

Załącznik nr 1
do ogłoszenia stanowiącego
załącznik do zarządzenia
Prezydenta Miasta Krakowa
nr 2273/2023
z dnia 11 sierpnia 2023 r.

GINA MIEJSKA KRAKÓW

PROGRAM PROFILAKTYKI ZACHOROWAŃ NA GRYPĘ DLA DZIECI W WIEKU 6-60 MIESIĘCY W GMINIE MIEJSKIEJ KRAKÓW

okres realizacji programu polityki zdrowotnej: lata 2020-2026
z możliwością kontynuacji w następnych latach

podstawa prawna opracowania programu polityki zdrowotnej: opracowano na podstawie
art. 48 ust. 1 i ust. 5 oraz art. 48a ust. 5 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r.
o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r.
poz. 2561 ze zm.)

Kraków, 2023 rok

Spis treści

1. OPIS CHOROBY LUB PROBLEMU ZDROWOTNEGO I UZASADNIENIE WPROWADZENIA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	4
1.1. Opis problemu zdrowotnego	4
1.1.1. Definicja	4
1.1.2. Etiologia	5
1.1.3. Obraz kliniczny i przebieg, leczenie	6
1.1.4. Powikłania grypy	7
1.2. Dane epidemiologiczne	8
1.3. Opis obecnego postępowania	13
1.4. Uzasadnienie przeprowadzenia programu	19
2. CELE PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ I MIERNIKI EFEKTYWNOŚCI JEGO REALIZACJI	31
2.1. Cel główny	31
2.2. Cele szczegółowe	31
2.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej	31
3. CHARAKTERYSTYKA POPULACJI DOCELOWEJ ORAZ CHARAKTERYSTYKA INTERWENCJI, JAKIE SĄ PLANOWANE W RAMACH PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	33
3.1. Oszacowanie populacji docelowej, której włączenie do programu jest możliwe	33
3.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej	33
3.3. Planowane interwencje	35
3.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej	38
3.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej	39
4. ORGANIZACJA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	40
4.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów	40
4.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych	40
5. SPOSÓB MONITOROWANIA I EWALUACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	42
5.1. Monitorowanie	42
5.1.1. Ocena zgłaszalności do programu	42
5.1.2. Ocena jakości świadczeń w programie	42
5.1.3. Bieżąca ocena efektywności programu	42
5.2. Ewaluacja	43

5.2.1. Ocena efektywności programu.....	43
5.2.2. Ocena trwałości efektów programu	44
6. BUDŻET PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	45
6.1. Koszty jednostkowe	45
6.2. Koszty całkowite.....	46
6.3. Źródła finansowania	47
7. BIBLIOGRAFIA	48

1. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

1.1. Opis problemu zdrowotnego

1.1.1. Definicja

Grypa jest ostrą, wirusową chorobą zakaźną układu oddechowego, która przenosi się pomiędzy ludźmi drogą kropelkową, a największa liczba zachorowań występuje sezonowo, corocznie w okresie jesienno-zimowym. Wiąże się ona ze znaczną śmiertelnością w grupach wysokiego ryzyka, takich jak osoby starsze w wieku >65 lat, kobiety w ciąży, dzieci, pacjenci ze szczególnymi chorobami podstawowymi oraz pracownicy służby zdrowia. Zachorowania na grypę generują znaczne koszty społeczne, przybierają często rozmiary epidemii i mają zasięg kontynentalny lub światowy, co sprawia, że zwalczanie grypy wymaga globalnej koordynacji.

Definicją grypy przyjętą na potrzeby nadzoru nad chorobami zakaźnymi w krajach Unii Europejskiej (Dz.U. L 262 z 27.9.2012) – obejmuje się grypę (rozpoznaną klinicznie i/lub laboratoryjnie) oraz wszystkie rozpoznane klinicznie zachorowania grypopodobne i ostre zakażenia dróg oddechowych spełniające kryteria definicji (NIZP-PZH 2016 – przedstawione w tabeli 1).

Tabela 1.
Definicja przypadku grypy stosowana na potrzeby nadzoru epidemiologicznego (NIZP-PZH 2016).

Kryteria	Szczegółowy opis
Kryteria kliniczne – każda osoba, u której występuje co najmniej jedna z następujących postaci klinicznych:	Zachorowanie grypopodobne: nagle wystąpienie objawów oraz co najmniej jeden z następujących czterech objawów ogólnych: <ul style="list-style-type: none">• gorączka lub stan podgorączkowy,• złe samopoczucie,• bóle głowy,• bóle mięśniowe oraz co najmniej jeden z następujących trzech objawów oddechowych: <ul style="list-style-type: none">• kaszel,• ból gardła,• duszność. Ostre zakażenie dróg oddechowych: nagle wystąpienie objawów oraz co najmniej jeden z następujących czterech objawów ogólnych: <ul style="list-style-type: none">• kaszel,• ból gardła,• duszność,• nieżyt śluzowy nosa oraz w opinii klinicysty, choroba ma charakter infekcyjny.
Kryteria laboratoryjne	Co najmniej jedno z następujących kryteriów: <ul style="list-style-type: none">• izolacja wirusa grypy z materiału klinicznego,• wykrycie kwasu nukleinowego wirusa grypy w materiale klinicznym (PCR),• wykrycie antygeny wirusa grypy w materiale klinicznym metodą immunofluorescencji bezpośredniej (DFA). Jeśli to możliwe, należy określić podtyp izolatu wirusa grypy.
Kryteria epidemiologiczne	Powiązanie epidemiologiczne polegające na przeniesieniu z człowieka na człowieka.

1.1.2. Etiologia

Grypa jest ostrą chorobą zakaźną wywoływaną przez trzy typy wirusa należące do rodziny ortomyksowirusów: A, B i C. Wirusy A i B są przyczyną ciężkich zachorowań, które mogą osiągać rozmiary epidemii, natomiast typ C powoduje zachorowania o lżejszym przebiegu i nie wywołuje epidemii.

Najbardziej charakterystyczną cechą tego wirusa jest jego zmienność antygenowa, która może przebiegać na dwa sposoby:

- przesunięcie antygenowe, które powoduje sezonowe epidemie grypy,
- skok antygenowy, który powoduje pandemie [1].

Wirus grypy A występuje u ludzi i zwierząt. Genom wirusa stanowi jednoniciowy RNA, mający 8 segmentów i charakteryzuje się w porównaniu do innych typów znaczną genetyczną zmiennością związaną z występowaniem mutacji i reasortacji genetycznej. Poszczególne typy mają zwykle zdolność zakażenia tylko jednego gospodarza. Uważa się, że rezerwuarem wirusa grypy A jest ptactwo wodne.

Wirus grypy typu A można poddać dalszej klasyfikacji na podtypy w oparciu o rodzaj białek tworzących otoczkę białkową (hemaglutynina HA lub H) oraz neuraminidazy (NA lub N). Białka te są niezbędne do poprawnej replikacji wirusa. Wyróżniono 17 podtypów HA (H1-H17) oraz 10 podtypów NA (N1-N10), co powoduje istnienie ogromnej różnorodności wirusów typu A [2, 3].

Obecnie najpowszechniejsze są szczepy wirusa należące do podtypów A/H1N1 oraz A/H3N2. Poszczególne szczepy oznacza się określając rodzaj, miejsce wyizolowania zarazka, numer próbki, rok oraz typ hemaglutyniny i neuraminidazy np. A/Moscow/10/99 (H3N2) czy B/Hong Kong/330/2001.

Wirus A przechowuje swój genom w postaci ośmiu niezależnych liniowych odcinków odwrotnego RNA. Każdy z nich zawiera jeden gen, ale dwa z nich zawierają więcej niż jeden punkt startowy. Podczas translacji RNA geny te mogą być odczytywane przez rybosom na dwa sposoby, co daje po dwie odmiany białek. Dzięki podziałowi na segmenty możliwa jest wymiana genów pomiędzy dwoma wirusami pasożytującymi na tej samej komórce. Przypomina to trochę mieszanie się genów u organizmów wyższych podczas rozmnażania płciowego. Jednak takie krzyżowanie się genów występuje bardzo rzadko. Szczególnie nieprawdopodobne jest spotkanie się w tej samej komórce wirusa potrafiącego zakażać ludzi oraz innego przenieszonego przez zwierzęta. W takiej sytuacji może powstać zupełnie nowy szczep zdolny do wywołania pandemii. Aby doszło do tej mało prawdopodobnej sytuacji, człowiek lub zwierzę (np. świnia) musi się zakazić ludzkim oraz zwierzęcym wirusem w tym samym momencie.

Wirus grypy B występuje tylko u ludzi. Genom wirusa składa się z jednoniciowego RNA podzielonego na 8 segmentów. Rodzaj B ma tylko po jednym podtypie HA i NA. Dane pokazują, że szczepy typu B stanowią średnio 23% (od 1% do 60%) wszystkich krążących w populacji europejskiej szczepów wirusa. Przewidywania na temat tego, która linia będzie dominować w danym okresie, mogą stanowić duże wyzwanie, a w niektórych sezonach do szczepionki wybrano inną linię wirusa grypy typu B niż dominująca linia krążąca w populacji, co zaobserwowano w przypadku Europy oraz Stanów Zjednoczonych [1, 4].

Zachorowania wywołane wirusem typu B są częstsze wśród osób z grup podwyższonego ryzyka m.in. u kobiet w ciąży, dzieci w wieku <5 lat oraz osób starszych w wieku ≥65 lat.

Grypa spowodowana wirusem typu B ma z reguły łagodniejszy przebieg, choć u wielu chorych występuje pełny obraz kliniczny. Nasilenie zachorowań może przybierać również formę epidemii, co obserwuje się średnio co 2-3 lata. Wirusy grypowe typu B występują od połowy lat 80-tych XX w.

w dwóch liniach antygenowych reprezentowanych przez wirusy B/Yamagata 16/88 oraz B/Victoria 2/87, które corocznie przyczyniają się do występowania choroby [5].

Wirus grypy C występuje u ludzi i świń. Powoduje tylko lekkie infekcje, np. zapalenie spojówek i nie powoduje występowania epidemii. W odróżnieniu od typów A i B, jednoniciowy RNA ma tylko 7 segmentów, za to jest wyposażony w dodatkowe białko HEF [6].

1.1.3. Obraz kliniczny i przebieg, leczenie

Grypa rozpoczyna się najczęściej gwałtownie i od początku towarzyszą jej ostre objawy. Okres najbardziej nasilonych objawów ostrej infekcji wirusowej górnego układu oddechowego trwa zwykle około 3-4 dni. Na początku choroby obserwuje się nagły wzrost temperatury ciała (powyżej 38°C), któremu towarzyszą dreszcze oraz bóle mięśniowe i kostno-stawowe. Ból głowy pojawia się na początku choroby z dużą intensywnością. Może towarzyszyć mu ból oczu, światłowstręt, bolesność uciskowa gałek ocznych, obniżenie sprawności psychoruchowej i senność.

W pierwszym stadium choroby kaszel jest suchy, męczący, czasem napadowy i trudny do opanowania. W przebiegu typowego zachorowania na grypę, przechodzi on w kaszel wilgotny, któremu towarzyszy odkrztuszanie wydzieliny śluzowej. Uczucie wyczerpania i ogólnego rozbicia występuje od początku choroby i może trwać jeszcze przez 2-3 tygodnie od ustąpienia infekcji. U niemowląt i małych dzieci, u których gorączka narasta bardzo gwałtownie, mogą wystąpić majaczenia, drgawki, czy też biegunka i wymioty. U ludzi starszych może dojść do przyspieszenia akcji serca i tętna w związku z podwyższoną temperaturą ciała. Szczególnej opieki oraz konsultacji lekarskiej w przebiegu grypy wymagają także osoby starsze z chorobami układu krążenia, w tym pacjenci z niewydolnością krążenia.

Łagodzenie objawów oraz skracanie czasu trwania grypy odbywa się poprzez przyjmowanie chemicznych leków przeciwgrypowych (leczenie przeciwwirusowe) oraz leczenie przeciwgorączkowe (objawowe). Okres leczenia grypy trwa do ustąpienia ww. objawów najczęściej w ciągu od jednego do dwóch tygodni.

W większości przypadków zachorowanie na grypę powoduje obłożną chorobę, w części przypadków mogą występować powikłania i zdarzają się też przypadki zgonów, szczególnie u dzieci, osób starszych i obciążonych innymi, dodatkowymi poważnymi chorobami. [7, 8]

Zaleca się wizytę kontrolną u lekarza w przypadku występowania u pacjenta chorób przewlekłych (patrz czynniki ryzyka powikłań grypy) lub pojawienia się jednego lub więcej z objawów wskazujących na możliwość ciężkiego i powikłanego przebiegu grypy:

- duszność, bóle w klatce piersiowej, przyspieszenie oddechu, skrócenie oddechu,
- niedociśnienie, hipoksja,
- splątanie lub pogorszenie stanu psychicznego, nagłe zawroty głowy,
- odkrztuszanie ropnej płwociny,
- odwodnienie,
- zaostrzenie przebiegu chorób przewlekłych,
- u dzieci – drażliwość, nadmierna senność (niemożność wybudzenia ze snu), sinica, nasilone wymioty i niepowodzenie nawadniania doustnego, odwodnienie
- utrzymywanie się gorączki przez 3 dni.

Główną przyczyną zgonów nie jest sama grypa, ale występujące po niej powikłania. Każdego roku na całym świecie na ich skutek życie traci 290-650 tys. ludzi [9]. Większość zgonów dotyczy pacjentów

w wieku powyżej 65 lat lub młodszych, ale osłabionych przez inne niż grypa choroby [10]. Grypa może być niebezpieczna także dla niemowląt oraz małych dzieci [11]. Dzieci są bowiem grupą najbardziej eksponowaną na wirusa grypy i choroby grypopodobne, co istotne, uważane są też za wektory zakażenia w całej populacji [12]. Zakażenia grypowe najczęściej występują u dzieci ze względu na niedojrzałość układu immunologicznego. U dzieci brak jest pamięci immunologicznej dotyczącej wirusów grypy krążących w populacji we wcześniejszych sezonach. Ponadto, w skupiskach dziecięcych (żłobki, przedszkola, szkoły) istnieje duża łatwość transmisji wirusa [12]. W przypadku niewłaściwego leczenia albo jego braku nawet pacjenci w sile wieku mogą doznać poważnych komplikacji.

1.1.4. Powikłania grypy

W większości przypadków grypa przebiega w sposób niepowikłany i stan pacjenta ulega normalizacji po ok. 7 dniach. Największe ryzyko wystąpienia ciężkich postaci grypy lub powikłań występuje u:

- dzieci w wieku do 5 lat,
- osób po 65. roku życia,
- kobiet w ciąży,
- pacjentów przewlekle chorych [11].

Do możliwych powikłań infekcji grypowej zalicza się:

1. zapalenie płuc:
 - pierwotne wywołane wirusem grypy, często o ciężkim przebiegu, z możliwością wysięku w jamie opłucnowej i z zespołem ostrej niewydolności oddechowej,
 - wtórne bakteryjne wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* lub *Haemophilus influenzae*;
2. zapalenie górnych dróg oddechowych:
 - zapalenie gardła u dzieci do 3. roku życia,
 - zapalenie ucha środkowego u dzieci do 5. roku życia,
 - ostre zapalenie krtani i tchawicy,
 - podgłośniowe zapalenie krtani,
 - ostre zapalenie nagłośni,
 - ostre zapalenie oskrzeli;
3. zapalenie mięśnia sercowego,
4. zapalenie mięśni,
5. powikłania położnicze,
6. zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,
7. zapalenia nerwów obwodowych,
8. zespół Guillaina-Barrego,
9. zapalenie nerek,
10. posocznica,
11. zaostrzenie chorób przewlekłych:
 - przewlekła obturacyjna choroba płuc,
 - choroba niedokrwienna serca,
 - cukrzyca,
12. powikłania psychiatryczne,
13. odrzucanie przeszczepu [11, 13].

Najcięższym możliwym powikłaniem jest zgon pacjenta spowodowany zarówno powikłaniami pogrypowymi jak i zaostrzeniem chorób przewlekłych [11].

U dzieci często obserwuje się powikłania pogrypowe takie jak: dysfunkcja receptora słuchowego, częściowa utrata słuchu, a nawet głuchota; zaostrzenie przebiegu astmy i mukowiscydozy; bóle brzucha, zaburzenia żołądkowo-jelitowe; bóle mięśniowe i zapalenie mięśni oraz powikłania neurologiczne [13].

Najcięższym możliwym powikłaniem jest zgon pacjenta spowodowany zarówno powikłaniami pogrypowymi jak i zaostrzeniem chorób przewlekłych [11]. Śmiertelność wśród dzieci z powodu grypy i jej powikłań jest najwyższa w pierwszych dwóch latach życia. Dane zebrane w dużym rejestrze zgonów spowodowanych powikłaniami pogrypowymi w USA w ciągu 6 kolejnych sezonów grypowych wskazują, iż najwyższy roczny współczynnik śmiertelności występuje u dzieci <6 miesiąca życia (0,66 /100 tys. dzieci) i dzieci w wieku 6-23 miesięcy (0,33/100 tys. dzieci), podczas gdy współczynnik ten w populacji ogólnej dzieci w wieku 0-17 lat wynosił 0,15/100 tys. dzieci [14].

1.2. Dane epidemiologiczne

Zgodnie z oszacowaniami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) każdego roku na grypę choruje od 5 do 15% populacji (330-1 575 milionów ludzi) [15]. Zachorowania występują w każdej grupie wiekowej i rocznie mogą obejmować 5-10% osób dorosłych i 20-30% dzieci [16]. Wystąpienie ciężkie zachorowania oraz zachorowania zakończone powikłaniami mogą dotyczyć 3-5 milionów osób i powodować od 290 000 do 650 000 zgonów związanych z układem oddechowym na świecie [9]. Według danych Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) grypa sezonowa jest przyczyną wystąpienia objawów u 4-50 milionów osób każdego roku, a 15-70 tys. osób umiera z przyczyn związanych z grypą [17]. Infekcje spowodowane przez grypę dotyczą ludzi bez względu na wiek i szerokość geograficzną. Liczby związane z zachorowalnością ulegają znaczącym wahaniom w poszczególnych sezonach epidemicznych.

