przeciwko pneumokokom zawierająca serotypy 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F (Albrecht et al., 2009)<sup>3</sup>, które były odpowiedzialne za większość ciężkich zakażeń i dodatkowo należały do najbardziej antybiotykoopornych (Hryniewicz, 2010)<sup>6</sup>.
- PHiD-CV-10, 10 walentna, skoniugowana, adsorbowana szczepionka- zawierająca serotypy: 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F i 23F (Albrecht et al., 2009)<sup>3</sup>.
- PCV13 - skoniugowana, 13 walentna, adsorbowana, zawierająca antygeny wszystkich wymienionych wyżej serotypów (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F i 23 F) (Albrecht et al., 2009)<sup>3</sup>. Szacuje się, że PCV13 zabezpieczać będzie, w większości regionów świata, przed ponad 80 % inwazyjnych serotypów pneumokoka (Albrecht et al., 2009)<sup>3</sup>.
- PCV13 zawiera siedem serotypów *Streptococcus pneumoniae* obecnych w szczepionce PCV7 i 6 dodatkowych serotypów 1, 3, 5, 6A, 7F oraz 19A, który jest przyczyną zwiększających się zachorowań na inwazyjne choroby pneumokokowe (Dinleici & Abidin, 2009)<sup>7</sup>.

Serotyp 19A bardzo często wywołuje ciężką inwazyjną chorobę pneumokokową (ICHP), jest także odpowiedzialny za ostre zapalenie ucha środkowego (OZUŚ) i nosicielstwo (Dinleici & Abidin, 2009)<sup>7</sup>.

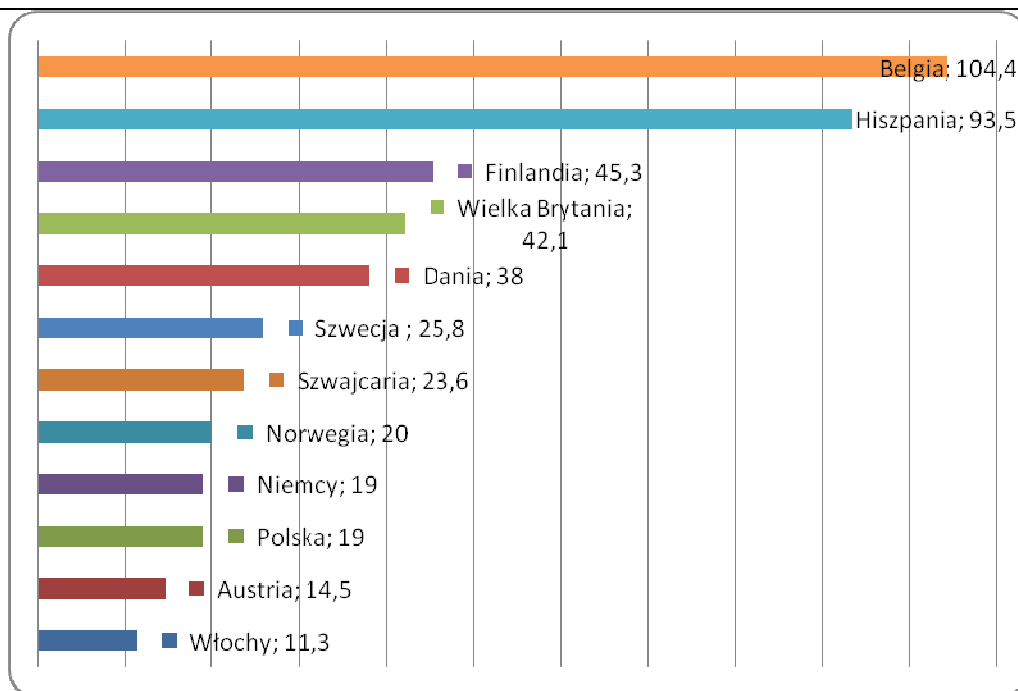
## **b) Epidemiologia zakażeń pneumokokowych na świecie i w Polsce**

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. (O'Brien, Wolfson, Watt, & al, 2009)<sup>4</sup>.

Najwyższa zapadalność występuje w krajach Afryki (średnio– 3627/100 tys.), a najniższa w Europie (średnio 504/100 tys.) (O'Brien, Wolfson, Watt, et al., 2009)<sup>4</sup>.

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.) (O'Brien, Wolfson, Watt, et al., 2009)<sup>4</sup>.

Na rycinie nr 1. zaprezentowana została zapadalność na IChP wśród dzieci od 0 do 23 m.ż. 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 amerykańskiego (McIntosh, Fritzell, & Fletcher, 2007)<sup>8</sup>.



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 wyniosła (Grzesiowski, Skoczynska, Albrecht, & al, 2008)<sup>5</sup>:

- 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. (Grzesiowski, Skoczynska, Albrecht, & al, 2008)<sup>5</sup>.

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 Europie (Albrecht, Patrzalek, Kotowska, & Radzikowski, 2009)<sup>3</sup>.

Dane WHO są jednak alarmujące, wg najnowszych szacunkowych danych (2010), rocznie w Polsce zapada na inwazyjną chorobę pneumokokową 25 razy więcej dzieci w porównaniu z danymi z badania przeprowadzonego w latach 2001-2004, tj. od 11 666 do 14 565 dzieci, z których od 28 do 71 umiera (Bernatowska, 2010)<sup>1</sup>.

Jedną z przyczyn tak dużych różnic pomiędzy danymi statystycznymi, a szacunkowymi może być fakt, że w Polsce nie pobierano materiału do badań bakteriologicznych (Bernatowska, 2010)<sup>1</sup>.

