

WOJEWÓDZTWO MAŁOPOLSKIE

**Program polityki zdrowotnej dotyczący
profilaktyki zakażeń meningokokowych
w Małopolsce na lata 2020-2027**

Podstawa prawna: art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r.
o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Kraków 2019

ko
o.k. 10

ko

h

ko

Tytuł: Program polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych w Małopolsce na lata 2020-2027

Autor: dr hab. n. med. Hanna Czajka
Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie

Zastosowane skróty:

ACIP	<i>Advisory Committee on Immunization Practices</i>
AOS	ambulatoryjna opieka specjalistyczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ECDC	<i>European Centre for Disease Prevention and Control</i>
GIS	Główny Inspektor Sanitarny
ICHM	Inwazyjna choroba meningokokowa
JST	Jednostka samorządu terytorialnego
KOROUN	Krajowy Ośrodek ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego
m.ż.	miesiąc życia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NIZP-PZH	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny
OUN	Ośrodkowy układ nerwowy
POZ	podstawowa opieka zdrowotna
PPZ	program polityki zdrowotnej
r.ż.	rok życia
ustawa	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz.1373 z późn. zm.)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia, <i>World Health Organization</i>
ZOMR	Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

Spis treści

I.	Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia PPZ.....	4
I.1	Opis problemu zdrowotnego	4
I.2	Dane epidemiologiczne.....	5
I.3	Opis obecnego postępowania.....	6
II.	Cele PPZ i mierniki efektywności jego realizacji.....	8
II.1	Cel główny.....	8
II.2	Cele szczegółowe	8
II.3	Mierniki efektywności realizacji PPZ.....	8
III.	Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach PPZ.....	10
III.1	Populacja docelowa	10
III.2	Kryteria kwalifikacji do udziału w PPZ oraz kryteria wyłączenia z PPZ.....	12
III.3	Planowane interwencje	12
III.4	Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach PPZ.....	14
III.5	Sposób zakończenia udziału w PPZ.....	14
IV.	Organizacja PPZ.....	15
IV.1	Etapy PPZ i działania podejmowane w ramach etapów	15
IV.2	Warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.....	16
V.	Sposób monitorowania i ewaluacji PPZ	17
V.1	Monitorowanie.....	17
V.2	Ewaluacja.....	18
VI.	Budżet PPZ.....	19
VI.1	Koszty jednostkowe	19
VI.2	Koszty całkowite.....	20
VI.3	Źródła finansowania	20
VII.	Bibliografia	22

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia PPZ

I.1 Opis problemu zdrowotnego

Definicja:

Zakażenie meningokokowe jest wywoływane przez bakterie - dwoinki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zwane z łac. *Neisseria meningitidis*. Meningokoki są najczęściej przyczyną zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (ZOMR) lub sepsy (posocznicy), określanymi wspólnie mianem inwazyjnej choroby meningokokowej (IChM). Mogą wywołać również, ale stosunkowo rzadko, zapalenie gardła, płuc, ucha środkowego, osierdza, wsierdza lub stawów. Zachorowanie na IChM jest obarczone dużym ryzykiem powikłań i wysoką śmiertelnością. Przebieg zakażenia może być niezwykle dramatyczny i prowadzić w ciągu kilku godzin do zgonu chorego.

Etiologia i patogenezę:

Meningokoki występują w jamie nosowo-gardłowej u zdrowych osób (tzw. nosicieli), nie powodując żadnych dolegliwości ani objawów. Do zakażenia dochodzi na skutek kontaktu podatnej osoby z bezobjawowym nosicielem lub osobą chorą. Przenoszenie meningokoków odbywa się zazwyczaj drogą kropelkową bądź przez kontakt bezpośredni. Okres wylęgania choroby wynosi od 2 do 10 dni, przeciętnie 3-4 dni.

Na zakażenie meningokokami narażeni są wszyscy, niezależnie od płci czy wieku. Najczęściej chorują dzieci w wieku od 3 miesięcy do 1 roku życia. Wiele przypadków choroby występuje też u dzieci w wieku do 5 lat oraz nastolatków i młodych dorosłych w wieku 16-21 lat. Zakażenia meningokokowe występują na ogół sporadycznie, ale niekiedy bakterie te mogą wywoływać ogniska epidemiczne lub epidemie.

Wśród 12 grup serologicznych wyróżnionych na podstawie różnic w budowie polisacharydowej otoczki, na świecie niebezpieczne są jedynie serogrupy: A, B, C, Y, W-135. Spośród tych 5 rodzajów meningokoków wywołujących niemal wszystkie zachorowania na świecie, w Polsce dominują grupy B i C. Najwyższa zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową (IChM) występuje w 1. roku życia (dotyczy to zarówno grupy B, jak i C). Dominują wtedy meningokoki grupy B, ale ryzyko wystąpienia zakażenia meningokokami grupy C jest również największe w tym wieku. Od 2. roku życia znacząco zwiększa się udział odsetkowy zachorowań wywołanych grupą C, który zbliża się do poziomu grupy B w następnych grupach wiekowych. Pozostałe rodzaje meningokoków (grupy A, W-135, Y) są obecne w Polsce w formie powszechnego nosicielstwa, ale zachorowania wywołane nimi stanowią tylko niewielki odsetek IChM. Są one jednak odpowiedzialne za znaczną grupę zachorowań na innych kontynentach (np. grupa A w Afryce, grupa Y w USA).¹

Czynniki ryzyka zakażenia:

IChM można się zarazić w wyniku kontaktu z bezobjawowym nosicielem meningokoków (2-25% populacji), rzadziej z osobą chorą. Zakażenie przenosi się poprzez bliski, bezpośredni kontakt z wydzieliną z górnych dróg oddechowych nosiciela lub chorego (np. pocałunek w usta, oblizywanie smoczka, wspólne naczynie do picia, sztucce itp.). Bezobjawowych nosicieli jest najwięcej wśród osób w wieku 15-24 lat, a w niektórych zamkniętych środowiskach (akademiki, internaty, koszary, placówki opiekuńczo-wychowawcze) wynosi nawet 40-80%.

Rozpoznanie:

Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) cechuje się gwałtownym przebiegiem, wymaga wczesnego rozpoznania i natychmiastowego leczenia antybiotykami. Może przebiegać jako zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i/lub posocznica (sepsa), stanowiąc zagrożenie dla życia człowieka. Zapalenie opon mózgowych otaczających mózgowie i rdzeń kręgowy może być wywołane przez wirusy oraz przez bakterie. Prawie 10% chorych na zakażenie wywołane przez meningokoki umiera. U dalszych 20% chorych po przebyciu tej choroby

pozostają trwałe uszkodzenia takie jak niedosłyszenie, uszkodzenia mózgu, ataki epileptyczne lub utrata kończyn.

Obraz kliniczny, przebieg naturalny:

Inwazyjna choroba meningokokowa stanowi bezpośrednie zagrożenie zdrowia i życia dlatego osoba z podejrzeniem takiego zakażenia powinna natychmiast trafić do szpitala. IChM charakteryzuje się nagłym wystąpieniem objawów, najczęściej nietypowych i z tego powodu trudnych do zdiagnozowania:

- ogólnych – gorączka, dreszcze, znaczne osłabienie, wymioty, ból mięśni, uczucie rozbicia i złe ogólne samopoczucie.