Dane na temat liczby zachorowań, podejrzeń zachorowań oraz zgonów na grypę (paragrypę) w Polsce publikowane są przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego i Państwowy Zakład Higieny. Dane te pochodzą z okresowych, zbiorczych „Meldunków o zachorowaniach i podejrzaniach zachorowań na grypę”, nadsyłanych do powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych przez wszystkie jednostki ochrony zdrowia, do których zgłosili się chorzy, oraz danych ze zgłoszeń zgonów nadsyłanych do powiatowych i/lub wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych przez lekarzy, przesyłane przez wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne w formie zagregowanej do Zakładu Epidemiologii NIZP-PZH.

W ramach monitoringu sytuacji epidemiologicznej grypy w Polsce w sezonie grypowym 2019/2020, w okresie od dnia 1 września 2019 r. do dnia 31 marca 2020 r., zanotowano łącznie 3 636 950 zgłoszeń przypadków zachorowań lub podejrzeń zachorowań na grypę. W ostatnim okresie sprawozdawczym, tj. 23-31.03.2020 r. zarejestrowano w naszym kraju ogółem 102 272 zachorowań na grypę i zakażenia grypopodobne. Średnia dzienna zapadalność wynosiła 29,60 przypadków na 100 000 ludności, co stanowi 11,07% spadek w stosunku do poprzedzającego okresu sprawozdawczego (meldunek za okres 16-22 marca 2020 r.). W analogicznym okresie roku 2019 zarejestrowano w Polsce 119 224 zachorowań na grypę i zakażenia grypopodobne (tj. o 16,57% więcej). W przypadkach zachorowań, które były diagnozowane laboratoryjnie od 3 września 2018 r. do 31 marca 2019 r., w 52,3% badanych próbek potwierdzono obecność wirusa grypy. W porównaniu do analogicznego okresu zeszłego sezonu grypowego 2018/2019 (od 1 września 2018 r. do 31 marca 2019 r.) z obecnym sezonem 2019/2020 (od 1 września 2019 r. do 31 marca 2020 r.) zarejestrowano w Polsce o 15,61% mniej zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę i zakażenia grypopodobne.

W okresie od 01.01.2020 do 15.07.2020 odnotowano w Polsce 2 181 181 zachorowań na grypę lub podejrzeń tej choroby, w tym w grupie dzieci w wieku 0-14 lat liczba ta wyniosła 934 596 przypadków (42,8%). Dla porównania w tym samym okresie roku 2019 liczba zachorowań wyniosła 2 928 297,

a w grupie dzieci 0-14 lat rozpoznano 1 282 348 zachorowań na grypę (43,8%). Powyższe dane publikowane przez Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru NIZP-PZH w Warszawie (meldunek za okres 01.01-15.07.2020) potwierdzają spadek liczby zachorowań na grypę o 25% w pierwszym półroczu roku 2020 w porównaniu z tym samym okresem w roku 2019. Z danych zawartych w meldunkach epidemiologicznych NIZP-PZH dotyczących podejrzeń zachorowań na grypę i infekcje grypopodobne w Polsce wynika, że od połowy marca 2020 roku, wraz z wprowadzeniem zasad dystansowania społecznego związanego z pandemią COVID-19, znacznie spadła liczba zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę i infekcje grypopodobne. Przykładowo w okresie 16.03-31.05.2020 roku odnotowano 394 044 zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę i infekcje grypopodobne, a rok wcześniej w tym samym okresie dwa razy więcej, tj. 858 638. W maju 2020 roku ta różnica była jeszcze wyraźniejsza. W okresie 01.05-31.05.2020 zgłoszono łącznie 49 961 zachorowań na grypę i podejrzeń zachorowań na grypę i infekcje grypopodobne, rok wcześniej, 5 krotnie więcej, tj. 241 447 (<https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/grypa>).

Łącznie, w 2020 roku na grypę w Polsce zachorowało 3 160 711 osób, z kolei w grupie dzieci w wieku 0-14 lat odnotowano 1 261 001 zachorowań. W 2021 r. spadła zachorowalność na grypę o 186 918 osób. W 2022 r. z kolei zanotowano w kraju wzrost zachorowalności w stosunku do poprzedniego roku, aż o 1 729 335 osób. W przypadku dzieci w wieku 0-14 lat zachorowalność także wzrosła, o 802 995 dzieci. Wg danych z NIZP-PZH, od 1 stycznia do 15 maja 2023 r. w kraju ogółem chorowało 3 268 903 osób na grypę, w tym 1 392 858 dzieci w wieku od 0-14 lat.

Niezwykle ważną rolę w szerzeniu zakażeń wirusem grypy odgrywają dzieci. Młody organizm nie ma jeszcze uruchomionych mechanizmów odpornościowych przeciw wirusowi grypy. Z epidemiologicznego punktu widzenia właśnie ta grupa może mieć decydujący wpływ na transmisję choroby [13].

Najwyższą dzienną zapadalność na grypę w skali kraju obserwuje się szczególnie wśród najmłodszych dzieci, w wieku do 5 lat – średnio 215,31 na 100 tys. dzieci w tej grupie wiekowej w sezonie 2019/2020 (Tabela 2, Wykres 1). Na podstawie danych NIZP-PZH wiadomo, że zachorowania i podejrzenia zachorowań na grypę u dzieci stanowią 30-48% ogólnej liczby zachorowań [13]. Natomiast najniższą dzienną zapadalność notuje się wśród osób najstarszych ≥ 65 r.ż. – średnio 23,22 na 100 tys. (Wykres 1).

W całym sezonie 2019/2020 (1.IX.2019-31.III.2020) zarejestrowano 56 zgony ogółem, z czego tylko żaden nie dotyczył grupy dzieci w wieku 0–4 lat, wszystkie obejmowały grupę osób ≥ 15 r.ż. Najwyższą liczbę zgonów (44 przypadki) odnotowano w ostatnich 2 tygodniach stycznia, lutym i marcu.

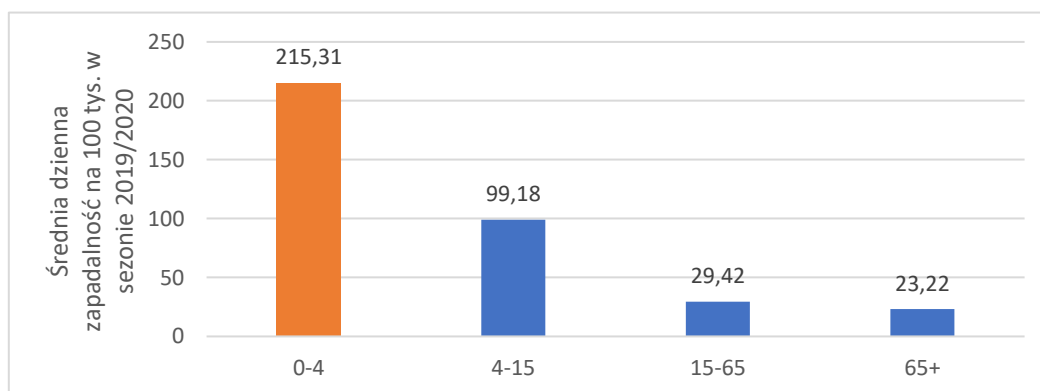
Tabela 2.
Zachorowania i podejrzenia zachorowań na grypę ogółem w Polsce – sezon 2019/2020

Okres sprawozdawczy	Liczba zachorowań		Zapadalność (na 100 tys.)		Skierowania do szpitala		Zgony	
	Ogółem	0-4 lat	Ogółem	0-4 lat	liczba	%	Ogółem	0-4 lat
1-7 wrz	29 553	8 715	10,99	65,28	78	0,26	0	0
8-15 wrz	54 216	17 255	17,64	113,10	94	0,17	0	0
16-22 wrz	87 589	25 224	32,57	188,95	138	0,16	0	0
23-30 wrz	115 689	31 865	37,65	208,86	205	0,18	0	0
1-7 paź	111 154	30 177	41,34	226,05	191	0,17	0	0
8-15 paź	117 374	32 825	38,19	215,15	235	0,2	0	0
16-22 paź	112 264	31 262	41,75	234,18	258	0,23	0	0

Okres sprawozdawczy	Liczba zachorowań		Zapadalność (na 100 tys.)		Skierowania do szpitala		Zgony	
	Ogółem	0-4 lat	Ogółem	0-4 lat	liczba	%	Ogółem	0-4 lat
23-31 paź	129 806	37 874	37,55	219,55	251	0,19	0	0
1-7 lis	93 602	26 800	34,81	199,74	232	0,25	0	0
8-15 lis	110 629	31 621	36,00	206,22	279	0,25	0	0
16-22 lis	106 546	29 693	39,63	221,31	293	0,27	0	0
23-30 lis	112 575	31 186	36,63	203,38	287	0,25	2	0
1-7 gru	115 623	30 823	43,00	229,73	252	0,22	1	0
8-15 gru	124 181	32 738	40,41	213,50	384	0,31	0	0
16-22 gru	130 460	34 553	48,52	257,53	358	0,27	0	0
23-31 gru	138 171	38 222	39,97	221,57	466	0,34	0	0
1-7 sty	89 211	21 843	33,20	163,05	393	0,44	0	0
8-15 sty	122 430	27 980	39,87	182,75	498	0,41	3	0
16-22 sty	127 696	30 925	47,52	230,85	615	0,48	2	0
23-31 sty	204 726	49 708	59,26	288,60	1286	0,63	5	0
1-7 lut	193 482	43 757	72,01	326,63	1103	0,57	2	0
8-15 lut	200 194	43 185	65,19	282,07	1325	0,66	4	0
16-22 lut	211 983	44 319	78,89	330,83	1582	0,75	9	0
23-28 lut	215 994	43 015	80,38	321,09	1586	0,73	8	0
1-7 mar	211 572	40 267	78,74	300,58	1546	0,73	7	0
8-15 mar	158 677	29 748	51,67	194,30	1228	0,77	7	0
16-22 mar	109 281	15 393	40,67	114,90	529	0,48	0	0
23-31 mar	102 272	11 857	29,60	68,84	483	0,47	6	0
Łącznie 2019/2020	3 636 950	872 830	44,77	215,31	16 175	0,39	56	0

Sezon grypowy zwyczajowo określany jest od 1 września do 31 marca następnego roku

Wykres 1.
Średnia dzienna zapadalność na grypę i choroby grypopodobne w Polsce w sezonie 2019/2020 według grup wiekowych



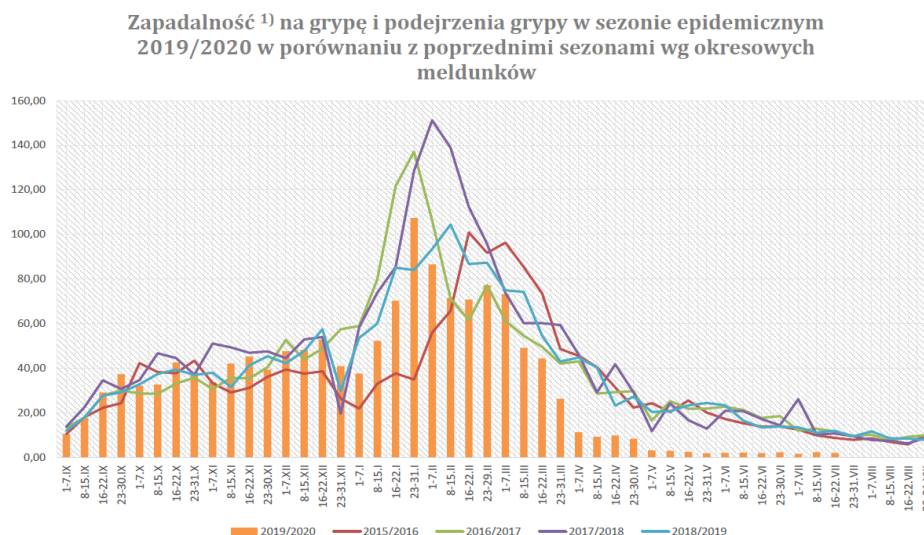
Opracowanie na podstawie cotygodniowych meldunków epidemiologicznych (<http://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/grypa/index.htm>)

W 2021 r. w Polsce odnotowano zapadalność na grypę na poziomie 7 792,5 na 100 tys., a w 2022 r. średnio 12 433,1 na 100 tys. W przypadku dzieci w grupie wiekowej 0-14 zapadalność w 2021 r. wyniosła 24 475,8 na 100 tys., a w 2022 r. 38 143,8 na 100 tys.

W całym województwie małopolskim w roku 2019 odnotowano 477 631 zachorowań na grypę i infekcje grypopodobne, najwięcej z nich 227 987 zachorowań wystąpiło w I kwartale (47,7%), w II kwartale liczba zachorowań wyniosła 74 972, w III kwartale 45 839, a w IV kwartale 2019 zachorowały 128 833 osoby (27%). Dane te potwierdzają charakterystyczną dla grypy sezonowość zachorowań. Zapadalność na grypę w Małopolsce wynosiła w 2019 roku 14027,90. Spośród zgłoszonych w roku 2019 przypadków tylko 1874 (0,39%) wymagało hospitalizacji.

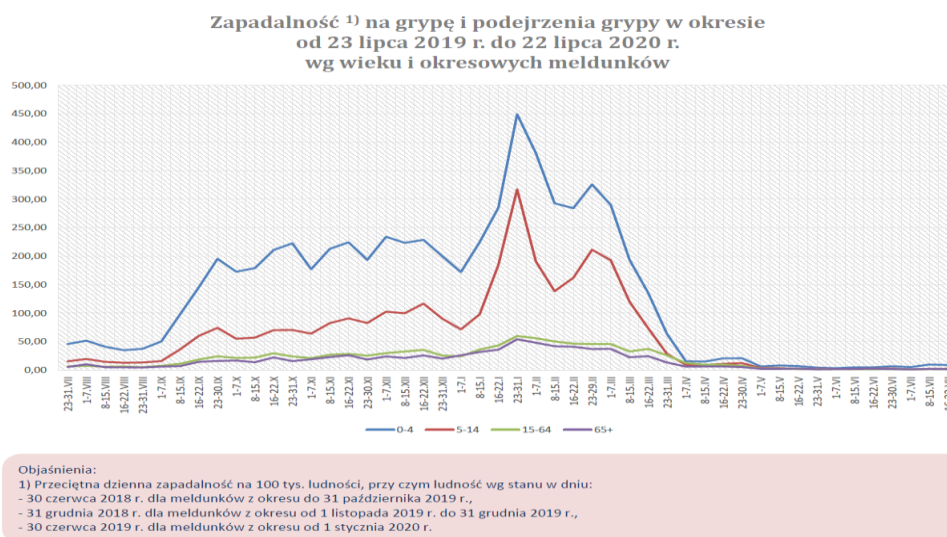
Wg danych Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej (WSSE) w Krakowie (wykres nr 2) zapadalność na grypę w sezonie epidemicznym 2019/2020 w Małopolsce nie odbiegała od danych z lat 2015-2018.

Wykres 2.



Podobnie jak w skali ogólnopolskiej największa zapadalność na grypę w Małopolsce dotyczyła dzieci w wieku 0-4 lat. Ilustruje to wykres opracowany przez WSSE w Krakowie - wykres nr 3.

Wykres 3.



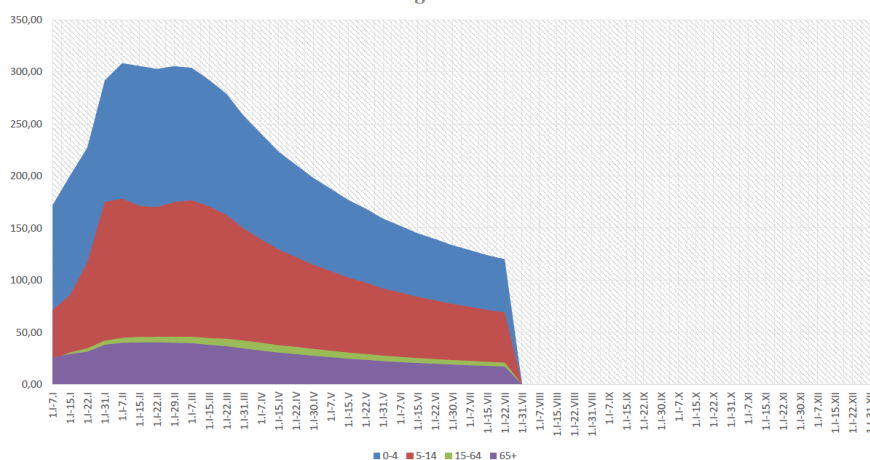
Według danych zebranych przez WSSE w Krakowie w okresie od 01.01.2020 do 22.07.2020 zarejestrowano w Województwie Małopolskim 213 862 przypadki zachorowań na grypę. W grupie tej dzieci w wieku 0-4 lat stanowiły 21,1% (45 143) a zapadalność w tej grupie wiekowej była najwyższa i wynosiła 120,07. W mieście Krakowie zachorowało 35 268 osób, a w interesującej nas grupie wiekowej (0-4 lat) grypę stwierdzono u 7 023 dzieci (19,9%). Także w tym przypadku zapadalność na grypę w grupie najmłodszych (0-4 lat) była najwyższa (77,45) spośród wszystkich grup wiekowych.

Tabela 3.

Analiza za okres od 1 stycznia do 22 lipca 2020 r.										
Zachorowania i podejrzenia zachorowań na grypę w okresie od 1 stycznia do 22 lipca 2020 r. wg wieku i powiatów										
Powiat	Ogółem		Wiek (ukończone lata)							
	liczba	zapadalność ¹⁾	0-4		5-14		15-64		65+	
			liczba	zapadalność ¹⁾	liczba	zapadalność ¹⁾	liczba	zapadalność ¹⁾	liczba	zapadalność ¹⁾
MAŁOPOLSKA	213 862	30,79	45 143	120,07	51 150	69,07	97 634	20,94	19 935	17,08
bocheński	16 579	76,22	3 899	306,54	3 560	137,79	7 560	51,70	1 560	47,67
brzeski	11 823	62,23	2 249	227,73	2 128	99,33	5 768	44,54	1 678	57,44
chrzanowski	3 369	13,22	365	32,14	701	29,33	1 969	11,53	334	6,84
dąbrowski	4 125	34,14	1 097	182,35	1 075	88,36	1 559	18,58	394	21,02
gorlicki	7 567	34,05	1 234	108,68	2 267	91,01	3 332	22,22	734	20,38
m. Kraków	35 268	22,31	7 023	77,45	6 332	44,36	19 373	18,72	2 540	8,13
krakowski	9 059	15,96	1 462	48,68	1 912	29,47	4 571	11,90	1 114	12,58
limanowski	2 368	8,81	804	46,16	853	24,59	616	3,40	95	2,69
miechowski	10 060	100,75	1 593	342,64	1 915	197,29	5 128	78,43	1 424	70,78
myślenicki	19 362	74,58	5 553	354,16	5 388	171,03	7 077	39,97	1 344	37,97
Nowy Sącz i nowosądecki	8 494	13,87	1 870	51,16	2 086	28,22	3 705	8,93	833	9,57
nowotarski	6 113	15,63	1 253	60,18	1 536	34,38	2 602	9,75	722	12,33
olkuski	15 096	66,28	3 050	308,20	3 809	173,90	6 877	45,32	1 360	30,75
oświęcimski	3 660	11,68	827	55,16	1 394	43,91	1 316	6,29	123	2,15
proszowicki	8 701	98,35	1 575	370,11	2 083	233,55	4 156	69,73	887	56,52
suski	8 390	48,87	1 601	177,00	2 164	110,42	3 528	30,40	1 097	40,67
Tarnów i tarnowski	17 638	27,88	4 124	136,81	5 135	79,71	7 081	16,47	1 298	12,02
wadowicki	12 352	37,82	2 795	156,89	3 353	91,52	5 097	23,04	1 107	21,74
wielicki	7 193	27,55	1 357	88,53	1 553	48,67	3 512	19,86	771	20,83
tatrzański	6 645	47,81	1 412	192,37	1 906	126,53	2 807	30,18	520	22,06

Wskaźnik zapadalności jest najbardziej ważki z punktu widzenia celów profilaktyki grypy w grupie dzieci w wieku 0-5 lat, gdyż poza wskazanymi wyżej zagrożeniami dla zdrowia i życia najmłodszych związanych z samym zachorowaniem na grypę i jego konsekwencjami, chorujące dzieci z uwagi na wydłużony okres wirerii stanowią potencjalnie najwyższe zagrożenie przeniesieniem choroby na pozostałe grupy wiekowe (Wykres 4.)

Zapadalność¹⁾ na grypę i podejrzenia grypy w roku 2020 narastająco wg wieku



Objaśnienia:

1) Przeciętna dzienna zapadalność na 100 tys. ludności wg stanu w dniu 30 czerwca 2019 r.

Zapadalność na grypę w Małopolsce w 2021 r. wyniosła 7 268,5 na 100 tys., a w 2022 r. 11 191,7 na 100 tys., tymczasem u dzieci w wieku 0-14 lat w podanym regionie zapadalność w 2021 r. wyniosła 22 226,4 na 100 tys., a w 2022 r. 32 849,4 na 100 tys.

W 2020 roku na grypę w Małopolsce zachorowało 272 815 osób, w tym 115 530 dzieci w wieku 0-14 lat. W 2021 r. odnotowano spadek zachorowalności na grypę ogółem o 25 067 osób, a jednocześnie wzrost zachorowalności o 7 252 wśród dzieci. W kolejnym 2022 r. odnotowano wzrost zachorowalności w stosunku do poprzedniego roku o 136 009 osób, w tym o 61 480 dzieci w wieku 0-14 lat. Podobnie, sytuacja przedstawiała się wśród dzieci w wieku 0-4 lata. W podanym przedziale wiekowym na grypę w 2021 r. zachorowało 73 134 dzieci, w 2022 r. – 96 720, a od stycznia do maja 2023 r. odnotowano 62 224 zachorowań na grypę wśród najmłodszych dzieci.

Łącznie w Małopolsce od 2020 r. do 2022 r. zachorowało 904 320 osób ogółem, z czego 3 253 było hospitalizowanych. W podanym przedziale czasowym, w grupie dzieci w wieku 0-14 lat zachorowało 422 574 dzieci, w tym 2 353 hospitalizowano. Wg danych z NIZP-PZH, w Małopolsce od 1 stycznia do 22 maja 2023 r. liczba zachorowań na grypę wyniosła 314 643 osób.

Powyższe dane wskazują, iż wzrasta zachorowalność na grypę wśród ogółu społeczeństwa, w tym wśród najmłodszych dzieci.

1.3. Opis obecnego postępowania

Postępowanie w przypadku grypy i jej profilaktyki obejmuje [23, 24]:

1. Szczepienie ochronne – podstawowa metoda profilaktyki. Szczepienie przeciwko grypie nie daje 100% gwarancji ochrony przed chorobą (skuteczność zależy od sezonu i stanu zdrowia chorego), dlatego nie zwalnia z przestrzegania przedstawionych poniżej ogólnych zasad higieny. Dzieci chorujące na grypę wymagają wielu konsultacji w trybie ambulatoryjnym, występuje u nich zwiększone ryzyko hospitalizacji, a do najczęstszych powikłań należą: zapalenie ucha środkowego, zapalenie płuc i drgawki gorączkowe. Zaleca się, by dzieci w wieku <9 lat szczepione przeciw grypie po raz pierwszy w życiu otrzymały dwie dawki szczepionki w odstępie co najmniej 4 tygodni. U dzieci, które w poprzednim sezonie epidemicznym nie otrzymały wymaganych dwóch dawek szczepionki przeciw grypie, w pierwszym kolejnym sezonie należy podać wymagane dwie dawki szczepionki przeciw grypie. U dzieci w wieku <36 miesięcy życia dawkowanie uzależnione jest od rodzaju szczepionki (0,25 ml lub 0,5 ml), a u dzieci w wieku >36 miesięcy życia – 0,5 ml szczepionki.

Szczepionkę przeciw grypie należy podawać zgodnie z istniejącymi zaleceniami krajowymi oraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL). Możliwe jest jednoczesne podanie szczepionki przeciw grypie z innymi szczepionkami (w odległe anatomicznie miejsca), zgodnie z ogólnymi zasadami administracji szczepionek. W przypadku, gdy dane z wywiadu wskazują na występowanie drgawek gorączkowych można rozważyć oddzielne podanie szczepionek i/lub profilaktyczne podanie leków przeciwgorączkowych

2. Higiena rąk – w sezonie grypowym, a zwłaszcza w przypadku bliskiego kontaktu z chorym na grypę (np. w domu, pracy, szpitalu, przychodni). Niezbędne jest częste (10 razy na dobę) mycie rąk wodą z mydłem (najlepiej środkiem na bazie alkoholu): po każdym kontakcie z chorym, skorzystaniu

z toalety, przed jedzeniem lub dotykaniem ust i nosa, po powrocie do domu, po toalecie nosa lub zasłanianiu ust podczas kichania i kaszlu. Ręce należy myć wodą z mydłem przez 20 s, a następnie osuszyć ręcznikiem jednorazowym. Środek na bazie alkoholu powinno się wcierać w dłonie, aż wyschnie. Przestrzeganie zasad higieny rąk także przez osobę chorą zmniejsza ryzyko przeniesienia wirusa na inne osoby z otoczenia (np. w wyniku skażenia zanieczyszczonymi rękami klamek i innych przedmiotów).

3. Noszenie maseczki na twarz (np. chirurgicznej, dentystycznej) w sytuacji bliskiego kontaktu z chorym (do 1,5–2 m) – stałe noszenie maseczki w przypadku bliskiego kontaktu z chorym na grypę w pomieszczeniu (np. w domu, szpitalu lub przychodni) zmniejsza ryzyko zachorowania. Maseczkę powinien nosić także chory na grypę, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia innych. Jeśli zachoruje ktoś z domowników, noszenie maseczki w domu i ścisła higiena rąk przestrzegane przez wszystkich w domu przez 7 dni mogą zmniejszyć ryzyko zakażenia i zachorowania innych współmieszkańców nawet o ponad 50%, jeśli zostaną zastosowane jak najszybciej po wystąpieniu choroby (najpóźniej w ciągu 36 h). Maseczki należy często (po każdym kontakcie z chorym) zmieniać na nowe, a zużyte wyrzucać do kosza. Noszenie maseczki profilaktycznie na ulicy przez zdrowe osoby nie jest natomiast zalecane. Podczas zabiegów medycznych na drogach oddechowych generujących aerozol wydzieliny (np. bronchoskopia, odsysanie wydzieliny z dróg oddechowych itp.) należy nosić maseczki z filtrem N95 (lub podobnej klasy), a także okulary ochronne, fartuch i rękawice.
4. Inne zasady higieny na czas sezonu epidemicznego grypy – należy: zasłaniać chusteczką jednorazową usta podczas kaszlu i kichania, a następnie wyrzucić ją do kosza i dokładnie umyć ręce (w razie braku chusteczki zaleca się zasłanianie ust przedramieniem, a nie dłonią); po oczyszczeniu nosa wyrzucić chusteczkę do kosza i dokładnie umyć ręce; unikać kontaktu twarzą w twarz z innymi osobami; unikać tłumu i masowych zgromadzeń; unikać dotykania niemytymi rękami ust, nosa i oczu; często dokładnie wietrzyć pomieszczenia.
5. Izolacja chorych przez 7 dni od wystąpienia objawów lub – jeśli trwają dłużej – 24 h po ustąpieniu gorączki i ostrych objawów ze strony układu oddechowego. Przez ten okres chory na niepowikłaną grypę powinien pozostać w domu i ograniczyć swoje kontakty z innymi do niezbędnego minimum. W przypadku chorych z niedoborem odporności konieczna jest dłuższa izolacja.
6. Profilaktyka farmakologiczna – możliwa jest w grupach dużego ryzyka po bliskim kontakcie z chorym, ale nie jest aktualnie rutynowo zalecana. Preferuje się leczenie przeciwwirusowe osób z grupy ryzyka (p. wyżej) jak najszybciej po wystąpieniu objawów grypy. Leki homeopatyczne i witamina C są nieskuteczne.

Analiza przytoczonych wyżej danych, informacji oraz wytycznych jednoznacznie prowadzi do wniosku, że najskuteczniejszym sposobem ograniczenia ryzyka zachorowania na grypę jest cosezonowe poddawanie się szczepieniom przeciw tej chorobie.

Sezonowe szczepienia przeciw grypie są uznawane przez WHO i Radę EU za właściwe do stosowania u dzieci w wieku ukończonych 6 miesięcy i starszych, zarówno zdrowych jak i z przewlekłymi

schorzeniami (w tym zwłaszcza z chorobami układu oddechowego lub układu krążenia, takimi jak mukowiscydoza, astma oskrzelowa lub wady serca, a także z chorobami metabolicznymi, w tym z cukrzycą). Powikłania grypy występują najczęściej u dzieci w wieku <5 lat. Należy podkreślić, że bardzo duża zmienność antygenowa wirusa grypy jest przyczyną braku pełnej odporności po zachorowaniu i powoduje konieczność corocznego odnawiania szczepienia przeciwgrypowego.

Liczne wytyczne instytucji międzynarodowych i państwowych oraz towarzystw naukowych (krajowych i zagranicznych) zalecają rutynowe szczepienia przeciw grypie. Warto tutaj przytoczyć rekomendacje:

- Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR, Makowiec-Dyrda 2016) [11],
- ekspertów Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Grypy (2017/2018) [25],
- Programu Szczepień Ochronnych na rok 2020 (PSO) [26, 27],
- Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) [28],
- Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP 2019-2020) [10],
- American Academy of Pediatrics (AAP 2019) [29, 30],
- The American College of Obstetricians and Gynaecologists (ACOG 2018) [31],
- Joint Committee on Vaccination and Immunization (JCVI 2019) [32],
- National Advisory Committee on Immunization (NACI 2019) [33].

Przedstawione wytyczne zalecają rutynowe cosezonowe szczepienia przeciw grypie wszystkim osób w wieku ≥ 6 miesiąca życia bez przeciwwskazań. Ekspersi podkreślają, iż w przypadku ograniczonych zasobów lub ograniczonego dostępu do szczepienia **w pierwszej kolejności należy szczepić dzieci w wieku od 6 do końca 60 miesiąca życia (APPKLR, ACIP, NACI) oraz dzieci ≥ 6 r.ż. ze schorzeniami zwiększającymi ryzyko powikłań pogrypowych (AAP).**

Polskie rekomendacje również zalecają szczepienia przeciw grypie u wszystkich osób (po ukończeniu 6 miesiąca życia), które chcą uniknąć zachorowania i nie mają przeciwwskazań do szczepienia [25]. W Programie Szczepień Ochronnych na rok 2020 zaleca się szczepienie przeciw grypie domięśniowo lub podskórnie (według wskazań producenta szczepionki) lub donosowo (według wskazań producenta szczepionki) dzieciom przewlekle chorym oraz z grup ryzyka od ukończenia 6. m.ż. do ukończenia 18. r.ż. [27].

Szczepienia są zalecane dla dzieci (AAP) oraz szczególnych grup osób dorosłych mających kontakt z dziećmi:

- dzieci, włączając niemowlęta urodzone przed terminem, w wieku 6 m.ż. i powyżej (w oparciu o wiek chronologiczny),
- ze schorzeniami zwiększającymi ryzyko powikłań pogrypowych np. dzieci z przewlekłymi schorzeniami medycznymi tj. astmą, chorobami metabolicznymi (np. cukrzycą), hemoglobinopatiami (np. anemią sierpowatą), hemodynamicznie istotną chorobą serca,

zaburzenia odporności lub poddane leczeniu immunosupresyjnemu, zaburzeniami pracy nerek lub wątroby lub zaburzeniami neurorozwojowymi,

- osoby sprawujące opiekę nad dziećmi ze schorzeniami zwiększającymi ryzyko zachorowania na grypę i dziećmi w wieku poniżej 5 lat, zwłaszcza niemowlętami poniżej 6 m.ż.,
- dzieci i młodzież (6 m.ż. –18 r.ż.) wymagające długoterminowego podawania aspiryny lub leków zawierających salicylany z uwagi na ryzyko wystąpienie zespołu Reya po przebyciu zakażenia grypą,
- wszyscy pracownicy ochrony zdrowia (w tym pediatrzy),
- wszystkie osoby zajmujące się dziećmi, osoby sprawujące regularną opiekę nad dziećmi w wieku ≥ 59 miesięcy, czy to w domu, czy poza nim,
- wszystkie kobiety w ciąży, planujące ciążę, w okresie poporodowym lub karmiące piersią w czasie sezonu grypowego,
- pracowników opieki zdrowotnej i opiekunów w zakładach i społecznościach, które dzięki swoim działaniom są w kontakcie z osobami z wysokim ryzykiem powikłań grypy, osoby (dorośli i dzieci),
- w kontakcie domowym z osobami z wysokim ryzykiem powikłań grypy (niezależnie od tego, czy osoby o wysokim ryzyku były szczepione).

W sezonie 2019–2020, AAP wskazywała, że do szczepienia przeciwko grypie u dzieci można stosować każdą zarejestrowaną szczepionkę przeciw grypie, która jest odpowiednia do wieku i stanu zdrowia. IIV i LAIV to opcje dla dzieci, dla których te szczepionki są odpowiednie. Niniejsze zalecenie opiera się na przeglądzie aktualnych dostępnych danych dotyczących LAIV i IIV VE [29, 30].

W Polsce u dzieci po ukończeniu 6 m.ż. zaleca się stosowanie 4-walentnej szczepionki przeciw grypie zamiast 3-walentnej w sytuacji gdy obie szczepionki są dostępne. Wynika to z szerszej ochrony oraz porównywalnego bezpieczeństwa szczepionek 4-walentnych oraz 3-walentnych [34]. Szczepionka donosowa w aerozolu z żywymi (osłabionymi) szczepami wirusa może być podawana dzieciom od 2 r.ż.

W przytaczanych rekomendacjach zalecane jest szczepienie w okresie od września do połowy/końca listopada, dzięki czemu możliwa jest ochrona w całym okresie wzmożonych zachorowań, należy jednak podkreślić, że możliwe jest szczepienie w późniejszym okresie sezonu, także po przechorowaniu grypy. Według rekomendacji ACIP osoby z grupy podwyższonego ryzyka powinny zaszczepić się w momencie dostępności szczepionki na rynku. Zgodnie ze stanowiskiem WHO, nie ma ustalonych terminów do kiedy można się zaszczepić przeciw grypie. Osoby niezaszczepione mogą się zaszczepić nawet w momencie stwierdzenia wzrostu zachorowań na grypę. W Polsce szczyt zachorowań na grypę

przypada między styczniem a marcem, w związku z czym zaszczepić można się nawet w marcu [35]. Grypa sezonowa jest wywoływana najczęściej przez jeden z dominujących aktualnie szczepów wirusa i przechorowanie spowodowane jednym typem wirusa nie daje odporności wobec pozostałych szczepów. Tak więc zachorować na grypę można nawet kilka razy w ciągu roku. Szczepionki zawierają natomiast antygeny trzech lub czterech aktualnie krążących w środowisku szczepów wirusa i chronią przed zachorowaniem, lecz samych zachorowań nie powodują, ponieważ nie zawierają całego wirusa, a jedynie jego wyselekcjonowane fragmenty.

W Polsce dostępne są następujące rodzaje szczepionek przeciw grypie trój- lub czterowalentne, inaktywowane lub żywe i w świetle aktualnej wiedzy uważa się, że wszystkie typy szczepionek grypowych są równoważne:

1. inaktywowane (nieżywe) szczepionki przeciw grypie dwóch rodzajów:
 - „split” – z rozszczepionym wirionem,
 - „subunit” – podjednostkowe, zawierające tylko hemaglutyninę i neuraminidazę wirusa grypy.
2. żywa, atenuowana (pozbawiona zjadliwości dla człowieka) szczepionka przeciw grypie w postaci zawiesiny, podawanej donosowo (obecnie zarejestrowana w grupie wiekowej powyżej 24 miesiąca życia – do 18 roku życia).

Szczepionka przeciw grypie zawiera dwa rekomendowane na dany sezon szczepy wirusa grypy typu A i typu B. Wprowadzane są również szczepionki wolne od zawartości białka jaja kurzego (egg free) niedostępne w Polsce.

Celem zwiększenia skuteczności szczepień opracowano w ostatnim czasie i zarejestrowano czterowalentne szczepionki przeciw grypie (QIV), które zawierają drugi szczep wirusa grypy typu B. Minimalizując możliwe niedopasowanie między szczepami zawartymi w szczepionce, a tymi wywołującymi chorobę w populacji, szczepionka QIV zmniejsza nieprzewidywalność krążenia szczepów typu B i przyczynia się do kontroli zakażeń wywołanych tym typem wirusa grypy. [36] Analiza danych dotyczących szczepów wirusa typu B krążących w wybranych państwach europejskich w sezonach poprzedzających wprowadzenie szczepionek czterowalentnych wykazała, że we wszystkich analizowanych państwach w trakcie niektórych sezonów epidemicznych dochodziło do częściowego lub całkowitego braku dopasowania rekomendowanego składu szczepionek pod względem wirusa grypy typu B. Podobne wnioski wysunięto na podstawie danych pochodzących z innych rejonów świata, np. Stanów Zjednoczonych.

W sezonie 2019/2020 w Polsce dostępne były następujące szczepionki przeciw grypie:

Influvac Tetra – szczepionka przeciw grypie, inaktywowana, podjednostkowa zawierająca oczyszczone antygeny powierzchniowe 4 wirusów grypy przygotowana w postaci zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowo lub podskórnio, dawka: 0,5 ml.

Szczepionka należy do grupy szczepionek podjednostkowych III generacji jest przygotowywana w taki sposób, że w procesie wytwarzania stosowane są dodatkowe etapy oczyszczania, w stosunku do etapów procesu wytwarzania szczepionki typu rozszczepiony wirion. W efekcie produkt końcowy szczepionki zawiera dwa oczyszczone antygeny hemaglutyninę (HA) i neuraminidazę (NA) o zachowanych właściwościach antygenowych. Podmiot odpowiedzialny: Mylan IRE Healthcare Ltd. Dorośli i dzieci w wieku od 3 lat.

Vaxigrip Tetra – szczepionka przeciw grypie inaktywowana, zawierająca jako antygeny rozszczepiony wirion uzyskany z 4 wirusów grypy, przygotowana w postaci zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowo lub podskórnie, dawka: 0,5 ml.

Szczepionka ta należy do grupy szczepionek inaktywowanych II generacji, zawiera rozszczepiony wirion wirusa grypy, jest przygotowywana z inaktywowanych cząstek wirusa grypy (wirusy są rozbijane i oczyszczane w celu usunięcia białek pochodzenia nie wirusowego).

Fluarix Tetra – szczepionka przeciw grypie inaktywowana, zawierająca jako antygeny rozszczepiony wirion uzyskany z 4 wirusów grypy, przygotowana w postaci zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowo lub podskórnie, dawka: 0,5 ml.

Szczepionka należy do grupy szczepionek inaktywowanych II generacji, zawiera rozszczepiony wirion wirusa grypy, jest przygotowywana z inaktywowanych cząstek wirusa grypy (wirusy są rozbijane i oczyszczane w celu usunięcia białek pochodzenia nie wirusowego). Podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.. Dorośli i dzieci od ukończenia 6. mies. życia. Podmiot odpowiedzialny Sanofi Pasteur S.A. Dorośli, w tym kobiety w ciąży, oraz dzieci od ukończenia 6 mies. życia. Bierne uodpornienie niemowląt od urodzenia do wieku poniżej 6 mies. po szczepieniu kobiet w ciąży.

Fluenz Tetra – szczepionka przeciw grypie żywa. Antygenami są atenuowane (osłabione) wirusy grypy wielokrotnie pasażowane w ten sposób, aby rozmnażały się tylko w niższej temperaturze około 25°C (*cold-adapted*), co powoduje, że replikują się w jamie nosowej, a nie replikują w płucach; przygotowana do podawania donosowo; dawka 0,2 ml (po 0,1 ml do każdej dziurki nosa). Podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca AB. Dzieci i młodzież w wieku od 24 mies. do poniżej 18 lat.

Influvac – szczepionka przeciw grypie inaktywowana, podjednostkowa zawierająca oczyszczone antygeny powierzchniowe 3 wirusów grypy, przygotowana w postaci zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowo lub podskórnie, dawka: 0,5 ml. W procesie wytwarzania stosowane są etapy oczyszczania, dzięki czemu szczepionka zawiera dwa oczyszczone antygeny hemaglutyninę (HA) i neuraminidazę (NA) o zachowanych właściwościach antygenowych uzyskane z 3 szczepów wirusa. Podmiot odpowiedzialny: Mylan Healthcare Ltd. Dorośli i dzieci od ukończenia 6. mies. życia.

Szczepionkę przeciw grypie należy podawać zgodnie z istniejącymi zaleceniami krajowymi oraz z zapisami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

W każdym kolejnym sezonie składy szczepionek ulegają zmianom. WHO, w oparciu o dane zebrane przez Globalny System Nadzoru nad Grypą (Global Influenza Surveillance and Response System –

GIRS) ogłasza skład antygenowy trójwalentnych i czterowalentnych szczepionek przeciw grypie sezonowej. Zalecenia te ukazują się dwa razy w roku (odrębnie dla półkuli północnej oraz dla półkuli południowej) na kilka miesięcy przed rozpoczęciem sezonu grypowego, co ma zapewnić producentom szczepionek odpowiednią ilość czasu na opracowanie odpowiedniego, ostatecznego składu szczepionki, ich wyprodukowanie oraz dostarczenie [37].

U części dzieci poniżej 8 lat wymagane jest podawanie dwóch dawek szczepionki w odstępie co najmniej 4 tygodni w celu uzyskania optymalnej ochrony przed zakażeniem. Dotyczy to dzieci w wieku <8 lat szczepionych przeciw grypie po raz pierwszy w życiu. Szczepionkę można i należy oferować nie tylko w miesiącach jesiennych, ale także zimowych, a także wtedy, gdy dane z nadzoru epidemiologicznego i wirusologicznego już sugerują występowanie zachorowań na grypę.

Aktualnie (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2020 r.) na liście leków refundowanych znajduje się czterowalentna szczepionka przeciwko grypie (produkt Vaxigrip Tetra), której wskazanie refundacyjne obejmuje czynne uodpornienie osób powyżej 65 r.ż. w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które zawarte są w szczepionce [38].

1.4. Uzasadnienie przeprowadzenia programu

Od kilku lat w Polsce odsetek osób szczepiących się przeciwko grypie utrzymuje się na stałym, bardzo niskim poziomie, który w 2018 r. wyniósł 3,9% [39]. Szczepienia przeciwko grypie w Polsce w 2017 r. najczęściej realizowano w populacji osób powyżej 65 r.ż. (ok. 75% wszystkich szczepień przeciwko grypie). Wśród dzieci sytuacja jest jeszcze gorsza – w 2017 r. zaszczepiono jedynie 0,53% dzieci w wieku 0-4 lat i 0,93% w wieku 5-14 lat [13]. Liczba zaszczepionych dzieci w grupie wiekowej 0-4 wyniosła w skali kraju w 2018 roku 11 984 (co stanowi zaledwie 1% wszystkich osób zaszczepionych w Polsce). W 2019 r. liczba zaszczepionych dzieci w Polsce w wieku 0-4 lata wyniosła 17 087 dzieci, w 2020 r. 23 153, a w 2021 r. 24 263 dzieci. W grupie dzieci w wieku 5-14 lat zaszczepiono 39 730 dzieci w 2019 r., 89 132 dzieci w 2020 r., a 51 155 dzieci w 2021 r. W Małopolsce, w 2019 r. zaszczepiło się 1 795 dzieci w wieku 0-4 lata, w 2020 r. 2 444 dzieci, a w 2021 r. 2 327 dzieci. W przypadku dzieci w wieku 5-14 lat w 2019 r. zaszczepiło się 4 247 dzieci, w 2020 r. 4 151 dzieci, a w 2021 r. 5 191 dzieci. Najwięcej zaszczepionych osób w kraju w latach 2019-2021 było w grupie wiekowej 65+, zaszczepiło się wówczas 1 770 161 osób, a najmniej w grupie wiekowej 0-4 lata, tj. 64 503 dzieci, w tym 6 566 dzieci z Małopolski.

Liczba zaszczepionych dzieci w grupie wiekowej 0-4, zarówno w skali kraju jak i w Małopolsce stanowi wciąż najmniejszy odsetek zaszczepionych osób przeciw grypie. W 2021 r. wspomniana grupa wiekowa stanowiła 1,87% wszystkich osób zaszczepionych w kraju oraz 2,30% wszystkich osób zaszczepionych w Małopolsce. W przypadku dzieci 5-14 lat, w 2021 r. stanowiły one 3,95% wszystkich osób zaszczepionych w kraju oraz 5,14% wszystkich osób zaszczepionych w Małopolsce.

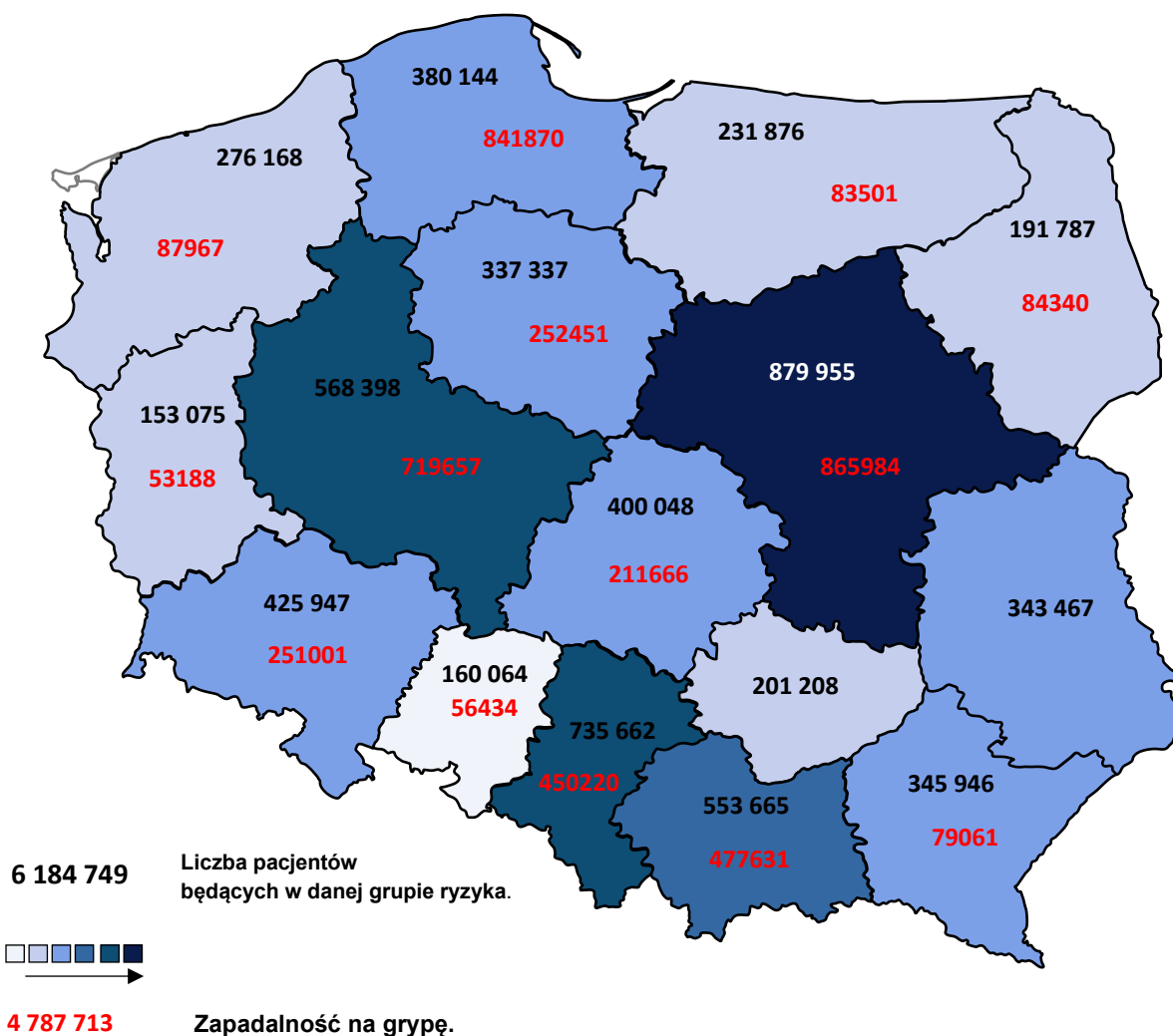
Wykres 5. Realizacja szczepień przeciwko grypie w Polsce w 2017 r. w podziale na grupy wiekowe (zgodnie z danymi NIZP-PZH) [19]



Niska wyszczepialność jest jednym z problemów także polskich programów polityki zdrowotnej JST. Wśród głównych przyczyn niskiego rozpowszechnienia szczepień wymienia się: obawy przed poważnymi powikłaniami poszczepiennymi związane z brakiem wiedzy o ich częstotliwości, brakiem wiedzy na temat powikłań pogrypowych, przekonanie o braku skuteczności szczepionek, jak również koszt szczepionek i brak ich finansowania ze środków publicznych [40].

Zgodnie z oszacowaniami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) każdego roku na grypę choruje od 5 do 15% populacji (330-1 575 milionów ludzi) [15]. Zachorowania występują w każdej grupie wiekowej i rocznie mogą obejmować 5-10% osób dorosłych i 20-30% dzieci [16].

Mapa poniżej przedstawia sytuację epidemiologiczną za rok 2019 (od 1 stycznia do 31 grudnia). Na czerwono przedstawiono całkowitą liczbę zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę w Polsce w 2019 roku w poszczególnych województwach. Kolorem czarnym oznaczono oszacowanie liczebności dzieci w grupie wiekowej 0-4 w poszczególnych województwach w roku 2019, liczone jako wynik iloczynu odsetka dzieci 0-4 w populacji ogólnej i liczebności danego województwa.



Celem szczepień przeciwko grypie nie jest tylko uniknięcie zachorowania, lecz przede wszystkim uniknięcie poważnych powikłań pogrypowych takich jak: zapalenie płuc, zapalenie ucha środkowego, zapalenie mięśnia sercowego. Grypa może także wywołać zaburzenia neurologiczne oraz powikłania ze strony układu nerwowego. Skuteczność szczepionki przeciwko grypie ocenia się na 70-90%, co jest najskuteczniejszym sposobem zmniejszenia zapadalności na grypę czy profilaktyki powikłań, szczególnie w grupach ryzyka. Odporność po szczepieniu wykształca się po około dwóch tygodniach (przeciwciała pojawiają się już po 7 dniach i ich poziom wzrasta z upływem czasu) i trwa od 6 do 12 miesięcy. Komisja Europejska (KE), w oparciu o dane naukowe dostarczone przez European Centre for Disease Prevention and Control – Europejskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz World Health Organization – Światową Organizację Zdrowia (WHO), zalecają szczepienia, jako najskuteczniejszy środek zapobiegający zachorowaniom na grypę sezonową, określając jednocześnie tę formę profilaktyki jako kluczową interwencję pozwalającą na ograniczenie wpływu tej choroby na zdrowie publiczne. Potencjalne korzyści z immunizacji u dzieci obejmują również zmniejszenie możliwości transmisji wirusa na najbliższe osoby w rodzinie, opiekunów czy inne osoby z ich otoczenia uwzględniając także inne dzieci ze schorzeniami uniemożliwiającymi zaszczepienie.

W tym miejscu warto również podkreślić, że dzieci uznawane są za wektor zakażenia grypy w rodzinie i społeczeństwie, Dane z USA wskazują, że zaszczepienie 20% dzieci zmniejszyłoby liczbę zachorowań na grypę w całej populacji USA o 46%, a szczepienie 80% aż o 91% [41]. W Finlandii przeprowadzono badanie, które wskazuje, że zaszczepienie 420 dzieci chroni przed zgonem 1 dorosłego [42]. Natomiast dzięki szczepieniom w latach 1949-1998 w Japonii oraz USA uniknięto około 50 tys. zgonów rocznie [43]. Dodatkowo dane pochodzące z Irlandii wskazują, że wprowadzenie szczepień ochronnych przeciw grypie wśród dzieci skutkować może znacznym zmniejszeniem liczby porad lekarskich z powodu infekcji w tej grupie wiekowej jak i zmniejszeniem liczby porad lekarskich wśród populacji ogólnej [44].

W tej sytuacji najpoważniejszym problemem w naszym kraju jest niski odsetek osób szczepiących się, który od kilku lat utrzymuje się na stałym, bardzo niskim poziomie wynoszącym 3,9% w populacji ogólnej. Wyszczepialność populacji powyżej 65 roku życia jest znacznie większa niż wyszczepialność ogólna. U dzieci sytuacja jest znacznie gorsza – w latach 2010-2017 odsetek zaszczepionych dzieci w grupie 0-4 lat wynosił <1%, natomiast w grupie 5-14 lat 0,86-1,49% [13]. Tymczasem zgodnie z zalecaniami ECDC oraz WHO wskaźnik zaszczepienia przeciw grypie w populacji osób z grupy ryzyka ciężkiego i po powikłanym przebiegu grypy powinien osiągać poziom 75%. Podobny poziom wyszczepialności jest zalecany w grupie pracowników ochrony zdrowia. [4, 45] Istotne jest także cosezonowe uodparnianie wszystkich osób, które ukończyły 6 miesiąc życia.

W Polsce szczepienia przeciw grypie zaklasyfikowano jako szczepienia zalecane, stąd koszty zakupu szczepionek są ponoszone przez pacjentów lub ich rodziców/opiekunów prawnych. Obecnie w Polsce ze środków publicznych w ramach budżetu państwa finansowaniem objęte są wyłącznie rekomendowane szczepienia obowiązkowe ujęte w Programie Szczepień Ochronnych (PSO). Zgodnie z rekomendacjami w PSO zalecenie jest szczepienie wg wskazań:

1. klinicznych i indywidualnych:

- o przewlekle chorym dzieciom (powyżej 6 miesiąca życia) i dorosłym, szczególnie chorującym na niewydolność układu oddechowego, astmę oskrzelową, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, niewydolność układu krążenia, chorobę wieńcową (zwłaszcza po przebytych zawałach serca), niewydolność nerek, nawracający zespół nerczycowy, choroby wątroby, choroby metaboliczne, w tym cukrzycę, choroby neurologiczne i neurorozwojowe;
- o osobom w stanach obniżonej odporności (w tym pacjentom po przeszczepie narządów lub tkanek);
- o dzieciom z grup ryzyka od 6 miesiąca życia do 18 roku życia, szczególnie zakażonym wirusem HIV, ze schorzeniami immunologiczno-hematologicznymi, w tym małopłytkowością idiopatyczną, ostrą białaczką, chłoniakiem, sferocytozą wrodzoną, asplenią wrodzoną, dysfunkcją śledziony, po splenektomii z pierwotnymi niedoborami odporności, po leczeniu immunosupresyjnym, po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych, leczonym przewlekle salicylanami;
- o kobietom w ciąży lub planującym ciążę;

2. epidemiologicznych – wszystkim osobom od 6 miesiąca życia do stosowania zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, w szczególności:

- o zdrowym dzieciom w wieku od 6 miesiąca życia do 18 roku życia (ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w wieku od 6 do 60 miesiąca życia);
- o osobom w wieku powyżej 55 lat;
- o osobom mającym bliski kontakt zawodowy lub rodzinny z dziećmi w wieku poniżej 6 miesiąca życia oraz z osobami w wieku podeszłym lub przewlekle chorymi (w ramach realizacji strategii kokonowej szczepień);
- o pracownikom ochrony zdrowia (personel medyczny, niezależnie od posiadanej specjalizacji oraz personel administracyjny), szkół, handlu, transportu;
- o pensjonariuszom domów spokojnej starości, domów pomocy społecznej oraz innych placówek zapewniających całodobową opiekę osobom niepełnosprawnym, przewlekle chorym lub osobom w podeszłym wieku, w szczególności przebywającym w zakładach opiekuńczo-leczniczych, placówkach pielęgnacyjno-opiekuńczych, podmiotach świadczących usługi z zakresu opieki paliatywnej, hospicyjnej, długoterminowej, rehabilitacji leczniczej, leczenia uzależnień, psychiatrycznej opieki zdrowotnej oraz lecznictwa uzdrowiskowego.

Każdy samorządowy program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki grypy powinien być zgodny z Narodowym Programem Zwalczania Grypy [46, 47], którego celem jest poprawienie kontroli epidemiologicznej kraju w zakresie zachorowań na grypę oraz ograniczenie skutków medycznych, społecznych i ekonomicznych z tym związanych, w szczególności poprzez:

- zwiększenie świadomości zagrożeń wynikających z zachorowań na grypę i jej powikłań oraz korzyści wynikających z działań profilaktycznych, w tym edukacja personelu medycznego, przedstawicieli jednostek samorządu terytorialnego, pracodawców i opinii publicznej,
- podniesienie wyszczepialności przeciw grypie w Polsce, którego aktualny poziom stawia Polskę na jednej z ostatnich pozycji w Europie pod względem poziomu wyszczepialności,
- zmniejszenie zapadalności na grypę w Polsce i dzięki temu redukcja kosztów bezpośrednich i pośrednich związanych z leczeniem grypy i jej powikłań.

Uzasadniając wartość i potrzebę wprowadzenia programu polityki zdrowotnej profilaktyki grypy u dzieci warto również przeanalizować strategię dotyczącą prowadzenia programów szczepień przeciw grypie w grupie dzieci w innych krajach. W wielu analizowanych państwach europejskich funkcjonują programy szczepienia przeciwko grypie. W niektórych państwach programy te są finansowane ze środków publicznych tj. w całości lub w części pokrywany jest koszt zakupu szczepionki, a szczepieniem objęte są też osoby z grup ryzyka (tabela poniżej).

Wśród analizowanych państw na szczególną uwagę zasługuje Wielka Brytania. W tym kraju w 2013 roku rozpoczęto Narodowy Program Szczepień finansowany ze środków publicznych. Skuteczność i bezpieczeństwo czterowalentnej szczepionki donosowej (Fluenz Tetra) było podstawą wpisania tej szczepionki jako preferowanego szczepienia dla dzieci w populacji 2-9 roku życia. Wynikiem prowadzonego programu jest nie tylko obniżenie zapadalności na grypę w grupie dzieci szczepionych, ale także efekt populacyjny i ochrona zbiorowiskowa. Należy podkreślić, że Brytyjski JCVI rekomenduje zastosowanie LAIV w grupie dzieci od 2 r.ż. jako preferowanej opcji postępowania z uwagi na:

- znaczącą skuteczność kliniczną u dzieci, również po podaniu tylko jednej dawki;
- wyższą akceptowalność podania donosowego przez dzieci oraz ich rodziców lub opiekunów;
- potencjalną możliwość wywołania oporności krzyżowej wobec innych krążących szczepów wirusa;
- przedłużoną odpowiedź immunologiczną związaną z odtworzeniem naturalnej drogi zakażenia [48].

Odsetek dzieci zaszczepionych wśród 3-latków (niezależnie od grupy ryzyka) w Wielkiej Brytanii wyniósł w sezonie 2017-2018 44,2% [49], zaś w bieżącym sezonie 2018-2019 wzrósł do 45,2% [50].

Dodatkowo, należy podkreślić, że wstępne wyniki opublikowane dla sezonu 2018-2019 potwierdzają aż 87% skuteczność szczepionki u dzieci wobec dominującego szczepu krążącego grypy A/H1N1/pmd09, a procent zaszczepienia wynosił do ok. 64% [51]. Epidemiologiczne dane polskie potwierdzają, że w Polsce w sezonie 2018/2019 subtyp A/H1N1 również jest dominujący (80%).

Tabela 4.
Rekomendowane szczepienia przeciw grypie w krajach Europy [52]

	Rekomendacje dla populacji ogólnej					
	Zalecenie tylko dla określonych grup					
	Szczepienia nie finansowane ze środków publicznych					
	6 miesiąc	7 miesiąc	1. rok	23 miesiąc	2. rok	3. rok
Austria	IIV3 (1)					
Belgia	IIV3 (2)					
Bułgaria						
Chorwacja	IIV4 (3)					
Cypr	IIV3 (4)					
Czechy	IIV (5)					
Dania						
Estonia						
Finlandia	IIV (6)					
Francja						
Niemcy						
Grecja	IIV3					
Węgry						
Islandia						
Irlandia	IIV4 (7)					
Włochy	IIV3 (8)					
Łotwa	IIV3					
Liechtenstein						
Litwa						
Luxemburg						
Malta	IIV3 (9)					
Holandia						
Norwegia	IIV4 (10)					
Polska	IIV3					
Portugalia						
Rumunia						
Słowacja	IIV3					
Słowenia	IIV4 (11)					
Hiszpania						
Szwecja	IIV3 (12)					
Wielka Brytania	IIV3 (13)			LAIV (14)		
Przypisy:						
1: Dwie dawki do pierwszej immunizacji do wieku 8 lat - w przeciwnym razie jedna dawka rocznie. Odpowiedni harmonogram znajduje się w oryginalnej rekomendacji.						
2: Dla osób z pewnymi schorzeniami lub osłabionym układem odpornościowym, co może narażać je na powikłania grypy (od 6 miesięcy i więcej). Dla kobiet w ciąży w drugim lub trzecim trymestrze ciąży w czasie sezonu grypowego. Dla pracowników służby zdrowia. Dla osób mieszkających pod tym samym dachem, co osoby zagrożone powikłaniami grypy (w tym kobiety w ciąży oraz osoby w wieku 65 lat i starsze) oraz dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy						
3: Rekomendowane tylko dla grup ryzyka						
4: Szczepionki podawane tylko w określonych wskazaniach						
5: Dla grup ryzyka w każdym wieku. Zalecane tylko. Szczepienia są objęte ubezpieczeniem zdrowotnym Ponadto istnieje ogólna rekomendacja dla całej populacji. Szczepienia te nie są objęte ubezpieczeniem						
6: Podano jedną lub dwie dawki w zależności od wcześniejszej historii szczepień przeciw grypie. Coroczne szczepienia. IIV trój- lub czterowartościowy zastosowano w następujący sposób: IIV3 dla wszystkich 6-35 miesięcy, IIV4 z niepreferencyjną alternatywą dla wszystkich tych w wieku 24-35 miesięcy, IIV3 zalecił także dzieciom z grupy ryzyka w wieku od 36 miesięcy.						
7: Szczepionka przeciw grypie jest szczególnie zalecana kobietom w ciąży (szczepionka może być podana na każdym etapie ciąży), dorosłym i dzieciom w wieku 6 miesięcy i starszych w określonych warunkach						
8: Dla osób o podwyższonym ryzyku						
9: Zalecane: osobom cierpiącym na cukrzycę; osobom z przewlekłą chorobą płuc, wątroby, nerek; osobom, które przyjmują długoterminowe ogólnoustrojowe leki steroidowe; osobom poddanym chemioterapii lub radioterapii; osobom z HIV / AIDS						
10: Zarówno czterowalentna inaktywowana szczepionka iniekcyjna (IIV, od 6 miesiąca życia), jak i żywa szczepionka atenuowana (LAIV, od 2 do 17 lat) są zatwierdzone do stosowania w Norwegii						
11: Dla dzieci w wieku 6-23 miesięcy, zalecane jest pokrycie kosztów szczepień we własnym zakresie						
12: Finansowanie zależy od regionu						
13: W sezonie grypowym: (1) zagrożone dzieci w wieku 6 miesięcy - 17 lat (LAIV lub szczepionka przeciw grypie inaktywowana, jeśli LAIV jest przeciwwskazane lub w wieku poniżej 2 lat); (2) dorośli z grupy ryzyka klinicznego (szczepionka przeciw inaktywowanej grypie); (3) kobiety w ciąży na dowolnym etapie ciąży (szczepionka przeciw inaktywowanej grypie)						
14: W sezonie 2019/20 wszystkie dzieci w wieku od dwóch do dziesięciu lat (jedenaście w Szkocji) w dniu 31 sierpnia 2019 r. kwalifikują się do szczepienia. Inaktywowaną szczepionkę przeciw grypie podaje się, jeśli LAIV jest przeciwwskazane						

W tabeli poniżej przedstawiono rekomendacje Agencji HTA na świecie dotyczących opcji terapeutycznych w zapobieganiu wystąpienia grypy. Dane dotyczące oceny zasadności finansowania szczepionek QLAIV, QIV i TIV odnaleziono na stronach: NICE, HAS, PBAC, PTAC.

W Polsce były oceniane dwie szczepionki przez AOTMIT - rekomendacja nr 42/2019 z dnia 5 czerwca 2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dla oceny produktu Fluenz Tetra dla zapobieganie grypie u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy życia oraz REK 90/2017 z dnia 28 grudnia 2017 r. VaxigripTetra, czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana dla populacji powyżej 65 roku życia. W obu przypadkach AOTMIT zarekomendował objęcie finansowaniem tych szczepionek. W ramach analizy klinicznej ocenianej przez AOTMIT dla Fluenz Tetra porównano: żywą, atenuowaną czterowalentną szczepionkę z brakiem szczepienia lub szczepionkę trójwalentną żywą atenuowaną. Wyniki analiz wskazują na porównywalną skuteczność pomiędzy cztero-i trójwalentną żywą na podstawie badań immunogenności. Należy wskazać, że EMA i FDA wskazują, że w przypadku uwzględnienia w składzie szczepionki QLAIV dwóch szczepów B (obecnych w poszczególnych sezonach zamiennie w składzie TLAIV, która ma udowodnioną od wielu lat skuteczność kliniczną), ocena w dostępnych badaniach klinicznych powinna ograniczać się do porównania immunogenności oraz bezpieczeństwa QLAIV i TLAIV. W analizie ekonomicznej wskazano, że technologia jest efektywna kosztowo niezależnie od porównania i przyjętej perspektywy.

Tabela 5.
Rekomendacje wybranych agencji HTA dotyczące opcji terapeutycznych w zapobieganiu wystąpienia grypy

Szczepionka	Populacja	NICE ^{1,2}	HAS	PBAC	PTAC
Fluenz Tetra	dzieci w wieku 2-18 lat	R (2019/2020)	R (2015)	-	-
Fluarix Tetra	dzieci > 6 m.ż. do 3 r.ż.	R (2019/2020)*	R (2018)	-	R (2018)
	dzieci > 3 r.ż. i osoby dorosłe	-	R (2018)	R (2015)	-
	dzieci > 3 r.ż.	-	R (2015)	-	-
Influvac Tetra	dzieci > 3 r.ż. i osoby dorosłe	R (2019/2020)	-	-	R (2018)
	osoby dorosłe ≥18 r.ż.	-	R (2017)	-	-
Afluria® Quad	osoby dorosłe ≥18 r.ż.	-	-	R (2016)	-
FluQuadri Junior	dzieci ≥ 3 r.ż., osoby dorosłe	-	-	R (2015)	-

1

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/788903/Annual_national_flu_programme_2019_to_2020_.pdf

² Zgodnie z programem szczepień przeciw grypie w UK, tylko dzieci pomiędzy 6 m.ż. a 2 r.ż. z grupy ryzyka powinni być poddane szczepioniom.

Szczepionka	Populacja	NICE ^{1,2}	HAS	PBAC	PTAC
	dzieci w wieku od 6 m.ż. do < 3 r.ż.	-	--	R (2015)	-
VaxigripTetra	dzieci > 6 m.ż. do 3 r.ż.	R (2019/2020)*	R (2018)	-	-
	dzieci > 3 r.ż.	-	R (2017)	-	-
Flucelvax® Tetra	od 9 r.ż.	R (2019/2020)*	-	-	-
Influvac	osoby ≥65 r.ż., osoby <65 r.ż. z grup ryzyka	-	-	-	W (2018)
	dzieci ≤4 r.ż. hospitalizowane z powodu chorób płucnych lub z takimi chorobami w wywiadzie	-	-	-	W (2018)
	ludność rdzenna < 18 r.ż.	-	-	-	W (2018)
	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka	-	R (2017)	-	-
	dorośli i dzieci > 6 m.ż.	-	R (2017)	-	-
	chorzy z przewlekłymi chorobami wątroby z/bez marskości; kobiety w ciąży (niezależnie od trymestru)	-	R (2013)	-	-
	osoby otyłe z BMI ≥ 40 kg/m ²	-	R (2013, 2012)	-	-
	kobiety w ciąży (niezależnie od trymestru)	-	R (2012)	-	-
Fluad	osoby > 65 r.ż.	R (2019/2020)	-	R (2018)	-
Fluzone® High-Dose	osoby > 65 r.ż.	-	-	R (2018)	-
Vaxigrip	dzieci > 6 m.ż. i osoby dorosłe	-	R (2018)	-	-
	chorzy z przewlekłymi chorobami wątroby z/bez marskości	-	R (2013)	-	-
	kobiety w ciąży (niezależnie od trymestru)	-	R (2012)	-	-
	osoby otyłe z BMI ≥ 40 kg/m	-	R (2012)	-	-
Immugrip	dzieci > 6 m.ż. i osoby dorosłe	-	R (2017)	-	-
	chorzy z przewlekłymi chorobami wątroby z/bez marskości	-	R (2013)	-	-
	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka	-	R (2013)	-	-
	dorośli i dzieci > 6 m.ż.	-	R (2013)	-	-
	kobiety w ciąży (niezależnie od trymestru); osoby otyłe z BMI ≥ 40 kg/m ²	-	R (2012)	-	-
Fluarix	dzieci > 6 m.ż. i osoby dorosłe	-	R (2015)	-	-

Szczepionka	Populacja	NICE ^{1,2}	HAS	PBAC	PTAC
	chorzy z przewlekłymi chorobami wątroby z/bez marskości	-	R (2013)	-	-
	kobiety w ciąży (niezależnie od trymestru)	-	R (2012)	-	-
	osoby otyłe z BMI \geq 40 kg/m ²	-	R (2012)	-	-
	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka	-	R (2012)	-	-
Agrippal	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka	-	R (2014)	-	-
	chorzy z przewlekłymi chorobami wątroby z/bez marskości	-	R (2013)	-	-
Influvac Enfant	dzieci 6-25 m.ż.	-	R (2014)	-	-
Optafly	osoby dorosłe \geq 18 r.ż., zwłaszcza z grup ryzyka	-	R (2014, 2013)	-	-
Intanza	osoby > 60 r.ż., zwłaszcza z grup ryzyka	-	R (2013)	-	-
Fluenz	dzieci > 24 miesięcy do 18 r.ż.	-	R (2012)	-	-
Previgrip	kobiety w ciąży (niezależnie od trymestru)	-	R (2012)	-	-
	osoby otyłe z BMI \geq 40 kg/m ²	-	R (2012)	-	-

R – rekomenduje, NR – nie rekomenduje, W – rekomendacja warunkowa. *od 6 m.ż. nie określono do którego roku życia.

Polska Agencja HTA do dnia 18.03.2019 roku, zgodnie z trybem określonym w Ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wydała 266 opinii dotyczących PZ (program zdrowotny)/PPZ z zakresu szczepień p/grypie. Do przedmiotowych projektów wydano 247 opinii pozytywnych lub warunkowo pozytywnych oraz 19 opinii negatywnych.

W licznych publikacjach wskazuje się, że zachorowania na grypę wywierają znaczny wpływ na koszty opieki medycznej (np. wzrost liczby wizyt lekarskich i hospitalizacji, koszty leków) oraz powodują dalsze koszty społeczne (nieobecność w pracy, zasiłki chorobowe itp.).

Koszty bezpośrednie oszacowane na podstawie dostępnych danych z Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) o wydatkach na leczenie samej grypy, niektórych powikłań oraz szacunków wyceny świadczeń w Podstawowej Opiece Zdrowotnej (POZ) i skonstruowanego ekspercko koszyka leków dla grypy wraz z najczęściej występującymi jako powikłania chorobami dróg oddechowych wynoszą ok. 43,5 mln zł w roku bez epidemii. Dla scenariuszy alternatywnych koszty te wzrastają do 181 mln zł (scenariusz dla roku o przeciętnej zachorowalności), a nawet do 730 mln zł (w scenariuszu dla roku z epidemią).

Przeprowadzone badania wskazują, że koszty pośrednie – w zależności od zastosowanej metody pomiaru – mogą stanowić od 30% aż do 95% całkowitych mierzalnych kosztów generowanych

przez chorobę. Koszty pośrednie w roku bez epidemii zostały oszacowane na ok. 836 mln zł, czyli niemal 20-krotnie więcej niż oszacowane dla takiego samego roku bezpośrednio koszty leczenia grypy. Natomiast w roku z epidemią koszty pośrednie zachorowań na grypę wynoszą 4,3 mld zł. W scenariuszu roku o przeciętnej zachorowalności koszty pośrednie grypy wynoszą ok. 1,5 mld zł rocznie. Jest to średnią ważoną z lat, kiedy zachorowalność jest relatywnie niska oraz ze scenariusza symulacji skutków roku z epidemią [53].

Całkowite szacunkowe koszty bezpośrednie i pośrednie epidemii grypy w krajach o wysokim dochodzie mogą sięgać 56,7 miliona euro na milion osób. Oszacowano, że koszt wizyt u lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej związanych z grypą we wszystkich krajach 25 krajach Unii Europejskiej w roku 2005 wyniósł 267,2 miliona euro, a koszt wizyt w szpitalu wyniósł 11,5 miliarda euro. W Europie grypa odpowiada za około 10% nieobecności w pracy z powodu choroby, podczas gdy koszt zmniejszenia produktywności z powodu zachorowań na grypę tylko we Francji i w Niemczech oszacowano na kwotę pomiędzy 6,4 miliarda euro a 9,8 miliarda euro rocznie.

Z przytoczonej w tym artykule analizy danych z 5 krajów UE (Francji, Niemiec, Włoch, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii), zgromadzonych przez 10 sezonów grypowych (2002–2013), oszacowano wyniki epidemiologiczne oraz powiązane wyniki ekonomiczne dla każdego sezonu zgodnie z dwoma scenariuszami: scenariuszem przewidującym zastosowanie dotychczas stosowanej szczepionki trójwartentnej (TIV) oraz scenariuszem hipotetycznym, zgodnie z którym zamiast niej podano by szczepionki czterowalentne (QIV) Oszacowano, że zastosowanie szczepionki QIV w tych krajach pozwoliłoby na uniknięcie 1,03 miliona (327,9/100 000 mieszkańców) dodatkowych przypadków grypy, 453 000 (143,9/100 000) wizyt u lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, 672 000 (213,1/100 000) utraconych dni pracy, 24 000 (7,7/100 000) hospitalizacji oraz 10 000 (3,1/100 000) zgonów w porównaniu z podaniem szczepionki TIV. Zgodnie z szacunkami prowadzonymi w ramach tego badania stwierdzono, że szczepionka QIV może mieć wartość ekonomiczną, gdyż w tych 5 krajach z perspektywy społecznej zaoszczędzono by 15 milionów euro na wizytach u lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (14 milionów euro z perspektywy podatnika), 77 milionów na hospitalizacjach (74 miliony euro z perspektywy podatnika) oraz 150 milionów euro na utraconych dniach pracy.

Regularne, co sezonowe szczepienie przeciw grypie może przynieść zmniejszenie zachorowalności na grypę, redukcję powikłań pogrypowych, zmniejszenie potencjalnych skutków społecznych grypy, zapewnienie lepszego funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej w warunkach epidemii i ograniczenie skutków ekonomicznych [11].

Każda inicjatywa zmierzająca do zwiększenia dostępności szczepień przeciw grypie sezonowej powinna być witana z uznaniem, jako krok w kierunku poprawy stanu zdrowia publicznego. Zakres Programu jest zgodny z:

- priorytetami zdrowotnymi określonymi Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych – priorytet 6: „Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” [54],

- celami Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 – cel operacyjny 4: „Ograniczenie ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki”. Wśród zadań, które mają służyć osiągnięciu tego celu wskazano m.in. profilaktykę chorób zakaźnych i zakażeń u ludzi oraz zachęcanie do szczepień nieobowiązkowych [55].

Podsumowując powyższe, obecnie w populacji dzieci w wieku 6-60 miesięcy, będącej potencjalnie adresatem niniejszego Programu, profilaktyka grypy w postaci szczepień nie jest finansowana rutynowo ze środków publicznych w Polsce. Do wyjątków należy program profilaktyki grypy opracowany przez Miasto Stołeczne Warszawa oraz program miasta Częstochowa. Zgodnie z PSO dzieci pomiędzy 6-60 m.ż. są w tej samej grupie ryzyka, co seniorzy powyżej 65 lat oraz kobiety w ciąży. Istnieje pilna potrzeba działań intensyfikujących profilaktykę grypy u dzieci, które nie mają jeszcze wykształconego systemu immunologicznego. Należy podkreślić, że dzieci w grupie wiekowej 6-60 m.ż. uczęszczają do żłobków lub przedszkoli co może wiązać się z większym ryzykiem zakażeń górnych dróg oddechowych, w tym wirusem grypy u dzieci jak i dorosłych, ponieważ dzieci są wektorem jej zakażenia. Ma to swoje konsekwencje zdrowotne dla dzieci i dla zarażonych dorosłych oraz konsekwencje społeczne i ekonomiczne związane z absencją w pracy, koniecznością organizacji opieki nad dziećmi oraz wiążącymi się z tym kosztami pośrednimi.

2. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

2.1. Cel główny

Zwiększenie odporności osobniczej na zakażenia wirusem grypy w populacji docelowej o 10% u dzieci w wieku 6-60 miesięcy zamieszkałych na terenie Krakowa, w sezonie 2020-2021, o 12% u dzieci w wieku 6-60 miesięcy zamieszkałych na terenie Krakowa w sezonie 2021-2022, o 14% u dzieci w wieku 6-60 miesięcy zamieszkałych na terenie Krakowa w sezonie 2022-2023, o 2% u dzieci w wieku 6-60 miesięcy zamieszkałych na terenie Krakowa w sezonach 2023-2024, 2024-2025 oraz 2025-2026 poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień.

2.2. Cele szczegółowe

1. Spadek wskaźników zachorowalności na grypę i choroby grypopodobne w stosunku do populacji niezaszczepionej o co najmniej 10%, a także w stosunku do lat ubiegłych.
2. Uzyskanie 100% wykonawstwa zaplanowanej liczby szczepień.
3. Wzrost poziomu wiedzy rodziców/opiekunów dzieci na temat roli szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych.
4. Wzrost poziomu wiedzy na temat szczepień przeciwko grypie, ich skuteczności i powikłań poszczepiennych wśród rodziców/opiekunów dzieci objętych Programem.
5. Zwiększenie wiedzy personelu medycznego dotyczącej grypy oraz jej profilaktyki poprzez szkolenia (e-learning lub przekazanie materiałów) dotyczącej profilaktyki swoistej (szczepienia) i nieswoistej, nauczania o chorobie, szczepionkach, powikłaniach, monitorowaniu i dokumentowaniu.

2.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

W czasie realizacji Programu i po jego zakończeniu szczegółowo analizowane będą:

- odsetek objęcia Programem populacji docelowej w danym sezonie,
- liczba dzieci w określonym wieku (np. 6-60 miesięcy) zaszczepionych w ramach Programu w stosunku do pierwotnych założeń,
- liczba zachorowań na grypę (w tym potwierdzoną laboratoryjnie) i podejrzeń zachorowań na grypę w populacji docelowej względem lat ubiegłych (wieloletni monitoring) oraz względem analogicznej populacji niezaszczepionej zamieszkałej na terenie Gminy Miejskiej Kraków (oczekiwany spadek o około 10%),
- liczba hospitalizacji z powodu grypy (w tym potwierdzonej laboratoryjnie) i podejrzeń zachorowań na grypę w populacji docelowej względem lat ubiegłych (wieloletni monitoring) oraz względem

analogicznej populacji niezaszczepionej zamieszkałej na terenie Gminy Miejskiej Kraków (oczekiwany spadek o około 10%),

- ocenę poprawy wiedzy rodziców/opiekunów dzieci włączonych do Programu dot. znaczenia szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych (w tym grypy) poprzez ankiety,
- ocena wiedzy o zapobieganiu grypy w życiu codziennym pacjentów przed Programem i po edukacji pacjentów (opiekunów) za pomocą ankiet,
- ocena wiedzy personelu medycznego przed wprowadzeniem edukacji i po szkoleniach na podstawie ankiet,
- ocena jakości udzielanych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez rodziców/opiekunów dzieci.

W Programie takie dane będą zbierane po raz pierwszy. Pozwoli to na określenie w przyszłości skuteczności podjętych działań oraz ewaluację Programu. Wskazane procenty dotyczące zwiększenia odporności osobniczej na zakażenia wirusem grypy w populacji docelowej u dzieci w wieku 6-60 miesięcy zamieszkałych na terenie Krakowa, zostały określone na podstawie poziomu wyszczepialności dzieci.

3. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej

3.1. Oszacowanie populacji docelowej, której włączenie do programu jest możliwe

Program skierowany jest do mieszkańców Krakowa w wieku od 6 do 60 miesiąca życia. Populacja mieszkańców Krakowa, w tym wieku według danych Urzędu Miasta Krakowa na dzień 31 grudnia 2019 r., liczyła 53 029 osób. Z uwagi na minimalną liczbę wyszczepianych dotychczas dzieci w populacji docelowej oraz konieczność wyedukowania opiekunów w zakresie konieczności oraz korzyści szczepień w tej grupie, zakłada się, że w pierwszym sezonie zaszczepionych zostanie ok. 10 % (ok. 5 300 dzieci), w drugim sezonie ok. 12% (ok. 6 400 dzieci), w trzecim sezonie ok. 14% (ok. 7 450 dzieci). Na podstawie doświadczeń z realizacji Programu w latach 2021-2023, w tym z uwagi na ciągle bardzo niską zgłaszalność na szczepienia, przyjmuje się, że w kolejnych sezonach zaszczepionych zostanie ok. 2% dzieci (ok. 1 060 dzieci) z populacji docelowej w wybranym przedziale wiekowym, do których skierowany jest Program.

Po analizie realizacji w pierwszym sezonie możliwe jest odpowiednie przemodelowanie Programu.

3.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi oraz rekomendacjami w Programie Szczepień Ochronnych, szczepienia przeciw grypie powinny być stosowane w związku z przesłankami epidemiologicznymi i klinicznymi wszystkim osobom od ukończenia 6 miesiąca życia do 18 r.ż., a w szczególności dzieciom w wieku od ukończenia 6 do 60 miesiąca życia.

Nabór do Programu prowadzony będzie przez podmioty lecznicze realizujące program. Dodatkowo, zaproszenia będą przekazywane przez informacje prasowe, plakaty i ulotki, jak również poprzez media społecznościowe.

W Programie wezmą udział dzieci:

- w wieku od ukończenia 6 miesiąca życia do 60 m.ż. (wiek potwierdzony na podstawie numeru PESEL),
- zamieszkałe na terenie Gminy Miejskiej Kraków,
- które przejdą pozytywnie lekarskie badania kwalifikujące do szczepienia,
- których rodzice/opiekunowie prawni wyrażą zgodę na udział w programie.

Opiekun prawny zgłaszający się do szczepienia zobowiązany będzie do przedstawienia dokumentu tożsamości.

Kryteria wyłączenia z programu:

- brak pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego na udział w programie,
- obecność przeciwwskazań do podania szczepionki przeciw grypie,
- szczepienie wykonane we własnym zakresie w danym sezonie grypowym.

Przeciwwskazaniem do podania inaktywowanej szczepionki przeciw grypie są:

- reakcja anafilaktyczna na białko jaja kurzego i/lub antybiotyki aminoglikozydowe, formaldehyd, oktoksynol-9 lub inne substancje stosowane w procesie produkcji i/lub inne składniki szczepionki,
- ostre choroby infekcyjne przebiegające z gorączką $>38,5^{\circ}\text{C}$,
- wystąpienie zespołu Guillaina i Barrégo (GBS) w ciągu 6 tygodni od poprzedniego szczepienia przeciwko grypie.

Alergia na białko jaja kurzego manifestująca się wysypką skórą, a nie będąca reakcją anafilaktyczną, nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia przeciwko grypie.

Przeciwwskazaniem do podania żywej, atenuowanej szczepionki przeciwko grypie są:

- nadwrażliwość na substancje czynne, pomocniczą lub gentamycynę,
- ciężka reakcja alergiczna na białka jaja kurzego,
- kliniczne niedobory odporności u dzieci i młodzieży (np. białaczki, chłoniaki, objawowe zakażenie HIV),
- leczenie salicylanami.

Jednym z kluczowych aspektów do rozpatrzenia w czasie planowania programu jest ocena preferencji rodziców oraz ewentualna liczba szczepień w określonym wieku. Ze względu na sytuację epidemiologiczną w Polsce, konieczne jest opracowanie interwencji, która z jednej strony zwiększa zgłaszalność, co może być związane z kampanią informacyjną, lecz także ewentualna akceptowalność postaci szczepionki. W sezonie 2020/2021 dla dzieci objętych programem możliwe jest udostępnienie ze względu na wiek dziecka, szczepionki donosowej lub iniekcyjnej (odpowiednio od 24 m.ż. i od 6 m.ż.) oraz ewentualny podział populacji:

- Dzieci w wieku od ukończonych 6 miesięcy do ukończonych 23 miesięcy – możliwe jest zastosowanie tylko szczepień iniekcyjnych (zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego).

Dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy do ukończonych 60 miesięcy (również do ukończenia 18 r. ż.) – możliwe jest stosowanie także szczepionki donosowej (zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego). W przypadku przeciwwskazań do stosowania szczepionki donosowej lub na wypadek braku

jej dostępności w tej grupie wiekowej należy zastosować szczepionkę iniekcyjną czterowalentną (zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego).

3.3. Planowane interwencje

Szczepienia

W ramach programu osoby spełniające kryteria włączenia będą szczepione przeciw grypie za pomocą szczepionek czterowalentnych zarejestrowanych i dopuszczonych do obrotu w Polsce, zgodnych z zaleceniami WHO na dany sezon.

Aktualnie w Polsce dostępne są następujące czterowalentne szczepionki przeciw grypie, podawane w następujących schematach:

- **VAXIGRIP TETRA** (Sanofi Pasteur) podawana w dawce 0,5 ml (wstrzyknięcie domięśniowe lub podskórne) dzieciom od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 17 lat; dzieciom w wieku poniżej 9 lat, które uprzednio nie były szczepione, należy podać drugą dawkę po co najmniej 4 tyg.).
- **INFLUVAC TETRA** (Mylan) podawana u osób dorosłych w jednej dawce 0,5 ml (wstrzyknięcie domięśniowe lub podskórne), a u dzieci w wieku od 36 miesiąca życia i starszych w jednej dawce 0,5 ml. Dzieciom w wieku poniżej 9 lat, które uprzednio nie były szczepione, należy podać drugą dawkę po co najmniej 4 tyg.
- **FLUENZ TETRA** (AstraZeneca) podawana u dzieci i młodzieży od 24 miesiąca w dawce 0,2 ml (podanie do nosa); dzieciom które uprzednio nie były szczepione, należy podać drugą dawkę po co najmniej 4 tyg.
- **FLUARIX TETRA** (GlaxoSmithKline) podawana w dawce 0,5 ml (wstrzyknięcie domięśniowe lub podskórne) dzieciom od ukończenia 6 miesiąca życia; dzieciom w wieku poniżej 9 lat, które nie były uprzednio szczepione, należy podać drugą dawkę po upływie co najmniej 4 tyg.).

Wszystkie powyżej wymienione leki należy stosować zgodnie z aktualnymi Charakterystykami Produktów Leczniczych, w grupach wiekowych dla których dana technologia jest przeznaczona. U dzieci wcześniej nieszczepionych konieczne jest podanie dwóch dawek w odstępie 4 tyg.

Zgodnie z wytycznymi u dzieci w celu profilaktyki grypy i jej powikłań stosuje się szczepionki trój- lub czterowalentne inaktywowane. Żywa szczepionka czterowalentna atenuowana zalecana jest u dzieci, u których nie można zastosować innej szczepionki (odmowa przyjęcia, nieodpowiedni wiek, obecność przeciwwskazań) [29]. W sytuacji gdy dostępne są zarówno szczepionki trój- i czterowalentne, u dzieci po ukończeniu 6 miesiąca życia zaleca się stosowanie szczepionek czterowalentnych, co wynika z szerszej ochrony oraz ich porównywalnego bezpieczeństwa. Taki wybór jest zgodny z aktualnymi zalecaniami Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC), zgodnie z którymi szczepionki trójwalentne mają z czasem być zastąpione przez inaktywowane czterowalentne szczepionki przeciw grypie. Podobny wybór

sugerują rekomendacje brytyjskiego Joint Committee on Vaccination and Immunisation, JCVI stwierdzając, że szczepionka trójwalentna zawiera szczep wirusa grypy z jednej linii typu B, a częściej mamy do czynienia z niedopasowaniem między szczepionką a krążącym szczepem typu B. Stosowanie czterowalentnych szczepionek przeciw grypie, zawierających szczep z każdej linii typu B powinno w przyszłości poprawić dopasowanie szczepionek [48]. W tej sytuacji Wspólny Komitet ds. Szczepień i Immunizacji zaleca, aby wybierać inaktywowaną czterowalentną szczepionkę przeciw grypie, zamiast inaktywowanych szczepionek trójwalentnych [48].

W American Academy of Pediatrics [3] w sezonie grypowym 2019-2020 wymieniono trzy preparaty do stosowania u dzieci ≥ 6 m.ż. do 35 m.ż. stanowiące szczepionki czterowalentne inaktywowane: Fluarix Quadrivalent w dawce 0,5 ml (15 μ g HA/podanie), FluLaval Quadrivalent w dawce 0,5 ml (15 μ g HA/podanie), Fluzone Quadrivalent w dawce 0,25 ml (7,5 μ g HA/podanie). Ponadto wskazano, że u dzieci ≥ 2 lat można zastosować szczepionkę czterowalentną żywą, atenuowaną FluMist Quadrivalent podawaną donosowo w dawce 0,2 ml (0,1 ml podawane do każdego z nozdrzy).

Na skuteczność szczepień przeciw grypie mają wpływ następujące czynniki:

- rzeczywista skuteczność szczepionki zależy od jej dopasowania do szczepu wirusa, który będzie aktywny w danym sezonie epidemicznym,
- skuteczność szczepionki przeciwko grypie jest różna w zależności od tego jakim grupom pacjentów jest ona podawana. Największą skuteczność szczepionki obserwuje się u dorosłych zdrowych osób. W przypadku osób należących do grup ryzyka skuteczność szczepień jest na ogół niższa i różni się pomiędzy poszczególnymi grupami ryzyka, w zależności od kryterium zakwalifikowania do określonej grupy ryzyka.

Zgodnie z wynikami metaanalizy 41 badań prowadzonych w populacji zdrowych dzieci, wykazano, że zastosowanie żywych atenuowanych szczepionek przeciw grypie u dzieci w wieku poniżej 6 lat zmniejsza ryzyko zachorowań na grypę o 78% (RR = 0,22 [95% CI 0,12; 0,39]) oraz ryzyko zachorowań na choroby grypopodobne o 33% (RR = 0,67 [95% CI 0,57; 0,77]). Z kolei zastosowanie inaktywowanych szczepionek wykazuje jedynie trend w kierunku redukcji ryzyka grypy (RR = 0,61 [95% CI 0,34; 1,08]), przy czym cechuje się istotną 61% redukcją zachorowań na choroby grypopodobne [56]. Ponadto wyniki innej metaanalizy (11 badań), w której ocenie poddano ponad 17 tys. dzieci w wieku 6 miesięcy do 6 lat wykazały redukcję częstości stosowania antybiotyków (RR=0,70; 95%CI: 0,59; 0,83] u dzieci zaszczepionych przeciw grypie [57]. W kolejnym przeglądzie systematycznym, skuteczność szczepionki przeciwko grypie oszacowano na 7-52% wśród dzieci w wieku 6-59 miesięcy podczas dwóch sezonów grypowych [58]. Wyniki przeprowadzonej metaanalizy wskazują także, że szczepienie

³ <https://www.aap.org/en-us/about-the-aap/aap-press-room/Pages/Recommendations-for-Prevention-and-Control-of-Influenza-in-Children-2019-2020.aspx>

przeciw grypie jest bezpieczne i nie wiąże się z ryzykiem wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych. U dzieci w wieku 6 miesięcy do 6 lat zaszczepionych przeciwko grypie wykazano jedynie wyższe ryzyko wystąpienia gorączki (RR=1,15; 95%CI: 1,06; 1,24), co może wiązać się z samym faktem podania szczepionki i jest naturalną reakcją organizmu oraz wycieku z nosa (RR=1,17; 95%CI: 1,07; 1,29). Skuteczność szczepień ochronnych wykazano również względem redukcji ryzyka hospitalizacji z powodu laboratoryjnie potwierdzonej grypy, która w badaniu populacji dzieci w wieku 6–59 miesięcy wyniosła 60% dla pełnego szczepienia i 39% dla częściowego szczepienia. Najwyższy spadek ryzyka hospitalizacji u dzieci w pełni zaszczepionych odnotowano w grupie 24-59 m.ż [59].

Warto w tym miejscu wskazać również związek między bardziej akceptowalną drogą podania szczepienia (donosowo), a poziomem wyszczepialności.

Wytyczne kanadyjskiego NACI podkreślają, iż donosowa droga podania ma znaczenie dla zakresu i czasu trwania odporności u osób szczepionych. Ponieważ donosowe podanie żywego atenuowanego wirusa naśladuje naturalną drogę wniknięcia wirusa do organizmu, indukuje tym samym procesy immunologiczne najbardziej zbliżone do naturalnych, w związku z tym że szczepienie donosowe powoduje nie tylko ogólnoustrojową reakcję (w tym produkcja przeciwciał hemaglutyninowych (0ZHA) ale wywołuje przede wszystkim miejscową reakcję związaną ze śluzówką dróg oddechowych [33].

W Irlandii Północnej, gdzie włączano LAIV do programów powszechnych szczepień, wyszczepialność wynosiła w kolejnych latach minimum 50% u dzieci w wieku przedszkolnym oraz minimum 75% u dzieci w szkole podstawowej. Dodatkowo, wyniki analizy wpływu szczepień przeciw grypie wśród dzieci szczepionką LAIV wskazują nie tylko na zmniejszenie o 62% liczby porad lekarskich z powodu infekcji wśród dzieci poniżej 14 roku życia, ale także 39% zmniejszenie liczby porad lekarskich wśród populacji ogólnej co wskazuje na istotny efekt populacyjny mogący też przynieść oszczędności w systemie ochrony zdrowia [44]. Badanie Santibanez 2018, które obejmowało grupę 37 411 rodziców i dotyczyło preferencji rodziców dzieci szczepionych przeciwko grypie wykazało, że rodzice którzy preferowali donosową LAIV jako główną przyczynę w zdecydowanej większości (71%) wskazywali strach dziecka przed igłą/zastrzykiem [60].

W trakcie realizacji programu zaszczepione zostaną wyłącznie osoby spełniające kryteria określone w programie oraz możliwa jest dostępność w ramach programu dwóch postaci szczepionki jednocześnie w zależności od wieku. Wyboru szczepionki dokonają podmioty lecznicze realizujące program. Szczepienia powinny być wykonywane w ciągu sezonu grypowego tj. od 1 września danego roku do 31 marca roku kolejnego.

Edukacja

Na poziomie Gminy Miejskiej Kraków zostanie opracowana strategia komunikacyjna oraz materiały edukacyjne dla rodziców/ opiekunów – do wykorzystania w szkołach rodzenia, żłobkach, przedszkolach finansowanych ze środków Gminy Miejskiej Kraków, na stronie internetowej Urzędu Miasta Krakowa oraz w mediach społecznościowych.

Gmina Miejska Kraków przygotuje również komunikat dla personelu medycznego edukujący w zakresie zasad i korzyści szczepienia przeciw grypie w grupie docelowej.

Na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej będzie prowadzona bezpośrednia i pośrednia edukacja rodziców/opiekunów uczestników Programu. Edukacja bezpośrednia realizowana będzie przez rozmowę z lekarzem i pielęgniarką, a także z odpowiednio przeszkolonym pozostałym personelem, np. rejestratorkami medycznymi. Edukacja pośrednia będzie oparta o ulotki informacyjne, plakaty, informacje zamieszczone na stronach internetowych Urzędu Miasta Krakowa oraz w mediach społecznościowych.

W ramach edukacji poruszane powinny być tematy:

- definicja grypy,
- jak rozpoznawać grypę,
- jak można zapobiegać wystąpieniu grypy, w tym działania codziennej profilaktyki,
- co to są odczyny poszczepienne, gdzie i do kogo powinny być zgłaszane,
- jakie są korzyści z zaszczepienia przeciw grypie dla beneficjentów,
- informacje na temat niebezpieczeństw jakie niosą ze sobą infekcje wywołane wirusem grypy i ich powikłaniami,
- popularyzacja prawidłowych postaw i zachowań przyczyniających się do ograniczenia częstości zachorowań, tj. zasad higieny (częste mycie/dezynfekcja rąk), unikanie miejsc publicznych oraz kontaktu z osobami chorymi.

Istotnym elementem programu jest dotarcie do populacji docelowej i uzyskanie wysokiej frekwencji (min.10-15%). Aby osiągnąć taki poziom niezbędne jest przeprowadzenie kampanii medialno-informacyjnej skierowanej do mieszkańców Gminy Miejskiej Kraków, realizowanej zarówno z poziomu Gminy Miejskiej Kraków jak i podmiotów leczniczych realizujących Program.

W ramach edukacji planuje się również przeprowadzić ankiety typu „pre” i „post”, tj. przed rozpoczęciem i po zakończeniu realizacji Programu wśród: rodziców/ opiekunów dzieci włączonych do Programu oraz personelu medycznego celem oceny wiedzy dotyczącej grypy, jej zapobieganiu, powikłań poszczepiennych oraz roli szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych (w tym grypy).

3.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej

Świadczenie w postaci wykonania szczepienia przeciw grypie otrzyma każda osoba, która została zakwalifikowana do Programu. Świadczenia będą udzielane nieodpłatnie.

Szczepienia realizowane będą przez podmioty lecznicze, które zgłoszą się do konkursu i zostaną wybrane do realizacji programu. Badanie lekarskie jest wykonywane w ramach programu, lecz nie jest finansowane z budżetu programu – badania lekarskie oraz podanie szczepionki jest finansowane

w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ – w ramach wizyty POZ lub wizyty w poradni, jeśli Program realizują nieliczne podmioty – patrz komentarz 6.1 „Koszty jednostkowe”.

Program ma charakter ciągły i będzie odbywał się w cyklu sezonowym. W przypadku dzieci wcześniej nieszczepionych przeciw grypie obejmować będzie podanie dwóch dawek szczepionki w jednym sezonie, w odstępie 4 tygodni. W trakcie trwania programu, w kolejnych sezonach, będą do niego włączane kolejne dzieci kwalifikujące się do uczestnictwa.

3.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Pełne uczestnictwo w Programie polega na zrealizowaniu schematu szczepień, szczepionką przeciw grypie zgodnie z wytycznymi producenta dotyczącymi dawkowania wraz z przeprowadzeniem przez podmiot leczniczy realizujący Program części edukacyjnej.

Zakończenie udziału w Programie jest możliwe na każdym etapie na życzenie uczestnika. Zakończenie udziału w Programie bez wykonania szczepienia następuje poprzez ustne lub pisemne zgłoszenie rezygnacji przez uczestnika programu oraz odnotowanie tego faktu przez podmiot leczniczy realizujący program. Może nastąpić również usunięcie uczestnika z programu, w przypadku wystąpienia kryteriów wyłączenia.

4. Organizacja programu polityki zdrowotnej

4.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów

Program zdrowotny w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie realizowany będzie w następujących etapach:

1. Przeprowadzenie konkursu ofert w celu wybrania podmiotów leczniczych realizujących Program (więcej w rozdziale 3.3 Planowane Interwencje/ Edukacja).
2. Zakup szczepionek przez podmioty lecznicze wyłonione w konkursie.
3. Opracowanie strategii komunikacyjnej i materiałów edukacyjnych dla wszystkich interesariuszy (rodzice/ opiekunowie; personel medyczny realizatorów) oraz przygotowanie kampanii społecznej przez Gminę Miejską Kraków lub wybranego w konkursie Realizatora Programu.
4. Przygotowanie i przeprowadzenie działań promocyjno-edukacyjnych dla przedstawicieli podmiotów leczniczych realizujących Program.
5. Przygotowanie przez podmioty lecznicze realizujące program materiałów edukacyjnych dla lekarzy, pielęgniarek oraz osób zaangażowanych w Program (każdy podmiot leczniczy musi zrealizować edukację wg zaleceń; patrz Rozdz.3.3).
6. Przygotowanie kampanii społecznej na rzecz propagowania idei szczepień przeciwko grypie.
7. Prowadzenie kampanii społecznej na rzecz prewencji grypy.
8. Edukacja rodziców/opiekunów dzieci.
9. Prowadzenie szczepień wśród dzieci z grupy docelowej – w przypadku dzieci wcześniej nieszczepionych konieczne jest ustalenie terminu drugiej wizyty w celu podania drugiej dawki szczepionki po ok. 4 tyg. od podania pierwszej dawki.
10. Zbieranie danych o efektywności Programu (patrz Rozdz. 2.3), monitorowanie realizacji Programu.
11. Rozliczenie finansowe Programu (w okresach półrocznych).
12. Opracowanie sprawozdania (raportu końcowego) z realizacji Programu.

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

Szczepienia mogą być realizowane przez podmioty wykonujące działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, które na podstawie umów zawartych z Małopolskim Oddziałem Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia mają prawo udzielać świadczeń zdrowotnych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej – w zakresie zgodnym z przedmiotem Programu i jednocześnie posiadające miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych (zakłady lecznicze, jednostki lub komórki organizacyjne udzielające tych świadczeń) na terenie Miasta Krakowa.

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

- do szczepienia kwalifikuje lekarz po uprzednim zbadaniu dziecka,
- lekarz informuje pacjenta lub jego opiekuna prawnego o rodzaju podejmowanych czynności,
- obowiązkiem lekarza jest uzyskanie zgody pacjenta lub jego opiekuna prawnego na leczenie (szczepienie zalecane w PSO),
- osoba przeprowadzająca szczepienie przygotowuje szczepionkę do podania oraz informuje pacjenta lub jego rodziców/opiekunów o tym jaką szczepionkę będzie podawać,
- pacjent przebywa w gabinecie zabiegowym z rodzicami/opiekunami przez cały czas przygotowania szczepionki i podczas podawania szczepionki,
- osoba przeprowadzająca szczepienie, przed podaniem szczepionki powinna umyć i zdezynfekować ręce, a następnie założyć jednorazowe rękawiczki,
- osoba przeprowadzająca szczepienie powinna zdezynfekować miejsce podania,
- pacjent lub rodzice/opiekunowie pozostają z dzieckiem na terenie placówki przez ok. 30 min. po wykonaniu szczepienia, w celu obserwacji zachowania pod kątem wystąpienia odczynu poszczepiennego,
- osoba przeprowadzająca szczepienie na bieżąco uzupełnia w karcie szczepień lub książeczce dziecka dane o szczepionce: nazwa, numer serii, data szczepienia, podpis osoby przeprowadzającej szczepienie – zazwyczaj jest to przyklejenie naklejki znajdującej się na opakowaniu produktu lub wpisanie ręczne.

Program szczepień ochronnych przeciwko grypie powinien być realizowany w pomieszczeniach podmiotu leczniczego realizującego program, które pod względem technicznym i sanitarnym spełniają wymagania określone przepisami prawa.

Podmiot leczniczy realizujący Program jest zobowiązany zebrać wywiad telefoniczny z opiekunem beneficjenta Programu w okresie do 3 miesięcy od zakończenia sezonu grypowego, w celu zebrania informacji na temat wystąpienia grypy lub infekcji grypopodobnej, hospitalizacji z powodu grypy i powikłań pogrypowych oraz wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP), w okresie od momentu zaszczepienia do zakończenia sezonu grypowego, tj. do 31 marca każdego roku.

5. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

5.1. Monitorowanie

5.1.1. Ocena zgłaszalności do programu

Ocena zgłaszalności uczestników będzie na bieżąco monitorowana przez podmioty lecznicze realizujące Program. Podmioty lecznicze, z którymi Urząd Miasta Krakowa zawrze umowy na realizację Programu obowiązywać będzie sprawozdawczość w okresach tygodniowych i rozliczenia finansowe w okresach co pół roku.

Zgłaszalność do Programu zostanie oceniona na podstawie rejestrów osób uczestniczących w Programie oraz liczby osób zaszczepionych i liczby osób zainteresowanych udziałem w Programie, lecz wykluczonych ze szczepienia z przyczyn medycznych, w odniesieniu do liczby uprawnionych do skorzystania ze świadczenia w ramach Programu.

5.1.2. Ocena jakości świadczeń w programie

W celu zapewnienia wysokiej jakości świadczeń określone zostaną w warunkach konkursowych wymagania niezbędne do realizacji programu.

Każdy rodzic/opiekun dzieci uczestniczących w Programie będzie proszony o wyrażenie swojej opinii na temat Programu, jego prowadzenia oraz promocji w formie anonimowej ankiety, wypełnianej w trakcie trwania interwencji. Ankieta będzie załącznikiem do umowy z podmiotem leczniczym realizującym Program.

5.1.3. Bieżąca ocena efektywności programu

W celu bieżącej oceny efektywności Programu każdy podmiot leczniczy realizujący Program zobowiązany będzie do przeprowadzenia wywiadu telefonicznego (jako jedna z opcja oprócz wizyt pacjentów u realizatorów) z rodzicem/opiekunem beneficjenta Programu w okresie do 3 mies. od zakończenia sezonu grypowego. W ramach wywiadu zbierane będą informacje na temat: wystąpienia grypy lub infekcji grypopodobnej, hospitalizacji z powodu grypy i powikłań pogrypowych oraz wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) w okresie od momentu zaszczepienia do zakończenia sezonu grypowego, tj. do 31 marca każdego roku.

Samorząd może przeprowadzić w ramach ankiety (punkt 5.1.2.) badanie preferencji i ocenę drogi podania szczepionki przeciw grypie (iniekcyjna lub donosowa) w grupie objętej Programem.

5.2. Ewaluacja

Ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu każdego sezonu grypowego, a także finalnie po zakończeniu realizacji Programu. Opiera się ona na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach Programu i stanu po jego zakończeniu.

Po ocenie wyników programu w pierwszym sezonie zostanie zweryfikowana kwestia budżetu na następne sezony.

Program będzie wymagał modyfikacji również ze względu na to, że pewien odsetek dzieci w drugim i kolejnych sezonach grypowych będzie poddawany szczepieniu kolejny raz, a to wymaga podania jedynie jednej dawki szczepionki.

5.2.1. Ocena efektywności programu

W czasie realizacji Programu i po jego zakończeniu szczegółowo analizowane będą:

- odsetek objęcia Programem populacji docelowej w danym sezonie,
- liczba dzieci w wieku 6-60 miesięcy zaszczepionych w ramach Programu w stosunku do pierwotnych założeń,
- liczba zachorowań na grypę (w tym potwierdzoną laboratoryjnie) i podejrzeń zachorowań na grypę w populacji docelowej względem lat ubiegłych (wieloletni monitoring) oraz względem analogicznej populacji niezaszczepionej zamieszkałej na terenie Gminy Miejskiej Kraków (oczekiwany spadek o około 10%),
- liczba hospitalizacji z powodu grypy (w tym potwierdzonej laboratoryjnie) i podejrzeń zachorowań na grypę w populacji docelowej względem lat ubiegłych (wieloletni monitoring) oraz względem analogicznej populacji niezaszczepionej zamieszkałej na terenie Gminy Miejskiej Kraków (oczekiwany spadek o około 10%),
- ocenę poprawy wiedzy rodziców/opiekunów dzieci włączonych do programu dot. znaczenia szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych (w tym grypy) poprzez ankiety przeprowadzane corocznie przed i po zakończeniu Programu,
- ocenę wiedzy o zapobieganiu grypy w życiu codziennym rodziców/opiekunów dzieci włączonych do Programu przed jego rozpoczęciem i po zakończeniu akcji edukacyjnej przewidzianej Programem za pomocą badań ankietowych,
- ocenę poziomu wiedzy pracowników ochrony zdrowia realizujących Program przed rozpoczęciem i po zakończeniu przewidzianego Programem szkolenia na podstawie ankiet.

5.2.2. Ocena trwałości efektów programu

Program będzie realizowany przez kilka sezonów grypowych, w tym w sezonach 2023/2024, 2024/2025 i 2025/2026 oraz poszerzany o większy odsetek osób zaszczepionych w danej grupie ryzyka lub o nowe populacje ryzyka. W przypadku niższej wykonalności Programu w danych sezonach, odsetek osób zaszczepionych w kolejnych sezonach grypowych będzie odpowiednio skorygowany w odniesieniu do poprzednich sezonów. W celu wprowadzenia trwałości Programu konieczne jest stałe informowanie wszystkich mieszkańców Gminy Miejskiej Kraków o szczepieniach przeciwgrypowych poprzez lokalne media i za pośrednictwem pracowników ochrony zdrowia zatrudnionych w przychodniach podstawowej opieki zdrowotnej na terenie Gminy Miejskiej Kraków.

6. Budżet programu polityki zdrowotnej

6.1. Koszty jednostkowe

Koszt jednostkowy wykonania szczepienia przeciwko grypie dla jednej osoby obejmuje:

- koszt zakupu szczepionki przez podmiot leczniczy realizujący Program oraz wykonania szczepienia (w tym sprzętu i materiałów jednorazowego użytku),
- prowadzenie rejestru świadczeń wykonywanych w ramach Programu oraz sporządzanie sprawozdań z jego realizacji,
- koszty monitorowania i ewaluacji programu,
- edukację na temat zachorowań na grypę oraz szczepień profilaktycznych przeciwko grypie,
- koszty kampanii medialno-społecznej.