Liczba zachorowań ogółem wywołanych przez *Streptococcus pneumoniae* w 2012 r. w województwie kujawsko-pomorskim wyniosła 32, zapadalność na 100 tys. 1,53 (Polska 1,13), w tym zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu – 5, zapadalność na 100 tys. 0,24 (Polska 0,38), posocznica - 22, zapadalność – 1,05 (Polska – 0,66).

### c) Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu

Pneumokoki są główną przyczyną zgonów dzieci poniżej 5 r.ż., którym można zapobiegać poprzez stosowanie masowych szczepień przeciwko pneumokokom (Hryniewicz, 2010)<sup>6</sup>, (Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2006)<sup>9</sup>.

Wg danych Głównego Urzędu Statystycznego - w dniu 31 grudnia 2009 r. na obszarze 17.972 km<sup>2</sup> województwa kujawsko-pomorskiego (5,7% ogólnej powierzchni Polski zamieszkiwało 2 069 083 osób (5,4% ludności Polski). W roku 2008 liczba ludności województwa kujawsko-pomorskiego wynosiła 2 067 918, co oznacza minimalny, 0,06% wzrost liczby mieszkańców. Zarówno pod względem liczby ludności jak i powierzchni województwo kujawsko-pomorskie zajmuje 10 miejsce w Polsce. 37,7% ludności zamieszkiwało w czterech największych miastach regionu: Bydgoszczy (17,3%), Toruniu (9,9%), Włocławku (5,7%) i Grudziądzu (4,8%). Średnia gęstość zaludnienia województwa wynosiła w 2009 r. 115 osób na 1 km<sup>2</sup> ( w Polsce 122 osoby na 1 km<sup>2</sup> ) – 8 pozycja w kraju. W 2009 r. w ruchu naturalnym ludności województwa zanotowano 23 059 urodzenia żywe i 20 389 zgonów, w tym 147 zgonów niemowląt. Na koniec 2009 r. w strukturze wiekowej ludności województwa odsetek dzieci i młodzieży w wieku 0-17 lat wyniósł 19,6%. Ludność w wieku produkcyjnym stanowiła 64,7%, natomiast w wieku poprodukcyjnym 15,7%.

Do programu zostaną zaproszone dzieci w wieku od 24 m.ż. do 36 m.ż., zameldowane na terenie województwa kujawsko-pomorskiego, które nie były szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom.

**Tabela 1. Liczba dzieci dwuletnich w województwie kujawsko-pomorskim.**

| Powiaty                         | Wiek                        |                                 |                    |
|---------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|--------------------|
|                                 | Liczba populacji całkowitej | liczba dzieci 2 –letnich w 2014 | % dzieci 2-letnich |
| <b>Woj. kujawsko -pomorskie</b> | <b>2096404</b>              | <b>20764</b>                    | <b>0,99</b>        |
| Aleksandrowski                  | 56034                       | 509                             | 0,9                |
| Brodnicki                       | 78003                       | 866                             | 1,11               |
| Bydgoski                        | 109350                      | 1152                            | 1,05               |
| Chełmiński                      | 52754                       | 579                             | 1,09               |
| Golubsko –dobrzyński            | 45449                       | 504                             | 1,1                |
| Grudziądzki                     | 40219                       | 491                             | 1,22               |
| Inowrocławski                   | 164401                      | 1481                            | 0,9                |
| Lipnowski                       | 67474                       | 754                             | 1,12               |
| Mogileński                      | 46855                       | 478                             | 1,02               |
| Nakielski                       | 86839                       | 984                             | 1,13               |
| Radziejowski                    | 41905                       | 375                             | 0,89               |
| Rypiński                        | 44811                       | 500                             | 1,12               |
| Sępoleński                      | 41689                       | 452                             | 1,08               |
| Świecki                         | 99949                       | 1045                            | 1,05               |
| Toruński                        | 99891                       | 1066                            | 1,07               |
| Tucholski                       | 48327                       | 577                             | 1,19               |
| wąbrzeski                       | 35229                       | 387                             | 1,1                |



|            |        |      |      |
|------------|--------|------|------|
| włocławski | 87198  | 834  | 0,96 |
| żniński    | 70957  | 714  | 1,01 |
| Bydgoszcz  | 361254 | 3198 | 0,89 |
| Grudziądz  | 97971  | 878  | 0,9  |
| Toruń      | 204299 | 2007 | 0,98 |
| Włocławek  | 115546 | 933  | 0,81 |

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

W Polsce od marca 2006 r. szczepienia przeciwko pneumokokom wpisane są do Programu Szczepień Ochronnych (PSO), jako zalecane dla wszystkich dzieci poniżej 2 r.ż. oraz dzieci w grupie 2 do 5 r.ż. z grup wysokiego ryzyka, w tym dzieci chodzące do żłobka lub przedszkola (Inspektorat Sanitarny, 2006)<sup>10</sup>.

Od października 2008 r. szczepionka przeciwko pneumokokom znajduje się w obowiązkowym Programie Szczepień Ochronnych dla dzieci do 5 r.ż., o podwyższonym ryzyku zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) (Rozporządzenie Ministra Zdrowia, 2008)<sup>11</sup>.

#### Szczepienia obowiązkowe osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie :

- Szczepienia przeciwko Inwazyjnym Zakażeniom STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE obejmuje:

##### 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,
- asplenię wrodzoną, dysfunkcję śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym,
- przewlekłą niewydolność nerek i nawracający zespół nerczycowy,
- pierwotne zaburzenia odporności,
- choroby metaboliczne, w tym cukrzycę,
- 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

#### **Szczepienia zalecane**

Szczepienia przeciwko Inwazyjnym Zakażeniom STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE – domięśniowo lub podskórnie; dawkowanie i cykl szczepień według wskazań producenta szczepionki

##### 1. Szczepionki skoniugowane:

1) szczepionka 13 i 10 – walentna – dzieciom od 2 miesiąca życia do 5 roku życia, które nie są objęte szczepieniami obowiązkowymi; stosować zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego;

2) szczepionka 13-walentna – od 2 miesiąca życia; stosować zgodnie z charakterystyką Produktu Leczniczego.