Powikłania:

Trwałe uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego (OUN) takie jak niedosłyszenie, uszkodzenia mózgu, ataki epileptyczne a także utrata kończyn.

Profilaktyka:

Metody swoiste:

- szczepienia ochronne – jedyna metoda profilaktyki.

Metody nieswoiste:

- izolacja chorych,
- środki ochrony osobistej (m.in. higiena rąk, unikanie potencjalnych czynników ryzyka).

Jak wspomniano wyżej szczepienia przeciw zakażeniom meningokokowym są jedyną skuteczną metodą profilaktyki i prowadzą do eliminacji ryzyka zachorowań na IChM.²

1.2 Dane epidemiologiczne

Według danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) wskaźnik zapadalności na inwazyjną chorobę meningokokową (IChM) w 2018 roku osiągnął poziom 0,52/100 000, natomiast w 2017 r. – 0,59/100 000. Należy zaznaczyć, że zakażenia meningokokami mogą wystąpić we wszystkich grupach wiekowych, jednak najwyższą zapadalność na IChM wg danych publikowanych przez Krajowy Ośrodek ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) odnotowuje się wśród dzieci poniżej 1 r.ż. (10,65/100 000 w 2018 roku) oraz w grupie 1-2 r.ż. (4,69/100 000 w 2018 roku). W Polsce 65,5% przypadków zachorowań wywołują meningokoki serogrupy B, ale znacząco zwiększa się udział meningokoków serogrupy C (21%). KOROUN zwraca także uwagę na fakt, że od roku 2014 czterokrotnie wzrósł w Polsce odsetek zachorowań powodowanych przez bakterie serogrupy W (MenW), w roku 2014 odnotowano 2,2% zachorowań a w roku 2018 już 9,8% zachorowań z powodu zakażenia MenW. Liczba zgonów spowodowanych zakażeniami bakterią *Neisseria Meningitidis* w latach 2013-2017 wg KOROUN zamknęła się liczbą 497, a najwyższy współczynnik śmiertelności odnotowano w grupie zarażonych serogrupą W (38,5%).

Wstępne dane NIZP-PZH (tabela poniżej) wskazują, że w województwie małopolskim w 2018 r. odnotowano 13 przypadków zachorowań na IChM przy zapadalności 0,38/100 000.³

CHOROBA MENINGOKOKOWA: OGÓŁEM (A39)

Liczba zachorowań (w kwartałach i ogółem), zapadalność oraz liczba i procent hospitalizowanych wg województw

Województwo		Liczba zachorowań w kwartałach				Liczba zachorowań w roku	Zapadalność (na 100 tys.)	Hospitalizacja	
		I	II	III	IV			Liczba	%
Polska	2017 r.	71	55	48	54	228	0,59	225	98,7%
	2018 r.	67	53	20	60	200	0,52	200	100,0%
1. Dolnośląskie		5	8	5	-	18	0,62	18	100,0%
2. Kujawsko-Pomorskie		5	1	-	4	10	0,48	10	100,0%
3. Lubelskie		2	2	1	4	9	0,42	9	100,0%
4. Lubuskie		1	1	-	-	2	0,20	2	100,0%
5. Łódzkie		1	1	-	3	5	0,20	5	100,0%
6. Małopolskie		3	5	1	4	13	0,38	13	100,0%
7. Mazowieckie		8	7	5	11	31	0,57	31	100,0%
8. Opolskie		-	1	-	-	1	0,10	1	100,0%
9. Podkarpackie		5	2	1	4	12	0,56	12	100,0%
10. Podlaskie		1	1	-	1	3	0,25	3	100,0%
11. Pomorskie		7	6	-	3	16	0,69	16	100,0%
12. Śląskie		10	4	2	5	21	0,46	21	100,0%
13. Świętokrzyskie		4	1	-	-	5	0,40	5	100,0%
14. Warmińsko-Mazurskie		4	2	1	6	13	0,91	13	100,0%
15. Wielkopolskie		5	5	1	9	20	0,57	20	100,0%
16. Zachodniopomorskie		6	6	3	6	21	1,23	21	100,0%

Sytuacja epidemiologiczna inwazyjnej choroby meningokokowej w krajach Unii Europejskiej w roku 2017 przedstawiona w corocznym raporcie European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) wyglądała następująco - 3 221 potwierdzonych przypadków IChM, w tym 282 zgonów. Najwięcej zachorowań w 2017 roku odnotowano (58%) we Francji, Niemczech, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii, a średnia zapadalność na IChM wyniosła w tym roku w Europie 0,6/100 000. Podobnie jak Polsce największą liczbę przypadków IChM zarejestrowano w 2017 r. w Europie wśród dzieci poniżej 1. roku życia (8,2/100 000). Także w krajach UE zauważalny jest wzrost liczby zachorowań wywoływanych przez serogrupę W (MenW).

1.3 Opis obecnego postępowania

Jedyną formą profilaktyki IChM są szczepienia ochronne.

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych (PSO) na rok 2019, szczepienia przeciwko meningokokom znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia.

W całej Polsce przeciw *N. meningitidis* zaszczepiono w 2018 r. wg wstępnych danych NIZP-PZH łącznie 98 223 osoby, w tym 90 514 osób w wieku 0-19 lat. W województwie małopolskim liczby te wynoszą odpowiednio 11 404 zaszczepionych, w tym w wieku 0-19 lat 10 863 zaszczepionych.⁴

Wg danych publikowanych przez NIZP-PZH (tabela poniżej) za rok 2017 w Polsce zaszczepiono przeciw meningokokom 55 847 osób, z tego 50 838 osób w wieku do 19 r.ż. Profilaktyką IChM objęto w 2017 roku w Województwie Małopolskim 7 878 osób, w tym w grupie 0-19 lat 7 360 dzieci i młodzieży.⁵

SZCZEPIENIA PRZECIW OSPIE WIETRZNEJ, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE I NEISSERIA MENINGITIDIS W 2017 ROKU WEDŁUG WOJEWÓDZTÓW

Województwo	Liczba zaszczepionych w roku sprawozdawczym*											
	Ospa wietrzna				Streptococcus pneumoniae**					Neisseria meningitidis		
	Wiek w latach			Razem	Wiek w latach				Razem	Wiek w latach		Razem
	0-11	12-19	20+		0-4	5-14	15-19	20+		0-19	20+	
POLSKA	66437	1394	1158	68989	171890	7653	694	5729	185966	50838	5009	55847
1. Dolnośląskie	6938	147	118	7203	12357	1614	117	309	14397	4679	352	5031
2. Kujawsko-Pomorskie	3133	17	45	3195	9373	348	38	917	10676	2581	265	2846
3. Lubelskie	2032	54	14	2100	7910	389	57	218	8574	1157	102	1259
4. Lubuskie	1538	20	21	1579	3052	74	11	244	3381	539	83	622
5. Łódzkie	2674	108	39	2821	7545	305	50	538	8438	1562	221	1783
6. Małopolskie	6848	90	135	7073	17416	243	42	403	18104	7360	518	7878
7. Mazowieckie	15153	504	291	15948	36059	1897	134	784	38874	11659	1968	13627
8. Opolskie	1808	10	12	1830	5235	312	31	74	5652	1623	45	1668
9. Podkarpackie	1912	27	13	1952	7777	282	45	123	8227	1342	53	1395
10. Podlaskie	1662	11	17	1690	3788	55	7	137	3987	449	76	525
11. Pomorskie	4991	127	115	5233	12156	514	31	330	13031	3586	365	3951
12. Śląskie	5494	80	173	5747	18588	460	43	446	19537	5006	358	5364
13. Świętokrzyskie	1750	12	13	1775	5153	46	7	51	5257	2995	58	3053
14. Warmińsko-Mazurskie	1665	22	23	1710	5010	207	15	628	5860	1207	42	1249
15. Wielkopolskie	5975	127	99	6201	14606	557	52	347	15562	3558	345	3903
16. Zachodniopomorskie	2864	38	30	2932	5865	350	14	180	6409	1535	158	1693

