

19.04.2017

Projekt

z dnia 12 kwietnia 2017 r.

Zatwierdzony przez .....

**UCHWAŁA NR .....  
RADY MIASTA LUBLIN**

z dnia 27 kwietnia 2017 r.

**w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej - „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w zakresie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku 3 lat na lata 2017-2019”**

Na podstawie art. 18 ust. 2 pkt 15, art. 7 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 446 z późn. zm.), art. 7 ust. 1 oraz art. 48 ust. 1 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.) - Rada Miasta Lublin uchwala, co następuje:

**§ 1.**

Przyjmuje się „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w zakresie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku 3 lat na lata 2017-2019” w brzmieniu stanowiącym załącznik do uchwały.

**§ 2.**

Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Lublin.

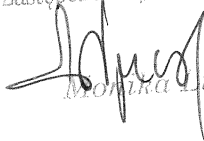
**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Rady Miasta

**Piotr Kowalczyk**

Zastępca Prezydenta Miasta Lublin


  
Monika Lipińska
Zastępca Dyrektora  
Wydziału Zdrowia i Spraw Społecznych

  
Barbara Danieluk



**Program profilaktyki zakażeń  
pneumokokowych w zakresie  
szczepień ochronnych przeciwko  
pneumokokom dla dzieci w wieku  
3 lat  
na lata  
2017-2019**

**Urząd Miasta Lublin  
Wydział Zdrowia i Spraw Społecznych  
Lublin 2017**

Kontynuacja Programu z lat 2013-2016  
Aktualizacja 4 stycznia 2017 r.

## Spis treści

1. Opis problemu zdrowotnego.....	3
a. Problem zdrowotny.....	3
b. Epidemiologia.....	4
c. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego.....	6
d. Dostępne, finansowane ze środków publicznych świadczenia opieki zdrowotnej.....	7
e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu.....	8
2. Cele programu.....	9
a. Cel główny: .....	9
b. Cele szczegółowe:.....	9
c. Oczekiwane efekty.....	9
d. Mierniki efektywności w odniesieniu do celów programu.....	9
3. Adresaci programu.....	10
a. Tryb zapraszania do programu:.....	10
4. Organizacja programu.....	10
a. Planowane interwencje.....	11
b. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników do programu.....	12
d. Zasady udzielania świadczeń.....	12
e. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych.....	12
f. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych, jeśli zachodzi taka potrzeba.....	13
g. Bezpieczeństwo planowanych interwencji.....	13
h. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu.....	13
i. Dowody skuteczności.....	14
5. Koszty.....	15
a. Szacunkowe koszty jednostkowe:.....	15
b. Planowane koszty programu w jednym roku .....	15
c. Źródła finansowania.....	16
Program szczepień przeciwko pneumokokom finansowany będzie z budżetu Miasta Lublin.....	16
d. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne.....	16
6. Monitorowanie i ewaluacja.....	16
a. Ocena zgłaszalności do programu.....	16
b. Ocena jakości świadczeń.....	16
c. Ocena efektywności programu.....	17
7. Okres realizacji programu.....	17
Opracowano na podstawie:.....	18

# 1. Opis problemu zdrowotnego

## a. Problem zdrowotny

Pneumokok (łac. *Streptococcus pneumoniae*) – to groźna bakteria, o wysokiej zjadliwości, która może być przyczyną ciężkich chorób i zagrożenia życia. W roku 1881 Ludwik Pasteur po raz pierwszy opisał pneumokoki. Od tego czasu zbadano ponad 90 typów serologicznych pneumokoków, spośród których 23 odpowiada za około 90% inwazyjnych zakażeń pneumokokowych o ciężkim przebiegu<sup>1</sup>. Bakterie pneumokokowe odporne są na wiele antybiotyków, w tym penicyliny. Mają zdolność przenikania przez nabłonek do krwi i innych płynów ustrojowych, stąd mogą atakować różne organy. Wytwarzają otoczkę polisacharydową, która chroni je przed reakcją systemu odpornościowego człowieka i blokuje mechanizmy immunologiczne.

Pneumokoki łatwo się rozpowszechniają – wystarczy kichnięcie lub kaszel, aby nosiciel przekazał bakterię innej osobie. Samo nosicielstwo bakterii nie jest chorobą, jednak w sytuacji osłabienia odporności organizmu, na przykład w wyniku infekcji wirusowej może dojść do rozwoju chorób powodowanych zakażeniami pneumokokowymi. *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 zachorowania wywołane tą bakterią. Uczęszczanie do żłobka lub przedszkola potęguje to zagrożenie<sup>2</sup>.