2. Szczepionka polisacharydowa – od 2 roku życia; stosować zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

#### **e) Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu**

1. Choroby pneumokokowe są jedną z głównych przyczyn groźnych zachorowań i zgonów wśród noworodków i dzieci młodszych (stanowisko WHO, 2007)<sup>12</sup>.
2. W Polsce brak jest masowych refundowanych szczepień przeciwko pneumokokom w powszechnym kalendarzu szczepień ochronnych.
3. 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:
  - a. ponad 95% redukcji zapadalności na IChP u dzieci do 2 r.ż. (Albrecht, Patrzalek, Kotowska, & Radzikowski, 2009)<sup>3</sup>
  - b. 65% redukcji hospitalizacji z powodu zapalenia płuc u dzieci do 1 r.ż (Patrzalek, Albrecht, & Sobczynski, 2010)<sup>13</sup>
  - c. ponad 40% zmniejszenia częstości występowania zapaleń płuc leczonych ambulatoryjnie (Albrecht, Patrzalek, Kotowska, & Radzikowski, 2009)<sup>3</sup>, (Patrzalek, Albrecht, & Sobczynski, 2010)<sup>19</sup>
  - d. ponad 40% redukcji liczby wizyt ambulatoryjnych i kursów antybiotykowych z powodu OZUŚ (ostre zapalenie ucha środkowego) u dzieci do 2 r.ż. (Albrecht, Patrzalek, Kotowska, & Radzikowski, 2009)<sup>3</sup>
  - e. redukcji zachorowalności na IChP wśród młodszego i starszego rodzeństwa (Bernatowska, 2010)<sup>1</sup>
4. 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 krajach (Patrzalek, Albrecht, & Sobczynski, 2010)<sup>19</sup>.
5. Podobnie WHO zaleca wprowadzenie skoniugowanej szczepionki przeciwko pneumokokom do narodowych programów szczepień ochronnych, jako działanie priorytetowe we wszystkich krajach (World Health Organization, 2007)<sup>18</sup> i PCV7 włączono do narodowych programów szczepień ochronnych w ponad 45 państwach (Patrzalek, Albrecht, & Sobczynski, 2010)<sup>19</sup>.

6. 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 pneumokokowe (Committee on Infectious Diseases, 2010)<sup>14</sup>.
7. 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. (Rozporządzenie Ministra Zdrowia, 2009)<sup>15</sup>
8. Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015 opublikowany przez Ministerstwo Zdrowia z dn. 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<sup>16</sup>

**W Polsce Pediatriczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych** rekomenduje jak najpilniejsze wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 r.ż. (Dobrzańska, Bernatowska, & Grzesiowski, 2010)<sup>17</sup>. 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.

Liczba zachorowań ogółem wywołanych przez *Streptococcus pneumoniae* w 2012 r. w województwie kujawsko-pomorskim wynosiła 32, zapadalność na 100 tys. 1,53 (Polska 1,13), w tym zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu – 5, zapadalność na 100 tys. 0,24 (Polska 0,38), posocznica - 22, zapadalność – 1,05 (Polska – 0,66).

## 2. Cele programu

### a) Cel główny

1. Zmniejszenie zapadalności i umieralności na inwazyjne choroby pneumokokowe wśród dzieci.

### b) Cele szczegółowe

2. Zmniejszenie chorobowości populacji ogólnej dzięki podniesieniu odporności populacyjnej.

### c) Oczekiwane efekty

1. Ponad 95% spadek częstości występowania IChP u dzieci szczepionych (Albrecht, Patrzalek, Kotowska, & Radzikowski, 2009)<sup>3</sup>.
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. (Patrzalek, Albrecht, & Sobczyński, 2010)<sup>19</sup>.

3. Ponad 40% redukcji częstości wizyt ambulatoryjnych oraz zalecanych antybiotykoterapii spowodowanych ostrym zapaleniem ucha środkowego (OZUŚ), (Albrecht, Patrzalek, Kotowska, & Radzikowski, 2009)<sup>3</sup>.

#### d) Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

1. Liczba dzieci uczestniczących w programie.
2. Odsetek dzieci uczestniczących w programie.
3. Współczynników zapadalności i umieralności na inwazyjne choroby pneumokokowe.

### 3. Adresaci programu

#### a) Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

Do programu zostaną zaproszone dzieci w wieku od 24 m.ż. do 36 m.ż., zameldowane na terenie województwa kujawsko-pomorskiego, które nie były szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom.

**Tabela 1. Liczba dzieci dwuletnich w województwie kujawsko-pomorskim.**

| Powiaty                         | Wiek                        |                                 |                    |
|---------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|--------------------|
|                                 | Liczba populacji całkowitej | liczba dzieci 2 –letnich w 2014 | % dzieci 2-letnich |
| <b>Woj. kujawsko -pomorskie</b> | <b>2096404</b>              | <b>20764</b>                    | <b>0,99</b>        |
| Aleksandrowski                  | 56034                       | 509                             | 0,9                |
| Brodnicki                       | 78003                       | 866                             | 1,11               |
| Bydgoski                        | 109350                      | 1152                            | 1,05               |
| Chełmiński                      | 52754                       | 579                             | 1,09               |
| Golubsko –dobrzyński            | 45449                       | 504                             | 1,1                |
| Grudziądzki                     | 40219                       | 491                             | 1,22               |
| Inowrocławski                   | 164401                      | 1481                            | 0,9                |
| Lipnowski                       | 67474                       | 754                             | 1,12               |
| Mogileński                      | 46855                       | 478                             | 1,02               |
| Nakielski                       | 86839                       | 984                             | 1,13               |
| Radziejowski                    | 41905                       | 375                             | 0,89               |
| Rypiński                        | 44811                       | 500                             | 1,12               |
| Sępoleński                      | 41689                       | 452                             | 1,08               |
| Świecki                         | 99949                       | 1045                            | 1,05               |
| Toruński                        | 99891                       | 1066                            | 1,07               |
| Tucholski                       | 48327                       | 577                             | 1,19               |
| wąbrzeski                       | 35229                       | 387                             | 1,1                |
| włocławski                      | 87198                       | 834                             | 0,96               |