* Osoby, które w roku sprawozdawczym otrzymały dawkę szczepionki zamykając cykl szczepień pierwotnego, podstawowego lub stanowiącą którąś z kolejnych dawek przypominających

** Poza kalendarzowymi szczepieniami dzieci i młodzieży.

Szczepienia przeciw meningokokom zalecane są osobom narażonym na przebywanie w dużych skupiskach, w tym w pierwszej kolejności profilaktyka powinna być prowadzona w grupie niemowląt i dzieci, szczególnie chodzących do żłobka, przedszkola lub szkoły, wyjeżdżających na kolonie, obozy. Szczepieniami powinno być objęte także starsze rodzeństwo niemowląt i małych dzieci uczęszczające do przedszkoli lub szkół.

Dzieci do 1 roku życia najlepiej zaszczepić przeciw meningokokom serogrupy B, ponieważ w tej grupie wywołują one najwięcej zakażeń. Następnie powinno się je doszczepić przeciw meningokokom C.

Finansowane z budżetu państwa powszechne szczepienia dzieci przeciwko meningokokom grupy B są prowadzone tylko w nielicznych krajach (Andora, Irlandia, Wielka Brytania i Włochy), a od lipca 2018 roku także na Litwie. We wszystkich tych krajach dzieci otrzymują 3 dawki szczepionki w schemacie 2+1 (2 dawki szczepienia pierwotnego + dawka uzupełniająca).

Szczepionki przeciwko meningokokom należą do kategorii szczepionek „nieżywych” – zawierają niewielki fragment bakterii (otoczkę polisacharydową połączoną z białkiem – szczepionki skoniugowane, lub kombinacje białek meningokokowych – szczepionka przeciwko meningokokom B). W Polsce są dostępne następujące rodzaje szczepionek przeciwko meningokokom:

- szczepionki przeciwko meningokokom grupy B (Bexsero, Trumenba),
- szczepionki skoniugowane przeciwko meningokokom grupy C (Meningitec, NeisVac-C),
- szczepionki skoniugowane przeciwko meningokokom grupy A, C, W, Y (Nimenrix, Menveo).

II. Cele PPZ i mierniki efektywności jego realizacji

II.1 Cel główny

Celem głównym jest w pierwszej kolejności dążenie do uodpornienia przeciw zachorowaniom na IChM 100% dzieci w wieku 0-2 lat oraz młodzieży w wieku 14-18 lat przebywających w latach 2020/2027 w placówkach sprawujących całodobową opiekę nad dziećmi pozbawionymi opieki rodzicielskiej tj.: placówkach opiekuńczo-wychowawczych (z wyjątkiem placówek typu interwencyjnego) na terenie województwa małopolskiego, a następnie osiągnięcia poziomu wyszczepialności przeciw meningokokom grupy B zbliżonego do 70% zaszczepionych w całej populacji dzieci do ukończenia 2. roku życia zamieszkałych na terenie województwa małopolskiego.

II.2 Cele szczegółowe

- zwiększenie poziomu wiedzy mieszkańców Małopolski na temat ryzyk związanych z zachorowaniami na inwazyjną chorobę meningokokową oraz znajomości działań profilaktycznych zapobiegających tej chorobie,
- wzrost liczby szczepień przeciw IChM, jako najbardziej skutecznej formy profilaktyki zakażeń meningokokowych, w populacji docelowej Programu oraz w zidentyfikowanych grupach ryzyka,
- wzrost poziomu akceptacji szczepień ochronnych jako bezpiecznej, najbardziej efektywnej i najtańszej formy profilaktyki chorób zakaźnych, zarówno wśród rodziców jak i wśród pracowników ochrony zdrowia.

II.3 Mierniki efektywności realizacji PPZ

Cel	Miernik
główny	Różnica pomiędzy liczbą uodpornionych przeciw IChM adresatów Programu w poszczególnych grupach wiekowych wg stanu przed i po zakończeniu realizacji Programu.
szczełółowy	Porównanie liczby osób wskazujących na ryzyko jakie jest związane z zachorowaniem na inwazyjną chorobę meningokokową i na działania profilaktyczne oraz akceptujących i oceniających pozytywnie czynną profilaktykę zakażeń meningokokowych w poszczególnych latach prowadzenia PPZ z liczbą osób nie wskazujących na ryzyko związane z zachorowaniem na IChM i działania profilaktyczne oraz negujących celowość szczepień przeciw meningokokom, uzyskiwane na podstawie anonimowej ankiety przeprowadzanej corocznie w okresie realizacji Programu wśród rodziców / opiekunów adresatów Programu.
szczełółowy	Porównanie liczby dzieci zaszczepionych w ramach PZZ w stosunku do liczby dzieci zamieszkałych w Małopolsce w poszczególnych latach jego realizacji oraz w stosunku do ogólnej liczby zaszczepionych przeciw IChM przed rozpoczęciem PPZ. Coroczne porównanie liczby dzieci zamieszkałych w Małopolsce, zaszczepionych w ramach PPZ w danym roku w stosunku do liczby dzieci zaszczepionych przeciw meningokokom w roku poprzednim.
szczełółowy	Porównanie liczby osób akceptujących i oceniających pozytywnie czynną profilaktykę chorób zakaźnych w poszczególnych latach prowadzenia PPZ z liczbą osób negujących generalnie celowość szczepień ustalone na podstawie anonimowej ankiety przeprowadzanej corocznie w okresie realizacji Programu wśród rodziców / opiekunów

	adresatów Programu oraz wśród pracowników placówek ochrony zdrowia realizujących PPZ.
--	---

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach PPZ

III.1 Populacja docelowa

Docelowo Program powinien obejmować maksymalną liczbę niemowląt i małych dzieci w wieku do dwóch lat zamieszkałych na terenie Małopolski (w przypadku dzieci przebywających w placówkach opiekuńczo-wychowawczych w wariantach 1 lub wariantach 2 – dzieci do lat pięciu). Według GUS populacja dzieci w wieku 0-2 lat w Małopolsce w roku 2018 wynosiła 112 712.⁶

Przed osiągnięciem stanu docelowego faktyczna część populacji dzieci włączona do PPZ powinna zostać tak zaplanowana, aby możliwym było spełnienie minimalnych kryteriów dla danego roku opisanych w rozdziale II.1