Pneumokoki wywołują wiele chorób, które mogą zagrażać zdrowiu i życiu dzieci oraz dorosłych. Choroby te dzielimy na: **inwazyjne choroby pneumokokowe** oraz **nieinwazyjne choroby pneumokokowe**. Pneumokokowe zakażenia inwazyjne charakteryzują się występowaniem poważnych powikłań i wysoką śmiertelnością. Według Światowej Organizacji Zdrowia około 14,5 mln dzieci poniżej 5 roku życia choruje rocznie na świecie na inwazyjne choroby pneumokokowe (IChP), a blisko

<sup>1</sup> Fedson DS., Musher DM, Pneumococcal Polysaccharide Vaccine, Chapter 22 in: Plotkin S.A., eds. Vaccines 2004: 529-588

<sup>2</sup> E. Bernatowska, Szczepienia ochronne, Warszawa. 2010

1 mln dzieci w wieku od 1 do 59 m.ż. rocznie umiera z ich powodu<sup>3</sup>. Do najczęstszych zakażeń inwazyjnych należą:

- zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
- posocznica (sepsa)
- zapalenie płuc z bakterią
- zapalenie otrzewnej
- zapalenie wsierdzia

Pneumokoki są odpowiedzialne za ok. połowę bakteryjnych zapaleń opon mózgowo - rdzeniowych u dorosłych, które kończą się śmiercią pacjenta w aż 30% przypadków<sup>4</sup>.

Rzadziej występujące inwazyjne zakażenia, które mogą być spowodowane przez pneumokoki to **zapalenie wyrostka robaczkowego, kości i szpiku, stawów, pęcherzyka żółciowego, wsierdzia, osierdzia, jądra, najądrza, ślinianek, prostaty, jajowodu, otrzewnej**. Pneumokoki mogą wywoływać również mniej poważne, ale bardzo często występujące nieinwazyjne choroby pneumokokowe. Do najczęstszych zakażeń nieinwazyjnych należą:

- zapalenie płuc bez bakterii
- zapalenie ucha środkowego
- zapalenie zatok przynosowych
- zapalenie spojówek.

## b. Epidemiologia

Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) rocznie na świecie na choroby wywołane przez pneumokoki umiera od 700 tys. do 1 mln dzieci. W Polsce zapada na nie 18 na 100 tys. dzieci do 5 roku życia. Infekcje pneumokokowe według WHO zajmują, obok malarii pierwsze miejsce na liście chorób zakaźnych. Dlatego też ich zwalczaniu i zapobieganiu należy nadać według WHO najwyższy priorytet.

Na zetknięcie z pneumokokami najbardziej narażone są dzieci do drugiego roku życia, ze względu na ich niedojrzały układ odpornościowy. W skupiskach dzieci,

<sup>3</sup> K. O'Brien, L. Wolfson, J. Watt, et al., Burden of disease caused by Streptococcus pneumonia in children younger than 5 years: global estimates. *Lancet* (374), s.893-902, 2009

<sup>4</sup> <http://www.pneumokokiudoroslych.pl/co-to-sa>

w żłobkach, przedszkolach czy domach dziecka nosicielstwo pneumokoków jest bardzo wysokie i według badań, w Polsce szacuje się je na 65 %.

Pneumokoki są poważnym czynnikiem wywołującym bakteryjne zapalenie płuc u dorosłych, które w 7% przypadków kończy się śmiercią. Szacuje się, że bakterie te odpowiedzialne są też za 50% bakteryjnych zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych w tej grupie osób, ze śmiertelnością wynoszącą nawet 30%.

W Polsce największa zapadalność na Inwazyjną Chorobę Pneumokokową (IChP) u dzieci występuje w wieku 0-2 lat. Współczynnik zapadalności wynosi 19/100 tys., a w przedziale wiekowym od 0 do 5 roku życia 17,6/100 tys. Ogólna częstość występowania inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP) u dzieci wyniosła<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

W naszym kraju problem zakażeń pneumokokowych jest bardzo poważny. Szacuje się, że statystyki są nawet kilkakrotnie większe niż wskazują na to pilotażowe badania, przeprowadzone w latach 2003-2004.

Potwierdzają to najnowsze szacunkowe dane WHO (2010), według których rocznie w Polsce na (IChP) zapada 25 razy więcej dzieci, tj. od 11 666 do 14 565, z których od 28 do 71 umiera. Tak znaczące niedoszacowanie wynika z trudności uzyskania wiarygodnych posiewów, a także z rzadkiego pobierania przez lekarzy materiału do badań bakteriologicznych<sup>6</sup>.