|           |        |      |      |
|-----------|--------|------|------|
| żniński   | 70957  | 714  | 1,01 |
| Bydgoszcz | 361254 | 3198 | 0,89 |
| Grudziądz | 97971  | 878  | 0,9  |
| Toruń     | 204299 | 2007 | 0,98 |
| Włocławek | 115546 | 933  | 0,81 |

**Tabela. Liczba dzieci ogółem, zgłaszalność do programu oraz kryteria włączenia**

|                                       | Liczba dzieci ogółem | Liczba dzieci w programie | Kryteria włączenia do programu  |
|---------------------------------------|----------------------|---------------------------|---|
| <b>Województwo kujawsko-pomorskie</b> | 20 764               | 2 567                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Wiek</li><li>• Dzieci zameldowane na terenie gminy /powiatu/ miasta</li></ul> |

#### 4. Organizacja programu

Do osiągnięcia założonych efektów realizacji programu celowym jest zaangażowanie jak największej liczby jednostek samorządu terytorialnego.

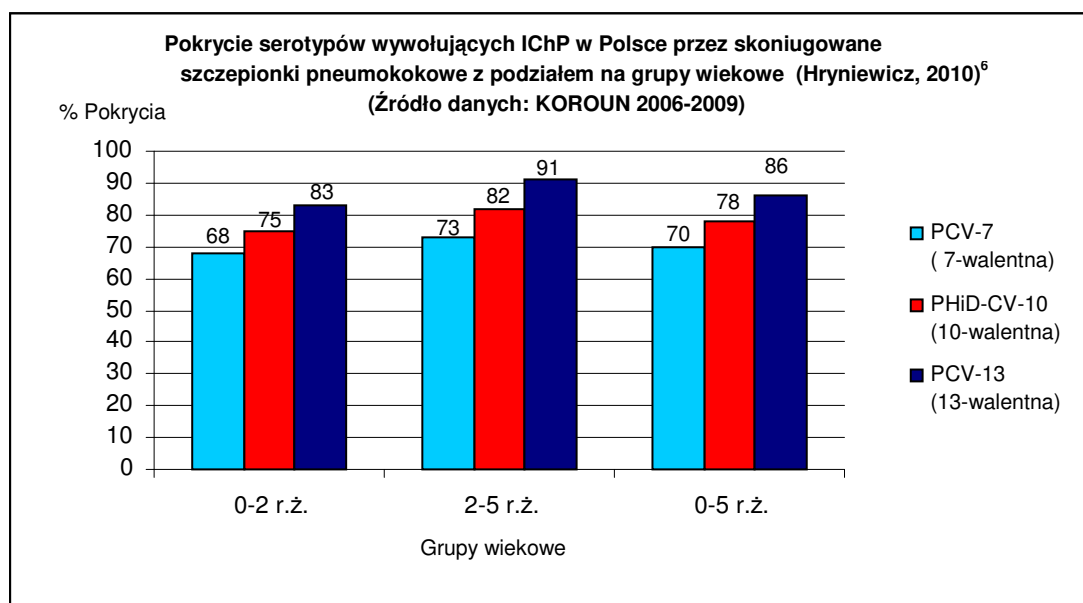
##### a) Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne

1. Zaproszenie do współpracy jednostek samorządów terytorialnych
2. Podpisanie porozumienia o współpracy
3. Wybór realizatorów programu (konkurs lub wszystkie jednostki).
4. Przygotowanie materiałów informacyjnych i edukacyjnych
5. Realizacja programu:
  - a) Dotarcie z informacją o programie do rodziców dzieci, spełniających kryteria włączenia (działania edukacyjne )
  - b) Rekrutacja dzieci do programu.
  - c) Badanie dzieci.
  - d) Szczepienia wg przyjętego schematu, zgodnego ze wskazaniami producenta szczepionki.
6. Rozliczenie finansowe
7. Sprawozdanie merytoryczne
8. Podsumowanie realizacji programu

## b) Planowane interwencje

W ramach programu dzieci spełniające kryteria włączenia będą szczepione p/pneumokokom. Aktualnie w Polsce są dostępne 3 szczepionki skoniugowane:

- PCV 7 (wiek: 6 tydzień-5 r.ż.) / zawiera 7 serotypów bakterii *Streptococcus pneumoniae*
- PHiD-CV10 (wiek: 6 tydzień-2 r.ż.) / zawiera 10 serotypów bakterii *Streptococcus pneumoniae*
- PCV 13 (wiek: 6 tydzień-5 r.ż.) / zawiera 13 serotypów bakterii *Streptococcus pneumoniae*



Wybór szczepionki będzie dokonany przez realizatorów programu na podstawie opinii lekarza specjalisty (konsultanta w zakresie szczepień) wg najnowszej wiedzy medycznej i wg wskazań rejestracyjnych i charakterystyki produktu.

## c) Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

Tabela 1. prezentuje liczbę dzieci ogółem, zakładany poziom zgłaszalności do programu, liczbę uczestników programu oraz kryteria włączenia do programu. Założony 50% poziom zgłaszalności wynika z wieloletnich doświadczeń organizatorów programów profilaktycznych (NFZ, samorządy lokalne). Raporty przygotowywane przez te instytucje, pokazują, że frekwencja w badaniach profilaktycznych np. w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi wynosi od 15% do 48% w zależności m.in. od gminy i siły akcji promocyjnej. Przy arbitralnym założeniu, że frekwencja będzie u dzieci wyższa niż u dorosłych, a możliwość darmowego szczepienia na chorobę śmiertelną może być czynnikiem, który wpłynie pozytywnie na zgłaszalność dzieci do programu osiągnie co najmniej 50%.