Koszt kwalifikacji do szczepienia w ramach wizyty lekarskiej oraz wydanie zaświadczenia o braku przeciwwskazań do wykonania szczepienia są finansowane ze środków NFZ. Jeśli PPZ będą realizowały nie wszystkie podmioty lecznicze, a w związku z tym kwalifikacja do szczepienia nie będzie rozliczana w ramach stawki kapitacyjnej, należy ująć ten koszt w opracowaniu budżetu.

Biorąc pod uwagę rekomendowane dawkowanie u dzieci wcześniej nieszczepionych konieczne będzie podanie dwóch dawek w odstępie 4 tygodniowym. Koszt jednostkowy uczestnictwa w programie zależy będzie m.in. od tego, czy samorząd będzie szczepił szczepionką w iniekcji czy też zdecyduje się na użycie w subpopulacji dzieci powyżej 23 m.ż. szczepionki donosowej.

W przypadku szczepionki iniekcyjnej koszt jednostkowy został oszacowany na ok. **110 zł/osobę** w pierwszym sezonie programu i ok. **85 zł/osobę** w kolejnych sezonach. Ze względu na niską liczbę zaszczepionych dotychczas dzieci w wieku 6-60 miesięcy, dla szacowania kosztów założono, że w pierwszym sezonie wszystkie dzieci otrzymają dwie dawki szczepionki.

W przypadku szczepienia szczepionką donosową należy przyjąć koszt jednostkowy w pierwszym sezonie na ok. **190 zł/ osobę** oraz **130 zł/ osobę** w następnych sezonach.

Tabela 6.
Koszty realizacji Programu w sezonie 2020/ 2021 – z podziałem na dwie sub-populacje w zależności od typu zastosowanej szczepionki (iniekcyjna dla 6-23 m.ż. i donosowa 24-60 m.ż.) – populacja Krakowa 0-5 lat x 10% = 5300

Pozycja budżetowa	Koszt roczny (w 1 sezonie)*	Liczba w 1 Sezonie (Kraków)	Koszt na osobę (w 1 sezonie) *	Źródło (objaśnienie)
Koszt szczepienia (zakup szczepionki, szczepienie, obsługa administracyjna, wywiad telefoniczny)	837 400,00	5300	158,00 zł	Koszt szczepienia+ obsługi x populacja docelowa
Szczepionka – iniekcje dla dzieci w wieku od 6 m.ż. do 23 m.ż.	233,200,00 zł	40%	110,00 zł	
Szczepionka donosowa – 24-60 m.ż.	604 200,00 zł	60%	190,00 zł	

Pozycja budżetowa	Koszt roczny (w 1 sezonie)*	Liczba w 1 Sezonie (Kraków)	Koszt na osobę (w 1 sezonie) *	Źródło (objaśnienie)
Koszt działań promocyjno-educacyjnych dla personelu/ przedstawicieli podmiotu leczniczego realizującego program	10 000,00 zł	1	1,4 zł	Budżet do indywidualnego ustalenia
Koszt działań promocyjno-educacyjnych dla adresatów programu	56 500,00 zł	1**	10,5 zł	Budżet do indywidualnego ustalenia
SUMA	903 900,00 zł	-	170,60 zł	

* Koszty w pierwszym sezonie są najwyższe ze względu na konieczność podania wszystkim dzieciom dwóch dawek szczepionki.

** W kolejnych sezonach zakłada się wzrost liczby zaszczepionych dzieci kolejno do 12% i 14% populacji dzieci w wieku 6-60 miesięcy zamieszkałych na terenie Miasta Krakowa

Koszty jednostkowe w kolejnych latach realizacji Programu będą ulegać zmianie zgodnie z aktualnymi stawkami rynkowymi i składanymi ofertami realizacji Programu. Szacuje się, że roczne koszty realizacji Programu, począwszy od 2024 r wyniosą ok. 400 000,00 zł.

6.2. Koszty całkowite

Przy określonych kosztach jednostkowych Programu i założeniu, że 50% dzieci zaszczepionych w kolejnych sezonach stanowią będą dzieci zaszczepione w sezonie poprzednim, koszty całkowite realizacji programu, uwzględniające koszty monitoringu i ewaluacji (10%), będą wynosić:

- w sezonie 2020/2021 – 903 900 zł + 90 390 zł = **993 780 zł.**
- całościowy koszt Programu w sezonach 2020/2021, 2021/2022, 2022/2023 – **2 846 910 zł.**

Tabela 7.
Całkowite koszty realizacji Programu

Pozycja budżetowa	Koszt 1 sezon* (brutto)	Koszt 2 sezon (brutto)	Koszt 3 sezon (brutto)	Całkowity koszt programu (3 sezony)** (brutto)
Liczba uczestników	5300	6400	7450	
Szczepionka – iniekcje dla dzieci w wieku od 6 m.ż. do 23 m.ż.	233 200 zł	217 600 zł	253 300 zł	704 100 zł
Szczepionka donosowa – 24-59 m.ż.	604 200 zł	499 200 zł	581 100 zł	1 684 500 zł
W tym: Koszt działań promocyjno-educacyjnych dla personelu/ przedstawicieli podmiotów leczniczych realizujących Program	10 000 zł	10 000 zł	10 000 zł	30 000 zł
W tym: Koszt działań promocyjno-educacyjnych dla adresatów Programu	56 500 zł	56 500 zł	56 500 zł	169 500 zł
Monitoring i ewaluacja (10%)	90 390 zł	78 330 zł	90 090 zł	258 810 zł
SUMA	993 780 zł	861 630 zł	990 990 zł	2 846 910 zł

* Koszt dla pierwszego sezonu.

** Koszty w sezonie drugim i trzecim są nieco niższe niż w sezonie pierwszym - konferencja dla przedstawicieli podmiotów leczniczych realizujących Program organizowana będzie jednorazowo (wraz z rozpoczęciem Programu).

Koszty jednostkowe w kolejnych latach realizacji Programu będą ulegać zmianie zgodnie z aktualnymi stawkami rynkowymi i składanymi ofertami realizacji Programu. Szacuje się, że całkowite koszty realizacji Programu w latach 2024-2026 wyniosą ok. 1 200 000,00 zł.

6.3. Źródła finansowania

Program polityki zdrowotnej finansowany będzie ze środków budżetowych Gminy Miejskiej Kraków.

7. Bibliografia

1. Scholtissek C. (1996) Molecular evolution of influenza viruses. *Virus Genes* 11:209–215.
2. Tong S, Zhu X, Li Y, Shi M, Zhang J, Bourgeois M, Yang H, Chen X, Recuenco S, Gomez J, Chen L-M, Johnson A, Tao Y, Dreyfus C, Yu W, i in. (2013) New World Bats Harbor Diverse Influenza A Viruses. *PLoS Pathog.* 9(10):e1003657.
3. Li Q, Sun X, Li Z, Liu Y, Vavricka CJ, Qi J, Gao GF. (2012) Structural and functional characterization of neuraminidase-like molecule N10 derived from bat influenza A virus. *Proc. Natl. Acad. Sci.* 109(46):18897–18902.
4. WHO Influenza Factsheet 211: Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics. Światowa Organizacja Zdrowia, 2012.
5. Canadian Immunization Guide Chapter on Influenza and Statement on Seasonal Influenza Vaccine for 2016-2017. Dostęp: <http://www.phac-aspc.gc.ca/naci-ccni/flu-2016-grippe-eng.php>.
6. Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób. Charakterystyka wirusa grypy, maj 2013. Dostęp: <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/influenza-virus-characterisation-may-2013.pdf>.
7. Kuchar E, Mrukowicz J, Gładysz A, Sawiec P. Grypa. Choroby zakaźne. D. Wybrane choroby wirusowe *Interna Szczeklika* Kraków 2016.
8. Harrison Choroby zakaźne T.II - red. polska 2012.
9. WHO. Dostęp: <https://www.who.int/mediacentre/news/statements/2017/flu/en/>.
10. Grohskopf LA, Sokolow LZ, Broder KR, Walter EB, Fry AM, Jernigan DB. (2018) ACIP. Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices—United States, 2018–19 Influenza Season. *MMWR Recomm. Rep.* 67(03):1–20.
11. Makowiec-Dyrda M, Tomasiak T, Windak A, Kochan P, Drzewiecki A, Garlicki A. (2016) Profilaktyka i leczenie grypy. Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce. Dostęp: <http://www.klrwp.pl/strona/226/profilaktyka-i-leczenie-grypy-2016/pl>.
12. Cieślak K, Szymański K, Kowalczyk D, Brydak LB. Influenza and Influenza-like Viruses in Children in the Epidemic Season 2015/2016 in Poland [w:] Pokorski M (red.). *Influenza Respir. Care* Tom 968. Cham 2017.
13. Brydak LB. (2019) Grypa – profilaktyka i leczenie u dzieci i młodzieży. *Stand. Med.* 16:162–171.
14. Shang M, Blanton L, Brammer L, Olsen SJ, Fry AM. (2018) Influenza-Associated Pediatric Deaths in the United States, 2010–2016. *Pediatrics* 141(4):e20172918.
15. WHO. Data and statistic. Dostęp: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/influenza/data-and-statistics>.
16. Rządowe Centrum Bezpieczeństwa. Grypa w Sezonie epidemicznym 2018/2019 w Polsce i Europie. Dostęp: <https://rcb.gov.pl/grypa-w-sezonie-epidemicznym-2018-2019-w-polsce-i-europie/>.
17. ECDC Factsheet about seasonal influenza. Dostęp: <https://ecdc.europa.eu/en/seasonal-influenza/facts/factsheet>.
18. WSSE w Warszawie, Dane z dnia 15.04.2019. Dostęp: <http://wsse.waw.pl/aktualnosci-i-komunikaty/aktualnosci/podsumowanie-sezonu-epidemicznego-grypy-2018-2019-w-województwie-mazowieckim>.
19. (2019) Szczepienia przeciwko grypie sezonowej jako profilaktyka zachorowań w populacji osób starszych w ramach programów polityki zdrowotnej. AOTMiT Dostęp: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/ppz/2019/RPT/19.07.24_raport_zalec_tech_n_art_48aa_profilaktyka_grypy.pdf.
20. PZH Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru, Meldunki o zachorowaniach i podejrzeniach zachorowań na grypę. Dostęp: <http://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/grypa/index.htm>.
21. Rocznik Demograficzny 2019. GUS Dostęp: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2019,3,13.html?pdf=1>.
22. (2019) Szczepienia ochronne w Polsce w 2018 roku. NIZP-PZH Dostęp: http://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2018/Sz_2018.pdf.
23. (2012) Zapobieganie zachorowaniom na grypę za pomocą szczepień. Aktualne (2012) zalecenia ACIP.
24. Grypa. Dostęp: <https://www.mp.pl/pacjent/grypa/grypasezonowa/79643,grypa>.
25. Antczak A. Rekomendacje ekspertów Ogólnopolskiego Programu Zwalczenia Grypy dotyczące profilaktyki grypy w sezonie epidemicznym 2017/2018. Dostęp: https://www.ump.edu.pl/media/uid/60a792_-6b0-_4_be_f6/b3fa50.pdf.
26. (2020) Program Szczepień Ochronnych w 2020 roku - Kalendarz szczepień na rok 2020. Dostęp: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/kalendarz-szczepien-2020/>.
27. (2019) KOMUNIKAT GŁÓWNEGO INSPEKTORA SANITARNEGO z dnia 16 października 2019 r.w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2020. DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA ZDROWIA Dostęp: http://dziennikmz.mz.gov.pl/api/DUM_MZ/2019/87/journal/5727.

28. (2019) WHO | Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2020 southern hemisphere influenza season. Dostęp: http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2020_south/en/ (30.4.2020).
29. (142)n.e. Wytyczne AAP.2018. Recommendations for Prevention and Control of Influenza in Children, 2018–2019.
30. Wytyczne AAP. 2019. Dostęp: <https://www.aappublications.org/news/2019/03/14/flu vaccine031419>.
31. (2018) ACOG Committee Opinion No. 732: Influenza Vaccination During Pregnancy. *Obstet Gynecol* 131(4):e109–e114.
32. Wytyczne JCVI. Joint Committee on Vaccination and Immunisation. Advice on influenza vaccines for 2019/20. Dostęp: <https://app.box.com/s/t5ockz9bb6xw6t2mrrzb144njplimfo0/file/334815965677>.
33. National Advisory Committee on Immunization (NACI), Zhao L, Young K, Gemmill I. (2019) Wytyczne NACI. Summary of the NACI Seasonal Influenza Vaccine Statement for 2019–2020. *Can. Commun. Dis. Rep.* 45(6):149–155.
34. (2020) Którą szczepionkę przeciw grypie można podać małym dzieciom? Dostęp: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/ktora-szczepionke-przeciw-grypie-mozna-podac-malym-dzieciom/> (30.4.2020).
35. PZH. Grypa. Dostęp: <http://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/grypa/10/#kiedy-najlepiej-zaszczepic-sie-przeciw-grypie>.
36. Uhart M, Bricout H, Clay E, Llargeron N. (2016) Public health and economic impact of seasonal influenza vaccination with quadrivalent influenza vaccines compared to trivalent influenza vaccines in Europe. *Hum. Vaccines Immunother.* 12(9):2259–2268.
37. Wspólny Komitet ds. Szczepień i Immunizacji (Joint Committee on Vaccination and Immunisation, JCVI). Dostęp: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/456568/2904394_Green_Book_Chapter_19_v10_0.pdf.
38. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2019 r.
39. Podsumowanie sezonu epidemicznego grypy 2018/2019 w województwie mazowieckim. Dostęp: <http://wsse.waw.pl/aktualnosci-i-komunikaty/aktualnosci/podsumowanie-sezonu-epidemicznego-grypy-2018-2019-w-województwie-mazowieckim>.
40. Zbadano przyczyny niechęci Polaków do szczepień przeciw grypie. Dostęp: <https://www.medexpress.pl/zbadano-przyczyny-niecheci-polakow-do-szczepien-przeciw-grypie/71702>.
41. (2007) Influenza Vaccination Coverage Among Children Aged 6--23 Months --- United States, 2005--06 Influenza Season. Dostęp: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5637a2.htm> (30.4.2020).
42. Heikkinen T, Silvennoinen H, Peltola V, Ziegler T, Vainionpaa R, Vuorinen T, Kainulainen L, Puhakka T, Jartti T, Toikka P, Lehtinen P, Routi T, Juven T. (2004) Burden of influenza in children in the community. *J. Infect. Dis.* 190(8):1369–1373.
43. Reichert TA, Sugaya N, Fedson DS, Glezen WP, Simonsen L, Tashiro M. (2001) The Japanese Experience with Vaccinating Schoolchildren against Influenza. *N. Engl. J. Med.* 344(12):889–896.
44. Gallagher N, Jessop L, Sartaj M, Johnston J. (2018) Impact of live attenuated influenza vaccination programme for healthy children in Northern Ireland: A comparison of seven influenza seasons, 2010/11–2016/17. *Vaccine* 36(4):521–526.
45. ECDC SIIP Team. Priority risk groups for Influenza vaccination. Dostęp: https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/0808_GUI_Priority_Risk_Groups_for_Influenza_Vaccination.pdf.
46. Nartodowy Program Zwalczenia Grypy. Dostęp: <http://www.wp.npzg.pl/>.
47. Ogólnopolski Program Zwalczenia Grypy. Dostęp: <http://www.mp.pl/opzg/>.
48. (2018) Green Book. Chapter 19. Influenza. Dostęp: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/796886/Green_Book_Chapter_19_Influenza_April_2019.pdf (7.3.2019).
49. (2018) Seasonal influenza vaccine uptake in GP patients: winter season 2017 to 2018 Final data for 1 September 2017 to 31 January 2018. Public Health England Dostęp: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/710416/Seasonal_influenza_vaccine_uptake_in_GP_patients_winter_season_2017_to_2018..pdf.
50. (2019) Seasonal flu vaccine uptake in GP patients: monthly data, 2018 to 2019. Public Health England Dostęp: <https://www.gov.uk/government/statistics/seasonal-flu-vaccine-uptake-in-gp-patients-monthly-data-2018-to-2019> (30.4.2020).
51. (2019) Children's vaccine 87% effective against circulating flu strain. Dostęp: <https://www.gov.uk/government/news/childrens-vaccine-87-effective-against-circulating-flu-strain> (30.4.2020).
52. (2020) Vaccine Scheduler | ECDC. Dostęp: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByDisease?SelectedDiseaseId=15&SelectedCountryIdByDisease=-1>.

53. Ogólnopolski Program Zwalczania Grypy - Raport Czerwiec 2013. Dostęp: http://adst.mp.pl/s/www/opzg/Raport_II_Ogolnopolski_Program_Zwalczania_Grypy.pdf.
54. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych.
55. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 4 sierpnia 2016 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016–2020.
56. Jefferson T, Rivetti A, Pietranonj C. (2018) Vaccines for preventing influenza in healthy children. *Cochrane Database Syst Rev* 2(CD004879):.
57. Norhayati MN, Ho JJ, Azman MY. (2017) Influenza vaccines for preventing acute otitis media in infants and children. *Cochrane Database Syst. Rev.*
58. Restivo V, Costantino C, Bono S, Maniglia M, Marchese V, Ventura G, Casuccio A, Tramuto F, Vitale F. (2018) Influenza vaccine effectiveness among high-risk groups: A systematic literature review and meta-analysis of case-control and cohort studies. *Hum. Vaccines Immunother.* 14(3):724–735.
59. Buchan SA, Chung H, Campitelli MA, Crowcroft NS, Gubbay JB, Karnauchow T, Katz K, McGeer AJ, McNally JD, Richardson D, Richardson SE, Rosella LC, Simor A, Smieja M, Tran D, i in. (2017) Vaccine effectiveness against laboratory-confirmed influenza hospitalizations among young children during the 2010-11 to 2013-14 influenza seasons in Ontario, Canada. *PLOS ONE* 12(11):e0187834.
60. Santibanez TA, Kahn KE, Bridges CB. (2018) Do parents prefer inactivated or live attenuated influenza vaccine for their children? *Vaccine* 36(48):7300–7305.

W opracowaniu korzystano z PPZ Profilaktyki Grypy u Dzieci m. st. Warszawy „**Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zachorowań na grypę dla dzieci w wieku od 6 do 60 miesiąca życia**”.