

**Uchwała Nr 72/VII/2017
Rady Gminy Zagnańsk
z dnia 9 sierpnia 2017 r.**


**w sprawie przyjęcia Programu szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka
ludzkiego (HPV) w Gminie Zagnańsk na lata 2018-2022**

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5 i art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 roku o samorządzie gminnym (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 446 ze zm.) oraz art. 6, art. 7 ust. 1 pkt 1, art. 48 i art. 48a ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1793 ze zm.) uchwała się, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się Programu szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zagnańsk na lata 2018-2022 stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Wójtowi Gminy Zagnańsk.

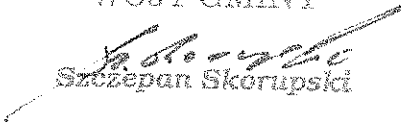
§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

PRZEWODNICZĄCY
Rady Gminy

Andrzej Kudzia

Uzasadnienie

W związku z dużą śmiertelnością i zachorowalnością kobiet na raka szyjki macicy, którego przyczyną jest wirus brodawczaka ludzkiego, uzasadnionym jest uchwalenie Programu szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zagnańsk na lata 2018-2022, który jest kontynuacją obecnie realizowanego programu zdrowotnego pn. „Pilotażowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zagnańsk na lata 2013-2017”, pozytywnie zaopiniowanego przez Prezesa AOTM decyzją z dnia 5 sierpnia 2013 roku (nr opinii 234/2013). Zgodnie z art. 48a ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, opiniowaniu przez Agencję nie podlegają projekty programów, będące kontynuacją programów realizowanych w poprzednim okresie, które były wcześniej opiniowane przez Agencję. Program zakłada edukację w zakresie zwiększenia świadomości zdrowotnej o ryzyku zakażeń onkogennymi typami wirusa HPV i zachorowań na raka szyjki macicy oraz zwrócenia uwagi na właściwe zachowania zdrowotne wśród dzieci i zachęcania do dbania o własne zdrowie, a także podanie trzech dawek szczepionki przeciwko wirusowi HPV. Dzięki realizacji niniejszego Programu w perspektywie wieloletniej zmniejszy się zachorowalność na raka szyjki macicy będącego drugim co do częstości występowania nowotworem złośliwym u kobiet na świecie.

WÓJT GMINY


Szczerpan Skorupski

Załącznik do Uchwały Nr 72/VII/2017
Rady Gminy Zagnańsk
z dnia 9 sierpnia 2017 r.

PROGRAM
SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH
PRZECIWKO WIRUSOWI
BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV)
W GMINIE ZAGNAŃSK
NA LATA 2018-2022

Program polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zagnańsk na lata 2018-2022”

I. STRONA TYTUŁOWA

1. Nazwa programu: Program szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zagnańsk na lata 2018-2022

2. Okres realizacji programu: 2018-2022

Autor programu: Gmina Zagnańsk, ul. Spacerowa 8, 26-050 Zagnańsk

3. Kontynuacja/trwałość programu:

W latach ubiegłych realizowano w Gminie Zagnańsk program szczepień ochronnych przeciw wirusowi HPV pn. „Pilotażowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zagnańsk na lata 2013-2017”. Program ten został pozytywnie zaopiniowany przez Prezesa AOTM decyzją z dnia 5 sierpnia 2013 (nr opinii 234/2013)

II. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO

- **Problem zdrowotny:**

Problem, stanowiący motyw i podstawę do przygotowania i realizacji niniejszego programu, to zwiększająca się liczba zachorowań na raka szyjki macicy (wykrytego w stadium uniemożliwiającym skuteczne leczenie) w konsekwencji powodująca wysoką śmiertelność. Mimo, że rak szyjki macicy jest nowotworem, któremu można skutecznie zapobiec, jest jednym z najczęściej występujących u polskich kobiet. Główną przyczyną tego zjawiska jest niska efektywność działań profilaktycznych w tym zakresie. Aktywna profilaktyka, mająca na celu identyfikację pierwszych oznak sugerujących początek choroby, jest skuteczną metodą ochrony. Obecny system profilaktyki funkcjonujący w kraju, jest nieefektywny, co wynika z braku zintegrowanego systemu profilaktyki, ograniczeń finansowych instytucji odpowiedzialnych za profilaktykę, niskiego zainteresowania społecznego programami profilaktycznymi i braku informacji o zagrożeniu. Problem jest szczególnie dotkliwy na terenie małych miast i obszarów wiejskich.

Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV – Human Papilloma Virus) stanowi duży problem kliniczny i epidemiologiczny na całym świecie. Istnieje ponad 100 typów wirusa HPV. Ze względu na ryzyko wywołania zmian nowotworowych podzielono je na:

- a) typy wysokoonkogenne, które prowadzą do powstania zmian przedrakowych i raka szyjki macicy (np. typy 16, 18, 31, 45)
- b) typy niskoonkogenne, które odpowiadają za pojawianie się brodawek zewnętrznych (kłykciny kończyste) narządów płciowych lub okolicy odbytu (np. typy 6, 11e).

Światowa Organizacja Zdrowia już w 1996 roku uznała zakażenia wirusem HPV typu 16 i 18 za czynniki rakotwórcze dla człowieka. W kwietniu 2009 roku opublikowała oficjalne stanowisko uznające raka szyjki macicy i inne choroby wywoływane przez wirusa brodawczaka ludzkiego (Human Papilloma Virus - HPV) za problem zdrowia publicznego o zasięgu globalnym. Wirus HPV typ 16 i 18 odpowiada za ponad 70 % wszystkich przypadków zachorowań na raka szyjki macicy.

W populacji europejskiej szczególne znaczenie ma 8 typów (16, 18, 31, 33, 35, 45, 56 i 58), odpowiadających za około 85% przypadków raka szyjki macicy. Na świecie ok. 630 mln ludzi jest zakażona wirusem HPV. Większość zakażeń HPV przebiega bezobjawowo. Szacuje się, że każdego roku ok. 500.000 kobiet na całym świecie zapada na raka szyjki macicy, a 300.000 z nich umiera z tego powodu.

W 2010 roku w Polsce częstość zachorowań na nowotwory szyjki macicy była o około 15% wyższa

niż średnia dla krajów Unii Europejskiej (dane z 2009 roku). Liczba zgonów z powodu nowotworów złośliwych szyjki macicy wynosiła w 2010 roku ponad 1700. Umieralność z powodu nowotworów szyjki macicy w Polsce jest o 70% wyższa niż przeciętna dla krajów Unii Europejskiej. Co roku około 3 500 Polek słyszy diagnozę – nowotwór! Połowa z nich nigdy nie wyzdrowieje, ponieważ zgłosiła się do lekarza zbyt późno. Oznacza to, że z 10 kobiet, u których codziennie wykrywa się w Polsce raka szyjki macicy, 5 umiera.