## d) Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Świadczenie w postaci wykonania szczepienia przeciwko pneumokokom otrzyma każde dziecko, które zostało zakwalifikowane do programu.

### **e) Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych**

Szczepienia przeciwko pneumokokom finansowane ze środków publicznych Ministerstwa Zdrowia dostępne są tylko dla dzieci do 5 r.ż., o podwyższonym ryzyku zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową tj.:

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,
- asplenię wrodzoną, dysfunkcję śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym,
- przewlekłą niewydolność nerek i nawracający zespół nerczycowy,
- pierwotne zaburzenia odporności,
- choroby metaboliczne, w tym cukrzycę,
- 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;

Szczepienia dzieci niespełniających ww. kryteriów nie są finansowane ze środków Ministerstwa Zdrowia.

Proponowany program obejmuje dzieci od 24 do 36 r.ż., które nie należą do grupy ryzyka zachorowania na IChP.

Źródło: **Program szczepień ochronnych na 2014 rok**

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

Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciwko pneumokokom.

Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie rodziców dziecka.

## **g) Bezpieczeństwo planowanych interwencji**

Program szczepień będzie realizowany przez jednostki medyczne, które zostaną wybrane do realizacji programu. Szczepienie dzieci będzie przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia.

W programie będą użyte szczepionki przeciwko pneumokokom, zarejestrowane i dopuszczone do obrotu w Polsce, wybrane na podstawie opinii lekarza specjalisty ( konsultanta w zakresie szczepień ).

Profil bezpieczeństwa szczepionek będzie podany na podstawie charakterystyki produktu dostarczonej przez lekarza specjalistę ( konsultanta w zakresie szczepień ).

## **h) Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu**

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

- Szczepienia będą przeprowadzone przez wyspecjalizowane pielęgniarki pod nadzorem lekarskim.
- Punkt szczepień.
- Lodówka do przechowywania szczepionek.

## **i) Dowody skuteczności planowanych działań**

**1. Opinie ekspertów klinicznych – jak w publikacjach naukowych (m.in. Patrzalek, Albrecht, & Sobczynski, 2010)<sup>19</sup>**

**2. Zalecenia, wytyczne, standardy**

Stosowanie szczepień ochronnych zalecają instytucje polskie i międzynarodowe, m.in.:

- A. Wytyczne Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych<sup>18</sup>.
- B. W Polsce od marca 2006 r. szczepienia przeciwko pneumokokom wpisane są do Programu Szczepień Ochronnych (PSO), jako zalecane dla wszystkich dzieci w przedziale wiekowym od 2 m.ż. do 2 r.ż. oraz dzieci w przedziale wiekowym od 2 r.ż. do 5 r.ż. w grupach wysokiego ryzyka, np. żłobki, przedszkola i choroby przewlekłe, w tym zaburzenia odporności (Inspektorat Sanitarny, 2006)<sup>16</sup>.
- C. Rekomendacje Polskiej Grupy Roboczej ds. Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej (IChP)<sup>13</sup>.
- D. Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia<sup>18</sup>.
- E. Advisory Committee on Immunization Practices PCV13<sup>19</sup>.

**3. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej:**

1. Wytyczne Polskiego Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych potwierdzają skuteczność szczepień przeciwko pneumokokom<sup>27</sup>.
2. Skuteczność szczepień przeciwko pneumokokom została potwierdzona w wielu pracach naukowych:



- A. Od 89% do 98,8% redukcja zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową dzieci w wieku od 0 do 5 r.ż. (Pavia, Bianco, Nobile, & al, 2009)<sup>20</sup>, (Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2008)<sup>21</sup>, (Whithey, Pilishvili, & Farley, 2006)<sup>22</sup>, (Black, Shinefield, & Baxter, 2004)<sup>23</sup>.
- B. Od 65% do 84% redukcja zapaleń płuc o etiologii pneumokokowej u dzieci w wieku od 0 do 2 r.ż. (Grijalva, Nuorti, & Arbogast, 2007)<sup>24</sup>, (Black, Shinefield, & Baxter, 2004)<sup>32</sup>.
- C. 65% redukcja hospitalizacji z powodu zapalenia płuc u dzieci do 1 r.ż. (dane z Kielc) (Patrzalek, M., Albrecht, P., & Sobczynski, M. (2010)<sup>19</sup>.
- D. Od 41,1% do 85% redukcja liczby leczonych ambulatoryjnie dzieci poniżej 2 r.ż. z powodu zapalenia płuc (Zhou, Kyaw, Shefer, & al., 2007)<sup>25</sup>, (Grijalva, Poehling, Nuorti, & al., 2006)<sup>26</sup>.
- E. Od 55% do 64,7% redukcja ostrych zapaleń ucha środkowego (OZUŚ) u dzieci poniżej 2 r.ż. (Pavia, Bianco, Nobile, & al, 2009)<sup>29</sup>, (Eskola, Kilpi, Palmy, & al., 2001)<sup>27</sup>.
- F. Ponad 40% redukcja liczby wizyt ambulatoryjnych związanych z OZUŚ (Ostre Zapalenie Ucha Środkowego) i kursów antybiotykowych z powodu OZUŚ u dzieci poniżej 2 r.ż. (Zhou, Szefer, Kong, et al., 2008)<sup>28</sup>, (Grijalva, Poehling, Nuorti, & al., 2006)<sup>35</sup>.
- G. Redukcja zapadalności na IChP wśród młodszego i starszego rodzeństwa (Bernatowska, 2010)<sup>1</sup>.
- H. 31% redukcja zapadalności na IChP u osób powyżej 65 r.ż., 20% w grupie osób w wieku 40-64 lat oraz 41% w grupie osób w wieku 20-39 r.ż. (Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2008)<sup>30</sup>.
- I. 45% redukcja kosztów związanych z diagnostyką i leczeniem zapalenia płuc oraz 32 % redukcja kosztów leczenia ostrego stanu zapalnego ucha środkowego (Zhou, Kyaw, Shefer, & al., 2007)<sup>34</sup>, (Zhou, Szefer, Kong, & al., 2008)<sup>37</sup>.