Dane dotyczące częstości występowania chorób pneumokokowych opierają się na wynikach posiewów krwi, a więc nie uwzględniają tych dzieci, u których nie pobrano materiału na posiew, albo zrobiono to już po rozpoczęciu podawania antybiotyku (aby nie opóźnić leczenia ratującego życie). Po uprzednim podaniu antybiotyku wynik badania może nie wykazać już obecności pneumokoka, mimo że był on przyczyną zakażenia.

Rzeczywista liczba zakażeń pneumokokami jest zaniżona, WHO zaleca wprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom jako działanie priorytetowe we wszystkich krajach.

<sup>5</sup> P.Grzesiowski, A.Skoczyńska, P.Albrecht, et al. „Invasive pneumococcal disease in children up to 5 years of age in Poland, Eur J Clin Microbiol Infect Dis (27), s.883-885, 2008

<sup>6</sup> E. Bernatowska, Szczepienia... op.cit.

W Unii Europejskiej prawie wszystkie kraje takie szczepienia już wprowadziły do kalendarza. W Polsce szczepienia refundowane są na razie tylko dzieciom z grupy najwyższego ryzyka.

W 2000 roku w USA wprowadzono powszechne szczepienia dzieci poniżej 2 roku życia 7-walentną, koniugowaną szczepionką przeciwko *S.pneumoniae* (PCV-7). W ciągu kilku kolejnych lat zaobserwowano zmniejszenie liczby zachorowań na inwazyjne zakażenie pneumokokowe, zarówno u dzieci poniżej 2 roku życia, jak też w całej populacji.<sup>7</sup> Przed wprowadzeniem w 2000 roku obowiązkowych szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom zapadalność na inwazyjne choroby pneumokokowe (IChP) w 1998 r. wynosiła dla dzieci poniżej 12 m.ż. – 165,3/100 tys. i dla dzieci od 12 do 23 m.ż. – 202,5/100 tys.<sup>8</sup> Dane z 2007 roku, a więc w kilka lat po wprowadzeniu obowiązkowych szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom, wskazują wyraźnie na niższą zapadalność na IChP, tj. 40,5/100 tys. (w tym 27,2/100 tys., wywołanych serotypem występującym w szczepionce PCV13) dla dzieci poniżej 12 m.ż. oraz 31,2/100 tys. (w tym 18,4/100 tys., wywołanych serotypem występującym w szczepionce PCV13) dla dzieci między 12 a 23 m.ż.<sup>9</sup>

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. Najwyższą zapadalność odnotowuje się w krajach Afryki (średnio: 3627/100 tys.), a najniższą w Europie (średnio 504/100 tys.). Podobnie sytuacja wygląda w przypadku wskaźników dotyczących umieralności z powodu chorób pneumokokowych. Najwyższą umieralność wskaźniki potwierdzają w Afryce (399/100 tys.), a najniższą w Europie (29/100 tys.)<sup>10</sup>.

### **c. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego**

W latach 2014 – 2016 odnotowano w mieście Lublin ok. 3300 urodzeń rocznie. Szczegółowe dane zawiera poniższa tabela:

<sup>7</sup> [http://ptwalc.org.pl/index.php?aid=426717\\_tc=A58C8EC621477](http://ptwalc.org.pl/index.php?aid=426717_tc=A58C8EC621477)

<sup>8</sup> Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Active Bacterial Core Surveillance (ABCs) Report, Emerging Infections Program Network (EIP), *Streptococcus pneumoniae*, 1998, w US department of Health and Human Services, CDC, Atlanta, GA, 1998

<sup>9</sup> Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Invasive Pneumococcal Disease In Young Children Before Licensure of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine-United States, 2007, *Morb Mortal Wkly Rep.*, 59(9), s.253-257, 2010

<sup>10</sup> K.O'Brien, L. Wolfson, J. Watt, et al., *Burden ... op.cit.*

#### Liczba urodzeń w mieście Lublin w latach 2008-2016

Rok	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Liczba urodzeń	3300	3400	3500	3400	3953	3090	3310	3459	Brak danych

Program szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom będzie realizowany wśród dzieci w wieku 3 lat. W okresie realizacji programu, tj. w latach 2017 – 2019 szczepieniami objętych zostanie nie mniej niż 3000 dzieci. Rocznie planuje się zaszczepienie ok. 1000 dzieci 3 letnich. Zaszczepienie takiej liczby dzieci stanowić będzie około 30% populacji.

#### **d. Dostępne, finansowane ze środków publicznych świadczenia opieki zdrowotnej**

W Polsce do końca 2016 roku refundowane były tylko szczepienia przeciwko pneumokokom dla dzieci z grup wysokiego ryzyka, czyli narażonych szczególnie na zakażenie. Program Szczepień Ochronnych od 01.01.2017r wprowadza szczepienia obowiązkowe i bezpłatne przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci urodzonych po 31 grudnia 2016 r.