2. Epidemiologia

Rak szyjki macicy jest w skali świata drugim pod względem częstości występowania nowotworem kobiet, po raku piersi. Globalnie co roku zapada na niego około 530 tysięcy kobiet, a umiera 275 tysięcy kobiet. Szczyt zachorowań przypada na 45.–59. rok życia. Najmłodsze pacjentki ze zdiagnozowanym nowotworem, trafiają do szpitali już w wieku 25 lat. Liczba zachorowań w Polsce jest niezmienna od ponad 25 lat i według statystyk, każdego roku zapada na ten typ raka prawie 3200 kobiet, z czego umiera co roku ok. 1800-to 5 Polek każdego dnia (wg Rekomendacji Polskiej Koalicji na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy, Warszawa 2012r.)

Niemal 80% przypadków raka szyjki macicy jest notowanych w krajach trzeciego świata, głównie w Ameryce Łacińskiej i na Karaibach, w Afryce Subsaharyjskiej i Azji Południowo-Zachodniej. W Polsce rak szyjki macicy jest obecnie szóstym pod względem częstości występowania nowotworem złośliwym kobiet (po raku piersi, płuc, nowotworach skóry, endometrium, jelita grubego i jajnika). Problem wysokiej zachorowalności na raka szyjki macicy (obok niskiej skuteczności badań profilaktycznych) spowodowany jest również dotychczasowym brakiem możliwości szczepienia przeciwko wirusowi HPV. Od 2006 roku takie szczepienia są dostępne także w Polsce.

HPV (z ang. Human Papillomavirus) to wirus brodawczaka ludzkiego, który często odgrywa kluczową rolę w powstawaniu raka szyjki macicy. Jest to powszechnie występujący wirus. Do przeniesienia zakażenia najczęściej dochodzi podczas kontaktów seksualnych (genitalno-genitalnych, oralno-genitalnych i analno-genitalnych). W przypadku gdy zmiany wywołane przez HPV zlokalizowane są na zewnętrznych narządach płciowych (na prąciu, sromie) istnieje możliwość przeniesienia zakażenia przez bieliznę lub ręcznik, ale są to bardzo rzadkie sytuacje. HPV infekuje narządy moczowo-płciowe, atakuje głównie nabłonek.

Możliwe jest też przeniesienie zakażenia HPV na noworodka w czasie porodu lub na dziecko w czasie bliskich kontaktów nieseksualnych np. w trakcie wspólnej kąpieli w wannie z zakażonym dorosłym.

Wczesny rak szyjki macicy zazwyczaj nie daje żadnych objawów, dlatego tak bardzo ważne jest regularne, co najmniej co 3 lata, wykonywanie badania cytologicznego. Badanie polega na zebraniu specjalną drobną szczoteczką powierzchniowych komórek szyjki macicy; jest bezbolesne, niekłopotliwe i krótkie. Pozwala rozpoznać nawet 80% wczesnych postaci raka. W połączeniu z badaniem ginekologicznym jest obecnie najlepszą metodą wykrywania wczesnych postaci raka i zmian przedrakowych.

Bardziej zaawansowane postacie raka szyjki macicy dają objawy w postaci krwistych plamień, samoistnych lub po stosunku, obfitych, często cuchnących upławów oraz uczucia bólu, który niestety pojawia się dopiero w zaawansowanych postaciach choroby.

Rak szyjki macicy może rosnąć w postaci guza i stopniowo wypełniać światło pochwy albo naciekać szyjkę macicy i rozrastać się w głąb tkanek miednicy. W najbardziej zaawansowanych postaciach nacieka pęcherz moczowy oraz odbytnicę i może dawać przerzuty do innych narządów lub odległych węzłów chłonnych.

Jednym z największych osiągnięć onkologii ostatnich lat jest wprowadzenie szczepionki przeciwko wirusowi HPV. Zmniejsza ona ryzyko infekcji tym wirusem o ponad 75%, jest łatwo dostępna i bezpieczna. Powinno się nią szczepić dziewczęta przed rozpoczęciem współżycia płciowego, najlepiej około 12. roku życia.

Obecnie uważa się, że najważniejszym czynnikiem ryzyka rozwoju raka szyjki macicy jest zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (*human papilloma virus* – HPV) komórek nabłonka szyjki macicy. Znacznie rzadziej wirus zagnieżdża się w nabłonku pochwy lub warg sromowych, prowadząc do chorób tych okolic. Zakażenie szyjki macicy wirusem HPV jest całkowicie bezobjawowe, a dochodzi do niego głównie (choć nie tylko) drogą płciową. W przeważającej większości przypadków organizm kobiety sam usuwa wirusa, jednak w pewnym odsetku przypadków dochodzi do zakażenia przetrwałego. Oznacza to, że wirus zajmuje na trwałe komórki nabłonka szyjki macicy, co może doprowadzić do ich zmian – tzw. dysplazji, prowadzących do zaburzeń i funkcji i rozwoju, a niekiedy do zezłośliwienia i rozwoju raka. Infekcji wirusem HPV nie można wyleczyć, podobnie jak nie ma lekarstwa na wirusa grypy.

Styl życia ma ogromny wpływ na ryzyko rozwoju raka szyjki macicy. Odpowiednia jego modyfikacja w połączeniu z regularnymi badaniami cytologicznymi i ginekologicznymi minimalizuje to ryzyko. U kobiet poddających się regularnie badaniom profilaktycznym, dość rzadko dochodzi do rozwoju raka inwazyjnego – regularne badania ginekologiczne i cytologiczne pozwalają na ogół rozpoznać chorobę w stadium przedrakowym.

Sposób radykalnego leczenia zakażenia HPV nie jest obecnie znany, dlatego też tak bardzo ważna jest profilaktyka zakażeń mogących powodować raka narządów płciowych.

Według Światowej Organizacji Zdrowia wyróżnia się następujące rodzaje działalności profilaktycznej :

- profilaktyka pierwotna obejmująca informowanie o czynnikach ryzyka zachorowania oraz szczepienia przeciwko onkogennym typom wirusa HPV,
- profilaktyka wtórna – wykrywanie stanów przednowotworowych i wczesnych postaci raka,
- profilaktyka trzeciorzędowa – prawidłowa diagnostyka i leczenie raka.

W ramach Programu dla tutejszej gminy przewidziano realizację działań profilaktycznych obejmujących informację o zagrożeniach kierowaną do szerokiego grona odbiorców oraz szczepienia dziewcząt 13-letnich.

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne szacuje, że szczepienia nastolatek i młodych kobiet przeciwko HPV spowodują zmniejszenie ogólnej liczby zachorowań na raka szyjki macicy od 76 do 96 % w ciągu 15-20 lat od rozpoczęcia szczepień. Realizacja programu, jest więc odpowiedzią na istniejącą sytuację sanitarno-epidemiologiczną w kraju, wynikającą z nieefektywnych działań profilaktycznych. Program w naszej Gminie będzie przykładem interwencji, która ratuje życie ludzkie.

Tabela 1.

Zachorowalność i umieralność kobiet na nowotwory złośliwe szyjki macicy w województwie świętokrzyskim w latach 1999-2009.