### 3. Skuteczność szczepień przeciwko pneumokokom – doświadczenia polskie.

W Kielcach od 2006 r. uchwałą Rady Miejskiej szczepionką PCV7 szczepione są wszystkie noworodki w stałym schemacie 2+1 (1 dawka w 3-4 m.ż., 2 w 5-6 m.ż. i 3 w 12-13 m.ż.) wg modelu szczepień zalecanego w Polsce przez Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych<sup>27</sup>.

We wstępnych analizach uzyskano 65% redukcję hospitalizacji spowodowanych potwierdzonym radiologicznie zapaleniem płuc u dzieci w wieku 0-1 r.ż. i 23% u dzieci w wieku 2-4 r.ż.

Program jest kontynuowany, co pozwoli na dalszą obserwację i gromadzenie danych oraz pełniejszą analizę w okresie następnych kilku lat (Patrzalek, Albrecht, & Sobczynski, 2010)<sup>19</sup>.

### 4. Podsumowanie oceny działań i skuteczności szczepień przeciwko pneumokokom podaje prof. Ewa Bernatowska w publikacji Szczepienia Ochronne, 2010<sup>1</sup>:

- Masowe szczepienia szczepionką przeciwko pneumokokom zapoczątkowane w USA w 2000 r. wykazały wśród zaszczepionych dzieci olbrzymi spadek - 98% grupa wiekowa 0 do 2 r.ż. zachorowań na zakażenia wywołane przez serotypy zawarte w szczepionce, a także wyraźny spadek nosicielstwa bakterii.
- Powszechne szczepienia niemowląt wytworzyły tzw. odporność zbiorowiskową; nastąpił spadek zachorowań na IChP wśród młodszego i starszego rodzeństwa, natomiast wśród rodziców i dziadków obserwowano spadek liczby zapaleń płuc.

- Powszechne szczepienia niemowląt szczepionką przeciwko pneumokokom pozwoliły również na zmniejszenie częstości występowania pneumokoków opornych na penicylinę na rzecz pneumokoków wrażliwych na antybiotyki.
- Szczepienia niemowląt szczepionką przeciwko pneumokokom wpływają na zmniejszenie transmisji szczepów, w tym szczepów opornych na osoby nieszczepione. Wiąże się z tym znamieny spadek zachorowań na zakażenia pneumokokowe, w grupach przedwcześnie urodzonych i donoszonych nieszczepionych niemowląt, osób powyżej 60 r.ż. oraz zakażonych HIV.

W Polsce wprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom u wszystkich dzieci do 2 r.ż. w ramach szczepień obowiązkowych, refundowanych w Programie Szczepień Ochronnych (PSO) jest najpilniejszym priorytetem zmian, zgłoszonych przez Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych w Polsce<sup>27</sup>.

#### 4. Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w gminie zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego

Samorząd Województwa Kujawsko – Pomorskiego podejmuje wiele działań na rzecz poprawy zdrowia mieszkańców regionu. W latach 2006-2011 realizowane były regionalne programy zdrowotne, które opracowane zostały na podstawie analizy sytuacji epidemiologicznej województwa. Miały one charakter wieloletni i realizowane były w partnerstwie z samorządami terytorialnymi oraz zakładami opieki zdrowotnej. W regionie w latach 2006-2011 realizowano następujące programy zdrowotne: **Regionalny Program Aktywności Fizycznej Seniorów, Regionalny Program Wczesnego Wykrywania Nowotworów Skóry, Regionalny Program Przeciwnowotworowej Edukacji Młodzieży Szkół Ponadgimnazjalnych, Regionalny Program Edukacyjny w Zakresie Profilaktyki Raka Jelita Grubego i Prostaty, Regionalny Program Profilaktyki Chorób Płuc, Regionalny Program Profilaktyki Zdrowotnej dla Społeczności Romskiej.**

Samorząd województwa realizował również **Kujawsko- Pomorski Program Promocji Zdrowia Psychicznego w Miejscu Pracy – Profilaktyka Wypalenia Zawodowego, Program badań przesiewowych słuchu u młodzieży klas I szkół gimnazjalnych.**

W roku 2013 realizowane były:

- **Program badań przesiewowych w kierunku tętniaka aorty brzusznej**  
Program został wdrożony w 2012 r. Celem programu jest zwiększenie wczesnej wykrywalności tętniaków aorty brzusznej, zmniejszenie śmiertelności związanej z pękniętym tętniakiem aorty brzusznej, zmniejszenie śmiertelności związanej z operacją naprawczą tętniaka aorty brzusznej, zwiększenie wiedzy mieszkańców regionu na temat tętniaka aorty brzusznej i czynników ryzyka, ze szczególnym uwzględnieniem palenia tytoniu, zwiększenie wiedzy lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej na temat tętniaka aorty brzusznej, czynników ryzyka, wczesnego wykrywania i leczenia, stworzenie regionalnej bazy danych programu z możliwością konsultacji specjalistycznej i kwalifikacji do operacji naprawczej tętniaka aorty brzusznej w trybie planowym. Populacja objęta programem 3250 mężczyzn w wieku 65 lat rocznie – koszt realizacji 100.000 zł (koszt na jednego pacjenta – 30,76 zł).