Na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz.U. z 2011, Nr 182, poz. 1086) obowiązkowymi szczepieniami przeciwko pneumokokom objęte były:

1) 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.

2) 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.

3) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 12 miesiąca życia urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzone z masą urodzeniową poniżej 2500 g.

### **e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu**

1. Choroby pneumokokowe stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia i życia. Są jedną z głównych przyczyn zachorowań i zgonów wśród noworodków i małych dzieci.

2. W Polsce wprowadzono powszechne szczepienia ochronne dla dzieci urodzonych w 2017 r. i latach następnym. Szczepienie dzieci w wieku 3 lat zapewni wyszczepialność w rocznikach, których nie obejmą obowiązkowe szczepienia ochronne.

3. Wprowadzenie ww. programu szczepień przeciwko pneumokokom zwiększy dostępność do skutecznej szczepionki i w ten sposób może przyczynić się do poprawy stanu zdrowia lokalnej społeczności. Pozwoli na uzupełnienie luki w zakresie szczepień populacji dzieci zamieszkałych w Lublinie, pomiędzy dotychczasowymi szczepieniami finansowanymi ze środków w dyspozycji samorządu Lublina a dziećmi, które otrzymają szczepienia w ramach nowego kalendarza szczepień ochronnych.

4. Jak szacują polscy specjaliści szczepienia mogą zredukować nawet do 95% zachorowalność na inwazyjne choroby pneumokokowe u dzieci do 2 roku życia, w ponad 40% zmniejszyć częstość występowania zapaleń płuc leczonych ambulatoryjnie oraz w ponad 40% zredukować liczbę wizyt ambulatoryjnych i kursów antybiotykowych z powodu ostrego zapalenia ucha środkowego u dzieci do 2 roku życia. Szczepienia przeciwko pneumokokom w 65% redukują hospitalizację spowodowaną zapaleniem płuc u dzieci do 1 roku życia oraz powodują zmniejszenie zachorowalności na IChP wśród młodszego i starszego rodzeństwa .

7. Szczepienia są uznawane jako jedno z najbardziej skutecznych i efektywnych działań w zakresie zdrowia publicznego.

## **2. Cele programu**

### **a. Cel główny:**

Poprawa stanu zdrowia dzieci powyżej 3 – go roku życia, mieszkających na terenie miasta Lublin poprzez przeprowadzenie programu szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom.

### **b. Cele szczegółowe:**

1. zmniejszenie liczby dzieci powyżej 3-go roku życia (w wieku 3-6 lat), hospitalizowanych z powodu zapalenia płuc;
2. zmniejszenie liczby wizyt ambulatoryjnych oraz zalecanych antybiotykoterapii z powodu ostrego zapalenia ucha środkowego (OZUŚ) u dzieci powyżej 3 roku życia;
3. zmniejszenie częstości występowania inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP) wśród dzieci powyżej 3-go roku życia.
4. uzyskanie możliwie najwyższej frekwencji w trakcie realizacji programu.

### **c. Oczekiwane efekty**

Sukcesywne, coroczne szczepienie dzieci skutkować będzie w długoterminowym horyzoncie czasowym trwałym uodpornieniem na zakażenia wywoływane bakteriami pneumokokowymi praktycznie całej populacji dzieci. Szczepienia dzieci przeciwko pneumokokom przyczynią się do ograniczenia rozprzestrzeniania się bakterii pneumokokowych i w znacznym stopniu mogą zmniejszyć częstość występowania schorzeń i zgonów wywoływanych przez te bakterie.

### **d. Mierniki efektywności w odniesieniu do celów programu**

- liczba dzieci powyżej 3 roku życia (3-6 lat) hospitalizowanych z powodu zapalenia płuc i innych inwazyjnych zakażeń pneumokokowych;
- liczba dzieci powyżej 3 roku życia (3-6 lat) hospitalizowanych z powodu inwazyjnych zakażeń pneumokokowych;

- liczba zaszczepionych dzieci,
- liczba wizyt ambulatoryjnych oraz zalecanych antybiotykoterapii z powodu ostrego zapalenia ucha środkowego (OZUŚ) u dzieci powyżej 3 roku życia (3-6 lat);

### 3. Adresaci programu

Program będzie skierowany do dzieci w wieku 3 lat, zamieszkałych na terenie miasta Lublin. W programie weźmie udział grupa nie mniej niż 1000 dzieci rocznie. Program będzie miał też aspekt edukacyjny. Działania edukacyjne skierowane zostaną do rodziców szczepionych dzieci oraz lokalnej społeczności. Zamieszczanie cyklicznych informacji w lokalnych mediach na temat profilaktyki zakażeń pneumokokowych pozwoli na dotarcie do szerszej grupy społecznej.