Współczynniki standaryzowane:

rok	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
zachorowalność											
województwo świętokrzyskie	15,6	15,9	12,1	14,8	12,1	11,5	11,1	13,9	12,1	9,9	8,1
Polska	13,1	13,1	13,2	13,2	12,3	11,9	11,5	11,3	11,8	11,2	10,5
umieralność											
województwo świętokrzyskie	6,6	6,8	5,3	4,4	5,4	4,7	5,1	4,9	6,0	4,5	4,0
Polska	6,4	6,8	6,0	6,2	6,0	5,9	5,7	5,6	5,9	5,3	5,3

Źródło: Świętokrzyski rejestr nowotworów przy Świętokrzyskim Centrum Onkologii.

Udowodniono, że czynnikiem wywołującym raka szyjki macicy jest wirus brodawczaka ludzkiego. Wyróżnia się ponad 100 typów wirusa HPV, które po dostaniu się do organizmu

człowieka w większości nie wywołują objawów chorobowych dzięki naturalnej odpowiedzi immunologicznej. Jednakże zakażenie wirusami "wysokiego ryzyka", wśród których najgroźniejsze są typy HPV 16, 18, 31 i 45, może prowadzić do rozwoju raka szyjki macicy lub innych nowotworów narządów moczowo-płciowych.

Światowa Organizacja Zdrowia w kwietniu 2009 roku opublikowała oficjalnie stanowisko uznając raka szyjki macicy i inne choroby wywoływane przez wirusa brodawczaka ludzkiego (Human Papilloma Virus - HPV) za problem zdrowia publicznego o zasięgu globalnym.

Rak szyjki macicy nie jest dziedziczny ani uwarunkowany genetycznie. Jest on konsekwencją zakażenia onkogennymi typami wirusa HPV. Typy wirusa HPV 16 i 18 powodują aż 70% przypadków raka szyjki macicy. Infekcje HPV odpowiedzialne są również za część nowotworów pochwy, sromu, odbytu u kobiet oraz raka jamy ustnej, gardła, odbytu i prącia u mężczyzn. Typy wirusa HPV 6 i 11 są dodatkowo odpowiedzialne za brodawki płciowe i nawrotową brodawczakowość krtani.

Do większości zakażeń genitalnymi typami HPV dochodzi w czasie pierwszych kontaktów seksualnych, również w wyniku transmisji wertykalnej (od matki do płodu) lub pielęgnacji dziecka przez osobę zakażoną. Mimo, że szczyt wykrywalności zakażeń przypada na wiek 18-25 lat, to zapadalność na raka szyjki macicy pojawia się około 50. roku życia. Proces progresji nowotworowej jest powolny i wymaga wielu czynników dodatkowych tzw. ko-kancerogenów. Czynnikiemmi zwiększającymi ryzyko zakażenia HPV są ryzykowne zachowania seksualne, w tym wczesne rozpoczęcie współżycia seksualnego, duża liczba partnerów, niski poziom higieny intymnej, a także czynniki dodatkowe takie, jak długotrwała antykoncepcja hormonalna, palenie tytoniu oraz duża liczba przebytych porodów.

Z danych Wojewódzkiego Ośrodka Koordynującego w Kielcach wynika, że zgłaszalność na badania cytologiczne w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy u kobiet w wieku 25-59 lat wynosi w województwie świętokrzyskim tylko 28,92%. Niekorzystne wskaźniki epidemiologiczne i statystyczne oraz bardzo niska zgłaszalność na badania cytologiczne w populacyjnym programie skriningowym wymagają zintegrowania działań edukacyjnych oraz wprowadzenia profilaktyki pierwotnej, jaką są zalecane szczepienia ochronne przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV). Prowadzone od kilku lat badania wskazują na ograniczenie liczby zakażeń wirusem HPV obserwowane po zastosowaniu szczepionki.

Mimo że rak szyjki macicy powoduje tak wysoką śmiertelność, jednocześnie jest to jedyny nowotwór, który dzięki odpowiednim działaniom profilaktycznym może zostać całkowicie wyeliminowany. Efektywny i skuteczny system profilaktyki raka szyjki macicy powinien opierać się na trzech filarach: edukacji, cytologii i szczepieniach. Dlatego w profilaktyce raka szyjki macicy

tak ważną rolę odgrywają szczepienia ochronne.

Tabela 2.

Zgony i umieralność z powodu raka trzonu macicy, województwo świętokrzyskie, 1999-2013, liczby bezwzględne, współczynniki surowe (CR) i standaryzowane (ASR)

Rok	Liczba	CR	ASR	% pop
1999	21	3,1	2,0	0,0031
2000	37	5,4	2,6	0,0055
2001	29	4,3	2,5	0,0044
2002	30	4,5	2,4	0,0045
2003	36	5,4	3,2	0,0054
2004	38	5,7	3,2	0,0058
2005	29	4,4	2,5	0,0044
2006	41	6,2	2,8	0,0062
2007	32	4,9	2,4	0,0049
2008	35	5,3	2,2	0,0054
2009	28	4,3	2,2	0,0043
2010	32	4,9	2,4	0,0049
2011	38	5,8	2,4	0,0058
2012	54	8,3	3,7	0,0083
2013	53	8,2	3,1	0,0082
Δ1999-2013	32	5,1	1,1	0,0050
%Δ	152,4	164,5	55,0	161,8

Źródło: Świętokrzyski rejestr nowotworów przy Świętokrzyskim Centrum Onkologii.

Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów w latach 1999-2013 w województwie świętokrzyskim odnotowano 533 zgonów z powodu raka trzonu macicy. Na podstawie skrajnych lat analizy wzrost bezwzględnej liczby zgonów wynosił 152,4%. Wartość surowego współczynnika umieralności wzrosła o 164,5%, a standaryzowanego według wieku o 55,0% (Tabela 2).

1. Populacja dziewcząt podlegających programowi w Gminie Zagnańsk oraz kwalifikująca się do włączenia do programu

Planowane jest objęcie programem dziewczęta w wieku 13 lat - mieszkanki Gminy Zagnańsk (szczepienia i działania edukacyjne), a także do wszystkich dzieci z danego rocznika oraz do ich rodziców/opiekunów prawnych (działania informacyjno-edukacyjne) zamieszkujących Gminę Zagnańsk.

4. Obecne postępowanie

W gminie Zagnańsk, jest obecnie realizowany program zdrowotny o wybranej tematyce pn. „Pilotażowy program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zagnańsk na lata 2013-2017”, który został pozytywnie zaopiniowany przez Prezesa AOTM decyzją z dnia 5 sierpnia 2013 roku (nr opinii 234/2013).

5. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu:

Program pozwoli na zwiększenie skuteczności zapobiegania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zagnańsk. Obecnie najlepszą metodą zapobiegania zakażeniom wirusem (HPV) są szczepienia ochronne. Proponowane w interwencjach szczepienia ochronne są zalecanymi w odniesieniu do grupy docelowej, natomiast nie są finansowane ze środków publicznych. W związku z powyższym, uważa się, iż niwelowanie bariery finansowej w dostępie do szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV), pozwoli na zwiększenie wskaźnika wyszczepialności w populacji docelowej. Ponadto istnieje szansa na zwiększenie tego wskaźnika w odniesieniu do całej populacji gminy, w efekcie realizacji akcji informacyjno-edukacyjnej.

Szczepionki przeciwko HPV są preparatami oczyszczonych, wirusopodobnych cząstek jednego lub kilku typów wirusa. Szczepionki przeciwko HPV są przeznaczone do stosowania u dziewcząt i młodych kobiet w profilaktyce zmian przednowotworowych szyjki macicy oraz raka szyjki macicy związanych z zakażeniem HPV. Prowadzone od kilku lat badania wskazują na ograniczenie liczby zakażeń wirusem HPV, obserwowane po zastosowaniu szczepionki. Dowodzą one niemal 100% skuteczności szczepionki przeciwko HPV. Najbardziej skuteczne są u osób, które nie zetknęły się jeszcze z wirusem. Szczepienie dziewcząt i kobiet w wieku 11-26 lat zalecają polskie towarzystwa medyczne (Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Wakcynologiczne oraz Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, a także Polskie Towarzystwo Pediatryczne i Kolegium Lekarzy Rodziny w Polsce), rekomendując je jako skuteczne działania w zakresie profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne szacuje, że szczepienia w Polsce nastolatek i młodych kobiet przeciwko HPV spowodują zmniejszenie ogólnej liczby zachorowań na raka szyjki macicy od 76% do 96% w ciągu 15-20 lat, od rozpoczęcia szczepień.

Światowa Organizacja Zdrowia rekomenduje wprowadzenie rutynowych szczepień przeciw HPV w poszczególnych krajach, jeżeli wprowadzenie szczepień jest wykonywalne w sposób programowy i można zagwarantować ich stabilne finansowanie.

Według wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia oraz wielu międzynarodowych i krajowych towarzystw naukowych (ginekologicznych, onkologicznych) optymalna profilaktyka raka szyjki macicy obejmuje zarówno profilaktykę pierwotną (doradztwo oraz szczepienia),

jak i profilaktykę wtórną (wczesne wykrywanie dysplazji i raka – przesiewowe badania cytologiczne).

Wdrożenie programu szczepień ochronnych przeciw HPV w populacji dziewcząt przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej obniży w przyszłości zachorowalność na raka szyjki macicy u kobiet.

W Unii Europejskiej obecnie zarejestrowane i dopuszczone do obrotu są dwa rodzaje szczepionek: czterowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18) i dwuwalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18).

W sprawie potrzeby wdrażania Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), wydano wiele rekomendujących opinii, które opierają się na badaniach epidemiologicznych, wzrastającej liczbie zachorowań na raka szyjki macicy oraz umieralności kobiet z powodu tej choroby. Opinie te stwierdzają:

- zasadność prowadzenia programów profilaktyki z uwzględnieniem szczepień przeciwko zakażeniom HPV,
- skuteczność i opłacalność profilaktyki w porównaniu z leczeniem, w szczególności w przypadku schorzeń o złym rokowaniu,
- niepokojącą i pogarszającą się w Polsce sytuację w zakresie zachorowalności i umieralności kobiet na raka szyjki macicy,
- że szczepienia przeciwko onkogennym typom wirusa HPV są istotnym elementem profilaktyki raka szyjki macicy.

W Gminie Zagnańsk stwierdzono duże zainteresowanie szczepieniami przeciwko HPV ze strony rodziców dziewcząt 13-letnich, co przyczyniło się do podjęcia niniejszych działań profilaktycznych. Szczepienia przeciwko HPV są stosunkowo drogie, więc nie każdy rodzic może pozwolić sobie na zakup dodatkowego środka profilaktycznego. Kolejnym czynnikiem wpływającym na wprowadzenie Programu jest możliwość zaszczepienia populacji przy cenie niższej w stosunku do komercyjnych stawek proponowanych pojedynczym osobom.

Zakres programu jest zgodny z:

- Priorytetami zdrowotnymi określonymi Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych – priorytet 5: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom¹.
- Priorytetami dla regionalnej polityki zdrowotnej w województwie świętokrzyskim² – priorytet 8: Przeciwdziałanie występowaniu i niwelowanie skutków chorób

¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009 nr 137 poz. 1126)

² Priorytetami dla regionalnej polityki zdrowotnej województwa świętokrzyskiego, Kielce 2016.

cywilizacyjnych, społecznych i zakaźnych w populacji województwa świętokrzyskiego (mieszkańcy województwa świętokrzyskiego zostaną wyposażeni w wiedzę i niezbędne umiejętności na temat zapobiegania chorobom cywilizacyjnym, społecznym i zakaźnym. Ponadto gwarantowane w ramach programów świadczenia przyczynią się do profilaktyki oraz wczesnego wykrycia niebezpiecznych chorób).

- Narodowym Programem Zdrowia na lata 2016-2020³, cel operacyjny 4: Ograniczenie ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki.

III CELE PROGRAMU

1. Cel główny programu:

Celem głównym programu jest zmniejszenie ryzyka zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu i brodawek płciowych u kobiet poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko wirusowi HPV w populacji dziewcząt 13-letnich - mieszkanek Gminy Zagnańsk.

2. Cele szczegółowe programu:

- program będzie miał duży wpływ na zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywołanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego
- program wpłynie na zwiększenie wykrywalności chorób nowotworowych we wczesnym stadium poprzez upowszechnienie wykonywania przesiewowych badań cytologicznych
- wpłynie na upowszechnienie nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych
- program wprowadzi systematyczne szczepienia kolejnych roczników dziewczynek w wieku 13 lat
- rzeczywisty efekt programu wpłynie na zmniejszenie wskaźników zapadalności i śmiertelności po długim czasie stosowania szczepień HPV oraz poprawi świadomość zdrowotną społeczności lokalnej
- zwiększenie skuteczności edukacji zdrowotnej wśród nastolatek w kwestii zachorowalności na raka szyjki macicy, raka sromu, pochwy, odbytu i brodawek płciowych;

³ Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 4 sierpnia 2016 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 (Dz.U. 2016 poz. 1492)

- ugruntowanie postaw dziewcząt w okresie dojrzewania poprzez nabywanie wiedzy na temat zagrożeń zdrowotnych, w tym podkreślenie roli wykonywania badań cytologicznych;
- podniesienie świadomości zdrowotnej młodych dziewcząt, ich rodziców oraz przekonanie do wczesnej konsultacji medycznej w przypadku występowania niepokojących objawów;
- wypromowanie zdrowego trybu życia wśród młodzieży szkolnej;
- podniesienie poziomu świadomości społecznej, w kwestii badań profilaktycznych.

3. Oczekiwane efekty

Oczekuje się, że cykliczne, coroczne szczepienia ochronne przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego w populacji dziewcząt w Gminie Zagnańsk, przełożą się na zmniejszenie ryzyka zachorowań na raka szyjki macicy, będącego drugim co do częstotliwości występowania nowotworem złośliwym u kobiet na świecie. Ponadto, w związku z pozytywnymi doświadczeniami uczestników programu, a także prowadzoną akcją informacyjno-edukacyjną, oczekuje się zwiększenia zainteresowania szczepieniami zalecanymi przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego i zwiększenie odsetka zgłaszalności do programu. Poprzez zaplanowane objęcie szczepieniami 100% populacji docelowej oczekuje się zwiększenia szansy nabycia odporności populacyjnej. Jednym z oczekiwanych efektów jest też wzrost wiedzy na temat prawidłowych metod profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

4. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:

- liczba dzieci i nastolatków zaszczepionych w ramach programu (ok. 162 osoby);
- procent objęcia programem populacji docelowej (min. 50%⁴);
- poziom wiedzy rodziców/opiekunów prawnych dzieci oraz młodzieży z zakresu przestrzegania zasad higieny ograniczającej zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego - HPV. (wzrost poziomu prawidłowych odpowiedzi w teście sprawdzającym wiedzę po przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej respondentów o 30% w relacji do wyniku testu przeprowadzonego przed cyklem edukacyjnym);
- poziom świadomości zdrowotnej rodziców/opiekunów prawnych dzieci oraz młodzieży w zakresie potrzeby szczepień przeciw HPV (wzrost poziomu prawidłowych odpowiedzi w teście sprawdzającym wiedzę po przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej respondentów o 30% w relacji do wyniku testu przeprowadzonego przed cyklem edukacyjnym);
- liczba wykonanych szczepień zalecanych przeciwko HPV poza programem.

⁴ Wartość docelowa została wyznaczona na podstawie doświadczeń poprzednich programów, gdzie poziom wyszczepialności populacji wyniósł średnio 48,90%). W razie gdyby liczba chętnych przekroczyła zakładany poziom, Gmina dysponuje budżetem koniecznym na pokrycie kosztów większej liczby szczepień.

IV. ADRESACI PROGRAMU

Programem szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV zostaną objęte dziewczęta w wieku 13 lat – mieszkanki Gminy Zagnańsk, u których nie występują przeciwwskazania do szczepienia. Ponadto akcja edukacyjno-informacyjna na temat szczepień HPV i zwiększenia świadomości wagi badań cytologicznych skierowana będzie do wszystkich dzieci z danego rocznika oraz do ich rodziców bądź opiekunów.

W 2018 roku szczepienia skierowane będą do dziewczynek z rocznika 2005 (ok. 27 dziewczynek 13-letnich otrzymają dwie dawki szczepionki a trzecia dawka w następnym roku oraz do dziewczynek z rocznika 2004 które były zaszczepione dwiema dawkami w 2017 roku, zostaną „doszczepione” trzecią dawką szczepionki (ok. 21 dziewczynek), akcja edukacyjna – do wszystkich dzieci z danego rocznika (ok. 105 dzieci) oraz ich rodziców i opiekunów.

Szczepienia wykonane będą zgodnie z obowiązującą procedurą: badania lekarskie, podanie 3 dawek szczepionki (dwie dawki w bieżącym roku a trzecia dawka w następnym roku). Dziewczynki zostaną zaproszone do programu przez podmioty lecznicze wyłonione w drodze konkursu ofert, które będą realizatorami programu.

1. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

W ramach akcji szczepień ambulatoryjnych planuje się corocznie objąć programem 100% populacji w danej grupie wiekowej. Szacunkową liczebność populacji docelowej zawarto w tabeli 3.

Tab. 3. Populacja docelowa w kolejnych latach trwania programu.

Źródło: Opracowanie własne

Populacja docelowa w roku 2018			
Rok urodzenia	2005	2004	Łącznie
Liczba dziewcząt	53	41	94
Populacja docelowa w roku 2019			
Rok urodzenia	2006	2005	Łącznie
Liczba dziewcząt	50	53	103
Populacja docelowa w roku 2020			
Rok urodzenia	2007	2006	Łącznie
Liczba dziewcząt	59	50	109
Populacja docelowa w roku 2021			
Rok urodzenia	2008	2007	Łącznie
Liczba dziewcząt	51	59	110
Populacja docelowa w roku 2022			
Rok urodzenia	2009	2008	Łącznie
Liczba dziewcząt	66	51	117
Populacja docelowa łącznie			533

*populacja docelowa w każdym roku, określona na podstawie danych z poprzedniego PPZ (np. szacujemy, że w roku 2018 w populacji docelowej mamy 53 dziewczynki urodzone w 2005r. oraz 41 dziewczynek urodzonych w 2004r. kontynuacja).

2. Tryb zapraszania do programu:

- informacja w podmiocie leczniczym realizującym program (informowanie dzieci i ich rodziców przez personel medyczny; informacje opublikowane w formie plakatów na tablicy ogłoszeń oraz w formie komunikatów na stronie internetowej)
- informacja w Urzędzie Gminy w Zagnańsku (informacje opublikowane w formie plakatów na tablicy ogłoszeń oraz w formie komunikatów na stronie internetowej)
- informacja w szkołach, do których uczęszczają dzieci (informacje opublikowane w formie plakatów, komunikatów na stronie internetowej, przekazywane ustnie podczas zebrań dla rodziców przez nauczycieli)
- informacje przekazywane przez specjalistę ds. zdrowia publicznego, promocji zdrowia lub lekarza w trakcie realizowanych w ramach programu wykładów z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

V. ORGANIZACJA PROGRAMU

1. Części składowe, etapy i działania organizacyjne:

- 1) opracowanie projektu programu
- 2) przygotowanie i przeprowadzenie procedury konkursowej; wyłonienie realizującego program:
 - podmiotu leczniczego, spełniającego kryteria kadrowe, lokalowe i infrastrukturalne przewidziane przepisami dla realizacji zadań z zakresu Podstawowej Opieki Zdrowotnej⁵
- 3) podpisanie umów na realizację programu;
- 4) realizacja programu
 - akcja informacyjna (plakaty, ulotki);
 - akcja edukacyjna (edukacja zdrowotna rodziców/opiekunów prawnych dzieci podczas wizyty lekarskiej oraz wykłady z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) realizowane przez specjalistę ds. zdrowia publicznego lub lekarza dla rodziców/opiekunów prawnych dziewcząt 13-letnich będących potencjalnymi uczestnikami programu);
 - wizyty lekarskie (otrzymanie pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych na udział dziecka w programie, kwalifikacja dzieci do programu; przekazywanie rodzicom/opiekunom prawnym dzieci informacji o ryzyku odczynów poszczepiennych i postępowaniu w wypadku ich wystąpienia);
 - szczepienia ochronne

⁵ Załącznik 1 i 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2015 r. (poz. 86).

Edukacja w zakresie raka szyjki macicy skierowana będzie do dzieci oraz ich matek biorących udział w programie. Działania edukacyjne będą miały na celu zwiększenie świadomości zdrowotnej o ryzyku zakażeń onkogennymi typami wirusa HPV i zachorowań na raka szyjki macicy oraz zwrócenie uwagi na właściwe zachowania zdrowotne wśród dzieci, zachęcanie do dbania o własne zdrowie.

W ramach tej części programu planowana jest organizacja spotkań informacyjno-edukacyjnych dla dzieci i ich rodziców/opiekunów w formie szkoleń, które uwzględnią:

- promowanie zachowań prozdrowotnych wśród dzieci i ochrona przed zakażeniami,
- omówienie czynników ryzyka zakażeń HPV i ochrona przed zakażeniem,
- omówienie zachowań ryzykownych dla zdrowia,
- omówienie czynników zachorowań na raka szyjki macicy.

Celem spotkań skierowanych do matek będzie poprawa uczestnictwa w badaniach przesiewowych realizowanych w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

2. Planowane interwencje:

1). Szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) – 13-letnia uczennica otrzyma dwie dawki szczepionki (trzecia dawka w następnym roku), oraz 14-letnia uczennica zostanie „doszczepiona” z poprzedniego cyklu trzecią dawką szczepionki

- szczepienia będą realizowane przez cały rok;
- lista stosowanych szczepionek będzie aktualizowana corocznie zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce.

2) Edukacja adresatów programu:

- prowadzona przez specjalistę ds. zdrowia publicznego, promocji zdrowia lub lekarza w formie wykładów dla uczniów oraz rodziców/opiekunów prawnych w zakresie raka szyjki macicy w celu zwiększenia świadomości zdrowotnej o ryzyku zakażeń onkogennymi typami wirusa HPV i zachorowań na raka szyjki macicy oraz zwrócenia uwagi na właściwe zachowania zdrowotne wśród dzieci i zachęcanie do dbania o własne zdrowie, a także w zakresie zasadności i istoty szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego - dot. programu profilaktyki zakażeń wirusem HPV
- prowadzona podczas klasyfikacji do szczepienia (zapoznanie rodziców z działaniem szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz uzyskanie zgody na wykonanie zabiegu podania trzech dawek szczepionki

- realizowana za pomocą ulotek i plakatów informacyjnych w podmiocie leczniczym realizującym program oraz Urzędzie Gminy w Zagnańsku (zachowanie zasad higieny, profilaktyka zakażeń, zagrożenia wynikające z braku szczepień, sposób postępowania w razie zakażenia).

3. Kryteria i sposób kwalifikacji do programu

Program jest skierowany do dzieci zamieszkujących w Gminie Zagnańsk oraz ich rodziców/opiekunów prawnych, którzy spełniają następujące kryteria:

- zameldowanie lub inny dokument potwierdzający fakt pozostawania mieszkańcem Gminy Zagnańsk;
- wiek dziecka 13 lat;
- oraz kontynuacja dla 14 latek
- brak przeciwwskazań do szczepienia stwierdzony podczas wizyty kwalifikującej;
- wyrażenie pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych dziecka na udział w programie;
- dokonanie opłaty w punkcie szczepień w ramach dofinansowania szczepienia w 25% przez rodziców/opiekunów prawnych dzieci.

4. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Szczepienia w programie będą realizowane w trybie ambulatoryjnym w wybranym w drodze konkursu podmiocie leczniczym. O kwalifikacji do programu będzie decydować brak przeciwwskazań do szczepień, stwierdzony na wizycie lekarskiej poprzedzającej szczepienie. Wzór zaświadczenia o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym określono w załączniku 1, natomiast wzór karty uodpornienia pacjenta w załączniku 2.

W ramach akcji informacyjnej zostaną przekazane rodzicom/opiekunom prawnym dzieci terminy wykonywania szczepień ochronnych w ramach programu. W ramach akcji edukacyjnej na terenie gminy prowadzone będą wykłady z zakresu edukacji zdrowotnej w odniesieniu do zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) dla dzieci i rodziców/opiekunów prawnych biorących udział w programie

5. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na rok 2017⁶ obowiązującym w Polsce (zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 4 stycznia 2017 roku w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2017) szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie

⁶ Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 4 stycznia 2017 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2017 [dokument elektroniczny: gis.gov.pl; dostęp: 06.02.2017]

szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków budżetu Ministerstwa Zdrowia. Działaniom obejmującym szczepienia typu HPV powinny towarzyszyć inne formy profilaktyki finansowane ze środków NFZ, do których można zaliczyć badania cytologiczne. Dziewczynki poddane szczepieniom, powinny od momentu rozpoczęcia aktywności seksualnej, lub po ukończeniu 18-go roku życia wykonywać systematyczne badania cytologiczne. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą charakteru nowotworowego, umożliwia wczesne rozpoznanie choroby. Badanie cytologiczne spełnia kryteria Światowej Organizacji Zdrowia dla badań zalecanych w przesiewie. Oferowane szczepienie przeciwko HPV nie jest uwzględnione w obowiązkowych szczepieniach uczniów – w związku z czym staje się bardzo ważnym uzupełnieniem świadczeń dostępnych w ramach NFZ.

6. Spójność merytoryczna i organizacyjna:

W opinii autorów projekt PPZ jest spójny merytorycznie i organizacyjnie ze świadczeniami gwarantowanymi objętymi programami, o których mowa w art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, realizowanymi przez ministrów oraz NFZ. Program odnosi się do dzieci w wieku 13 lat i jest planowany ze względu na brak świadczeń alternatywnych. Ponadto planuje się objąć programem 100% dzieci spełniających kryteria włączenia do programu.

7. Sposób zakończenia działań w programie i możliwość kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania:

Po wykonaniu szczepień rodzice/opiekunowie prawni dzieci objętych programem:

- zostają ponownie poinformowani o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, gdzie można się zgłosić w razie wystąpienia ewentualnych działań niepożądanych (już poza programem);
- zostają poproszeni o wypełnienie krótkiej ankiety, której wyniki będą pomocne w ewaluacji programu (załącznik 4);
- kończą udział w programie.

Zakończenie udziału w programie będzie możliwe na każdym etapie programu na życzenie rodzica/opiekuna prawnego dziewczynki.

8. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Realizatorem programu będą podmioty lecznicze spełniające wymogi obowiązujących przepisów. Szczepienia wykonywane będą przez wykwalifikowany personel i odbywać się będą z zachowaniem obowiązujących zasad i wymogów producenta szczepionki. Profil bezpieczeństwa szczepionki będzie określony w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego, udostępnionej przez producenta szczepionki.

9. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

Koordynatorem programu będzie Gmina Zagnańsk. W programie weźmie udział podmiot leczniczy posiadający podpisaną z Narodowym Funduszem Zdrowia umowę na realizację świadczeń zdrowotnych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Szczepienia będą realizowane przez pielęgniarki posiadające kurs w zakresie szczepień ochronnych. Podmiot realizujący program będzie zobowiązany spełniać warunki określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych⁷. Dodatkowo szczepienia będą wykonywane w podmiocie, który posiada punkt szczepień i lodówkę do przechowywania szczepionek.

10. Dowody skuteczności planowanych działań

- **Opinie ekspertów klinicznych**

Decyzję związaną z realizacją programu podjęto na podstawie rekomendacji specjalistów w sprawie pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy, stanowiska Światowej Organizacji Zdrowia, oraz zaleceń Ministerstwa Zdrowia. O skuteczności planowanych działań programowych będzie decydować dobra organizacja wszystkich założeń, od przeprowadzenia akcji edukacyjnej, kwalifikacji uczestników Projektu, doboru odpowiedniego i odpowiedzialnego realizatora aż po stworzenie warunków finansowych zabezpieczenia jego realizacji.

W zakresie szczepień szczepionka 4-walentna uznawana jest przez ekspertów za wysoce skuteczną w zapobieganiu zmianom CIN1 i CIN2, AIS, przewlekłej infekcji HPV, WIN1-3, VaIN 1-3 a także zmianom niezłośliwym wywołanym przez nieonkogenne typy 6 i 11. Skuteczność szczepionki 4-walentnej w zakresie zapobiegania zakażeniom HPV 6,11,16,18 u kobiet seronegatywnych przed rozpoczęciem cyklu szczepień w wieku 15-26 lat wynosi 100% w ciągu 5 lat obserwacji.

Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet zostały opublikowane w *Pediatric Polish* nr 4 z 2010 roku.

- **Zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w szczepieniu przeciw HPV:**

⁷ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 maja 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych [Dz.U. 2016 poz. 849]

Stosowanie szczepień ochronnych zalecają instytucje międzynarodowe (WHO, European Center for Disease Prevention and Control – ECDC) oraz Główny Inspektor Sanitarny, a także polskie towarzystwa takie jak: Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Pediatryczne, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej itd.

- Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej.

W przeprowadzonych analizach typu ITT (intention-to-treat), wykazano, że w populacji kobiet zaszczepionych przeciw HPV a także kobiet z istniejącym zakażeniem lub chorobą spowodowaną typem HPV występującym lub nie w szczepionce, szczepienie zmniejsza istotnie odsetek zmian w szyjce macicy, w okolicy sromu, pochwy i odbytu w porównaniu do populacji nie zaszczepionej.

W toku 3-letnich obserwacji kobiet per protocol w Europie, które otrzymały szczepionkę czterowalentną wykazały jej 100% skuteczność nie tylko w zapobieganiu zmianom CIN2/3 (wewnątrz nabłonkowa neoplazja szyjki macicy, która może ulec progresji do raka inwazyjnego), ale także VIN 2/3 oraz VaIN 2/3 (odpowiednio: śródnabłonkowych neoplazjach stopnia średniego i wysokiego sromu i pochwy), stanowiących znaczącą część bezpośrednich prekursorów raków sromu i pochwy,

Wg najnowszych badań wynika, że, że okres utrzymywania się efektu profilaktycznego szczepionek (dwuwalentnej i czterowalentnej) wynosi przynajmniej 8 lat (tyle trwają dotychczasowe obserwacje). W tym czasie utrzymuje się plateau przeciwciał neutralizujących (serokonwersja) a w krążeniu występują komórki pamięci immunologicznej co sugeruje, że okres protekcji może być znacznie dłuższy. Co ważniejsze, w populacji osób uprzednio nie zakażonych, szczepionka czterowalentna przez 8 lat (najdłuższe obserwacje) wykazała 100% efekt profilaktyczny w odniesieniu do zmian wywołanych przez HPV6, 11, 16 lub 18, takich jak: brodawki okolicy narządów płciowych oraz CIN 1-3.

W celu dokładnego zapoznania się z przeprowadzanymi badaniami dotyczącymi skuteczności szczepionki 4-walentnej przeciwko HPV oraz ich wynikami należy odwołać się do artykułów zawartych w:

- Medycyna Praktyczna 2006/11 lub Medycyna Praktyczna Ginekologia i Położnictwo 2007/01
- Medycyna Praktyczna 2007/04 lub Medycyna Praktyczna Ginekologia i Położnictwo 2007/04

W oparciu o powyższe wyniki badań i obserwacji zasadnym uznaje się wprowadzenie szczepień, które przyczynią się do zmniejszenia śmiertelności z powodu raka szyjki macicy i jednocześnie zmniejsza koszty medyczne i ekonomiczne związane z procesem rozpoznawania i leczenia. Zredukuje się liczba dodatkowych badań diagnostycznych po stwierdzeniu

nieprawidłowości w obrazie cytologicznym, a także zabiegów związanych z leczeniem zmian przedrakowych.

Analiza kosztów wskazuje, że strategia profilaktyki raka szyjki macicy łącząca (szczepienia zapobiegawcze i przesiewowe badania cytologiczne) będzie bardziej efektywna ekonomicznie, niż ograniczenie się wyłącznie do skryningu cytologicznego.

Należy zwrócić uwagę, iż szczepionka przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego obejmuje tylko dominujące typy wirusa HPV i nie wyeliminuje w pełni zachorowań na raka szyjki macicy, ale może przyczynić się w znaczący sposób do ograniczenia nowych zachorowań.

- Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w zgłaszającej program lub w innych JST

Dostępne na stronie internetowej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

VI. KOSZTY

Koszty jednostkowe i planowane koszty całkowite, przyjęto na podstawie obecnie realizowanego programu. Koszty te mogą ulec zmianie.

Koszty jednostkowe (w złotych):

Jednostkowy koszt szczepionki, edukacji zdrowotnej kwalifikującego do programu badania lekarskiego i wykonania szczepienia wynosi: 105 zł (25% kosztów ponoszą rodzice).

1. Planowane koszty całkowite (w złotych):

Tab. II. Koszty całkowite w podziale na poszczególne lata realizacji programu.

Źródło: opracowanie własne.

L.	Rok realizacji PPZ	2018		2019		2020		2021		2022	
P.	Grupa docelowa (wiek)	13	14	13	14	13	14	13	14	13	14
1	Dawki szczepień w roku (ilość)	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1
2	Liczba całkowita	53	41	50	53	59	50	51	59	66	51
3	Rok urodzenia dziewcząt	2005	2004	2006	2005	2007	2006	2008	2007	2009	2008
4	Populacja objęta PPZ (50% z poz. 2)	27	21	25	27	30	25	26	30	33	26
5	Koszt jednostkowy (zł)	105	105	105	105	105	105	105	105	105	105
6	Koszty w (zł) (poz. 5 x poz. 4 x poz. 1)	5670	2205	5250	2835	6300	2625	5460	3150	6930	2730
7	Koszty całkowite (suma z poz. 6)	7875		8085		8925		5610		9660	
Całkowity koszt programu		43155									

*przyjęte 50% populacji na podstawie danych z poprzedniego PPZ (średnia wyszczepialności dla dziewcząt 48,90%)

2. Źródło finansowania, partnerstwo

Głównym źródłem finansowania programu będą środki z budżetu Gminy Zagnańsk, pozostałe planuje się pozyskać w ramach współfinansowania przez Świętokrzyski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia, na podstawie zaproszenia do składania wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej, realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego⁸ oraz w ramach współfinansowania rodziców/opiekunów prawnych dzieci

⁸ Art. 48d Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [Dz.U.2016.1793 j.t. ze zm.].

w wysokości 25% kosztów jednostkowych szczepionki. Program będzie koordynowany przez Gminę Zagnańsk na podległym obszarze.

3. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne

- Szczepienia ochronne przeciwko HPV są rekomendowane jako podstawowa metoda profilaktyki zachorowań zarówno w Polsce, jak i na świecie;
- Aktualny Program Szczepień Ochronnych nie przewiduje szczepień ochronnych przeciwko HPV finansowanych ze środków publicznych;
- Program umożliwi poddanie szczepieniom dziewcząt, których rodzice/opiekunowie prawni ze względów ekonomicznych nie zdecydowali się na uodpornienie;
- Przeprowadzenie cyklu wykładów z zakresu edukacji zdrowotnej przyczyni się do zwiększenia odsetka dzieci zaszczepionych, a także wzrostu poziomu świadomości zdrowotnej na temat ryzyka zachorowania, postępowania w trakcie choroby, metod profilaktyki, w tym zasadności szczepień).

VII. MONITORING I EWALUACJA

1. Ocena zgłaszalności do programu

- analiza liczby osób, które zgłosiły się do programu i wzięły w nim udział prowadzona kwartalnie, corocznie oraz całościowo po zakończeniu programu (zakładana efektywność realizacji szczepień to minimum 50% populacji docelowej), (załącznik nr 3);
- analiza liczby osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań lekarskich prowadzona kwartalnie, corocznie oraz całościowo po zakończeniu programu (załącznik nr 3).

2. Ocena jakości świadczeń w programie

- Coroczna analiza wyników ankiety satysfakcji uczestników programu (załącznik nr 4);
- Przekazywanie pisemnych uwag do realizatora programu.

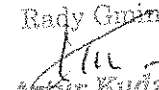
3. Ocena efektywności programu

- Częstkowa – coroczna analiza liczby osób biorących udział w programie;
- Końcowa – ocena stopnia realizacji programu (odsetek objęcia szczepieniami populacji docelowej), identyfikacja ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu, analiza wpływu programu na bezpieczeństwo epidemiologiczne mieszkańców Gminy.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu będzie opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu.

4. Ocena trwałości efektów programu

Utrzymanie trwałości uzyskanych w programie efektów zdrowotnych w populacji Gminy zaplanowano poprzez zapraszanie uczestników do cyklicznego, corocznego poddawania szczepieniom dzieci z określonych roczników, co umożliwi wieloletni charakter programu.

PRZEWODNICZĄCY
Rady Gminy

Artur Kudzia

Załącznik 1

Zaświadczenie o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym w „Programie szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zagnańsk na lata 2018-2022”

.....
(pieczęć nagłówkowa podmiotu)

W wyniku przeprowadzonego w dniu lekarskiego badania kwalifikacyjnego
zaświadcza się, że:

u urodzonego/ej w dniu zamieszkałego/ej
w

.....
nr PESEL

- stwierdzono brak przeciwwskazań do przeprowadzenia szczepienia ochronnego p/wirusowi HPV
- stwierdzono następujące przeciwwskazania do przeprowadzenia szczepienia ochronnego p/ wirusowi HPV:

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

DODATKOWE UWAGI LUB ZALECENIA LEKARZA:

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

....., dnia
(miejsowość) (data)

.....
(pieczęć i podpis lekarza)

Załącznik 2

Karta uodpornienia uczestnika „Programu szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zagnańsk na lata 2018-2022”

I. Dane rodzica/opiekuna prawnego:

imię i nazwisko rodzica/opiekuna

II. Dane dziecka/uczestnika programu:

Nazwisko		Data urodzenia
Imię	/...../.....
Nr PESEL		<i>(dzień/miesiąc/rok)</i>

III. Zgoda na wykonanie szczepienia dziecka

Zostałam/em poinformowana/y o przeciwwskazaniach do wykonania szczepienia, dających się przewidzieć następstwach i powikłaniach, zwiększeniu ryzyka zdrowotnego w przypadku niewykonania szczepienia, możliwości wystąpienia negatywnego odczynu poszczepiennego, który może powstać mimo prawidłowego wykonania szczepienia. Udzieliłem pełnych i prawdziwych odpowiedzi na pytania, które lekarz zadawał mi w trakcie wywiadu lekarskiego odnośnie stanu zdrowia, przyjmowanych leków, oraz przebytych urazów i zabiegów u dziecka. Oświadczam, że podczas przeprowadzonego ze mną wywiadu oraz badania lekarskiego nie zataiłam/nie zataiłem istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia mojego dziecka. Informacja przekazana mi przez lekarza była dla mnie w pełni jasna i zrozumiała. W trakcie rozmowy z lekarzem miałam/em możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego postępowania. Oświadczam, że zapoznałam/em się z powyższym tekstem: **wyrażam zgodę na wykonanie szczepienia mojego dziecka przeciwko wirusowi HPV.**

.....

(data i podpis rodzica/opiekuna)

III. Potwierdzenie wykonania szczepienia

Nazwa szczepionki	Nr serii szczepionki	Data wykonania szczepienia	Podpis osoby wykonującej szczepienie

IV. Niepożądane odczyny poszczepienne

Rodzaj odczynu	Data wystąpienia

Załącznik 3

Sprawozdanie realizatora z przeprowadzonych szczepień w ramach „Programu szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zagnańsk na lata 2018-2022”

Nazwa i adres podmiotu		Sprawozdanie z przeprowadzonych szczepień ochronnych wg informacji zawartych w zaświadczeniach o przeprowadzonych lekarskich badaniach kwalifikacyjnych oraz w kartach uodpornienia przechowywanych przez składającego sprawozdanie za okres sprawozdawczy od do			Adresat: Gmina Zagnańsk
					Sprawozdanie należy przekazać w terminie 14 dni po okresie sprawozdawczym
Liczba wykonanych badań kwalifikacyjnych w programie	Liczba pacjentów zakwalifikowanych do szczepień	Liczba pacjentów ze stwierdzonym przeciwwskazaniem do szczepień	Liczba zaszczepionych pacjentów	Liczba niepożądanych odczynów poszczepiennych	

....., dnia

(miejsowość) (data)

.....

(pieczęć i podpis osoby działającej w imieniu sprawozdawcy)

Załącznik 4

Ankieta satysfakcji rodzica/opiekuna prawnego dziecka/uczestnika „Programu szczepień ochronnych przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Zagnańsk na lata 2018-2022”

Jak Pan(i) ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Przeciętnie	Źle	Bardzo źle
szybkość załatwienia formalności podczas rejestracji?					
uprzejmość osób rejestrujących?					
dostępność rejestracji telefonicznej?					

II. Ocena wizyty lekarskiej

Jak Pan(i) ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Przeciętnie	Źle	Bardzo źle
uprzejmość i życzliwość lekarza?					
poszanowanie prywatności podczas wizyty?					
staranność i dokładność wykonywania badania?					
sposób przekazania informacji dot. zakażeń wirusem HPV i ich powikłań?					
sposób przekazania informacji dot. metod zapobiegania zakażeniom wirusem HPV, w tym poprzez szczepienia ochronne?					

III. Ocena opieki i pielęgniarstwa w trakcie szczepienia

Jak Pan(i) ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Przeciętnie	Źle	Bardzo źle
uprzejmość i życzliwość pielęgniarki?					
poszanowanie prywatności podczas szczepienia?					
staranność wykonywania szczepienia?					

IV. Ocena warunków panujących w przychodni

Jak Pan(i) ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Przeciętnie	Źle	Bardzo źle
czystość w poczekalni?					
wyposażenie w poczekalni (krzesła itp.)?					
dostęp i czystość w toaletach?					
oznakowanie gabinetów?					
V. Dodatkowe uwagi/opinie:					