Wybór realizatorów i koordynatora w postępowaniu konkursowym.

- **Program Wykrywania Zakażeń WZW B i C w Województwie Kujawsko-Pomorskim.** Programem objęci zostali mieszkańcy województwa kujawsko-pomorskiego wielokrotnie hospitalizowani (więcej niż 2-krotnie w okresie ostatnich 5 lat). W latach 2013 -2015 przebadanych zostanie 15.000 mieszkańców. Przewiduje się możliwość kontynuacji programu w zależności od możliwości finansowych. Program realizowany jest we współpracy z samorządami terytorialnymi, które zobowiązane są do prowadzenia kampanii medialnej na terenie swojej działalności. Pacjenci informowani są poprzez lokalne media, lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, poradni specjalistycznych, szpitali. Wybór realizatorów i koordynatora w postępowaniu konkursowym. Chęć udziału w realizacji programu wyraziło 28 samorządów terytorialnych.
  
- **Program Edukacyjno – Leczniczy na Rzecz Zmniejszenia Częstotliwości Występowania Nadwagi i Otyłości u Dzieci i Młodzieży**

W latach 2006 – 2010 w województwie kujawsko-pomorskim obserwowany jest wzrost wskaźnika dzieci i młodzieży w wieku 0-18 lat będących pod opieką lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, u których stwierdzono otyłość. Obserwowane są również duże nierówności pomiędzy poszczególnymi powiatami (w 2010 r. w powiecie sępoleńskim wskaźnik wynosił 439,4/10 tys. ludności w wieku 0-18 lat, natomiast w powiecie rypińskim 96,1). W powiatach o niskich wskaźnikach również obserwuje się tendencje rosnące (powiat rypiński 2006 r. – 61,4; 2010 r. – 96,1). Celem programu jest zmniejszenie częstości występowania nadwagi i otyłości u dzieci i młodzieży w województwie kujawsko-pomorskim, zwiększenie świadomości żywieniowej społeczeństwa, Program skierowany jest do dzieci i młodzieży województwa kujawsko-pomorskiego w wieku 0- 18 lat, u których stwierdzona zostanie nadwaga i otyłość. Program realizowany jest we współpracy z samorządami terytorialnymi, które zobowiązane zostały do prowadzenia kampanii medialnej na terenie swojej działalności. Pacjenci informowani są poprzez lokalne media, lekarzy i pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej, poradni specjalistycznych, szpitali.

## 5. Koszt realizacji

- A. Liczebności grupy wiekowej dzieci (liczba niezbędnych szczepień).
- B. Systemu rozpowszechniania informacji o prowadzonym programie (koszt reklamy w mediach, wysyłka listowna itp.).
- C. Druku materiałów informacyjnych (ankiety, ulotki, plakaty).

### a) Koszty jednostkowe

Koszty jednostkowe:

- Koszt szczepienia 1 dziecka ( koszt szczepionki i koszt podania szczepienia )

- Koszt koordynacji (nadzór nad realizacją programu, edukacja, materiały informacyjno-edukacyjne, promocja programu).

## Planowane koszty całkowite

W tabeli wymieniono poszczególne elementy programu, niezbędne do oszacowania kosztu jednostkowego i całkowitego realizacji programu.

**Tabela . Planowany kosztorys programu**

| Lp. | Pozycja kosztorysu   | Forma rozliczeniowa | Liczba jednostek | Koszt jednostkowy | Koszt całkowity |
|-----|--|---------------------|------------------|-------------------|-----------------|
| 1   | <b>Koszt szczepienia ( w tym: szczepionka, kwalifikacja i wykonanie szczepienia)</b>   | osoba               | 3282             | 300               | 984 600         |
| 2   | <b>Koszt koordynacji programu (nadzór nad realizacją programu, edukacja, materiały informacyjno-edukacyjne, promocja programu)</b> | szt.                | 1                | 20 000            | 20 000          |
|     | <b>Całkowity koszt programu:</b>   |                     |                  | <b>1 004 600</b>  |                 |

## b) Źródła finansowania, partnerstwo

Szczepienia przeciwko pneumokokom w wybranej grupie wiekowej w ramach programu sfinansowane zostaną z budżetu województwa i budżetów jednostek samorządów terytorialnych.

| Lp.           | Wydatek                           | Kwota            | Źródła finansowania                         |
|---------------|-----------------------------------|------------------|---|
| 1.            | <b>Koszt 1641 szczepień</b>       | 492 300          | Budżet województwa                          |
| 2.            | <b>Koszt 1641 szczepień</b>       | 492 300          | Budżety jednostek samorządów terytorialnych |
| 3.            | <b>Koszt koordynacji programu</b> | 20 000           | Budżet województwa                          |
| <b>RAZEM:</b> |                                   | <b>1 004 600</b> |   |

### Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne

1. Zakażenia wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* mogą mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 r. ż. (Bernatowska, 2010)<sup>1</sup>.
2. W oparciu o przytoczone liczne dowody naukowe można stwierdzić, że zgonom wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae* (pneumokoki) można skutecznie zapobiegać poprzez szczepienia (Hryniewicz, 2010)<sup>6</sup>.
3. Jak wskazują liczne zalecenia, zapobieganie zakażeniom pneumokokowym jest jednym z głównych priorytetów prowadzenia interwencji zdrowotnej (Bernatowska, 2010)<sup>1</sup>, (World Health Organization, 2007)<sup>18</sup>.

## **6. Monitorowanie i ewaluacja**

### **a) Ocena zgłaszalności do programu**

Zgłaszalność do programu zostanie oceniona na podstawie listy osób, które zakończyły cykl szczepień. 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 jakości świadczeń w programie**

Organizator badania wyznaczy osobę odpowiedzialną za stały monitoring jakości świadczeń w programie. Ponadto każdy uczestnik programu będzie poinformowany o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do organizatorów badania w zakresie jakości uzyskanych świadczeń.