#### a. Tryb zapraszania do programu:

- informacja na stronie internetowej Urzędu Miasta,
- informacja w podmiotach leczniczych wykonujących szczepienia (strona internetowa, tablica ogłoszeń); podmiot leczniczy; który otrzyma środki finansowe powinien rozreklamować swoją akcję szczepień,
- informacja w lokalnych mediach,
- informacja od lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i pielęgniarek środowiskowych.

### 4. Organizacja programu

Przeprowadzenie szczepień na grupie nie mniej niż 1000 dzieci rocznie, ogółem w latach **2017 – 2019** - nie mniej niż **3000** dzieci.

1. Przygotowanie i przeprowadzenie procedury konkursowej; wyłonienie podmiotów leczniczych realizujących program; podpisanie umów na realizację programu.
2. Rozpowszechnienie informacji na temat szczepień oraz zakażeń pneumokokowych (strona internetowa Urzędu Miasta Lublin, informacja w lokalnych mediach, informacja na terenie podmiotów realizujących program).

3. Przeprowadzenie szczepień przez podmioty wyłonione w drodze konkursu ofert (przeprowadzenie lekarskiego badania kwalifikującego dziecko do szczepienia oraz wykonanie szczepienia).
4. Sporządzenie opracowania z przeprowadzonych szczepień, na podstawie sprawozdań przesłanych przez realizatorów programu.

#### a. Planowane interwencje

- Szczepienia przeciwko *Streptococcus pneumoniae*
- Edukacja rodziców, w trakcie szczepienia dziecka

Wśród szczepionek dostępne są :

- PHiD-CV-10, 10 - walentna, skoniugowana, adsorbowana szczepionka - zawierająca serotypy: 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19Fi 23F<sup>11</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 23F); szacuje się, że PCV13 zabezpieczać będzie, w większości regionów świata, ponad 80 % inwazyjnych serotypów pneumokoka<sup>12</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<sup>13</sup>.

Serotyp 19A bardzo często wywołuje ciężką inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP). Jest także odpowiedzialny za ostre zapalenie ucha środkowego (OZUŚ) i nosicielstwo<sup>14</sup>.

Tylko szczepionka PCV 13 zawiera zjadliwy serotyp 19A, którego występowanie drastycznie zwiększyło się w roku 2010 w stosunku do 2006-2009<sup>15</sup>. Biorąc pod uwagę aktualną sytuację epidemiologiczną najszerszą ochronę daje

<sup>11</sup> P.Albrecht, M.Patrzałek, M.Kotowska, A.Radzikowski, Kliniczne i ..., op.cit, s.3-12

<sup>12</sup> Ibidem, s.3-12

<sup>13</sup> E. Dinleici, & Z. Abidin., Current knowledge regarding the investigational 13-valent pneumococcal conjugate vaccine, Expert Rev. Vaccines., 8(8), s. 977- 986, 2009

<sup>14</sup> Ibidem, s. 977- 986

<sup>15</sup> A.Skoczyńska, A.Kuch, A.Gołębiewska, I.Waško, P.Ronkiewicz, M.Markowska, W.Hryniewicz, Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w roku 2010, Polski Merkurusz Lekarski (182), s. 80-85, 2011

szczepionka 13 – walentna. Dlatego też ta szczepionka zostanie wykorzystana w programie.

#### **b. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników do programu**

Program jest skierowany do dzieci w wieku 3 lat, zamieszkałych na terenie miasta Lublin. W programie weźmie udział grupa nie mniej niż 3000 dzieci na przestrzeni 2017 – 2019 roku. Dzieci, które przejdą pozytywną kwalifikację lekarza będą mogły skorzystać ze szczepienia. O przyjęciu do programu decydować będzie kolejność zgłoszeń. W trakcie wizyty lekarskiej, będzie prowadzona także edukacja rodziców na temat szczepień oraz profilaktyki zakażeń pneumokokowych.

#### **d. Zasady udzielania świadczeń**

Świadczenia udzielane będą przez podmioty lecznicze, wyłonione w drodze otwartego konkursu ofert, zgonie z art. 48 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.).

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

Program polega na wykonaniu szczepień dzieciom w wieku 3 lat, przez co oczekuje się znacznego zmniejszenia występowania chorób wywołanych przez *Streptococcus pneumoniae*.

Szczepienia dzieci spoza grup podwyższonego ryzyka są szczepieniami zalecanymi i nie są finansowane ze środków Ministerstwa Zdrowia. Niniejszy program skierowany jest do dzieci, które nie należą do grupy ryzyka zachorowania na lchP i nie były ujęte w programie szczepień obowiązkowych do końca 2016 r.

#### **f. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych, jeśli zachodzi taka potrzeba.**

Po wykonaniu szczepień dziecko nie wymaga żadnych działań medycznych i może opuścić podmiot leczniczy, co jest równoznaczne z zakończeniem udziału w programie.

#### **g. Bezpieczeństwo planowanych interwencji**

Szczepienia przeprowadzane będą przez wykwalifikowany personel medyczny, z zachowaniem wszelkich warunków, niezbędnych dla prawidłowego szczepienia.

Dzieci w wieku 3 lat zaszczepione zostaną skoniugowaną szczepionką 13 - walentną. Szczepionka jest bezpieczna i posiada rekomendację Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), działającego przy Europejskiej Agencji ds. Leków. Szczepionka jest zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce.

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

Koordinatorem programu będzie Wydział Zdrowia i Spraw Społecznych Urzędu Miasta Lublin, który odpowiedzialny jest bezpośrednio za realizację programów polityki zdrowotnej w mieście Lublin. W programie wezmą udział pielęgniarki oraz lekarze, pracujący w podmiotach leczniczych posiadających podpisaną umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia na świadczenia zdrowotne w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Szczepienia będą przeprowadzone przez pielęgniarki posiadające kwalifikacje do wykonywania szczepień ochronnych i po wcześniejszej kwalifikacji do szczepień dziecka przez lekarza. Podmiot leczniczy musi posiadać punkt szczepień.

## i. Dowody skuteczności

Szczepienia dzieci przynoszą wymierne korzyści. Świadczą o tym dane dotyczące zmniejszenia zachorowalności na choroby wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* po wprowadzeniu szczepień profilaktycznych.

1. Dowody skuteczności szczepienia dzieci przeciwko pneumokokom zostały potwierdzone w programie zdrowotnym realizowanym od 2006 r. przez miasto Kielce:
  - Najsilniejszy spadek liczby zachorowań płuc w latach 2005-2009 w porównaniu z innymi grupami nastąpił w wieku do dwóch lat i wyniósł on 74%, w całej grupie wiekowej 0-29 lat o 48%, natomiast po 65 roku życia o 45%. Potwierdza to uzyskanie efektu populacyjnego. Te efekty zostały uzyskane stosując schemat szczepień 2+1, co potwierdza wysoką skuteczność tego schematu szczepienia<sup>16</sup>.
  - Na podstawie analizy przypadków zapaleń płuc wymagających hospitalizacji podjęto próbę oszacowania efektu finansowego masowych szczepień przeciw pneumokokom w Kielcach. Stwierdzono, że oszczędności dla grupy dzieci do 2 r.ż. wynosiły 174 420 zł rocznie, a w grupie powyżej 1 r.ż. 789 480 zł<sup>17</sup>.
2. Wytyczne polskiego Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych potwierdzają skuteczność szczepień przeciwko pneumokokom<sup>18</sup>.

Podsumowanie oceny działań i skuteczności szczepień przeciwko pneumokokom podaje prof. Ewa Bernatowska w publikacji *Szczepienia Ochronne*<sup>19</sup>.

- Masowe szczepienia szczepionką przeciwko pneumokokom zapoczątkowane w USA w 2000 r. wykazały wśród zaszczepionych dzieci olbrzymi spadek – 98% w grupie wiekowej 0 do 2 r.ż. zachorowań na zakażenia wywołane przez serotypy zawarte w szczepionce, a także wyraźny spadek nosicielstwa bakterii.

<sup>16</sup> M.Patrzałek,P.Albrecht,M.Sobczyński, Pośredni, populacyjny wpływ powszechnych szczepień skoniugowaną szczepionką pneumokokowi(PCV7) na częstość zachorowań na zapalenia płuc w Kielcach, *Przegląd epidemiologiczny*, (65), 2011, s. 51-56

<sup>17</sup> M.Patrzałek,P.Albrecht,P.Sobczyński, Pośredni, populacyjny ... , op.cit, s.51-56

<sup>18</sup> Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych. Wytyczne Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych dotyczące stosowania 13-walentnej koniugowanej polisacharydowej szczepionki przeciwko pneumokokom-PCV13, *Pediatrics*,T.7, s.10-12, 2010

<sup>19</sup> E. Bernatowska, *Szczepienia ...*, op. cit

- Powszechne szczepienia niemowląt wytworzyły tzw. odporność zbiorową; 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.

## 5. Koszty

### a. Szacunkowe koszty jednostkowe:

- Szczepienie wykonane w podmiocie leczniczym – 250 zł / dziecko (lekarskie badanie kwalifikacyjne oraz wykonanie szczepienia skoniugowaną szczepionką -13 – walentną).

### b. Planowane koszty programu w jednym roku

Planowane szacunkowe koszty programu w jednym roku			
Rodzaj kosztów	Cena jednostkowa	Liczba osób	Wartość programu
Szczepienie dziecka	250,00 zł	1000	250 000,00 zł

### Planowane koszty programu w latach 2017 - 2019

Planowane szacunkowe koszty programu w latach 2017 - 2019			
Rodzaj kosztów	Cena jednostkowa	Liczba osób	Wartość całości programu
Szczepienie dziecka	250,00 zł	3000	750 000,00 zł



### **c. Źródła finansowania**

Program szczepień przeciwko pneumokokom finansowany będzie z budżetu Miasta Lublin.

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

1. Choroby wywoływane przez pneumokoki są szczególnie groźne dla dzieci poniżej 5 roku życia<sup>20</sup>.
2. Pneumokoki są główną przyczyną zgonów dzieci w tym wieku, którym można zapobiegać poprzez stosowanie masowych szczepień przeciwko pneumokokom<sup>21</sup>.
3. W latach 2008 – 2016 w Mieście Lublin był realizowany program szczepień ochronnych przeciw pneumokokom dla dzieci trzyletnich. Program cieszył się dużym zainteresowaniem wśród rodziców ww. grupy dzieci.
4. Z uwagi na to, że efektywność programu może zostać właściwie oceniona po jego kilkuletnim stosowaniu i objęciu nim znacznej liczby dzieci trzyletnich kontynuacja programu wydaje się jak najbardziej uzasadniona.

## **6. Monitorowanie i ewaluacja**

### **a. Ocena zgłaszalności do programu**

Zgłaszalność do programu zostanie oceniona na podstawie liczby wykonanych szczepień, tj. listy dzieci, które zostały zaszczepione. Zakładana jest duża zgłaszalność do programu.

### **b. Ocena jakości świadczeń**

Ocena jakości świadczeń w programie dokonana zostanie na podstawie analizy ankiet przeprowadzonych wśród rodziców dzieci, które zostały zaszczepione w ramach programu. Anonimowe ankiety wypełniane będą bezpośrednio po wykonaniu szczepienia. Ankiety będą anonimowe i pozwolą na ocenę stopnia

<sup>20</sup>E. Bernatowska, Szczepienia. ..., op.cit

<sup>21</sup> W.Hryniewicz, Epidemiologia zakażeń pneumokokowych w Polsce i na świecie, Nowa, 13 walentna koniugowana szczepionka przeciw pneumokokom w świetle aktualnej wiedzy na temat zakażeń Streptococcus pneumoniae, Elsevier Urban&Partner, s. 4-5, 2010

zadowolenia rodziców z przebiegu programu. Ankiety opracowane zostaną przez Wydział Zdrowia i Spraw Społecznych Urzędu Miasta Lublin i będą stanowić integralną część umowy zawartej przez Gminę Lublin z podmiotami realizującymi program, wyłonionymi w drodze otwartego konkursu ofert. Oferty zostaną dostarczone przez każdy podmiot po zakończeniu realizacji programu do Wydziału Zdrowia i Spraw Społecznych Urzędu Miasta Lublin celem ich analizy.

### **c. Ocena efektywności programu**


Ocena efektywności programu dokonana zostanie przez Wydział Zdrowia i Spraw Społecznych Urzędu Miasta Lublin. Na ocenę składać się będą:

- liczba dzieci, które wzięły udział w programie
- dane dotyczące liczby dzieci powyżej 3 roku życia (4-6 lat), hospitalizowanych z powodu zapalenia płuc oraz inwazyjnych zakażeń pneumokokowych

## **7. Okres realizacji programu**

Program realizowany będzie w latach 2017 – 2019. Wysokość środków finansowych przeznaczanych na realizację programu określana będzie corocznie przez Radę Miasta Lublin w drodze uchwały budżetowej.

Zastępca Dyrektora  
Wydziału Zdrowia i Spraw Społecznych

  
Barbara Danieluk

### Opracowano na podstawie:

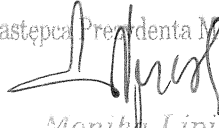
1. E.Bernatowska, *Szczepienia ochronne*, Warszawa 2010
2. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz.U. z 2011 r., Nr 182, poz. 1086.
4. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2010 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów zdrowotnych (Dz. Urzędowy Ministerstwa Zdrowia z 2010 nr 4 poz. 32)
5. Schemat programu zdrowotnego, Agencja Oceny Technologii Medycznych
6. Demograficzna baza danych, Główny Urząd Statystyczny
7. Ewa Duszczyk, Ewa Talarek; *Szczepienia przeciw pneumokokom – korzyści dla osób szczepionych i zdrowia publicznego*, Zakażenia, 6/2007
8. Fedson DS Musher DM *Pneumococcal Polysaccharide Vaccine Chapter 22 in: Plotkin S.A., eds. Vaccines 2004*
9. K.O'Brien, L.Wolfson, J.Watt, et al., *Burden of disease caused by Streptococcus pneumonia in children younger than 5 years: global estimates*.Lancet (374)
10. P.Grzesiowski, A.Skoczyńska, P.Albrecht, et al. „*Invasive pneumococcal disease In children up to 5 years of age in Poland.*”, *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* (27), 2008
11. Pediatriczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych, *Wytyczne Pediatricznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych dotyczące stosowania 13-walentnej koniugowanej polisacharydowej szczepionki przeciwko pneumokokom-PCV13*, *Pediatrics*,T.7, 2010
12. M.Patrzałek, P.Albrecht, Sobczyński, *Pośredni populacyjny wpływ powszechnych szczepień koniugowana szczepionką pneumokokowi (PCV7) na częstość zachorowań na zapalenie płuc w Kielcach*, *Przegląd Epidemiologiczny*, (65), 2011
13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Active Bacterial Core Surveillance (ABCs) Report, Emerging Infections Program Network (EIP),

- Streptococcus pneumonia, 1998, w US Department of Health and Human Services, CDC, Atlanta, GA, 1998
14. Centers for Disease Control and Prevention (CND), Invasive Pneumococcal Disease In Young Children Before Licensure of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine-United States, 2007, *Morb Mortal Wkly Rep.*, 59(9), 2010
  15. M.Patrzałek, P.Albrecht, M.Sobczyński, *Significant decline in pneumonia admission rate after the introduction of routine 2+1 dose Schedule heptavalent pneumococcal conjugate vaccine (PCV7) in children under 5 years of age in Kielce, Poland, Eur J Clin Microbiol Infect Dis.*, 29(7), 2010
  16. A.Dobrzańska, E.Bernatowska, P.Grzesiowski, *Priorytety zmian w Programie Szczepień Ochronnych na lata 2011- 2012. Zakażenia, Polskie Towarzystwo Zakażeń Szpitalnych*, 2009
  17. P.Albrecht, M.Patrzałek, M.Kotowska, A.Radzikowski, *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, Pediaatria Polska*, 84(1)
  18. E. Dinleici, Z. Abidin, *Current knowledge regarding the investigational 13-valent pneumococcal conjugate vaccine, Expert Rev.Vaccines.*, 8(8), s. 977-986, 2009
  19. A.Skoczyńska, A.Kuch, A.Gołębowska, I.Waśko, P.Ronkiewicz, M.Markowska, W.Hryniewicz, *Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w roku 2010, Polski Merkuriusz Lekarski* (182), 2011
  20. W.Hryniewicz, *Epidemiologia zakażeń pneumokokowych w Polsce i na świecie, Nowa, 13 walentna koniugowana szczepionka przeciw pneumokokom w świetle aktualnej wiedzy na temat zakażeń Streptococcus pneumoniae*, Elsevier Urban&Partner, 2010
  21. <http://ptwakc.org.pl/index.php?aid=426717tc=A58C8EC621477>
  22. <http://pneumokokiudoroslych.pl/co-to-sa>

## UZASADNIENIE

Program polityki zdrowotnej pt. „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w zakresie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku 3 lat na lata 2017-2019” jest programem profilaktycznym, polegającym na zabezpieczeniu dzieci mieszkańców Lublina przed pneumokokami. Profilaktyka zakażeń pneumokokowych pozwoli na poprawę bezpieczeństwa zdrowotnego. Program będzie realizowany wśród 3 letnich mieszkańców Lublina. Będzie obejmował dzieci urodzone w roku 2014, 2015, 2016. Przyjęcie programu polityki zdrowotnej pt. „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w zakresie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku 3 lat na lata 2017-2019” stanowi realizację założeń Programu Zdrowie dla Lublina na lata 2016 – 2020 wprowadzonego uchwałą nr 324/IX/2015 Rady Miasta Lublin z dnia 19 listopada 2015 r. w sprawie przyjęcia Programu Zdrowie dla Lublina na lata 2016 -2020, który stanowi bazowy dokument służący do opracowania i wdrażania na terenie Miasta Lublin lokalnych programów polityki zdrowotnej i projektów służących poprawie zdrowia mieszkańców Miasta.

Program realizowany będzie do 2019 r. i zgodnie z obowiązującymi przepisami posiada pozytywną opinię Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Zastępca Prezydenta Miasta Lublin  
  
Monika Lipińska

Zastępca Dyrektora  
Wydziału Zdrowia i Spraw Społecznych

  
Barbara Danieluk