Liczebność populacji włączonej do Programu według wariantów realizowanych w zależności od wysokości środków finansowych pozostających w dyspozycji Województwa Małopolskiego:

- 1) **Wariant 1** – szczepienie dzieci i młodzieży do 18 lat (w tym kończących w danym roku kalendarzowym 18 lat), w tym w pierwszej kolejności dzieci w wieku 0-5 lat oraz młodzieży w wieku 14-18 lat (z uwagi na obecność bezobjawowych nosicieli stanowiących potencjalne źródło zakażenia dla populacji szacowaną na 40–80% przebywających w niektórych zamkniętych środowiskach m.in. w placówkach opiekuńczo-wychowawczych) przeciwko zakażeniom meningokokowym grupy ok. 200 dzieci (liczebność oszacowana w danym roku na podstawie przeprowadzonego rozeznania) przebywających w latach 2020/2027 w placówkach sprawujących całodobową opiekę nad dziećmi pozbawionymi opieki rodzicielskiej tj.: placówkach opiekuńczo-wychowawczych (z wyjątkiem placówek typu interwencyjnego) oraz w rodzinnych domach dziecka wraz z kampanią informacyjno-edukacyjną i koordynacją przedsięwzięcia. Wariant Programu będzie finansowany z budżetu Województwa Małopolskiego i realizowany przez podmiot leczniczy – realizatora Programu wybranego w drodze konkursu ofert. Według GUS w 2018 roku pieczy zastępczej rodzinnej i instytucjonalnej podlegało w Małopolsce łącznie 3850 dzieci. Najliczniejsza grupa wiekowa mieściła się w przedziale 7-17 lat. Liczba ta systematycznie maleje.⁷
- 2) **Wariant 2** – szczepienie dzieci i młodzieży do 18 lat (w tym kończących w danym roku kalendarzowym 18 lat), w tym w pierwszej kolejności dzieci w wieku 0-5 lat oraz młodzieży w wieku 14-18 lat (z uwagi na obecność bezobjawowych nosicieli stanowiących potencjalne źródło zakażenia dla populacji szacowaną na 40–80% przebywających w niektórych zamkniętych środowiskach m.in. w placówkach opiekuńczo-wychowawczych) przeciwko zakażeniom meningokokowym grupy ok. 200 dzieci (liczebność oszacowana w danym roku na podstawie przeprowadzonego rozeznania) przebywających w latach 2020/2027 w placówkach sprawujących całodobową opiekę nad dziećmi pozbawionymi opieki rodzicielskiej tj.: placówkach opiekuńczo-wychowawczych (z wyjątkiem placówek typu interwencyjnego) oraz w rodzinnych domach dziecka oraz w żłobkach, klubach dziecięcych wraz z kampanią informacyjno-edukacyjną i koordynacją przedsięwzięcia. Wariant Programu będzie finansowany z budżetu Województwa Małopolskiego i realizowany przez podmiot leczniczy – realizatora Programu wybranego w drodze konkursu ofert. Według GUS w 2018 roku populacja dzieci objętych opieką w żłobkach i w wieku żłobkowym w Małopolsce wynosiła 12 089 dzieci.⁸
- 3) **Wariant 3** – szczepienie innych dzieci niż wymienione w wariantach 1 i wariantach 2 do 2 lat (w tym kończących w danym roku kalendarzowym 2 lata) przeciwko zakażeniom meningokokowym grupy ok. 1000 dzieci (liczebność oszacowana w danym roku na podstawie przeprowadzonego rozeznania) zamieszkałych w latach 2020/2027 na terenie Małopolski wraz z kampanią informacyjno-edukacyjną i koordynacją przedsięwzięcia, z zastrzeżeniem, że w wariantach tym dopuszczone zostanie również szczepienie dzieci w żłobkach, klubach dziecięcych w przypadku realizacji przez Województwo Małopolskie wariantu 1. Wariant Programu będzie finansowany z budżetu Województwa Małopolskiego oraz z budżetów powiatów współpracujących z gminami z terenu Małopolski, które

przystąpią do wspólnej realizacji z Województwem Małopolskim i dokonają wyboru podmiotów leczniczych – realizatorów Programu w drodze konkursu ofert.

Program zdrowotny adresowany do właściwej populacji mogą wdrażać także inne niż Województwo Małopolskie jednostki samorządu terytorialnego, co odbywać się będzie w celu poprawy współpracy oraz koordynacji jednostek samorządu terytorialnego we wdrażaniu działań służących poprawie zdrowia mieszkańców regionu. Województwo Małopolskie udzieli jednostkom samorządu terytorialnego praw do rozpowszechniania programu w formie licencji niewyłącznej, nieodpłatnej. W przypadku podjęcia aktywności obowiązuje zgłoszenie się danej jednostki samorządu terytorialnego do koordynatora Programu.

W przypadku posiadania środków finansowych przez Województwo Małopolskie pozwalających na wsparcie wdrażania szczepień ochronnych przeciwko meningokokom oraz w przypadku braku posiadania środków finansowych w wymaganej wysokości przez jednostki samorządu terytorialnego szczebla powiatowego i gminnego, będzie istniała możliwość udzielenia pomocy finansowej dla powiatów wdrażających Program w porozumieniu z gminami.

- 4) **Wariant 4** – szczepienie innych osób niż wymienione w wariantach 1-3, to znaczy szczepienie osób, o których mowa w komunikatach Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie *Programu Szczepień Ochronnych* ogłaszanych na dany rok kalendarzowy, w części *Szczepienia zalecane* wraz z kampanią informacyjno-edukacyjną i koordynacją przedsięwzięcia. Wariant realizowany w zależności od możliwości finansowych, do kalkulacji szacunkowej wstępnie proponuje się ok. 100 dzieci. Wariant planowany jest do realizacji również w przypadku wprowadzenia szczepień przeciw meningokokom do Programu Szczepień Ochronnych, obejmującego dzieci urodzone od określonej daty, w przypadku gdyby nie zostały nim objęte osoby, o których mowa w ww. komunikatach GIS oraz w sytuacji gdyby zaistniała konieczność wykorzystania wolnych dawek szczepionki w przypadku niskiej frekwencji wśród populacji, dla której Program jest przeznaczony w pierwszej kolejności tzn. przewidzianej w wariantach 1-3. Wariant Programu będzie finansowany z budżetu Województwa Małopolskiego i realizowany przez podmiot leczniczy – realizatora Programu wybranego w drodze konkursu ofert, oraz z budżetów powiatów współpracujących z gminami, którym Województwo Małopolskie udzieli licencji niewyłącznej, nieodpłatnej oraz pomocy finansowej na realizację PPZ.

Uwaga:

- Warianty docelowe zostały pomyślane w zależności od wysokości posiadanych środków finansowych w przyszłości, co w przypadku jednostek samorządu terytorialnego jest trudne do zaplanowania w dłuższej perspektywie czasowej. W związku z tym możliwa jest niezależna realizacja wariantów w przypadku zmiany możliwości finansowych po stronie zaangażowanych jednostek samorządu terytorialnego (wariant 1 – największy zakres). Docelowo planowane jest wdrożenie wariantu 2 (zawiera wariant 1 poszerzony o szczepienie dzieci w żłobkach/klubach) i wariantu 3.

