

Projekt

**UCHWAŁA NR IX 2024
RADY GMINY WIELOWIEŚ**

z dnia 30 grudnia 2024 r.

**w sprawie przyjęcia Programu polityki zdrowotnej dotyczącego
szczepień profilaktycznych dzieci zameldowanych na terenie Gminy
Wielowieś przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C na lata
2025 – 2028**

Na podstawie art. 7 ust.1 pkt 5 oraz art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1465 z późn. zm.), art. 7 ust. 1 pkt 1, art. 48 ust. 1, ust. 3 pkt 1 i ust. 5, art. 48a ust. 2 i ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.), na wniosek Wójta Gminy Wielowieś

Rada Gminy Wielowieś

uchwala, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się do realizacji Program polityki zdrowotnej dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zameldowanych na terenie Gminy Wielowieś przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C na lata 2025 – 2028 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszej uchwały, stanowiący kontynuację Programu polityki zdrowotnej dotyczącego szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Wielowieś przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C realizowanego w latach 2010-2014, 2015-2019 oraz w latach 2020-2024.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Wójtowi Gminy Wielowieś.

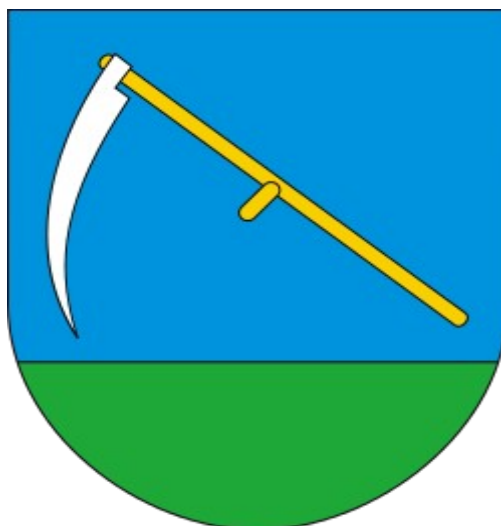
§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Rady
Gminy Wielowieś

Marek Kremzer

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

GMINA WIELOWIEŚ



„Program polityki zdrowotnej dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zameldowanych na terenie Gminy Wielowieś przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C na lata 2025 - 2028”

Opracowano na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.).

Program polityki zdrowotnej dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zameldowanych na terenie Gminy Wielowieś przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C na lata 2025-2028 stanowi kontynuację Programu polityki zdrowotnej dotyczącego szczepień profilaktycznych dzieci zameldowanych na terenie Gminy Wielowieś przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C na lata 2020-2024. Zachowana jest forma i ciągłość działań Programu realizowanego w latach 2010-2014, 2015-2019 oraz w latach 2020-2024.

Wielowieś, rok 2024

Spis treści

Rozdział I Opis problemu zdrowotnego	2
1. Opis problemu zdrowotnego	3
2. Dane epidemiologiczne	5
3. Obecne postępowanie	14
4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu	18
Rozdział II Cele programu	18
1. Cel główny	18
2. Cele szczegółowe	19
3. Mierniki efektywności odpowiadające celom Programu	19
Rozdział III Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu	19
1. Oszacowanie populacji	19
2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie oraz kryteria wyłączenia z programu	20
3. Planowane interwencje	20
4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu	21
5. Sposób zakończenia udziału w programie	21
Rozdział IV Organizacja programu	22
1. Etapy programu i działania podejmowane w ramach tych etapów	22
2. Warunki realizacji programu	22
Rozdział V Sposób monitorowania i ewaluacji programu	23
1. Monitorowanie programu	23
2. Ewaluacja programu	23
Rozdział VI Budżet programu	
1. Koszty jednostkowe	24
2. Koszty całkowite	24
3. Źródła finansowania	24
Rozdział VII Bibliografia	24

I.1. Opis problemu zdrowotnego

Meningokok, czyli dwoinka zapalenia opon mózgowych (łac. *Neisseria meningitidis*), jest Gram-ujemną, wewnątrzkomórkową bakterią, której jedynym rezerwuarem jest człowiek. Bakterie kolonizują nosogardło i wykrywa się je u około 10% zdrowych ludzi mimo braku jakichkolwiek objawów klinicznych. Ze względu na skład polisacharydowy otoczki bakterie z rodzaju *Neisseria meningitidis* dzielą się na 13 grup serologicznych: A, B, C, D, X, Y, Z, E29, W135, H, I, K oraz L. Najistotniejsze pod względem chorobotwórczości są meningokoki należące do serogrup A, B, C, W135 oraz Y.¹

Do zakażenia dochodzi drogą kropelkową podczas kontaktu z bezobjawowym nosicielem lub osobą chorą. Na zakażenie meningokokami narażeni są wszyscy, niezależnie od płci czy wieku. Jednak najczęściej chorują dzieci w wieku od 3 miesięcy do 1 roku życia. Wiele przypadków choroby występuje też u dzieci w wieku do 5 lat oraz nastolatków i młodych dorosłych w wieku 16- 21 lat. Meningokoki kolonizują jamę nosowo-gardłową zdrowych osób (tzw. nosicieli), nie powodując żadnych dolegliwości ani objawów. Najbardziej niebezpieczna jest inwazyjna choroba meningokokowa (IChM), która obejmuje zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub sepsę (posocznicę). Rozwija się bardzo szybko, jest obarczona wysoką śmiertelnością i trwałymi powikłaniami. Należy do najgroźniejszych chorób zakaźnych człowieka.² Przenoszenie się bakterii poprzez bliski kontakt jest łatwe i szybkie w dużych zbiorowiskach ludzkich, takich jak np.: żłobki, przedszkola, szkoły, internaty, akademiki. Tego rodzaju miejsca sprzyjają powstawaniu ognisk epidemicznych. Zachorowania wywołane przez meningokoki występują najczęściej w okresie masowych infekcji górnych dróg oddechowych, czyli zimą i wiosną.³

Diagnoza zakażenia meningokokowego może być niezwykle trudna. Dodatkowo choroba może rozwijać się bardzo szybko, a jej przebieg jest zwykle bardzo ciężki. Objawy nie występują w określonej kolejności, a część z nich może nie wystąpić w ogóle. Choroba diagnozowana jest w wielu przypadkach bardzo późno gdyż w początkowej fazie zakażenia chorzy zgłaszają objawy podobne do przeziębienia:

- osłabienie
- gorączkę,

¹ dr hab. n. med. Ernest Kuchar Klinika Pediatrii z Oddziałem Obserwacyjnym WUM, Zakażenia meningokokowe, sepsa meningokokowa <https://www.mp.pl/pacjent/choroby-zakazne/choroby/zakazenia-bakteryjne/160445.zakazenia-meningokokowe-sepsa-meningokokowa>,

² <http://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/meningokoki/>

³ Skoczyńska A. Czym jest zakażenie meningokokowe?

„Program polityki zdrowotnej dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zameldowanych na terenie Gminy Wielowieś przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C na lata 2025 - 2028”

- bóle stawowe i mięśniowe,
- ogólne złe samopoczucie.

W przebiegu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych występują objawy tzw. oponowe:

- silny ból głowy,
- nudności,
- wymioty,
- sztywność karku,
- drgawki,
- światłowstręt,
- senność.

Objawy sepsy są różne, w zależności od jej ciężkości. Charakterystycznym, ale nie zawsze obecnym, objawem w postępującej sepsie meningokokowej jest wysypka wybroczynowa; plamki na skórze całego ciała w postaci drobnych czerwonych punkcików zlewających się w późniejszym okresie w duże plamy, które nie bledną pod naciskiem. U części osób, które przebyły zakażenie meningokokowe pozostają trwałe lub czasowe powikłania takie jak różnego stopnia niedosłuch czy uszkodzenia mózgu, padaczka, amputacje palców lub części kończyn, ubytki skóry i tkanki podskórnej wymagające przeszczepów oraz zaburzenia emocjonalne.⁴ Następstwami choroby poza wysoką śmiertelnością, która sięga 30% w przypadku sepsy przebiegającej bez zajęcia ośrodkowego układu nerwowego, około 10% w sepsie meningokokowej z zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych oraz kilka procent w ropnym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych, najgroźniejsze są powikłania neurologiczne. Do trwałych powikłań ropnego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych należą: wodogłowie, padaczka, głuchota, porażenia ruchowe oraz upośledzony rozwój umysłowy. Najczęstszymi powikłaniami sepsy są zmiany zatorowo-zakrzepowe, których następstwem może być martwica dystalnych części kończyn i blizny skórne. Do czynników zwiększających ryzyko rozwoju powikłań należą: wiek (ryzyko powikłań zwiększa się z wiekiem), brak śledziona oraz zaburzenia odporności typu humoralnego (zależnej od przeciwciał).⁵

⁴<http://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/meningokoki/>

⁵dr hab. n. med. Ernest Kuchar Klinika Pediatrii z Oddziałem Obserwacyjnym WUM, Zakażenia meningokokowe, sepsa meningokokowa <https://www.mp.pl/pacjent/choroby-zakazne/choroby/zakazenia-bakteryjne/160445.zakazenia-meningokokowe-sepsa-meningokokowa>,

I.2. Dane epidemiologiczne

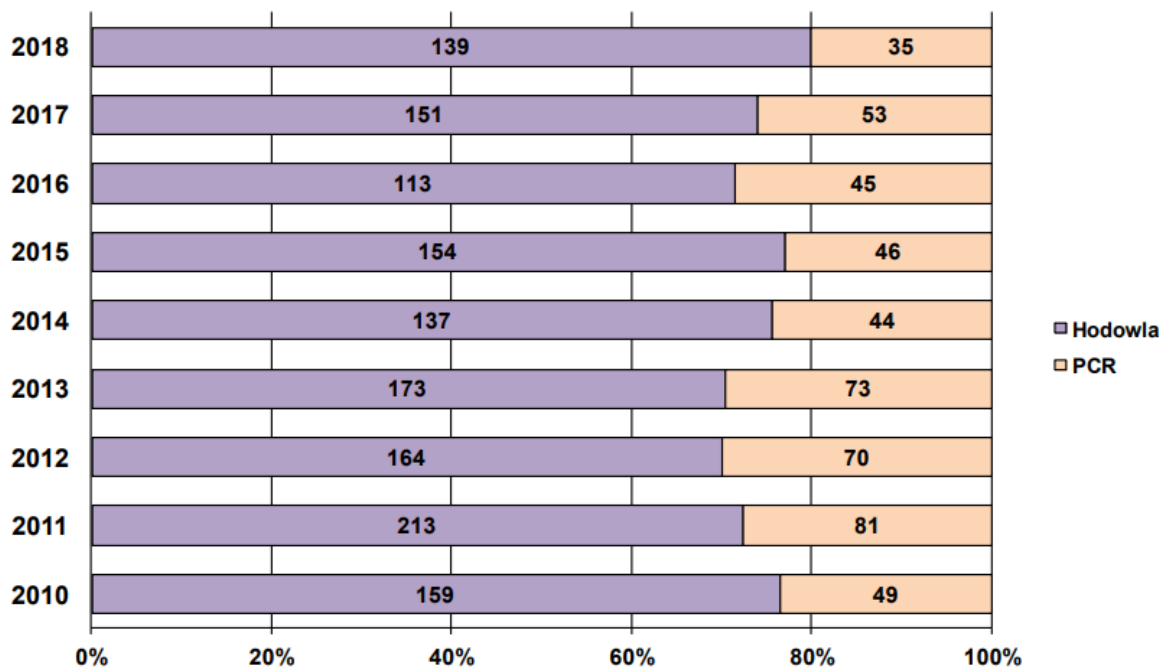
Ogólna zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową (IChM) w Polsce jest na niskim poziomie europejskim, ale – co charakterystyczne dla tej choroby – podlega okresowym wahanom. Według danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH), wskaźnik zapadalności był największy w 2007 roku (1,03/100 000), nieco mniejszy w 2009 (0,80/100 000), a w 2018 roku osiągnął poziom 0,53/100 000, co plasuje Polskę wśród krajów z niską zapadalnością na IChM.

Zakażenia meningokokowe występują we wszystkich grupach wiekowych. Największą zapadalność obserwuje się u dzieci poniżej 1 roku życia, choć jest ona również wysoka w grupie poniżej 5 roku życia. Większą zapadalność niż średnia obserwuje się również u młodzieży. U dzieci poniżej 1 roku życia zapadalność na IChM w ostatnich latach (wg danych Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego, KOROUN) waha się około 11 przypadków /100 000, a w 2018 roku wyniosła 10,65/100 000. Z kolei zapadalność u dzieci poniżej 5 roku życia i osób w wieku 15–19 lat wyniosła w 2018 r. odpowiednio 4,43/100 000 i 0,64/100 000. Zapadalność na tę chorobę jest znacznie zróżnicowana pomiędzy województwami. Przykładowo, w 2018 roku zapadalność u dzieci poniżej 1 roku życia z województwa zachodnio-pomorskiego i mazowieckiego wyniosła odpowiednio 37,64 i 19,80, a w łódzkim, opolskim i podkarpackim nie zgłoszono żadnego przypadku, a w województwie śląskim wyniosła 11,30. Te rozbieżności mogą świadczyć zarówno o różnicach w sytuacji epidemiologicznej, związanej również z podejmowanymi lokalnie szczepieniami jak i o jakości systemu monitorowania zakażeń w poszczególnych regionach kraju. Ogólny współczynnik śmiertelności w 2018 r. wyniósł 17,9%, przy czym największy (50,0%) odnotowano u dzieci w wieku 36–47 miesięcy i u młodzieży 15–19 lat. U niemowląt osiągnął on wartość 15,8%. W Polsce od wielu lat za większość przypadków IChM odpowiadają meningokoki serogrupy B. Według danych KOROUN, w 2018r. wśród 174 przypadków IChM, potwierdzonych laboratoryjnie, 65,5% należało do serogrupy B, 20,7% do serogrupy C, 9,8% do W i 1,7% do serogrupy Y. Jedno zakażenie zostało wywołane przez meningokoki serogrupy X. Należy podkreślić, że w 2018 roku, w porównaniu z rokiem wcześniejszym, dwukrotnie wzrósł odsetek izolatów serogrupy W.⁶

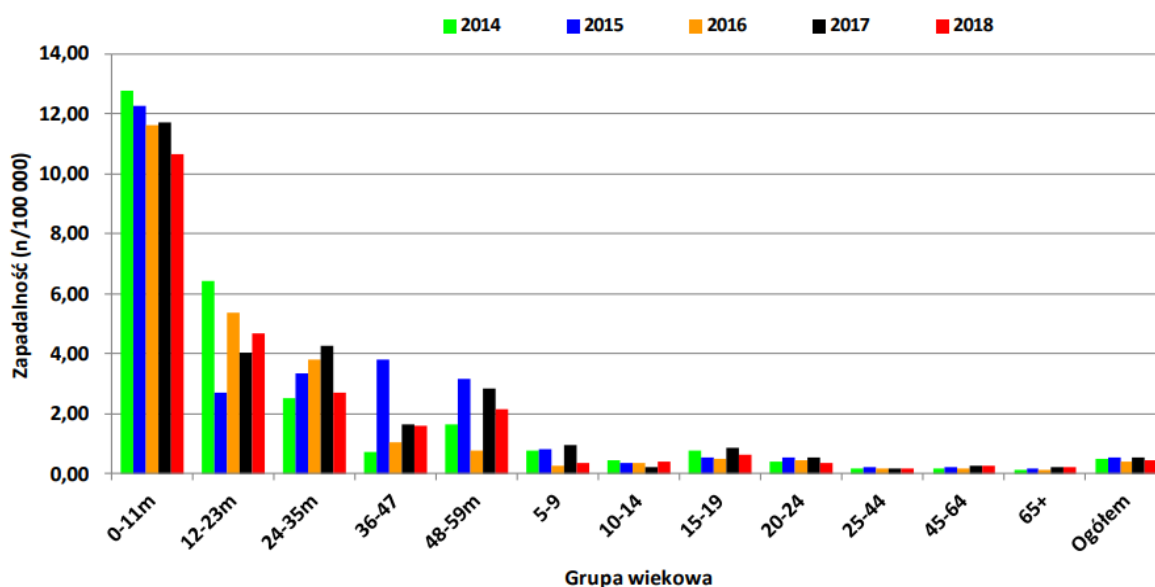
⁶dr hab. n. med. Anna Skoczyńska, prof. nadzw. Zakład Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej Narodowego Instytutu Leków w Warszawie, Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN), https://www.mp.pl/szczepienia/ekspert/meningokoki_ekspert/men-objawy/90184.epidemiologia-inwazyjnej-choroby-meningokokowej 1. Zakład Epidemiologii NIZP PZH: Meldunki epidemiologiczne. www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html

Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) w Polsce w 2018 roku Dane KOROUN

Liczba przypadków IChM potwierdzonych w KOROUN hodowlą i z wykorzystaniem PCR, 2010-2018⁷



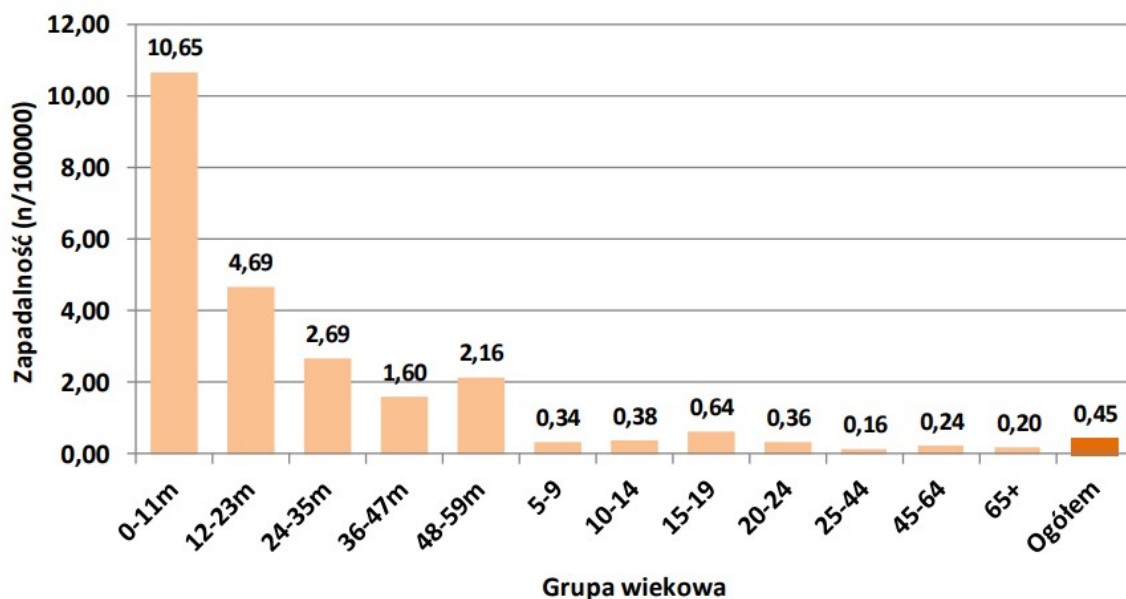
Zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową w grupach wiekowych, 2014-2018⁸



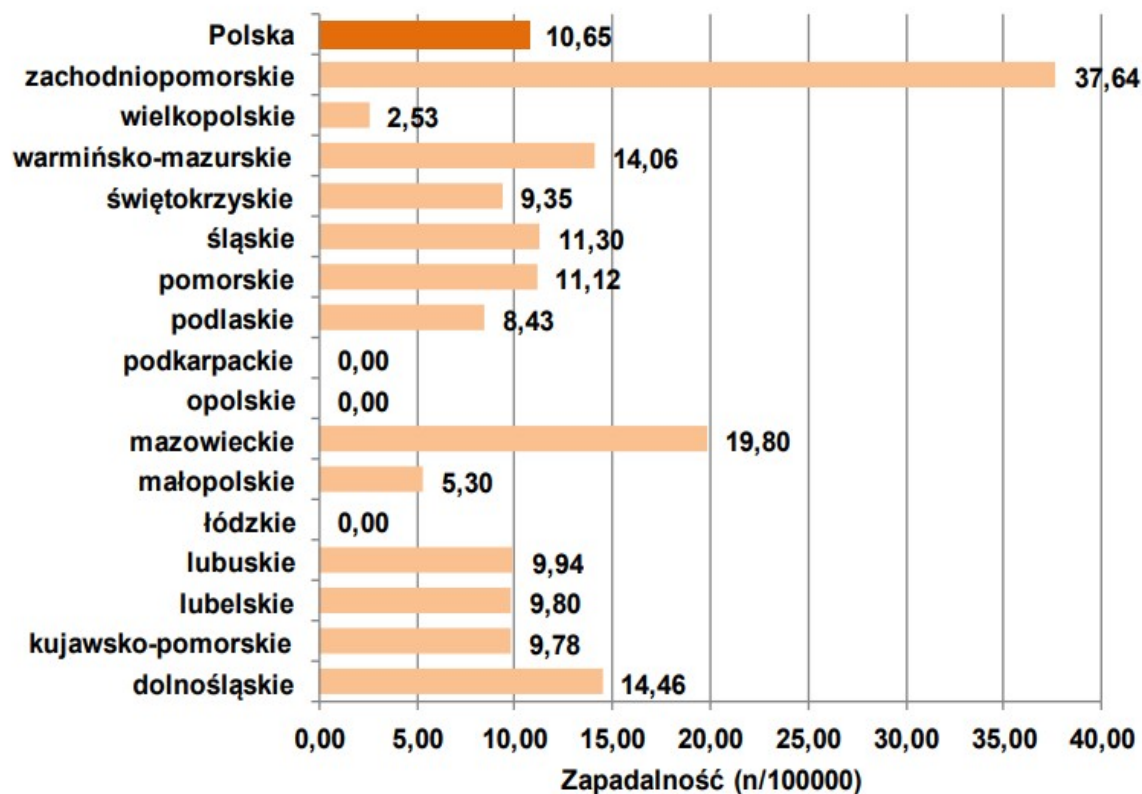
⁷ Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) w Polsce w 2018 roku, dane KOROUN , rycina nr 1

⁸ Tamże, rycina nr 2

Zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową w grupach wiekowych, 2018⁹



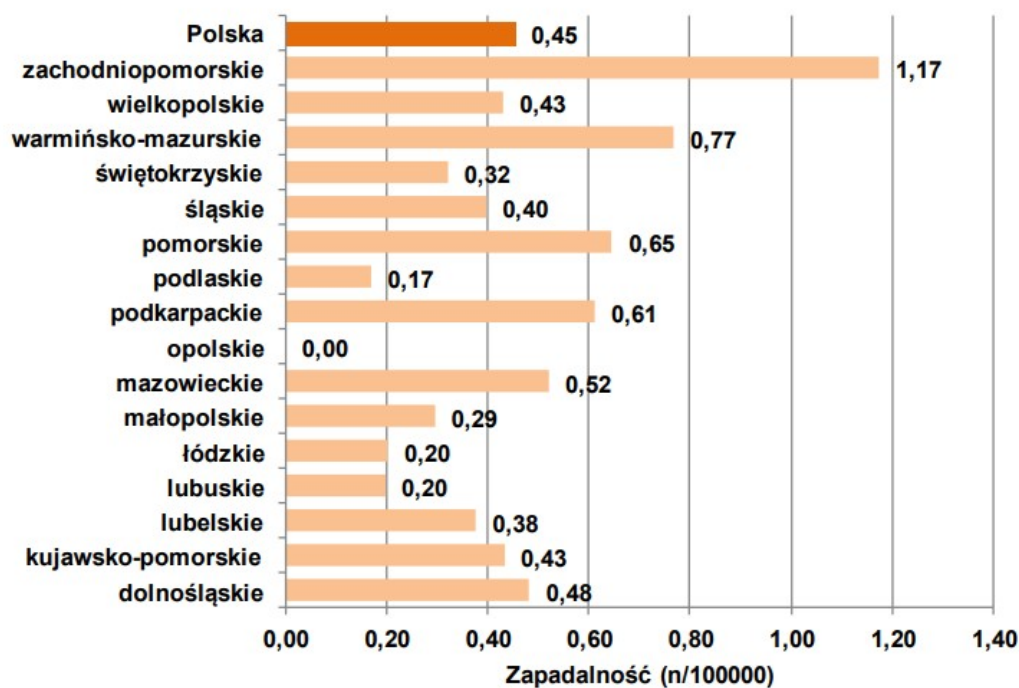
Zapadalność (n/100000) na IChM u dzieci <1r.ż. w województwach Polski, 2018¹⁰



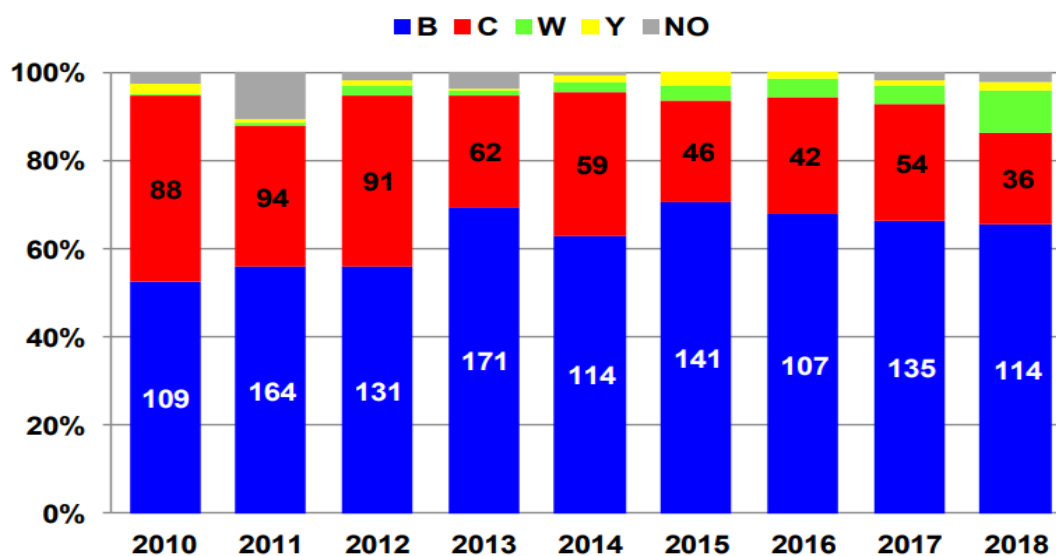
⁹ Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) w Polsce w 2018 roku, dane KOROUN , rycina nr 3

¹⁰ Tamże, rycina nr 4

Zapadalność (n/100000) na IChM w województwach Polski, wszystkie grupy wiekowe, 2018¹¹



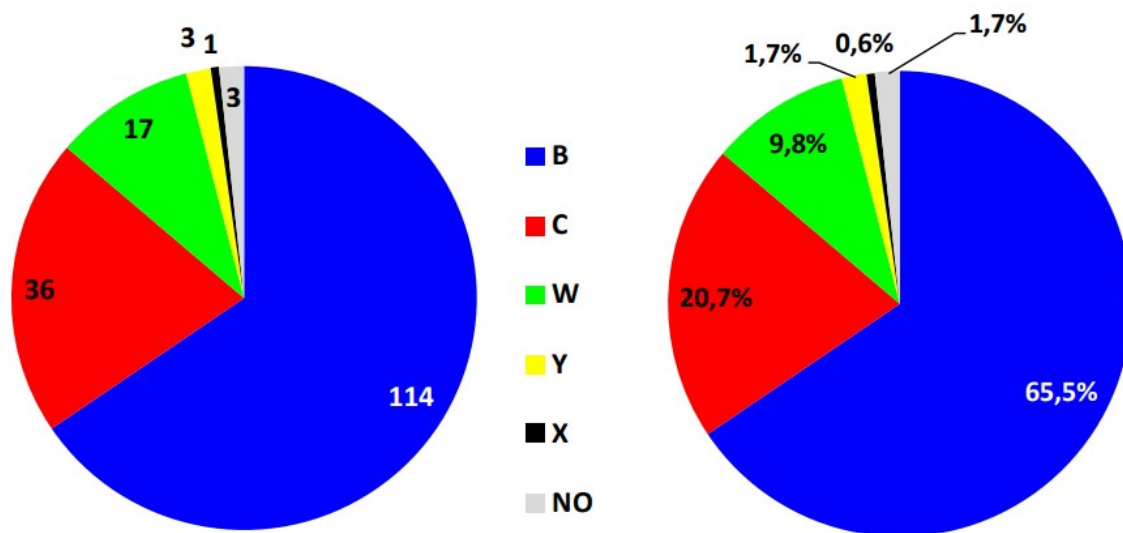
Dystrybucja serogrup wśród meningokoków odpowiedzialnych za IChM, 2010- 2018¹²



¹¹ Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) w Polsce w 2018 roku, dane KOROUN , rycina nr 5

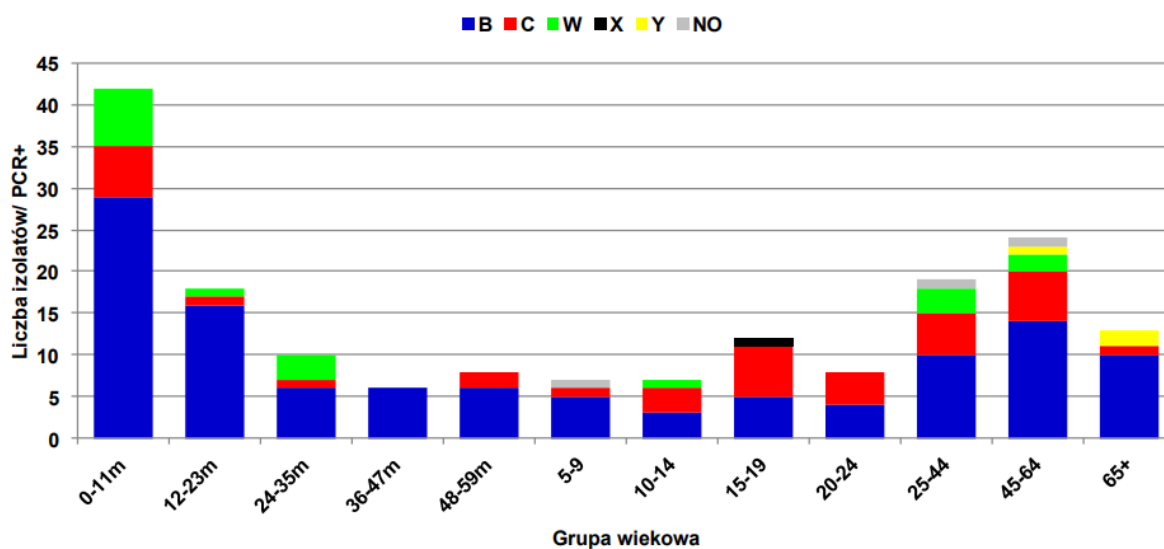
¹² Tamże, rycina nr 6

Dystrybucja serogrup wśród inwazyjnych meningokoków, 2018 (n=174)¹³



NO – nieokreślona serogrupa lub izolatniegrupowalny

Dystrybucja grup serologicznych meningokoków w grupach wiekowych, 2018¹⁴



¹³ Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) w Polsce w 2018 roku, dane KOROUN , rycina nr 7

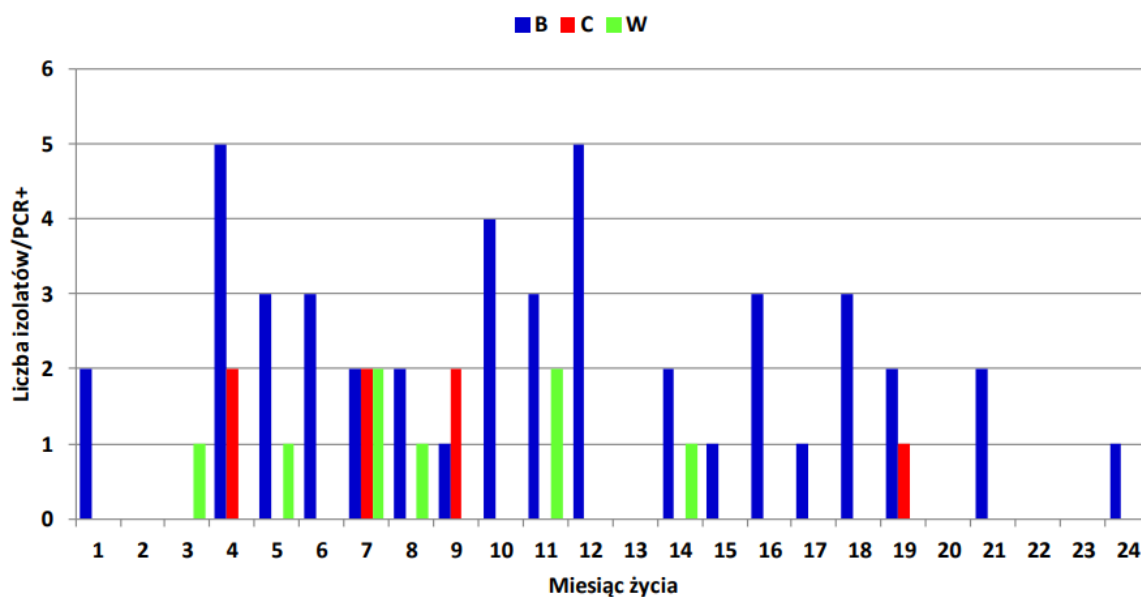
¹⁴ Tamże, rycina nr 8

Dystrybucja grup serologicznych meningokoków w grupach wiekowych, 2018¹⁵

Grupa wiekowa	B	C	W	X	Y	NO	Ogółem
0-11m	29	6	7				42
12-23m	16	1	1				18
24-35m	6	1	3				10
36-47m	6						6
48-59m	6	2					8
5-9	5	1				1	7
10-14	3	3	1				7
15-19	5	6		1			12
20-24	4	4					8
25-44	10	5	3			1	19
45-64	14	6	2		1	1	24
65+	10	1			2		13
Ogółem	114	36	17	1	3	3	174

ICHM u dzieci < 2r.ż., wywołana przez meningokoki określonych grup serologicznych, 2018

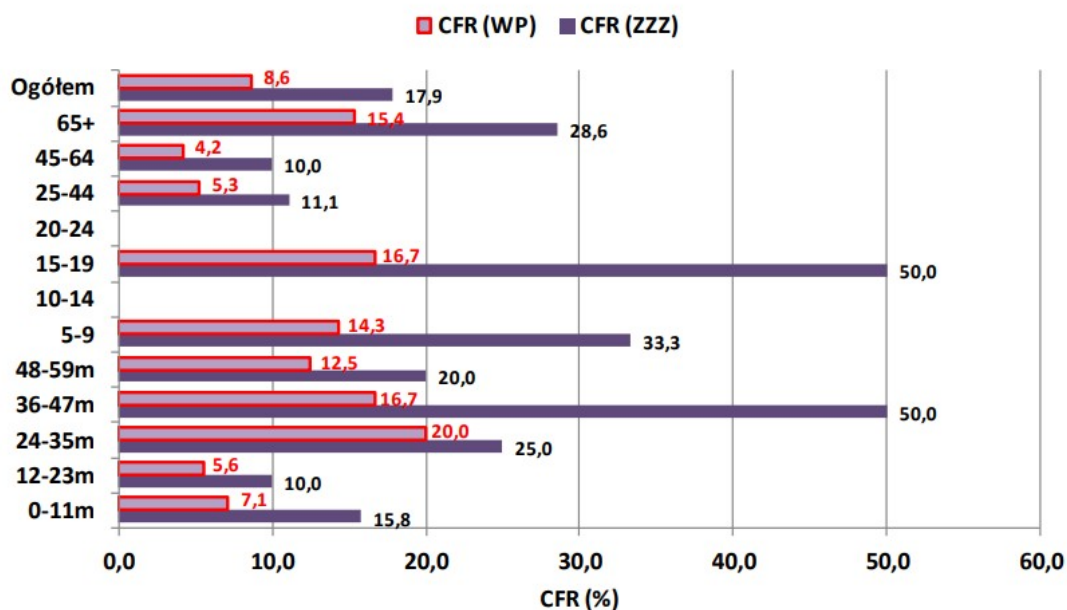
(n=60)¹⁶



¹⁵ Inwazyjna choroba meningokokowa (ICHM) w Polsce w 2018 roku, dane KOROUN , rycina nr 9

¹⁶ Tamże, rycina nr 10

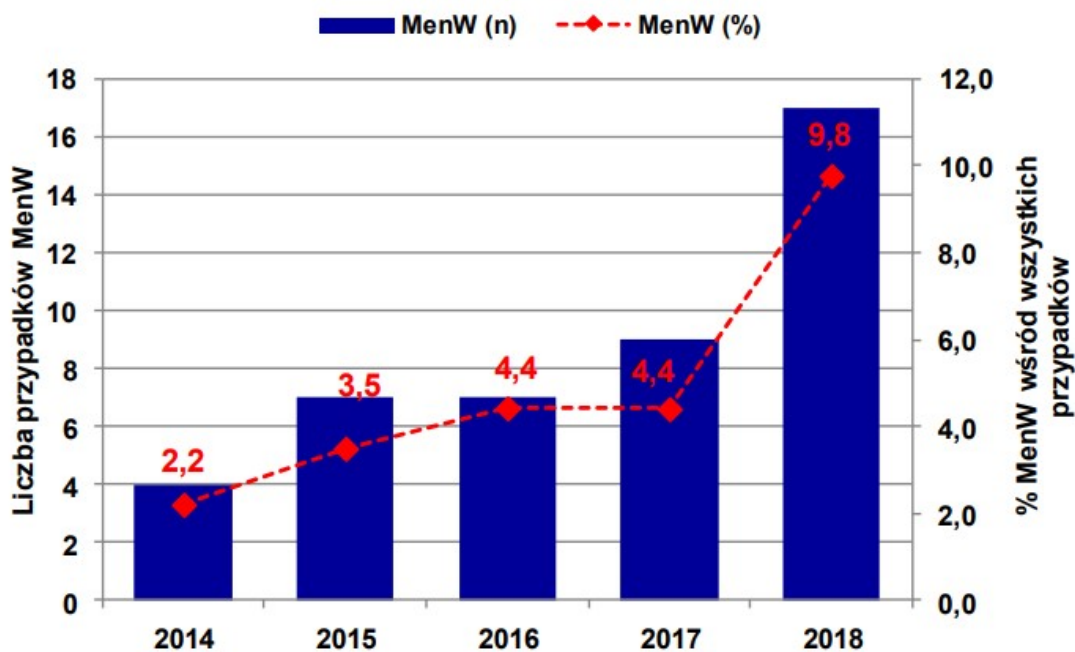
Współczynnik śmiertelności (CFR, %) związany z IChM, 2018¹⁷



CFR (WP) – współczynnik śmiertelności liczony przy założeniu, że przypadki bez znanego zejścia zakończyły się wyleczeniem (n=174)

CFR (ZZZ) - współczynnik śmiertelności liczony tylko dla przypadków ze znanym zejściem zakażenia (n=84, 48,3%)

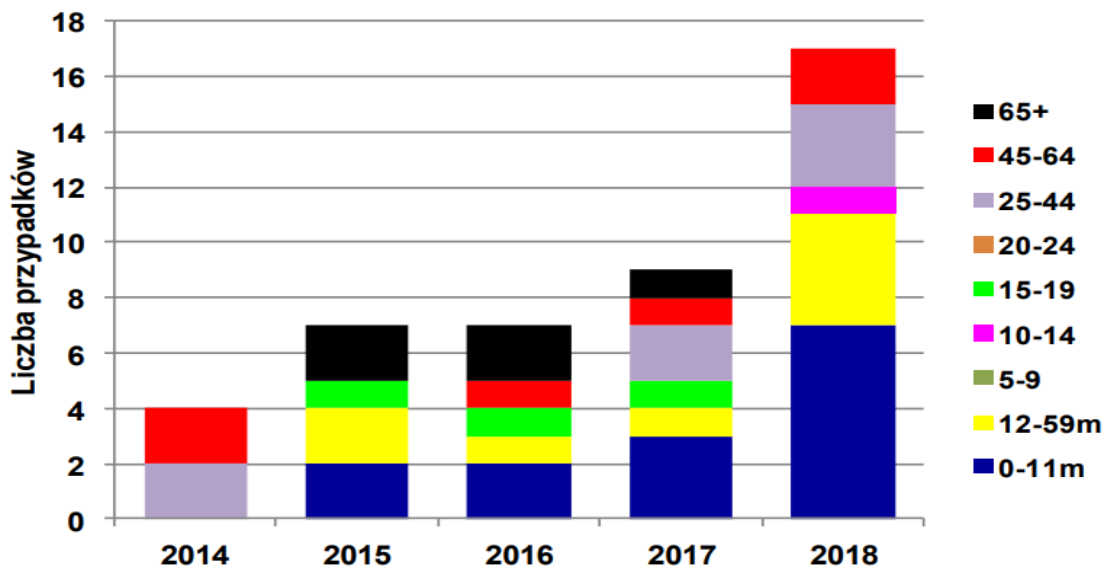
Zakażenia wywołane przez meningokoki serogrupy W (MenW), 2014-2018¹⁸



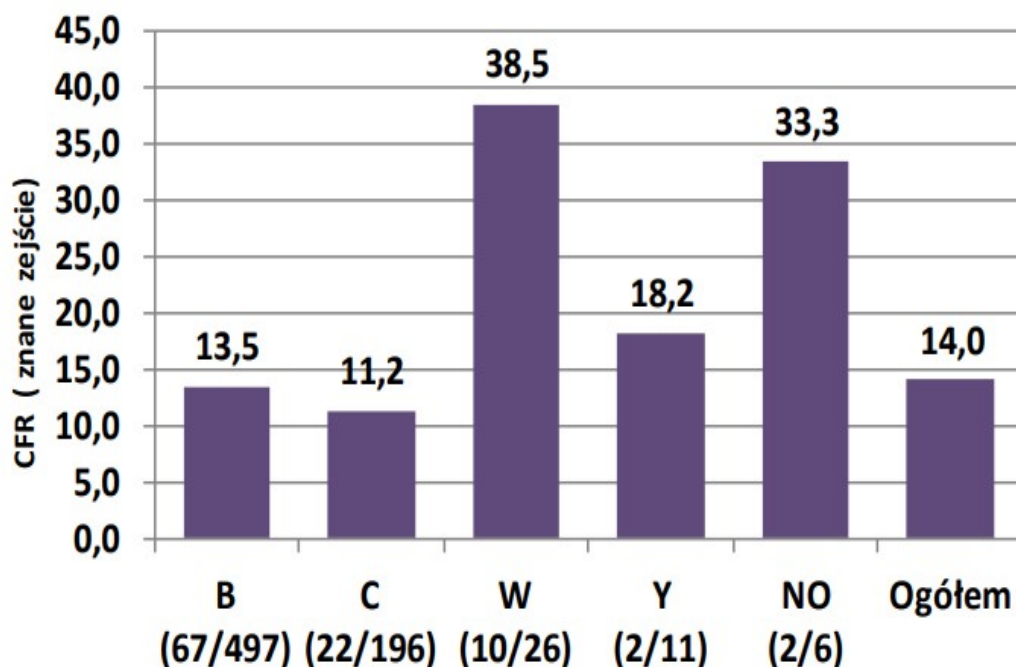
¹⁷ Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) w Polsce w 2018 roku, dane KOROUN, rycina nr 11

¹⁸ Tamże, rycina nr 12

Zakażenia wywołane przez meningokoki serogrupy W (MenW) w grupach wiekowych, 2014-2018¹⁹



Współczynnik śmiertelności (CFR, %) w zależności od serogrupy, 2013-2017^{*20}



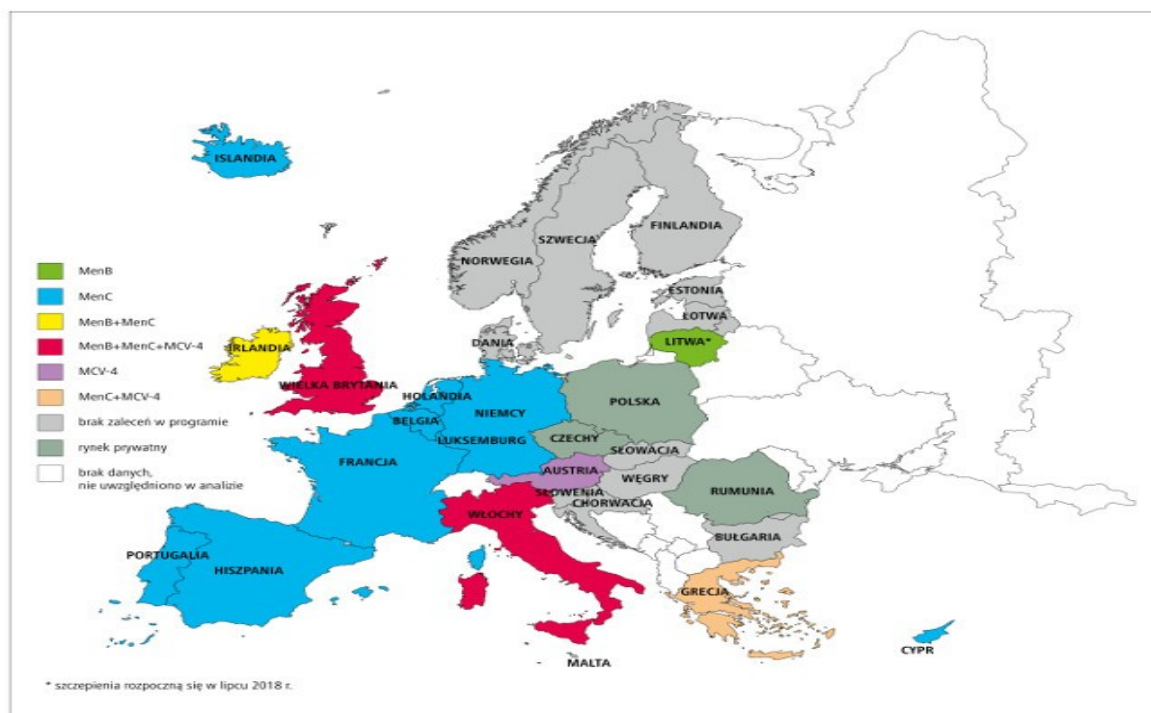
*podano dane dla lat 2013-2017, ponieważ w 2018r. KOROUN otrzymał dane na temat zejścia zakażenia tylko dla 48,3% przypadków

¹⁹ Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) w Polsce w 2018 roku, dane KOROUN, rycina nr 13

²⁰ Tamże, rycina nr 14

I.3. Obecne postępowanie

Szczepienie dzieci przeciwko meningokokom (w populacji ogólnej i/lub grupach ryzyka) uwzględniono w krajowych programach szczepień w 17 z 31 analizowanych państw europejskich. W 14 państwach (Litwa, Belgia, Cypr, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Islandia, Luksemburg, Niemcy, Portugalia, Włochy, Wielka Brytania) szczepienia przeciwko meningokokom (grupy B i/lub C, i/lub A, C, W-135, Y) obejmują populację ogólną dzieci i są finansowane ze środków publicznych (p. ryc. 1.). Niemal we wszystkich tych państwach szczepienie przeciwko meningokokom jest dobrowolne (poza Francją, gdzie jest obowiązkowe). W Czechach oraz w Polsce, choć szczepienia przeciwko meningokokom są zalecane (dla populacji ogólnej dzieci i/lub grup ryzyka), to koszt zakupu szczepionek ponoszą rodzice i nie są finansowane z budżetu państwa. Szczepienia dzieci przeciwko meningokokom nie uwzględniono w krajowych programach szczepień Bułgarii, Chorwacji, Danii, Estonii, Łotwy, Finlandii, Norwegii, Rumunii, Słowacji, Słowenii, Szwecji oraz Węgier.²²



Ryc. 1. Programy powszechnych szczepień przeciwko meningokokom w Europie (stan na marzec 2018)

²² Małgorzata Ściubisz, mgr zdrowia publicznego, redaktor „Medycyny Praktycznej – Szczepienia”, Programy powszechnych szczepień przeciwko meningokokom w Europie 28.11.2018.

W Polsce dostępne są trzy rodzaje szczepionek przeciw meningokokom:

Szczepionki polisacharydowe skuteczne wobec meningokoków serogrupy A i C lub A, C, W135 i Y, przeznaczone dla osób powyżej drugiego roku życia, młodzieży i dorosłych. Zaszczepienie taką szczepionką daje ochronę na okres ok. 3 – 5 lat. Nie zaleca się podawania dawek przypominających. Znaczenie szczepionek polisacharydowych jest coraz mniejsze ze względu na dostępność szczepionek skoniugowanych. Szczepionki polisacharydowe są wciąż zalecane osobom wyjeżdżającym w rejony endemicznego i epidemicznego występowania meningokoków serogrupy A, B, W-135 i Y.

Szczepionki skoniugowane to szczepionki nowszej generacji (w Polsce dostępne przeciw meningokokom serogrupy C oraz A, C, W135 i Y). W skład szczepionek skoniugowanych wchodzi oczyszczone polisacharydy otoczkowe meningokoka połączone z białkiem nośnikowym. Połączenie takie sprawia, że szczepionki te są skuteczne u wszystkich osób powyżej drugiego miesiąca życia oraz zapewniają długotrwałą ochronę przed zakażeniem. Tylko szczepionki skoniugowane zmniejszają w populacji liczbę bezobjawowych nosicieli meningokoków danej grupy serologicznej. Skoniugowane szczepionki przeciw meningokokom serogrupy C są przeznaczone do uodparniania dzieci po ukończeniu 2 miesiąca życia, którym należy podać dwie dawki szczepionki w 1 roku życia i dawkę przypominającą w drugim roku życia oraz młodzieży i dorosłym, którym należy podać pojedynczą dawkę.

Wraz z rozwojem turystyki wzrasta znaczenie szczepionek 4-walentnych (przeciw serogrupie A, C, W-135 i Y), które mogą być stosowane dzieciom od 2 miesiąca życia (lub 12 miesiąca życia), młodzieży i dorosłym w postaci pojedynczej dawki.

Szczepionki białkowe przeciw meningokokom serogrupy B. Jedna z nich została opracowana z wykorzystaniem technologii odwrotnej wakcynologii, gdzie na bazie znanej sekwencji całego genomu meningokoka serogrupy B zidentyfikowano białka, które okazały się dobrymi antygenami w szczepionce tj. czynnik H, adhezynę A i antygen wiążący heparynę; w skład szczepionki wchodzi również białko powierzchniowe przygotowane metodą tradycyjną. Szczepionka białkowa jest przeznaczona do szczepienia osób w wieku od 2 miesięcy i starszych, których chroni przed inwazyjną chorobą meningokokowi wywołaną przez meningokoki serogrupy B. Druga szczepionka białkowa została opracowana klasyczną metodą rekombinacji genetycznej, zawiera białko powierzchniowe fHbp,

tj. czynnik H. Może być podawana dzieciom powyżej 10 lat i dorosłym jako ochrona przed inwazyjną chorobą meningokokową.²³

Szczepionki przeciw meningokokom:

Do szczepionek **skoniugowanych** należą:

1. Szczepionka: Meningitec

Typ szczepionki: szczepionka przeciw meningokokom, skoniugowana,

Antygen: oczyszczone polisacharydy Neisseriameningitidis grupy C,

Podmiot odpowiedzialny: Wyeth-Lederle Pharma GmbH,

Postać: zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce,

Dawka: 0,5 ml;

2. Szczepionka: NeisVac – C Baxter

Typ szczepionki: szczepionka przeciw meningokokom, skoniugowana,

Antygen: oczyszczone polisacharydy Neisseriameningitidis grupy C,

Podmiot odpowiedzialny: Baxter Polska

Postać: zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce,

Dawka: 0,5 ml;

3. Szczepionka: Menveo

Typ szczepionki: szczepionka przeciw meningokokom, skoniugowana,

Antygen: oczyszczone polisacharydy Neisseriameningitidis grupy A-C-W135-Y

Podmiot odpowiedzialny: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Włochy

Postać: proszek i puszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,

Dawka: 0,5 ml;

4. Szczepionka: Nimenrix

Typ szczepionki: szczepionka przeciw meningokokom, skoniugowana,

Antygen: oczyszczone polisacharydy Neisseriameningitidis grupy A-C-W135-Y

Podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKlineBiologicals, Belgia

Postać: proszek i puszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,

Dawka: 0,5 ml;

²³<http://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/meningokoki/5/#jaki-rodzaje-szczepionek-przeciw-zakazeniom-meningokokowym-sa-dostepne-w-polsce>, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego.

5. Szczepionka: **Menitorix**

Typ szczepionki: szczepionka przeciw haemophilus typ b i meningokokom grupy C, skoniugowana,

Antygen: oczyszczone polisacharydy Haemophilus influenzae typ b i

Neisseria meningitidis grupy C,

Producent: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgia

Postać: proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,

Dawka: 0,5 ml;

Do szczepionek **polisacharydowych** należą:

6. Szczepionka: **Meningo A+C**

Typ szczepionki: szczepionka przeciw meningokokom, polisacharydowa,

Antygen: oczyszczone polisacharydy Neisseriameningitidissero grupy A i C,

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur S.A., Francja

Postać: proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,

Dawka: 0,5 ml;

7. Szczepionka: **Mencevax ACWY**

Typ szczepionki: szczepionka przeciw meningokokom, polisacharydowa,

Antygen: oczyszczone polisacharydy Neisseriameningitidissero grupy A-C-W135-Y

Podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgia

Postać: proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,

Dawka: 0,5 ml;

Do szczepionek **białkowych** przeciw grupie B należą:

8. Szczepionka: **Bexsero**

Typ szczepionki: szczepionka przeciw meningokokom, białkowa

Antygen: oczyszczone białka Neisseriameningitidissero grupy B

Podmiot odpowiedzialny: GSK Vaccines S.r.l., Włochy

Postać: zawiesina do wstrzykiwań,

Dawka: 0,5 ml;

9. Szczepionka: **Trumenba**

Typ szczepionki: szczepionka przeciw meningokokom, rekombinowana

Antygen: oczyszczone białka *Neisseriameningitidis* serogrupy B, fHbp podgrupa A i B

Podmiot odpowiedzialny: Pfizer Limited, Wielka Brytania

Postać: zawiesina do wstrzykiwań,

Dawka: 0,5 ml.²⁴

I.4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Program zdrowotny na lata 2025 - 2028 dotyczący szczepień przeciwko meningokokom skierowany jest do dzieci urodzonych w 2022, 2023, 2024, 2025 roku zameldowanych na terenie Gminy Wielowieś. Potrzeba wdrożenia programu wynika przede wszystkim z zaleceń ekspertów w tej kwestii, które stanowią, że szczepienia przeciwko meningokokom są najlepszą metodą profilaktyki zakażeń.

Inwazyjna choroba meningokokowa stanowi bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia i życia (5– 10% pacjentów umiera w ciągu 24–48 godzin po wystąpieniu pierwszych objawów, a w przypadku sepsy meningokokowej aż 50% zgonów ma miejsce w pierwszej dobie).

Wprowadzenie szczepień przeciw meningokokom wśród dzieci 3-letnich pozwoli zapobiec oraz znacznie zmniejszyć liczbę zachorowań, hospitalizacji, zapobiegnie nosicielstwu (w przypadku zastosowania szczepionek skoniugowanych), a także groźnym powikłaniom, takim jak: uszkodzenie słuchu lub niedowład kończyn, trwałe zaburzenia neurologiczne, zaburzenia emocjonalne, ubytki skóry i tkanki podskórnej wymagające przeszczepów. Przeprowadzenie niniejszego programu zdrowotnego stanowić będzie uzupełnienie świadczeń gwarantowanych oraz kontynuację wdrożonych w poprzednich latach akcji szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom wśród mieszkańców Gminy Wielowieś. Wszystkim mieszkańcom spełniającym kryteria włączenia do programu zostanie zapewniony dostęp do szczepionki.

II.1. Cel główny

Celem programu jest zwiększenie skuteczności zapobiegania zakażeniom meningokokowym dzięki zaszczepieniu mieszkańców Gminy Wielowieś szczepionką przeciwko *Neisseria meningitidis* oraz uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

²⁴<http://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/meningokoki/5/#jakie-rodzaje-szczepionek-przeciw-zakazeniom-meningokokowym-sa-dostepne-w-polsce>, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego.

II.2. Cele szczegółowe

- Zwiększenie odsetka mieszkańców zaszczepionych przeciwko meningokokom w populacji gminy Wielowieś;
- ograniczenie liczby powikłań spowodowanych chorobami wywołanymi przez bakterie meningokowe;
- poprawa stanu zdrowia mieszkańców (zmniejszenie lub zahamowanie nosicielstwa i liczby nowych rozpoznań zakażeń meningokokowych);
- wyeliminowanie hospitalizacji czy też wizyt ambulatoryjnych z powodu zakażeń meningokokowych;
- skuteczna informacja mieszkańców gminy Wielowieś o prowadzonych szczepieniach ochronnych.

II.3. Mierniki efektywności odpowiadające celom Programu

- Liczba zaszczepionych dzieci porównana do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring: raporty kwartalne oraz roczne);
- Liczba zgód na udział w programie w porównaniu z liczebnością populacji docelowej;
- Monitoring wskaźnika zachorowalności z powodu infekcji powodowanych przez meningokoki, obliczanego na podstawie danych uzyskanych od realizatora/realizatorów Programu.

III.1. Oszacowanie populacji

Program szczepień profilaktycznych przeciwko bakteriom meningokokowym kierowany jest do wszystkich dzieci z Gminy Wielowieś urodzonych w:

1. 2022 roku – realizacja programu w 2025 roku;
2. 2023 roku – realizacja programu w 2026 roku;
3. 2024 roku – realizacja programu w 2027 roku;
4. 2025 roku – realizacja programu w 2028 roku.

Na podstawie danych meldunkowych z dnia 30.10.2024 r. populacja dzieci urodzonych w:

1. 2022 roku wynosi – 55 osób;
2. 2023 roku wynosi – 59 osób;
3. 2024 roku wynosi – 45 osób, stan na 30.10.2024 r.;
4. 2025 roku wynosi – brak danych.

III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie oraz kryteria wyłączenia z programu

W ramach Programu szczepień profilaktycznych przeciwko bakteriom meningokokowym ze szczepienia będą mogły skorzystać dzieci 3-letnie zameldowane na terenie Gminy Wielowieś, urodzone w latach 2022 – 2025, które w dniu szczepienia są zameldowane na terenie gminy Wielowieś.

Warunkiem podania szczepionki będzie wykonanie badania lekarskiego, które zakwalifikuje dziecko do zaszczepienia i podpisanie przez rodziców/prawnych opiekunów dziecka świadomej zgody na udział w szczepieniu (oświadczenie).

W razie wystąpienia czasowych przeciwwskazań związanych np. z chorobą dziecka, wyznaczony będzie kolejny termin wizyty. Ponadto w trakcie konsultacji lekarskiej każdy rodzic zostanie poinformowany o zagrożeniach związanych z zakażeniami meningokokowymi, powikłaniach, o samym szczepieniu oraz możliwej reakcji organizmu na podaną szczepionkę.

III.3. Planowane interwencje

Jak wynika z opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) nr 164/2014 z dnia 21 lipca 2014 r. najskuteczniejszą metodą profilaktyki zakażeń meningokokami grupy C są szczepienia profilaktyczne. Zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej koniugowanej przeciwko meningokokom grupy C. Szczepionki polisacharydowe koniugowane przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C są skuteczne w indukowaniu zarówno odporności osobniczej, jak i populacyjnej, są też bezpieczne w stosowaniu w każdej grupie wiekowej.

Z pierwotnych oraz wtórnych dowodów naukowych, dotyczących efektywności kosztowej szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom bakteriami *Neisseria meningitidis* wynika, że szczepienia są efektywne kosztowo, zwłaszcza w populacjach o dużym rozpowszechnieniu zakażeń.

Szczepienia dzieci będą się odbywać z zachowaniem odpowiednich warunków sanitarnych, określonych dla danej procedury medycznej, wynikających z obowiązujących norm i przepisów prawa.

Przed podaniem szczepionki odbędzie się kwalifikacyjne badanie lekarskie, którego celem będzie wykluczenie przeciwwskazań do wykonania szczepienia nie później niż

„Program polityki zdrowotnej dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zameldowanych na terenie Gminy Wielowieś przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C na lata 2025 - 2028”

24 godziny przed planowaną iniekcją²⁵. W pomieszczeniach, w których przeprowadzi się szczepienia będą się znajdowały instalacje oraz wyposażenie wymagane dla gabinetów zabiegowych, tzn. umywalka z baterią z ciepłą i zimną wodą, dozownik z mydłem w płynie oraz płynem dezynfekcyjnym, pojemniki z ręcznikami jednorazowego użytku oraz na ręczniki zużyte. Zgodnie z wymaganiami ogólnobudowlanymi pomieszczenia i urządzenia będą umożliwiały ich mycie oraz dezynfekcję.²⁶

III.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu

Ośrodek Zdrowia, w której będą wykonywana usługa szczepienia dzieci dysponować będzie odpowiednią kadrą medyczną oraz sprzętem niezbędnym do wykonywania szczepień. Szczepienia przeprowadzi wykwalifikowany personel medyczny²⁷.

W programie zastosowane będą produkty lecznicze, które są zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na terenie RP, rekomendowane w wytycznych ogólnopolskich oraz zatwierdzone przez właściwe gremia naukowe (m.in. Polskie Towarzystwo Wakcynologii i Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne)²⁸.

Dokumentacja medyczna, związana z procedurą szczepienia dzieci uczestniczących w programie będzie prowadzona i przechowywana w siedzibie realizatora szczepień zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej, ochrony danych osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych^{29, 30, 31}

Rodzic/opiekun prawny otrzyma wyczerpującą informację o ewentualnych działaniach niepożądanych i wskazania do dalszego postępowania w zaistniałej sytuacji.

²⁵Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Dz. U. z 2024 r. poz. 924.

²⁶Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

²⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2023 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami.

²⁸ Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Dz. U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm.

²⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 lutego 2024 r. w sprawie rodzajów, sprawe zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. Dz. U. z 2024 r. poz. 252

³⁰ Ustawa z dnia 10maja2018 r. o ochronie danych osobowych. Dz. U. z 2019 r. poz. 1781.

³¹Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych). Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 119/1

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie

Jako zakończone uczestnictwo dziecka w programie szczepień uznaje się zrealizowanie schematu szczepienia szczepionką przeciw bakteriom meningokokowym *Neisseria meningitidis*.

Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie. O zakończeniu udziału dziecka w programie decyduje rodzic/opiekun prawny. Rezygnacja (decyzja rodzica/opiekuna prawnego) musi być złożona na piśmie i dołączona do dokumentacji medycznej.

IV.1. Etapy programu i działania podejmowane w ramach tych etapów

Poinformowanie mieszkańców Gminy Wielowieś, w szczególności rodziców/opiekunów prawnych dzieci których dotyczy niniejszy program o możliwości dokonania szczepień przeciwko bakteriom meningokokowym. Informacje będą umieszczone na stronie www.wielowies.pl, a także w siedzibie realizatora Programu w placówkach szczepień. Rodzice/opiekunowie zostaną poinformowani o możliwości udziału w programie szczepień

Następny etap programu to rekrutacja dzieci. Do programu będą zaproszone wszystkie dzieci z grupy docelowej (rocznik 2022-2025). Do kryteriów formalnych należą: posiadanie stałego/czasowego zameldowania na terenie Gminy Wielowieś w dniu szczepienia, wyrażenie zgody przez rodzica dotyczącej udziału w akcji szczepień. Informacje te będą gromadzone w siedzibie wykonawcy programu z uwzględnieniem przepisów o ochronie danych osobowych.

IV.2. Warunki realizacji programu

Wyłonienie realizatora Programu szczepień przeciwko bakteriom meningokokowym w drodze otwartego konkursu ofert, który zostanie ogłoszony na podstawie art. 48 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.) z uwzględnieniem przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 799). Ogłoszenie przez Wójta Gminy Wielowieś otwartego konkursu ofert na wykonawcę. Ogłoszenie wyników konkursu ofert, zawarcie umowy pomiędzy Organem Gminy a realizatorem programu. Przeprowadzenie szczepień dzieci objętych programem, po uzyskaniu pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego oraz wykonaniu badania lekarskiego kwalifikującego dziecko do szczepienia. Przekazanie przez realizatora Programu

Wójtowi Gminy Wielowieś zbiorczej informacji o przebiegu realizacji programu, w tym ilości zaszczepionych dzieci z roczników 2022-2025 oraz niezaszczepionych dzieci z powodu przeciwwskazań lekarskich oraz o stopniu zainteresowania szczepieniami przez rodziców/prawnych opiekunów dzieci objętych Programem.

V.1. Monitorowanie programu

Monitoring programu zdrowotnego dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Wielowieś przeciwko bakteriom meningokokowym będzie polegało na ocenie:

- Zgłaszalność dzieci do programu,
- Jakość świadczeń w realizowanym programie,
- Efektywność realizacji programu.

V.2. Ewaluacja programu

Podstawą oceny efektywności Programu będzie analiza danych dotycząca liczby dzieci w nim uczestniczących, zainteresowania mieszkańców Gminy Wielowieś wdrożonym programem. Analizą przypadków zakażenia wirusem meningokoki, jeśli takie wystąpią.

VI.1. Koszty jednostkowe

Całkowity szacunkowy budżet programu został zaplanowany przy następujących założeniach;

Założenia całkowitego rocznego budżetu programu szczepień

Szacowana populacja	Odsetek uczestniczących	Populacja korzystająca	Szacunkowy koszt jednostkowy
60 osób	100%	60 osób	300 zł/osoba

VI.2. Koszty całkowite

Na całkowity roczny budżet projektu programu zdrowotnego dotyczącego szczepień profilaktycznych dzieci zameldowanych na terenie Gminy Wielowieś przeciwko bakteriom meningokokowym składają się następujące koszty:

- koszty organizacyjne
 - opracowanie organizacji programu, realizacji zadań;
 - materiały biurowe;

- opracowanie schematów realizacji badania: rekrutacja pacjentów, badania lekarskie, powiadomienie rodziców/opiekunów;
- koszty obsługi administracyjnej programu
- koszty związane z realizacją szczepienia
 - Koszt przygotowania szczepienia,
 - Koszt szczepionki.

Koszt całkowity realizacji szczepienia będzie zależny od wyceny przedstawionej przez oferentów w procedurze otwartego konkursu ofert.

Koszty całkowite niezbędne do realizacji programu szacowane są na 18.500 zł. rocznie (60 osób x 300 zł/szt. = 18.000 zł).

VI.3. Źródła finansowania

Koszty związane z realizacją Programu zdrowotnego dotyczącego szczepień profilaktycznych dzieci zameldowanych na terenie Gminy Wielowieś przeciwko bakteriom meningokokowym będą pokrywane z budżetu Gminy Wielowieś.

VII. Bibliografia

1. dr hab. n. med. Ernest Kuchar Klinika Pediatrii z Oddziałem Obserwacyjnym WUM, Zakażenia meningokokowe, sepsa meningokokowa <https://www.mp.pl/pacjent/choroby-zakazne/choroby/zakazenia-bakteryjne/160445>, zakażenia - meningokokowe - sepsa - meningokokowa,
2. <http://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/meningokoki/>
3. Skoczyńska A. Czym jest zakażenie meningokokowe?
4. <http://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/meningokoki/>
5. dr hab. n. med. Ernest Kuchar Klinika Pediatrii z Oddziałem Obserwacyjnym WUM, Zakażenia meningokokowe, sepsa meningokokowa <https://www.mp.pl/pacjent/choroby-zakazne/choroby/zakazenia-bakteryjne/160445>, zakażenia-meningokokowe-sepsa-meningokokowa,
6. dr hab. n. med. Anna Skoczyńska, prof. nadzw. Zakład Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej Narodowego Instytutu Leków w Warszawie, Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN), https://www.mp.pl/szczepienia/ekspert/meningokoki_ekspert/men-objawy/90184, epidemiologia - inwazyjnej-choroby-meningokokowej 1. Zakład Epidemiologii NIZP PZH: Meldunki epidemiologiczne. www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html
7. Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) w Polsce w 2018 roku, dane KOROUN , rycina nr 1
8. dr n. med. Ryszard Konior Kierownik Oddziału Pediatrii i Neurologii Dziecięcej Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II w Krakowie, Czy szczepienie przeciwko meningokokom powinno być obowiązkowe?.

„Program polityki zdrowotnej dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zameldowanych na terenie Gminy Wielowieś przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C na lata 2025 – 2028”

9. Małgorzata Ściubisz, mgr zdrowia publicznego, redaktor „Medycyny Praktycznej – Szczepienia”, Programy powszechnych szczepień przeciwko meningokokom w Europie 28.11.2018.
10. <http://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/meningokoki/5/#jake-rodzaje-szczepionek-przeciw-zakazeniom-meningokokowym-sa-dostepne-w-polsce>, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego.
11. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Dz. U. z 2024 r. poz. 924.
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2023 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami.
14. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Dz. U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm.
15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 lutego 2024 r. w sprawie rodzajów, sprawie zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. Dz. U. z 2024 r. poz. 252
16. Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych. t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1781.
17. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych). Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 119 z dnia 4 maja 2016 r.

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 7 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t. j. Dz. U. z 2024 r. poz. 146) do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych przez gminę należy w szczególności opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców gminy.

Głównym celem Programu polityki zdrowotnej, który dotyczy szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Wielowieś przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C jest zapobieganie chorobom wywołanym przez bakterie meningokokowe wśród mieszkańców Gminy Wielowieś.

Niniejszy Program stanowi kontynuację Programu szczepień profilaktycznych przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C, który był realizowany na terenie Gminy Wielowieś w latach 2010-2014, 2015-2019 oraz w latach 2020-2024, zachowana jest forma i ciągłość działań Programu, w związku z powyższym nie wymaga się ponownego uzyskania opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, co wynika z pisma OT.431.87.2024.2.TT z dnia 12 listopada 2024 r.

W związku z powyższym podjęcie uchwały jest uzasadnione.