### **Ocena efektywności programu**

Efektywność programu szczepień przeciw pneumokokowych zależy w dużej mierze od uczestnictwa w programie. Im wyższa frekwencja tym większe prawdopodobieństwo uzyskania efektu zbliżonego do opisywanego w cytowanej literaturze naukowej.

Skuteczność programu zostanie oceniona na podstawie obserwacji trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyki PZH).

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.

## **7. Okres realizacji programu**

Marzec- grudzień 2017 z możliwością kontynuacji w latach następnych.

## Cytowane prace

---

- <sup>1</sup> Bernatowska, E., Szczepienia Ochronne. Warszawa; 2010
- <sup>2</sup> 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>
- <sup>3</sup> 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
- <sup>4</sup> O'Brien, K., Wolfson, L., Watt, J., et al., Burden of disease caused by Streptococcus pneumonia in children younger than 5 years: global estimates. *Lancet* (374), strony 893-902; 2009
- <sup>5</sup> 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
- <sup>6</sup> Hryniewicz, W., Epidemiologia zakażeń pneumokokowych 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
- <sup>7</sup> Dinleici, E., & Abidin, Z., Current knowledge regarding the investigational 13-valent pneumococcal conjugate vaccine. *Expert Rev. Vaccines*, 8 (8), strony 977-986; 2009
- <sup>8</sup> McIntosh, E., Fritzell, B., & Fletcher, M., Burden of pediatric invasive pneumococcal disease in Europe, 2005. *Epidemiol. Infect.* (135), strony 644-656; 2007
- <sup>9</sup> Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Vaccine preventable deaths and the global immunization vision and strategy 2006-2015. *Morb Mortal Wkly Rep.* (55), strony 511-515; 2006
- <sup>10</sup> Inspektorat Sanitarny, Załącznik do Komunikatu Głównego Inspektoratu Sanitarnego; 2006
- <sup>11</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia, Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych oraz zasad przeprowadzania i dokumentacji szczepień. *Dz.U.08.122.795*; 2008, lipiec 10
- <sup>12</sup> World Health Organization, Pneumococcal conjugate vaccine for childhood immunization, position paper. *Weekly Epidemiological Record* (82), strony 93-104; 2007
- <sup>13</sup> 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

- <sup>14</sup> 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
- <sup>15</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia, Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych. Dziennik Ustaw 2009 Nr 137; 2009, sierpień
- <sup>16</sup> Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015 opublikowany przez Ministerstwo Zdrowia z dn. 15 maja 2007 r.
- <sup>17</sup> Dobrzańska, A., Bernatowska, E., & Grzesiowski, P., Priorytety zmian w Programie Szczepień Ochronnych na lata 2011-2012 r. *Zakażenia*, Polskie Towarzystwo Zakażeń Szpitalnych; 2009
- <sup>18</sup> Pediatriczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych. Wytyczne Pediatricznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych dotyczące stosowania 13-waletnej koniugowanej polisacharydowej szczepionki przeciwko pneumokokom–PCV13. *Pediatrics*, T.7, strony 10-12; 2010
- <sup>19</sup> Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), <http://www.cdc.gov/>; 2010
- <sup>20</sup> Pavia, M., Bianco, A., Nobile, C., et al., e., Efficacy of Pneumococcal Vaccination in Children Younger Than 24 Months: A Meta-Analysis. *Pediatrics*, 123 (6), strony 1103-1110; 2009
- <sup>21</sup> Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Invasive pneumococcal disease in children 5 years after conjugate vaccine introduction-eight states. 1998-2005. *Morb Mortal Wkly Rep.*, 57 (6), strony 144-148; 2008
- <sup>22</sup> Whitney, C., Pilishvili, T., & Farley, M. e., Effectiveness of seven-valent pneumococcal conjugate vaccine against invasive pneumococcal disease: a matched case-control study. *The Lancet*, 368 (9546), strony 1495-1502; 2006
- <sup>23</sup> Black, S., Shinefield, H., & Baxter, R. e., Postlicensure Surveillance for Pneumococcal Invasive Disease After Use of Heptavalent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Northern California Kaiser Permanente. *Pediatr Infect Dis J.*, 23 (6), strony 485-489; 2004
- <sup>24</sup> Grijalva, C., Nuorti, J., & Arbogast, P. e., Decline In pneumonia admissions after routine childhood immunisation with pneumococcal conjugate vaccine In the USA: time-series analysis. *The Lancet*, 369 (9568), strony 1179-1186; 2007
- <sup>25</sup> Zhou, F., Kyaw, M., Shefer, A., et al., e., Health care utilization for pneumonia in young children after routine pneumococcal conjugate vaccine use in the United States. *Arch Pediatr Adolesc Med.*, 161 (12), strony 1162-1168; 2007
- <sup>26</sup> Grijalva, C., Poehling, K., Nuorti, J., et al., e., National impact of Universal childhood immunization with pneumococcal conjugate vaccine on outpatient medical care visits in the United States. *Pediatrics*, 118 (3), strony 865-873; 2006

<sup>27</sup> Eskola, J., Kilpi, T., Palmy, A., et al., e., Finnish Otitis Media Study Group.: Efficacy of a pneumococcal conjugate vaccine against acute otitis media. *N Engl J Med.*, 344 (6), strony 403-409; 2001

<sup>28</sup> Zhou, F., Szefer, A., Kong, Y., et al., e., Trends in acute otitis media-related Health care utilization by privately insured young children in the USA, 1997-2004. *Pediatrics* (121), strony 253-260; 2008

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 18 sierpnia 2011 r.w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych