

Akceptuję:

Program polityki zdrowotnej

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ
MENINGOKOKOWYCH TYPU B WŚRÓD DZIECI W WIEKU OD 2 DO 36
MIESIĄCA ŻYCIA, ZAMIESZKAŁYCH W GMINIE MIEJSKIEJ KRAKÓW, NA
LATA 2024 - 2026

Warszawa, 17.06.2024 r.

SPIS TREŚCI

PODSTAWOWE INFORMACJE O PROJEKCIE	3
OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO I UZASADNIENIE WPROWADZANIA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	3
CELE PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ I MIERNIKI EFEKTYWNOŚCI JEGO REALIZACJI	4
SPOSÓB MONITOROWANIA I EWALUACJI PROGRAMU	14
BUDŻET PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	15
Koszty jednostkowe programu	15
Koszty całkowite programu	16
UWAGI OGÓLNE	16

PODSTAWOWE INFORMACJE O PROJEKCIE

Tytuł projektu programu:	Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń meningokokowych typu B wśród dzieci w wieku od 2 do 36 miesiąca życia, zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków, na lata 2024 - 2026		
Adres jednostki terytorialnej:	MAŁOPOLSKIE / Kraków / Kraków		
Numer telefonu do kontaktu 12 616 51 22	Imię i nazwisko do kontaktu Paulina Kuśmierska		
Planowany termin początku programu 2024-06-03	Planowany termin końca programu 2026-12-31		

OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO I UZASADNIENIE WPROWADZANIA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

Problem zdrowotny

Zakażenia meningokokowe są wywoływane przez bakterie – dwoinki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zwane również meningokokami (*Neisseria meningitidis*). Wśród 12 grup serologicznych wyróżnionych na podstawie różnic w budowie polisacharydowej otoczki, na świecie niebezpieczne są serogrupy: A, B, C, W, Y. Do zakażenia dochodzi drogą kropelkową podczas kontaktu z osobą chorą lub bezobjawowym nosicielem. Na zakażenie meningokokami narażeni są wszyscy, niezależnie od płci czy wieku. Jednak najczęściej chorują dzieci 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. nosiciele), nie powodując żadnych dolegliwości ani objawów. [1] Meningokoki są najczęściej przyczyną zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych lub sepsy (posocznicy), określanymi wspólnie mianem inwazyjnej choroby meningokokowej. Mogą wywołać również, ale stosunkowo rzadko zapalenie płuc, ucha środkowego, osierdzia, wsierdzia, itd. Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) jest ciężką, gwałtownie postępującą chorobą bakteryjną wywołaną przez wtargnięcie dwoinek *Neisseria meningitidis* do krwi i/lub ośrodkowego układu nerwowego. IChM jest najczęstszą postacią zakażeń meningokokowych, zwykle przebiega jako sepsa (posocznica), ropne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub połączenie sepsy z równoczesnym zapaleniem opon mózgowych.[2] Choroba rozpoczyna się zazwyczaj niespecyficznie. Główne objawy to gorączka, nudności, wymioty, rozdrażnienie, złe samopoczucie oraz ból mięśni. Początkowo w badaniu przedmiotowym można nie stwierdzać istotnych odchyień. Po kilku godzinach dołączają się kolejne objawy (red flag signs): ból kończyn lub stawów, ochłodzenie dystalnych części ciała, wydłużenie powrotu włósczkowego >3 s, zmiana koloru skóry. Do objawów patognomicznych należą zmiany zatorowo-zakrzepowe na skórze. Pojawienie się wysypki w jakiegokolwiek lokalizacji, która nie ustępuje mimo ucisku (test szklanki), jest wskazaniem do natychmiastowego włączenia leczenia. Wysypka ta na początku może mieć postać plamisto-grudkową, a dopiero później przybrać postać wybroczyn czy wysypki krwotocznej ze zmianami martwiczymi. Ostatecznie pojawiają się objawy uogólnionego zakażenia oraz ZOMR, czyli ból głowy, objawy oponowe, fotofobia, zaburzenia świadomości, drgawki, objawy wzmożonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego (tętniące ciemienie przednie lub triada Cushinga). U najmłodszych dzieci (poniżej 2 roku życia) objawy te mogą nie występować. Największe ryzyko zgonu w przebiegu IChM dotyczy tych pacjentów, u których przybiera ona postać piorunującą – z wylewami krwotocznymi do nadnerczy – oraz w sytuacji, w której dojdzie do rozwoju wstrząsu.[3]

Epidemiologia ww. problemu zdrowotnego

Zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową w 2014 roku w Europie wyniosła 0,5/100 000 mieszkańców i utrzymuje się na podobnym poziomie od 2010 roku. Większość chorych stanowiły niemowlęta i dzieci do 4 roku życia (odpowiednio 10,1/100 000 i 2,5/100 000 mieszkańców). [3] Zgodnie z danymi publikowanymi corocznie przez Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego w Warszawie (KOROUN) u najmłodszych dzieci najczęstszą przyczyną IChM jest serogrupa B (MenB). Najwyższa zapadalność na IChM w 2022 była w populacji dzieci 0-11 m.ż. i wynosiła 7,91/100 tys. W podziale na województwa, w 2022 roku w grupie dzieci poniżej 12 m.ż. średnia zapadalność wynosiła 7,91, natomiast w województwie małopolskim, w którym znajduje się miasto Kraków – 12,05.

Obecne postępowanie w danym zakresie

Szczepionki przeciw meningokokom znajdują się wśród szczepień zalecanych w Programie Szczepień Ochronnych (niefinansowane z budżetu Ministra Zdrowia). Szczepienia przeciw meningokokom są zalecane: 1. niemowlętom od ukończenia 6. tygodnia życia lub 8. tygodnia życia w zależności od rodzaju szczepionki; 2. dzieciom i osobom dorosłym narażonym na ryzyko inwazyjnej choroby meningokokowej: z bliskim kontaktem z chorym lub materiałem zakaźnym (personel medyczny, pracownicy laboratorium), przebywającym w zbiorowiskach (przedszkolach, żłobkach, domach studenckich, internatach, koszarach), osobom z zachowaniem sprzyjającym zakażeniu (intymne kontakty z nosicielem lub osobą chorą, np. głęboki pocałunek), osobom podróżującym; 3. dzieciom i osobom dorosłym z wrodzonymi niedoborami odporności: z anatomiczną lub czynnościową asplenią, zakażonym wirusem HIV, nowotworem złośliwym, chorobą reumatyczną, przewlekłą chorobą nerek i wątroby, leczonym ekulizumabem z powodu napadowej nocnej hemoglobinurii lub atypowego zespołu hemolityczno- mocznicowego, przed i po przeszczepieniu szpiku oraz osobom leczonym immunosupresyjnie; 4. dzieciom w wieku od ukończenia 2. miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności oraz szczególnie narażonym na zachorowanie nastolatkom i osobom dorosłym, w szczególności powyżej 65. roku życia. W Polsce dostępne są dwa rodzaje szczepionek przeciw meningokokom: • Szczepionki skoniugowane 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 osób powyżej drugiego miesiąca życia oraz zapewniają długotrwałą ochronę przed zakażeniem. Tylko szczepionki skoniugowane zmniejszają w populacji liczbę bezobjawowych nosicieli meningokoka. Skoniugowane szczepionki przeciw meningokokom serogrupy C są przeznaczone do uodparniania dzieci po ukończeniu 2 m.ż., 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. • 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 ta może być podawana od 2 miesiąca życia i starszym. Chroni przed inwazyjną chorobą meningokokową 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 serogrupy B. W Polsce zarejestrowane są dwie szczepionki przeciwko zakażeniom meningokokowym grupy B z ważnym pozwoleniem dopuszczenia do obrotu (Bexsero, Trumenba). W tym tylko jedna (Bexsero) przeznaczona jest do szczepień dzieci od 2 miesiąca życia przewidzianych w programie.

CELE PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ I MIERNIKI EFEKTYWNOŚCI

JEGO REALIZACJI

Cel główny

Uzyskanie nie mniejszego niż 5% poziomu zaszczepienia pełnym schematem szczepienia przeciwko meningokokom typu B w populacji dzieci od 2 do 36 miesiąca życia, mieszkających na terenie Gminy Miejskiej Kraków, w latach 2024-2026.

Miernik główny

Iloraz liczby osób zaszczepionych w ramach Programu pełnym schematem szczepienia przeciwko meningokokom typu B i liczby osób z populacji docelowej. Wynik wyrażony w procentach.

Cele i mierniki programu

#	Cel programu	Miernik efektywności programu
1	Wzrost poziomu wiedzy na temat IChM u 60% rodziców/opiekunów prawnych dzieci biorących udział w Programie o 20% w latach 2024-2026	Liczba poprawnych odpowiedzi u 60% rodziców w post-teście wzrośnie o 20% w stosunku do pre-testu.
2	Ograniczenie o co najmniej 5% liczby IChM wywołanych serotypem MenB wśród dzieci w wieku 2 - 36 miesięcy w latach 2024-2026 w Krakowie, w stosunku do liczby zachorowań na IChM w 2023 roku	Liczba przypadków IChM wywołanych serotypem MenB wśród dzieci w wieku 2 - 36 miesięcy w Krakowie, w porównaniu do liczby przypadków IChM wywołanych serotypem MenB w 2023 roku
3	Ograniczenie o 5% liczby hospitalizacji z powodu IChM wywołanych serotypem MenB wśród dzieci w wieku 2 - 36 miesięcy w latach 2024-2026 w Krakowie, w stosunku do liczby hospitalizacji z powodu IChM w 2023 roku	Liczba przypadków hospitalizacji z powodu IChM wywołanych serotypem MenB wśród dzieci w wieku 2 - 36 miesięcy w Krakowie, w porównaniu do liczby hospitalizacji w 2023 roku

Charakterystyka populacji programu polityki zdrowotnej

POPULACJA: DZIECI W WIEKU OD 2 DO 36 MIESIĄCA ŻYCIA ZAMIESZKAŁE NA TERENIE MIASTA KRAKOWA

Wielkość populacji ogółem:	24670
Przewidywana liczba uczestników ogółem:	Populację docelową programu stanowi ogół osób (100%) spełniających określone kryteria kwalifikacji do programu.
Przewidywana liczba uczestników rocznie:	1234

Uzasadnienie:	Wybrana grupa docelowa Programu jest najbardziej narażona na zakażenie. Najwyższa zapadalność na IChM odnotowywana jest w grupie wiekowej 0-36 miesięcy. Liczba dzieci planowana do objęcia szczepieniami podyktowana była niskim odsetkiem wyszczepialności w populacji docelowej Programu szczepieniami fakultatywnymi oraz realnym poziomem zaszczepienia przeciwko chorobom zakaźnym w populacji Polski. Mając na uwadze dotychczasowe doświadczenie Gminy Miejskiej Kraków w realizacji programów polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych, przyjęto zgłaszalność do programu na poziomie 5% populacji docelowej. W latach 2024 - 2026 szczepieniami planuje się objąć łącznie 2 879 dzieci w wieku od 2 do 36 miesiąca życia z terenu Gminy Miejskiej Kraków. Szczepienie przeciwko MenB w grupie dzieci od 2 do 23 m.ż. rekomendowane jest przez grupę polskich ekspertów Kuchar 2022 [5] oraz następujące towarzystwa: Advisory Committee on Immunization Practices - ACIP 2020, Australian Government Department of Health and Aged Care - AGDOH 2020, Public Health Agency of Canada - PHAC 2020, The Australian Technical Advisory Group on Immunisation - ATAGI 2018, The Robert Koch Institute - STIKO 2017, World Health Organization - WHO 2015, Government of Canada - GoC 2015, American Academy of Pediatrics - AAP 2014, Provincial Infectious Diseases Advisory Committee - PIDAC 2014, Joint Committee on Vaccination and Immunisation - JCVI 2014.
Kryteria włączenia:	mieszkańcy Gminy Miejskiej Kraków, pisemna zgoda rodziców/opiekunów na szczepienie, dzieci w wieku 2-36 miesiąca życia
Kryteria wykluczenia:	indywidualne przeciwwskazania do szczepienia, wcześniejsze zaszczepienie p/meningokokom typu B

<p>Opis Interwencji:</p>	<p>Szczepienia prowadzone będą zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego wybranego preparatu szczepionkowego. Szczepienie musi być poprzedzone przeprowadzeniem pre-testów wiedzy o meningokokach oraz IChM, udzieleniem kluczowych informacji na temat szczepienia oraz zakażenia (edukacja), przeprowadzeniem post-testów wiedzy rodziców/opiekunów dzieci uczestniczących w Programie oraz uzyskaniem zgody rodzica lub opiekuna prawnego dziecka. Informacja dla rodziców powinna wskazywać, że w przypadku nieukończenia pełnego cyklu szczepienia należy uzupełnić brakujące dawki szczepionki. Ponadto podmiot leczniczy realizujący program zobligowany będzie do zbierania od rodziców dzieci uczestniczących w Programie, deklaracji o tym, że uzyskali wiedzę nt. IChM i profilaktyki zakażeń meningokokowych w ramach Programu oraz do przeprowadzenia pre- i post-testów wiedzy wśród rodziców. Nieukończony cykl szczepień nie zapewnia pełnej odporności. Kwalifikacja do szczepienia, szczepionka i jej podanie są nieodpłatne dla pacjenta.</p>
<p>Czy jest udowodniona skuteczność i bezpieczeństwo?:</p>	<p>TAK</p>
<p>Uzasadnienie wyboru ze wskazaniem źródeł informacji:</p>	<p>W metaanalizie McMillan 2021, podanie szczepionki 4CMenB istotnie statystycznie redukowało liczbę przypadków zachorowań na IChM o 75% – IRR=0,25 [95%CI: (0,19; 0,36)].[4] Zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych (PSO) na 2023 rok, szczepienia przeciwko meningokokom należą do grupy szczepień zalecanych, lecz nie są finansowane ze środków publicznych. Bezpieczeństwo stosowania szczepionki Bexsero badano w 17 badaniach, w tym w 10 randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych z udziałem 10 565 uczestników (w wieku od 2 miesięcy), którym podano co najmniej jedną dawkę szczepionki Bexsero. Wśród niemowląt i dzieci (w wieku poniżej 2 lat) najczęściej obserwowanymi w badaniach klinicznych miejscowymi i układowymi reakcjami niepożądanymi były tkliwość i rumień w miejscu wstrzyknięcia, gorączka i drażliwość.</p>
<p>Kto?:</p>	<p>1) kwalifikację lekarską przeprowadza osoba uprawniona do przeprowadzenia badania kwalifikującego do szczepienia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa; 2)szczepienie przeprowadza osoba uprawniona do podania szczepionki zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.</p>

Gdzie i kiedy?:	Szczepienia będą realizowane podczas całego okresu realizacji Programu, tj. w latach 2024-2026, na terenie Miasta Krakowa. Świadczenia zdrowotne udzielane w ramach Programu będą realizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami. Każdy uczestnik jest szczepiony szczepionką przeciw meningokokom typu B w schemacie i terminach zgodnych z zaleceniami producenta szczepionki. Dziecko, które z przyczyn niezależnych (np. choroba) nie otrzyma wszystkich dawek szczepionki w ramach danej edycji Programu, będzie mogło zostać zaszczepione kolejną dawką w ramach kolejnej edycji Programu, pod warunkiem przedłużenia realizacji Programu na kolejne lata.
Jak?:	W ramach prowadzonych działań podejmowane będą działania informacyjno-edukacyjne mające na celu dotrzeć do jak największej liczby osób objętych Programem. Szczepienia realizowane będą w podmiocie leczniczym/ podmiotach leczniczych wyłonionym/wyłonionych w drodze konkursu ofert. W każdym roku realizacji programu szczepieniami objęte będą dzieci od 2 miesiąca do 36 miesiąca życia. Podmiot realizujący Program powinien tak planować i zabezpieczać podanie pierwszej i kolejnej/kolejnych dawek szczepionki, aby w ramach Programu zrealizowany został cały cykl szczepienia zgodnie z zaleceniami producenta szczepionki. Podanie kolejnej dawki po ukończeniu przez dziecko 3 r.ż. może nastąpić w przypadku, gdy szczepienie w Programie rozpoczęło się, kiedy dziecko było w wieku 2-36 miesięcy. Gmina Gwarantuje szczepienie wyłącznie w okresie obowiązywania Programu. Jeżeli schemat szczepienia może wyjść za okres realizacji Programu, szczepienie następuje w kolejnej edycji Programu lub na koszt rodzica
Czy jest powiązana z NFZ?:	TAK

W jaki sposób jest powiązana z NFZ?:	Planowane w ramach programu polityki zdrowotnej interwencje ujęte zostały jako szczepienia zalecane w Programie Szczepień Ochronnych na 2024 rok następującym populacjom: 1) niemowlętom od ukończenia 6. tygodnia życia lub 8. tygodnia życia w zależności od rodzaju szczepionki; 2) dzieciom i osobom dorosłym narażonym na ryzyko inwazyjnej choroby meningokokowej: z bliskim kontaktem z chorym lub materiałem zakaźnym (personel medyczny, pracownicy laboratorium), przebywającym w zbiorowiskach (przedszkolach, żłobkach, domach studenckich, internatach, koszarach), osobomz zachowaniem sprzyjającym zakażeniu (intymne kontakty z nosicielem lub osobą chorą, np. głęboki pocałunek), osobom podróżującym; 3) dzieciom i osobom dorosłym z wrodzonymi niedoborami odporności: z anatomiczną lub czynnościową asplenią, zakażonym wirusem HIV, nowotworem złośliwym, chorobą reumatyczną, przewlekłą chorobą nerek i wątroby, leczonym ekulizumabem z powodu napadowej nocnej hemoglobinurii lub atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego, przed i po przeszczepieniu szpiku oraz osobom leczonym immunosupresyjnie; 4) dzieciom w wieku od ukończenia 2, miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności oraz szczególnie narażonym na zachorowanie nastolatkom i osobom dorosłym, w szczególności powyżej 65. roku życia. Szczepienia przeciwko meningokokom typu B nie wpisują się w katalog świadczeń gwarantowanych, w związku z tym nie nastąpi podwójne finansowanie świadczeń. Kwalifikacja lekarska do szczepienia oraz wykonanie szczepienia wpisują się w katalog świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
Jak zakończy się udział uczestnika w tej części programu?:	Realizacja pełnego cyklu szczepień zgodnego z zaleceniami producenta szczepionki. Zdiagnozowanie trwałego przeciwwskazania do szczepienia przeciwko meningokokom typu B w wywiadzie lekarskim. Zakończenie uczestnictwa w działaniach informacyjno-edukacyjnych. Zgłoszenie przez rodziców lub opiekunów prawnych dziecka woli zakończenia udziału ich dziecka w PPZ.

POPULACJA: RODZICE/OPIEKUNOWIE PRAWNI DZIECI W WIEKU OD 2 DO 36 MIESIĄCA ŻYCIA Z TERENU GMINY MIEJSKIEJ KRAKÓW

Wielkość populacji ogółem:	49340
-----------------------------------	-------

Przewidywana liczba uczestników ogółem:	Populację docelową stanowi ogół osób (100%) spełniających określone kryteria kwalifikacji do programu.
Przewidywana liczba uczestników rocznie:	2467
Uzasadnienie:	<p>Działania edukacyjne prowadzone w ramach Programu skierowane będą do rodziców/opiekunów prawnych dzieci w wieku od 2 do 36 miesiąca objętych Programem. Edukacja obejmować będzie przekazanie informacji (ustnych oraz w formie papierowych/elektronicznych materiałów edukacyjnych) nt. IChM oraz profilaktyki zakażeń meningokokami typu B, a także przeprowadzenie pre- i post-testów wiedzy z zakresu zakażenia meningokokami typu B i Inwazyjnej Choroby Meningokokowej .</p> <p>Rozpowszechnianie informacji dotyczących zakażeń meningokokami, skutków zachorowania na IChM oraz profilaktyki zakażeń będzie miało pozytywny wpływ na wzrost odsetka dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom oraz na wzrost poziomu wiedzy w grupie rodziców / opiekunów dzieci. W latach 2024 - 2026 działaniami edukacyjno-informacyjnymi planuje się objąć łącznie 5 758 rodziców i/lub opiekunów prawnych dzieci w wieku od 2 do 36 miesiąca życia z terenu Gminy Miejskiej Kraków.</p>
Kryteria włączenia:	mieszkańcy Gminy Miejskiej Kraków,rodzice/opiekunowie prawni dzieci w wieku 2-36 m-c
Kryteria wykluczenia:	nie dotyczy

Opis Interwencji:	<p>W ramach realizacji programu polityki zdrowotnej podjęta zostanie współpraca z podmiotami realizującymi Program oraz instytucjami opieki nad dziećmi do lat 3 (tj. żłobkami, klubami dziecięcymi oraz dziennymi opiekunami) z terenu Gminy Miejskiej Kraków, gdzie dystrybuowane będą ulotki/broszury informacyjne/plakaty. W ramach zadań edukacyjnych Gmina Miejska Kraków zleci opracowanie materiałów edukacyjnych specjalistom. Za pośrednictwem materiałów edukacyjnych przekazywane będą informacje dotyczące m.in. skutków zachorowania na IChM oraz metod profilaktyki zakażeń meningokokowych. W każdym roku realizacji programu przeprowadzona zostanie kampania informacyjno-edukacyjna skierowana do rodziców dzieci z terenu Gminy Miejskiej Kraków. W ramach kampanii przekazywane będą informacje dotyczące niebezpieczeństw związanych z zakażeniami meningokokami, roli szczepień ochronnych oraz badań profilaktycznych – wiedza ta będzie przekazywana z wykorzystaniem opracowanych na potrzeby programu materiałów edukacyjnych dostosowanych w przekazie do grupy docelowej. Materiały edukacyjne (ulotki, broszury, plakaty) zostaną przekazane również do podmiotów leczniczych (POZ) świadczących usługi z zakresu pediatrii, celem rozpowszechnienia wśród rodziców/opiekunów prawnych dzieci uczęszczających do danego podmiotu. Dodatkowo w ramach zaplanowanych działań edukacyjnych przeprowadzona zostanie edukacja rodziców/opiekunów prawnych dzieci podczas kwalifikacji do szczepienia. Efekty przeprowadzonej edukacji określone zostaną z wykorzystaniem narzędzia, jakim są pre- i post-testy wiedzy. Zakładany jest 20% wzrost poziomu wiedzy u 60% rodziców/opiekunów prawnych dzieci biorących udział w Programie.</p>
Czy jest udowodniona skuteczność i bezpieczeństwo?:	TAK
Uzasadnienie wyboru ze wskazaniem źródeł informacji:	<p>Działania edukacyjne prowadzone w ramach programu będą skierowane do rodziców/opiekunów prawnych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Miejskiej Kraków. Działania edukacyjne mają na celu uzmysłowienie wagi podejmowanego problemu zdrowotnego, zwiększenie świadomości w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych, popularyzację szczepień ochronnych w grupie rodziców/opiekunów prawnych dzieci w wieku 2-36 miesiąca, a także uzyskanie wysokiego poziomu wiedzy nt. zakażeń meningokokami typu B, IChM oraz szczepień,</p>

Kto?:	Działania edukacyjne skierowane do rodziców/opiekunów prawnych dzieci realizowane będą przez Gminę Miejską Kraków we współpracy z Dyrektorami żłobków oraz klubów dziecięcych, dziennymi opiekunami, podmiotami leczniczymi, a także ze specjalistą z zakresu chorób zakaźnych, który odpowiedzialny będzie za opracowanie treści materiałów edukacyjnych.
Gdzie i kiedy?:	Działania edukacyjne prowadzone będą podczas całego okresu realizacji programu tj. w latach 2024-2026 na terenie Gminy Miejskiej Kraków.
Jak?:	W ramach realizacji działań edukacyjnych Gmina Miejska Kraków podejmie współpracę ze specjalistą z zakresu chorób zakaźnych, który przygotuje materiały edukacyjne. Opracowane materiały edukacyjne zostaną przekazane dyrektorom żłobków i klubów dziecięcych oraz dziennym opiekunom z terenu Gminy Miejskiej Kraków, których zadaniem będzie rozpowszechnienie ich wśród rodziców dzieci korzystających z opieki. Opracowane materiały przekazane zostaną również do podmiotów leczniczych (POZ) świadczących usługi pediatryczne. Ponadto, materiały edukacyjne będą dystrybuowane za pośrednictwem miejskich kanałów komunikacji. Dodatkowo w ramach zaplanowanych działań edukacyjnych przeprowadzona zostanie edukacja rodziców/opiekunów prawnych dzieci podczas kwalifikacji do szczepienia. Efekty przeprowadzonej edukacji określone zostaną z wykorzystaniem narzędzia, jakim są pre- i post-testy wiedzy. Zakładane jest uzyskanie wysokiego poziomu wiedzy nt. zakażeń meningokokami typu B, IChM oraz szczepień.
Czy jest powiązana z NFZ?:	NIE
W jaki sposób jest powiązana z NFZ?:	Działania edukacyjne nie wpisują się w katalog świadczeń gwarantowanych, w związku z tym nie nastąpi podwójne finansowanie świadczeń.
Jak zakończy się udział uczestnika w tej części programu?:	Uczestnictwo w działaniach edukacyjnych zakończy się przekazaniem materiałów do rodziców/opiekunów prawnych dzieci w wieku 2-36 miesięcy.

Organizacja programu polityki zdrowotnej

#	Czas trwania etapu	Czas trwania etapu do	Opis
---	--------------------	-----------------------	------

#	Czas trwania etapu	Czas trwania etapu do	Opis
1	2024-02-12	2024-02-16	Przesłanie do AOTMiT projektu programu polityki zdrowotnej celem pozyskania pozytywnej opinii Prezesa AOTMiT.
2	2024-06-03	2024-07-03	Przygotowanie i podjęcie uchwały Rady Miasta Krakowa przyjmującej program do realizacji na terenie Gminy Miejskiej Kraków.
3	2024-07-04	2024-08-31	Wybór realizatora/realizatorów Programu na podstawie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i/lub ustawy o działalności leczniczej. Zawarcie umowy/umów na realizację programu polityki zdrowotnej na terenie Gminy Miejskiej Kraków z wybranym realizatorem/wybranymi realizatorami. Działanie to może być przeprowadzane w każdym roku realizacji Programu.
4	2024-06-17	2024-08-31	Przygotowanie materiałów edukacyjnych i informacyjno-promocyjnych przez eksperta z zakresu chorób zakaźnych. Aktualizacja materiałów zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej.
5	2024-06-03	2026-12-31	Przeprowadzenie przez Gminę Miejską Kraków akcji informacyjnej wśród rodziców/opiekunów prawnych dzieci uczęszczających do żłobków i klubów dziecięcych z terenu Gminy Miejskiej Kraków zachęcającej do wzięcia udziału w programie (w każdym roku realizacji Programu).
6	2024-09-01	2026-09-30	Przeprowadzenie szkolenia dla realizatora/realizatorów Programu, w każdym roku realizacji zadania, celem ujednoczenia sposobu postępowania we wszystkich zaangażowanych placówkach i przekazania niezbędnej do realizacji programu wiedzy.
7	2024-09-01	2026-12-31	Przeprowadzenie interwencji: działania informacyjno-edukacyjne i przeprowadzenie pełnego cyklu szczepień.
8	2024-09-01	2026-12-31	Bieżące zbieranie danych dot. realizowanych działań, umożliwiających monitorowanie programu i jego późniejszą ewaluację. Przygotowanie raportu z realizacji działań w danym roku (ocena okresowa).
9	2024-12-01	2026-12-31	Rozliczenie finansowe PPZ, w każdym roku realizacji Programu.
10	2027-01-04	2027-03-31	Ewaluacja programu, opracowanie raportu końcowego z realizacji PPZ i przesłanie go do Agencji, wraz z załączonym pierwotnym PPZ, który został wdrożony do realizacji. W przypadku przedłużenia realizacji Programu etap ten będzie odpowiednio przełożony w czasie.

Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Wymagania dot. Personelu Kwalifikowanie do szczepienia: Osoba uprawniona do przeprowadzenia badania kwalifikującego do szczepienia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Podanie szczepionki: Osoba uprawniona do podania szczepionki zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Działania edukacyjne: Osoba posiadająca wiedzę z zakresu zakażeń i profilaktyki meningokokowej na poziomie odpowiednim, aby przekazywać treści całkowicie merytorycznie spójne z materiałami informacyjno-edukacyjnymi. Warunki lokalowe: Kwalifikacja i szczepienie: Warunki takie jak dla gabinetu diagnostyczno-zabiegowego (zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa), a także dostępność do urządzeń odpowiednich do przechowywania szczepionek w warunkach zalecanych przez producenta (w szczególności zapewniający nieprzerwany łańcuch chłodniczy), materiały niezbędne do wykonania szczepienia oraz rozwiązania zapewniające gotowość do podjęcia działań na wypadek wystąpienia działań niepożądanych lub innej sytuacji zagrożenia dla zdrowia lub życia. Działania edukacyjne: Adekwatne do zaplanowanych działań. Edukacja rodziców odbywać się będzie podczas kwalifikacji do szczepienia. Edukacja obejmować będzie przekazanie informacji (ustnych oraz w formie papierowych/elektronicznych materiałów edukacyjnych) nt. IChM oraz profilaktyki zakażeń meningokokami typu B. Rozpowszechnianie informacji dotyczących zakażeń meningokokami, skutków zachorowania na IChM oraz profilaktyki zakażeń będzie miało pozytywny

wpływ na wzrost odsetka dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom oraz na wzrost wiedzy w grupie rodziców / opiekunów dzieci. W ramach realizacji programu polityki zdrowotnej podjęta zostanie współpraca z podmiotami realizującymi Program oraz instytucjami opieki nad dziećmi do lat 3 (tj. żłobkami, klubami dziecięcymi oraz dziennymi opiekunami) z terenu Gminy Miejskiej Kraków, gdzie dystrybuowane będą ulotki/broszury informacyjne/plakaty.

SPOSÓB MONITOROWANIA I EWALUACJI PROGRAMU

Monitorowanie programu: ocena zgłaszalności

#	Wskaźnik
1	Ocena zgłaszalności do programu będzie głównym wskaźnikiem bieżącego monitoringu wykonywanych szczepień. Uzupełniane na bieżąco indywidualne informacje o każdym z uczestników PPZ (baza elektroniczna): - Data wyrażenia zgody rodzica/opiekuna prawnego na uczestnictwo w PPZ jego i jego dziecka, w tym udzielenie zgody na kontakt. - Dane kontaktowe do rodzica/opiekuna prawnego, np.: adres e-mail, numer telefonu, adres do korespondencji. Dla każdego dziecka biorącego udział w PPZ należy zbierać dane takie jak numer PESEL oraz informacja o każdym szczepieniu: data i godzina szczepienia, nazwa preparatu, dawka, miejsce podania, data zakończenia udziału w PPZ wraz z podaniem przyczyny np. zrealizowanie pełnego cyklu szczepień zgodnie z zaleceniami producenta.
2	Bieżąca kontrola liczby zgłoszeń do programu względem planowanej liczby uczestników, którzy mają zostać objęci szczepieniami. W miarę możliwości opis przyczyny braku uczestnictwa w działaniach programowych.
3	Odsetek rodziców, którym podczas kwalifikacji do programu zostały przekazane informacje edukacyjne (pogadanka z personelem medycznym, przekazanie papierowych/elektronicznych materiałów edukacyjnych) na temat IChM i profilaktyki zakażeń MenB.
4	Liczba osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej.
5	Liczba osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów).
6	Liczba osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w Programie w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej.

Monitorowanie programu: ocena jakości świadczeń

#	Wskaźnik
1	Ocena jakości odbywać się będzie na podstawie analizy ankiet satysfakcji wypełnianych przez rodziców uczestników programu. Rodzic zostanie poproszony o wypełnienie i przekazanie realizatorowi ankiety po udzieleniu uczestnikowi wszystkich interwencji, w których uczestniczył lub po rezygnacji z dalszego udziału w programie. Ankieta może być prowadzona w formie papierowej lub w formie elektronicznej. Ankieta jest wypełniana przez uczestnika po podaniu szczepionki.

Ewaluacja programu: opis

Ewaluacja programu będzie przeprowadzona po zakończeniu programu na podstawie analizy mierników efektywności. Realizator jest zobowiązany do przedłożenia Gminie Miejskiej Kraków, w ramach ewaluacji, rocznego sprawozdania ze świadczeń zrealizowanych w ramach programu w danym roku realizacji Programu. Sprawozdanie końcowe z realizacji programu obejmować będzie cały okres trwania programu oraz będzie zawierać te same elementy co sprawozdania roczne. Sprawozdanie końcowe może zawierać dodatkowe elementy, nieokreślone w programie, które realizator uzna za niezbędne. W przypadku wprowadzenia modyfikacji w sprawozdaniu rocznym, sprawozdanie końcowe musi również zostać zmodyfikowane. Warunki i terminy przekazania sprawozdań będą określać umowy zawarte z realizatorami. Analiza sprawozdań pozwoli uzyskać dane na temat zgłaszalności do programu, a co za tym idzie zapotrzebowania na szczepienia przeciwko meningokokom typu B (MenB) w Krakowie. Pozwoli to określić poziom zainteresowania programem oraz podjąć decyzję o ewentualnej kontynuacji programu. Po zakończeniu realizacji programu zostanie sporządzony raport końcowy z

jego realizacji, według wzoru określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej. Raport końcowy przygotowują pracownicy Gminy Miejskiej Kraków. Raport końcowy zostanie opracowany na podstawie m.in. raportów końcowych oraz innych danych otrzymanych od realizatorów programu.

Ewaluacja programu: wskaźniki

#	Wskaźnik
1	Liczba dzieci uczestniczących w programie zaszczepionych pełnym schematem szczepień przeciwko meningokokom typu B (MenB) względem liczby dzieci włączonych do PPZ (wyrażona liczbowo oraz procentowo).
2	Liczba rodziców/opiekunów prawnych, którzy wzięli udział w działaniach edukacyjnych względem wszystkich rodziców/opiekunów prawnych dzieci objętych działaniami w ramach programu (wyrażona liczbowo oraz procentowo).
3	Liczba zachorowań na IChM wywołanych meningokokami typu B (MenB) wśród dzieci w wieku 2 - 36 miesięcy względem liczby zachorowań w roku poprzedzającym wdrożenie Programu (wyrażona liczbowo oraz procentowo)
4	Liczba hospitalizacji z powodu IChM wywołanych meningokokami typu B (MenB) wśród dzieci w wieku 2 - 36 miesięcy względem liczby tych hospitalizacji w roku poprzedzającym wdrożenie Programu

BUDŻET PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

Koszty jednostkowe programu

#	Nazwa kosztu	Kwota kosztu
1	Koszt jednej dawki szczepionki	340
2	Kwalifikacja do szczepienia	50
3	Procedura podania jednej dawki szczepionki	40
4	Opracowanie i wydruk materiałów edukacyjno-informacyjnych dla rodziców/opiekunów prawnych	10000
5	Koszty pośrednie programu (koordynacja programu, przeprowadzenie monitoringu i ewaluacji)	10000

Średni koszt na uczestnika

1306

Źródło informacji

Koszty realizacji programu oszacowane zostały na podstawie analizy rynkowej cen szczepionek dostępnych w hurtowniach oraz wcześniejszych kosztów poniesionych na tego typu przedsięwzięcie. Koszt szczepionki wraz kwalifikacją do szczepienia i z usługą podania jednej szczepionki oszacowano na 430 zł. W 2024 roku realizacja Programu realnie rozpocznie się we wrześniu 2024 roku. W związku z tym, całkowite koszty Programu policzone zostały proporcjonalnie do długości realizacji Programu tj. 2 lata i 4 miesiące, z uwzględnieniem 3 dawkowego schematu szczepienia danego dziecka. W 2024 roku koszt realizacji Programu wyniesie: 537 201 zł. W 2025 roku koszt realizacji Programu wyniesie: 1 611 604 zł. W 2026 roku koszt realizacji Programu wyniesie: 1 611 604 zł.

Koszty całkowite programu

Koszt roczny PPZ

1611604

Koszt całkowity

3760409

Źródło finansowania programu

Gmina Miejska Kraków, refundacja w zakresie świadczeń gwarantowanych NFZ

UWAGI OGÓLNE

Uwagi ogólne

VII. Bibliografia 1. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny – Państwowy Instytut Badawczy. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/meningokoki/> dostęp z: 20.10.2023 2. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 5/2023 z dnia 21 lutego 2023 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej z zakresu szczepień przeciwko meningokokom typu B prowadzony wśród dzieci w wieku od 2 miesiąca życia do 12 miesiąca życia urodzonych na terenie gminy Miękinia na lata 2023- 2026” <https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/oopz/2023/OP-0005-2023.pdf> dostęp z: 20.10.2023 3. Siewert B., Stryczyńska-Kazubska J., Wysocki J., Inwazyjna choroba meningokokowa w: *Pediatrics po Dyplomie*, Medical Tribune Polska, czerwiec 2017 4. Mark McMillan, Abira Chandrakumar, Hua Lin Rachael Wang, Michelle Clarke, Thomas R Sullivan, Ross M Andrews, Mary Ramsay, Helen S Marshall, Effectiveness of Meningococcal Vaccines at Reducing Invasive Meningococcal Disease and Pharyngeal Neisseria meningitidis Carriage: A Systematic Review and Meta-analysis, *Clinical Infectious Diseases*, Volume 73, Issue 3, 1 August 2021, Pages e609–e619, <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1733> 5. Kuchar E., I in. Rekomendacje dotyczące szczepień przeciwko meningokokom dzieci i osób dorosłych. *Przegląd Pediatryczny* 2022/Vol. 51/No. 3/8-20 <https://przegladpediatryczny.pl/files/5095.pdf>

Załącznik nr 1

Świadoma zgoda na udział w programie „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń meningokokowych typu B wśród dzieci w wieku od 2 do 36 miesiąca życia, zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków, na lata 2024 - 2026”

.....
Imię i nazwisko dziecka

.....
Imię i nazwisko rodzica/opiekuna prawnego*

.....
Adres (ulica, numer mieszkania/domu, kod pocztowy, miejscowość)

Świadoma zgoda na udział w programie

Ja niżej podpisana(y) oświadczam, że uzyskałam(em) wyczerpujące informacje dotyczące udziału mojego dziecka w programie oraz otrzymałam(em) satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.

Zostałam(em) poinformowana(y) o tym, że program finansowany jest ze środków Miasta Krakowa.

Oświadczam, że moje dziecko nie jest obecnie uczestnikiem innego programu o podobnym charakterze finansowanego ze środków publicznych.

Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział mojego dziecka w tym programie i jestem świadom faktu, że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej jego części, bez podania przyczyny.

Przez podpisanie zgody na udział w programie nie zrzekam się żadnych należnych mi praw.

Oświadczam, że otrzymałam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisami i datą.

.....
Miejscowość, data i podpis uczestnika

* Opiekun prawny oraz inna osoba, której sąd powierzył sprawowanie opieki nad dzieckiem uczestniczącym w programie.

Załącznik nr 2

Rezygnacja z udziału w Programie pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń meningokokowych typu B wśród dzieci w wieku od 2 do 36 miesiąca życia, zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków, na lata 2024 - 2026”

.....
Imię i nazwisko dziecka

.....
Imię i nazwisko rodzica/opiekuna prawnego*

.....
Adres (ulica, numer mieszkania/domu, kod pocztowy, miejscowość)

Ja niżej podpisana(y) oświadczam, że rezygnuję z dalszego udziału mojego dziecka w Programie pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń meningokokowych typu B wśród dzieci w wieku od 2 do 36 miesiąca życia, zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków, na lata 2024 - 2026”.

Powodem mojej rezygnacji jest**:

.....
Miejscowość, data i podpis uczestnika

* Opiekun prawny oraz inna osoba, której sąd powierzył sprawowanie opieki nad dzieckiem uczestniczącym w programie.

** Wskazanie powodu rezygnacji jest nie obowiązkowe.

Załącznik nr 3

Deklaracja udziału w działaniach edukacyjnych w ramach „Programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń meningokokowych typu B wśród dzieci w wieku od 2 do 36 miesiąca życia, zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków, na lata 2024 - 2026”

.....
Imię i nazwisko dziecka

.....
Imię i nazwisko rodzica/opiekuna prawnego*

.....
Adres (ulica, numer mieszkania/domu, kod pocztowy, miejscowość)

Ja niżej podpisana(y) oświadczam, że uzyskałam(em) wyczerpujące informacje dotyczące udziału mojego dziecka w programie oraz otrzymałam(em) satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.

Zostałam(em) poinformowana(y) o skutkach zachorowania na Inwazyjną Chorobę Meningokokową oraz zostałam(am) poinformowany(a) o metodach profilaktyki zakażeń meningokokowych.

.....
Miejscowość, data i podpis uczestnika

* Opiekun prawny oraz inna osoba, której sąd powierzył sprawowanie opieki nad dzieckiem uczestniczącym w programie.

7. Czy poleciłaby Pani udział w programie innym osobom?

TAK

NIE

9. Skąd dowiedzieli się Państwo o programie? (proszę zaznaczyć tylko jedną odpowiedź)

z podmiotu leczniczego (szpitala, przychodni),

od lekarza/pielęgniarki,

od znajomych/rodziny,

inne (jakie?)

10. Inne uwagi i sugestie

.....
.....
.....

Bardzo dziękujemy za wypełnienie ankiety..

Załącznik nr 5

Test wiedzy na temat meningokoków typu B oraz Inwazyjnej Choroby Meningokokowej

Szanowni Państwo,

Test zostanie przeprowadzony dwukrotnie. Ma on na celu poznanie poziomu Państwa wiedzy na temat zakażenia meningokokami typu B oraz Inwazyjnej Choroby Meningokokowej.

Testy są anonimowe, a ich wyniki posłużą do monitorowania efektywności programu.

1. Meningokokami można się zakazić:
(PROSZĘ ZAZNACZYĆ TYLKO JEDNĄ ODPOWIEŹ):
 - a. poprzez kontakt z zakażoną krwią,
 - b. drogą kropelkową,
 - c. poprzez bezpośrednią styczność z chorym zwierzęciem,
 - d. poprzez ugryzienie owada.

2. Czy przebycie choroby meningokokowej (ICHM) chroni dzieci przed kolejnym zachorowaniem?
 - a. Tak,
 - b. Nie.

3. Inwazyjna Choroba Meningokokowa (ICHM) przebiega najczęściej pod postacią:
 - a. sepsy z zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych,
 - b. ciężkiego przebiegu grypy (gorączka, kaszel, ogólne osłabienie itp.),
 - c. intensywnej wysypki na całym ciele,
 - d. ICHM nie daje żadnych niepokojących objawów.

4. Jaka grupa wiekowa najczęściej choruje na Inwazyjną Chorobę Meningokokową (ICHM)?
 - a. dzieci do 1 roku życia,
 - b. młodzież do 18 roku życia,
 - c. osoby od 18 do 40 roku życia,
 - d. seniorzy powyżej 65 roku życia.

5. Czy szczepienia przeciw meningokokom typu B są w Polsce obowiązkowe?
 - a. Tak,
 - b. Nie.

Bardzo dziękujemy za wypełnienie testu.