Wariantowe podejście jako umożliwiający współpracę na różnych poziomach samorządu terytorialnego oraz zróżnicowane możliwości finansowe znalazło uzasadnienie i potwierdzenie w praktyce podczas realizacji programu pn. *Program zdrowotny dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Małopolsce* (opinia nr 74/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 roku Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, poprzednio Agencja Oceny Technologii Medycznych). Jednocześnie pozwoliło na wypracowanie nowego modelu wzajemnego współdziałania z powiatami współpracującymi z gminami (realizacja wskazanego Programu dobiegła końca z uwagi na fakt, że dzieci urodzone przed 1 stycznia 2017 roku ukończyły 3 lata). W poszczególnych latach odsetki dofinansowania przez Województwo Małopolskie w zakresie wariantu obejmującego współpracę z powiatami wynosiły w zależności od roku 50%-66,26%. Należy zaznaczyć, że dzieci z placówek opiekuńczo-wychowawczych zawsze są szczepione według potrzeb na podstawie przeprowadzonego rozeznania. Lista placówek opiekuńczo-wychowawczych jak również żłobków i klubów dziecięcych jest aktualizowana corocznie w oparciu o wykazy dostępne w Małopolskim Urzędzie Wojewódzkim. Liczba pozostałych szczepionych dzieci wynika z możliwości finansowych istniejących po stronie Województwa Małopolskiego i powiatów współpracujących z gminami, które przystąpiły do realizacji Programu.

Przed przystąpieniem do opracowania niniejszego Programu przeprowadzono rozeznanie wśród powiatów współpracujących z gminami w Małopolsce na podstawie specjalnie przygotowanego do tego celu kwestionariusza. 50% powiatów wyraziło gotowość przystąpienia do wspólnej realizacji wraz z Województwem Małopolskim oraz zamiar skorzystania ze wsparcia finansowego i merytorycznego istotnego dla mniejszych jednostek samorządu terytorialnego, które posiadają ograniczone możliwości opracowania programu polityki zdrowotnej w rozumieniu ustawy z dnia z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz.1373 z późn. zm.).

- Liczebność populacji włączonej do Programu według realizowanych wariantów uzależniona będzie od wysokości środków finansowych pozostających w dyspozycji Województwa Małopolskiego oraz powiatów współpracujących z gminami, które przystąpią do wspólnej realizacji Programu wraz z Województwem Małopolskim.
- Szczepienie w PPZ jest rozumiane jako działanie według potrzeb dziecka zgodnie z kwalifikacją lekarską, co oznacza szczepienie podstawowe lub doszczepianie tzn. kontynuację rozpoczętego uprzednio szczepienia w ramach niniejszego PPZ lub w ramach innych źródeł finansowania.

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

Kryteria włączenia do PPZ:

- dzieci i młodzież w wieku do 18 lat (wariant 1 i wariant 2, w tym w wariantie 2 dzieci przebywające w żłobkach, klubach dziecięcych), dzieci w wieku do 2 lat, w tym kończące 2 lata w danym roku (wariant 3) inne według potrzeb (wariant 4) – zgodnie z dokładnym opisem populacji docelowej w rozdziale III.1
- zamieszkanie na obszarze objętym PPZ.

Kryteria wykluczenia z udziału w PPZ:

- przeciwwskazania zdrowotne,
- brak wyrażenia przez rodziców/opiekunów prawnych dziecka zgody na uczestnictwo w PPZ.

III.3 Planowane interwencje

1) Kampania informacyjno-edukacyjna

- Kampania jest skierowana do następujących grup:
 - personel medyczny,
 - personel w placówkach realizatora, który ma kontakt z pacjentami,
 - populacja docelowa programu – rodzice/opiekunowie prawni dzieci w wieku do 18 lat zgodnie z dokładnym opisem populacji docelowej w rozdziale III.1.
- Celem kampanii informacyjno-edukacyjnej jest uzyskanie założonego odetka dzieci, które w danym sezonie epidemicznym zostały zaszczepione przeciwko meningokokom grupy B.
- W ramach przygotowania do kampanii zostaną zidentyfikowane i zaangażowane środowiska lokalne, w tym lokalni liderzy społeczności. Zostaną także pozyskani do współpracy lekarze POZ i lekarze specjaliści, gdyż wyrażane przez nich bezpośrednie zalecenia mają kluczowe znaczenie dla uzyskania wysokiego poziomu zaszczepienia.
- Przygotowanie materiałów informacyjno-edukacyjnych, przez co należy rozumieć: wybór istniejących materiałów lub zaadaptowanie istniejących materiałów lub opracowanie nowych

materiałów. W przypadku opracowania nowych materiałów należy umożliwić ich późniejsze wykorzystanie na zasadzie udzielenia licencji nieodpłatnej niewyłącznej:

- Forma powinna być jak najlepiej dostosowana do grupy docelowej,
- Prezentowane treści muszą być całkowicie zgodne z bieżącym stanem wiedzy medycznej i epidemiologicznej,
- Jeśli jest to możliwe, należy korzystać z już istniejących materiałów, aby zmniejszyć wpływ przygotowania kampanii informacyjnej na koszt realizacji PPZ. Przykładowo po uzyskaniu zgody zespołu redakcyjnego można skorzystać z materiałów dostępnych na stronie NIZP-PZH: <http://szczepienia.pzh.gov.pl/>, <http://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/meningokoki/> (Prawa Autorskie: <http://szczepienia.pzh.gov.pl/o-portalu/polityka-prywatnosci/> stan na dzień 05.06.2019).
- Analiza stosunku do szczepienia przeciwko meningokokom personelu medycznego podmiotów realizujących PPZ jako wskaźnik świadomości grupy zawodowej (narzędzie – ankieta).
- Przykładowe pytania do ankiety:
 - „Czy zaleca Pan/Pani szczepienie przeciwko meningokokom swoim bliskim?”
 - „Czy zaleca Pan/Pani szczepienia przeciwko meningokokom swoim pacjentom?”
- Zamieszczenie informacji w placówce realizatora np. w postaci plakatu z informacją promującą szczepienia na podstawie stanowiska personelu medycznego np. „nasi pracownicy (lekarze, pielęgniarki) zalecają szczepienia przeciwko meningokokom”.
- W ramach prowadzonych działań informacyjno-edukacyjnych powinny być rozpowszechniane podstawowe informacje na temat IChM, w tym:
 - Wskazanie adresów placówek i danych kontaktowych, w których można poddać się bezpłatnym szczepieniom przeciwko meningokokom.
 - Podstawowy zakres informacji na temat IChM powinien obejmować:
 - w jaki sposób można zakazić się IChM, w tym czynniki ryzyka zakażenia,
 - jak poważną chorobą jest IChM i jak ciężkie mogą być jej konsekwencje,
 - informacje na temat tego, że IChM może dotyczyć każdego, a dzieci w wieku do 2 lat należą do grupy podwyższonego ryzyka ciężkiego przebiegu choroby (np. wymagającego hospitalizacji),
 - fakt, że szczepienia przeciwko meningokokom są bezpieczne, w tym omówienie działań niepożądanych (np. ból lub obrzęk w miejscu podania),
 - fakt, że szczepienie przeciwko meningokokom jest jedyną swoistą metodą profilaktyki przed zakażeniem się bakterią *N. meningitidis*,
 - obalenie mitów odnośnie szczepień przeciwko meningokokom (np. że przez podanie szczepionki można zachorować na IChM).
- Skierowanie komunikatów informujących o możliwości szczepienia w ramach PPZ bezpośrednio do rodziców/opiekunów przez rozesłanie wiadomości SMS i/lub kontakt telefoniczny np. na podstawie list pacjentów z placówek medycznych.

2) Szczepienia przeciwko meningokokom grupy B

- Szczepienie jest poprzedzone badaniem lekarskim w celu wykluczenia przeciwwskazań do zaszczepienia (zgodnie z ustawą z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1239 z późn. zm.).
- Szczepienie jest poprzedzone udzieleniem przez lekarza kluczowych informacji na temat szczepienia (m.in. zakres działania szczepionki oraz jej bezpieczeństwo) oraz uzyskaniem świadomej zgody rodziców/opiekunów prawnych pacjenta. Lekarz udziela wyczerpujących

odpowiedzi na wszelkie pytania pacjenta związane ze szczepieniem przeciwko meningokokom, poucza o prawidłowym postępowaniu dla uniknięcia zachorowania (m.in. unikanie czynników ryzyka, przestrzeganie zasad higieny), przekazuje pacjentowi zalecenia odnośnie dalszego postępowania, w tym na wypadek podejrzenia zachorowania.

- Szczepienie jest wykonywane przy użyciu preparatu szczepionkowego przeciwko meningokokom grupy B, dopuszczonego do obrotu na terytorium Polski. Transport, przechowywanie i sposób podania są zgodnie z zaleceniami producenta.
- Kwalifikacja do szczepienia, szczepionka i jej podanie są nieodpłatne dla pacjenta.

III.4 Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach PPZ

Świadczenia zdrowotne udzielane w ramach PPZ są realizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami z zakresu udzielania świadczeń zdrowotnych podstawowej opieki zdrowotnej.

Każdy uczestnik jest szczepiony szczepionką przeciw zakażeniom meningokokowym w schemacie i terminach zgodnych z zaleceniami producenta szczepionki.

III.5 Sposób zakończenia udziału w PPZ

Uczestnik kończy swój udział w PPZ w następujących sytuacjach:

- zgłoszenie przez rodziców/opiekunów uczestnika chęci zakończenia udziału w PPZ.
- stwierdzone w badaniu lekarskim przeciwwskazanie trwałe do szczepienia przeciwko meningokokom.
- brak możliwości skutecznego skontaktowania się z uczestnikiem/rodzicem/opiekunem.
- zakończenie realizacji PPZ.

IV. Organizacja PPZ

IV.1 Etapy PPZ i działania podejmowane w ramach etapów

Etapy realizacji Programu w każdym roku realizacji:

- Przeprowadzenie konkursu zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz.1373 z późn. zm.) przez Województwo Małopolskie na wybór podmiotu leczniczego – realizatora Programu w zakresie realizacji wariantu 2 Programu. Realizacja wariantu 1 Programu przewidywana jest wyłącznie w przypadku ograniczonych zasobów finansowych Województwa Małopolskiego. I-II kwartał każdego roku realizacji Programu.
- Przeprowadzenie naboru dla powiatów współpracujących z gminami i udzielenie pomocy finansowej przez Województwo Małopolskie dla jednostek samorządu terytorialnego oraz merytorycznej (licencja niewyłączna nieodpłatna) w zakresie wariantu 3 Programu; po zawarciu stosownych umów (o przekazanie środków finansowych oraz licencyjnej), powiaty współpracujące z gminami ogłaszają konkursy na wybór podmiotów leczniczych – realizatorów Programu zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz.1373 z późn. zm.). Dotyczy I-II kwartału każdego roku realizacji Programu.
- Kampania informacyjno-edukacyjna przewidziana dla wszystkich wariantów, której celem jest upowszechnienie wiedzy nt. zakażeń meningokokowych oraz możliwości zapobiegania im poprzez szczepienia ochronne jak również zaproszenie do udziału w Programie, co ma szczególne znaczenie w zakresie wariantu 3 i wariantu 4 Programu ponieważ w zakresie wariantu 1 i wariantu 2 Programu udział jest zdeterminowany poprzez wybór populacji planowanej do objęcia szczepieniami (placówki opiekuńczo-wychowawcze z wyjątkiem placówek typu interwencyjnego oraz żłobki/kluby dziecięce) i konieczne będzie wystosowanie zaproszeń do rodziców/opiekunów prawnych dzieci. Dotyczy II-III kwartału każdego roku realizacji Programu.

Formy kampanii informacyjno-edukacyjnej oraz ich liczba będą odpowiadać na zapotrzebowanie społeczne i uwzględniać stan wiedzy opartej na dowodach naukowych w zakresie szczepień ochronnych; kampania będzie obejmować prelekcje ekspertów, rozprowadzanie materiałów poglądowych graficznych przedstawiających dane z zakresu epidemiologii chorób zakaźnych oraz działania multimedialne prowadzone z wykorzystaniem m.in. internetu, telewizji, radia.

- Zaszczepienie populacji dzieci, o których mowa w wariantach 1 i wariantach 2 Programu przewidziane jest w miejscu ich przebywania tj. w placówkach sprawujących całodobową opiekę nad dziećmi pozbawionymi opieki rodzicielskiej z wyjątkiem placówek typu interwencyjnego oraz żłobkach/klubach dziecięcych, które są rozproszone na terenie całej Małopolski (wsie i miejscowości różnej wielkości oraz miasta). Konieczne jest zapewnienie pełnej dostępności bez nadmiernego angażowania opiekunów prawnych/rodziców dzieci. W związku z tym szczepienia będą realizowane w miejscu przebywania dziecka z zapewnieniem przez podmiot leczniczy realizujący Program, udziału specjalistycznego zespołu wyjazdowego w składzie: lekarz pediatra lub lekarz specjalizujący się w dziedzinie pediatrii, pielęgniarka absolwentka kursu specjalistycznego w dziedzinie szczepień ochronnych, kierowca z uprawnieniami ratownika medycznego lub ratownik medyczny (wyceniony w tym przypadku koszt jednostkowy obejmuje: koszty zakupu szczepionki, usługi medycznej, specjalistycznego transportu). Szczepienie w miejscu pobytu dziecka zapewnia pełną dostępność do świadczenia. Szczepienia realizowane będą według potrzeb tzn. szczepienie podstawowe lub doszczepianie. Dzieci, o których mowa w wariantach 3 i wariantach 4 Programu będą szczepione w miejscu udzielania świadczeń przez realizatorów Programu. Dotyczy II-IV kwartału każdego roku realizacji Programu.
- Sprawozdawczość okresowa – do dnia 10 każdego miesiąca po rozpoczęciu działań przez realizatorów Programu zgodnie z zawartymi umowami. Informacja powinna dotyczyć działań podjętych w poprzednim miesiącu. Dotyczy każdego roku realizacji Programu.

- Sprawozdanie końcowe z realizacji Programu w danym roku – IV kwartał każdego roku realizacji Programu.
- Ewaluacja po zakończeniu realizacji Programu – IV kwartał 2027 roku.
- Podjęcie decyzji o zakończeniu realizacji w zakresie wariantów 1-3 Programu w przypadku włączenia szczepień ochronnych przeciwko meningokokom do *Programu szczepień ochronnych* lub podjęcie decyzji o przedłużeniu realizacji Programu w przypadku braku włączenia do *Programu szczepień ochronnych* – IV kwartał 2027 roku.

IV.2 Warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Realizator powinien zapewnić stosowną opiekę medyczną uczestnikom PPZ.

Wymagania dot. personelu:

- kwalifikowanie do szczepienia:
 - osoba uprawniona do przeprowadzenia badania kwalifikującego do szczepienia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa,
- podanie szczepionki:
 - osoba uprawniona do podania szczepionki zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa,
- działania informacyjno-edukacyjne:
 - osoba posiadająca odpowiednią wiedzę z zakresu profilaktyki IChM.

Wymagania dot. wyposażenia i warunków lokalowych:

- kwalifikacja i szczepienia:
 - warunki spełniające wymagania przewidziane dla gabinetu diagnostyczno-zabiegowego zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, a także dostępność do urządzeń odpowiednich do przechowywania szczepionek w warunkach zalecanych przez producenta (w szczególności zapewniający nieprzerwany łańcuch chłodniczy), materiały niezbędne do wykonania szczepienia oraz rozwiązania zapewniające gotowość do podjęcia działań na wypadek wystąpienia działań niepożądanych lub innej sytuacji zagrożenia dla zdrowia lub życia,
 - udział specjalistycznego zespołu wyjazdowego w składzie: lekarz pediatra lub lekarz specjalizujący się w dziedzinie pediatrii, pielęgniarka absolwentka kursu specjalistycznego w dziedzinie szczepień ochronnych, kierowca z uprawnieniami ratownika medycznego lub ratownik medyczny – przewidziany dla szczepień w miejscu przebywania dzieci w przypadku wariantu 1 i wariantu 2.
- działania informacyjno-edukacyjne:
 - adekwatne do zaplanowanych działań np.: sprzęt biurowy, dostęp do usług plastycznych projektowych, usług poligraficznych, dostęp do literatury naukowej i in.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji PPZ

V.1 Monitorowanie

Ocena zgłaszalności:

- Liczba dzieci, które zostaną objęte PPZ w danym roku,
- Odsetek dzieci objętych w danym roku PPZ w odniesieniu do populacji ogólnej dzieci w wieku do 2 lat oraz w innych latach wskazanych w szczegółowym opisie wariantów PPZ,
- Liczba osób innych niż dzieci z podziałem na przynależność do grup, którzy wzięli udział w realizacji PPZ (np. lekarze, pielęgniarki, lokalni liderzy społeczności, pracownicy administracyjni),
- Liczba dzieci, które zostały przebadane pod kątem występowania przeciwwskazań do podania szczepionki przeciw meningokokom (w danym roku kalendarzowym i od początku PPZ), w podziale na:
 - liczba uczestników bez przeciwwskazań i zaszczepionych,
 - liczba uczestników bez przeciwwskazań i niezaszczepionych (np. odmowa przyjęcia szczepionki),
 - liczba uczestników z przeciwwskazaniami do zaszczepienia.
- Należy na bieżąco monitorować i uzupełniać indywidualne informacje o każdym z uczestników PPZ:
 - Data wyrażenia zgody na uczestnictwo w PPZ, w tym zgody na przetwarzanie danych osobowych, w tym:
 - zgoda na kontakt z podaniem zaakceptowanych form kontaktu (np. numer telefonu, adres e-mail, adres do korespondencji),
 - identyfikacja pacjenta według numeru PESEL – podawana w celu późniejszego monitorowania losów pacjenta, w tym w szczególności zachorowania na IChM, hospitalizacji i zgonu, w przypadku takiej możliwości dostępu do danych.
 - Data i forma każdego indywidualnego kontaktu z uczestnikiem w ramach realizacji PPZ, ewentualnie dodatkowa krótka notatka odnośnie poruszonych tematów i ustaleń; należy także odnotować czas i formę każdej podjętej próby kontaktu, która zakończyła się niepowodzeniem oraz krótko opisać przyczynę niepowodzenia (np. podany numer telefonu jest nieosiągalny).
 - Data odbycia każdej konsultacji lekarskiej w sprawie kwalifikacji do szczepienia wraz z jego wynikiem (np. brak przeciwwskazań, przeciwwskazanie czasowe, przeciwwskazanie trwałe), a w przypadku stwierdzenia braku przeciwwskazań decyzja pacjenta odnośnie szczepienia (świadoma zgoda, świadoma odmowa):
 - W przypadku wystąpienia przeciwwskazania czasowego należy w czasie trwania wizyty zaproponować kolejny termin szczepienia. Zaproponowany termin należy odnotować, a także zaplanować indywidualny kontakt.
 - W przypadku zgłoszenia przez pacjenta bez przeciwwskazań do szczepienia świadomej odmowy, należy w miarę możliwości poznać i odnotować przyczynę takiej decyzji.
 - Po podaniu szczepionki należy odnotować datę podania i informację na temat preparatu (nazwa, dawka, numer partii).
 - W przypadku podejrzenia zachorowania na IChM należy odnotować (jeśli informacja jest dostępna):
 - czas zgłoszenia się do lekarza,
 - deklarowany przez pacjenta czas wystąpienia pierwszych objawów choroby,

- wynik badania lekarskiego,
 - ewentualnie wynik testu diagnostyki laboratoryjnej pozwalającej na potwierdzenie obecności bakterii *Neisseria meningitidis* w próbce.
- Czas zakończenia udziału w PPZ wraz z podaniem przyczyny (np. zakończenie realizacji PPZ, wycofanie zgody na uczestnictwo w PPZ, zmiana miejsca zamieszkania na obszar poza objęty działaniami PPZ, zmiana stanu zdrowia).

W ramach monitorowania do zadań wyznaczonego przez wybrany podmiot leczniczy koordynatora będzie należało m.in. gromadzenie danych od wszystkich realizatorów programu.

Ocena jakości świadczeń

Każdemu uczestnikowi należy zapewnić możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji zawierającej pytania odnośnie elementów PPZ, z którymi miał on styczność, w tym w szczególności dotyczące jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych (np. kwalifikacja do szczepienia, podanie szczepionki, czy uzyskane informacje były dla niego zrozumiałe).

Ankieta sprawdzająca stosunek pacjenta do szczepienia przed i po udzieleniu informacji przez lekarza w ramach kwalifikacji do szczepienia.

Ankieta może, ale nie musi być anonimowa.

Ocena jakości może być przeprowadzana przez zewnętrznego eksperta.

V.2 Ewaluacja

Ewaluację całego PPZ należy przeprowadzić po zakończeniu programu w IV kwartale 2027 r. Dodatkowo należy przeprowadzać ewaluację okresową po zakończeniu każdego roku realizacji PPZ.

Dane, które należy gromadzić w raportach zbierających dane do analizy w ramach ewaluacji, to co najmniej:

- Miernik dla głównego celu obliczony na podstawie liczb zachorowań na IChM na obszarze prowadzenia PPZ, w podziale na następujące kategorie:
 - jeśli dane są dostępne, to liczba zachorowań na IChM wśród osób biorących udział w PPZ,
 - liczba zachorowań na IChM wśród dzieci <2 lat na obszarze objętym PPZ (w uzasadnionych przypadkach może to być obszar podobny epidemiologicznie, przy czym wyczerpujące uzasadnienie należy zamieścić w treści sprawozdania),
 - jeśli dane są dostępne, to dodatkowo: zachorowania na IChM potwierdzone za pomocą diagnostyki laboratoryjnej wśród dzieci biorących udział w PPZ,
 - jeśli dane są dostępne, to dodatkowo: zachorowania na IChM potwierdzone za pomocą diagnostyki laboratoryjnej wśród dzieci < 2 lat na obszarze objętym PPZ (w uzasadnionych przypadkach może to być obszar podobny epidemiologicznie, przy czym wyczerpujące uzasadnienie należy zamieścić w treści sprawozdania),
 - liczba dzieci uodpornionych przeciw IChM w ramach PPZ w poszczególnych grupach wiekowych według stanu przed i po zakończeniu realizacji Programu,
 - liczba dzieci zaszczepionych w stosunku do liczby dzieci zamieszkałych w Małopolsce przed rozpoczęciem realizacji PPZ i podczas jego realizacji,
 - liczba materiałów informacyjno-edukacyjnych i osób z nich korzystających podczas realizacji PPZ,
 - odsetek osób akceptujących i oceniających pozytywnie czynną profilaktykę zakażeń meningokokowych w pierwszym i ostatnim roku realizacji PPZ.

VI. Budżet PPZ

VI.1 Koszty jednostkowe

Budżet powinien zawierać wszystkie niezbędne koszty, w tym co najmniej:

- Koszty szczepionek,
- Koszty związane z podaniem szczepionek,
- Koszty przygotowania i przeprowadzenia kampanii informacyjno-edukacyjnej,
- Koszty zbierania i przetwarzania informacji związanych z monitorowaniem i ewaluacją.

Część budżetu przeznaczona na działania informacyjno-edukacyjne i szkolenia powinna stanowić do 30% części budżetu przeznaczonego na zakup szczepionek.

W poniższej tabeli przedstawiono zestawienie kosztów jednostkowych PPZ.

Koszty bezpośrednie realizacji PPZ w pierwszym roku:

Zaproponowane w dokumencie koszty bezpośrednie realizacji Programu wynikające z liczby dawek szczepionki stanowią jedynie ramowy przykład i nie wskazują liczby dzieci poddawanych szczepieniom (liczba użytych dawek nie jest równa liczbie zaszczepionych dzieci) z uwagi na fakt, że liczba zastosowanych dawek dla jednego dziecka będzie wynikała z wymagań zawartych w charakterystyce użytego produktu leczniczego (schemat dwudawkowy lub trzydawkowy) oraz według potrzeb dzieci (szczepienie lub doszczepianie).

Lp.	Działanie	Liczba dawek	Koszt jednostkowy	Suma kosztów jednostkowych [3×4]
[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
1.	koszty wykonania szczepień ochronnych w miejscu przebywania dzieci – wariant 1 i wariant 2 (z uwzględnieniem m.in. zakupu szczepionki i usługi medycznej tj. kwalifikacji do szczepienia i zabezpieczenia działalności zespołu specjalistycznego, o którym mowa w rozdz. IV.1 tiret 4 i rozdz. IV.2 tiret 4	400	495	198 000,00
3.	koszty wykonania szczepień ochronnych w podmiocie leczniczym – wariant 3 i wariant 4 (z uwzględnieniem m.in. zakupu szczepionki i usługi medycznej tj. kwalifikacji do szczepienia)	1000	380	380 000,00
4.	działania informacyjno-promocyjne projektu (np. zakup materiałów promocyjnych i informacyjnych, zakup ogłoszeń prasowych, utworzenie i prowadzenie strony internetowej o projekcie, oznakowanie projektu, plakaty, ulotki, itp.)		ok. 15% kosztów szczepień ochronnych	90 000,00
Razem:				668 000,00

Koszty pośrednie w każdym roku realizacji:

Lp.	Działanie	Liczba działań	Koszt jednostkowy	Suma kosztów jednostkowych [3×4]
[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
1.	Koszty przeniesienia na rzecz Województwa Małopolskiego autorskich praw majątkowych do utworów powstałych w wyniku realizacji PPZ	1	1000,00	1000,00
2.	Monitorowanie, gromadzenie i opracowywanie statystyczne informacji	1	2 000,00	2 000,00

3.	Opracowanie raportu rocznego z realizacji PPZ	1	2 000,00	2 000,00
4	Koordinacja PPZ (ogólna, merytoryczna i koordynacja kampanii), koszty obsługi PPZ (obsługa kadrowa, finansowa, administracyjna, prawna, w tym dot. zamówień publicznych, zakup mat. biurowych)		20-25% kosztów bezpośrednich w zależności od wzrastającej liczby powiatów/gmin	150 000,00
Razem:				155 000,00

Koszty pośrednie w ostatnim roku realizacji PPZ:

Lp.	Działanie	Liczba działań	Koszt jednostkowy	Suma kosztów jednostkowych [3×4]
[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
1.	Opracowanie raportu z ewaluacji i opracowanie raportu końcowego z realizacji PPZ	1	10 000,00	10 000,00
Razem:				10 000,00

VI.2 Koszty całkowite

Koszty całkowite realizacji PPZ – w każdym kolejnym roku uwzględniono 10% wzrosty kosztów związanych z zakładanym wzrostem liczby szczepionych dzieci oraz zmianami cen rynkowych (np. szczepionek i in.), które mogą podlegać wahaniom.

Rok realizacji PPZ	Nakłady finansowe w latach 2020-2027
2020	823 000,00
2021	905 300,00
2022	995 830,00
2023	1 095 413,00
2024	1 204 954,30
2025	1 325 449,73
2026	1 457 995,70
2027	1 603 794,17
ewaluacja	10 000,00
Koszt całkowity	9 421 735,91

Należy zaznaczyć, że nakłady finansowe w poszczególnych latach realizacji PPZ mogą podlegać zmianom ze względu na wysokość środków finansowych pozostających w dyspozycji Województwa Małopolskiego oraz powiatów współpracujących z gminami, które przystąpią do wspólnej realizacji PPZ.

VI.3 Źródła finansowania

Źródła finansowania, partnerstwo:

- 1) wariant 1. Program wraz z kampanią informacyjno-edukacyjną i koordynacją przedsięwzięcia, będzie finansowany z budżetu Województwa Małopolskiego i realizowany przez realizatora Programu wybranego w drodze konkursu ofert.

- 2) Wariant 2. Program wraz z kampanią informacyjno-edukacyjną oraz koordynacją przedsięwzięcia, będzie finansowany z budżetu Województwa Małopolskiego i realizowany przez realizatora Programu wybranego w drodze konkursu ofert.
- 3) Wariant 3. Program wraz z kampanią informacyjno-edukacyjną i koordynacją przedsięwzięcia, będzie finansowany z budżetów powiatów i gmin województwa małopolskiego, które dokonają wyboru realizatora programu w drodze konkursu ofert działając w porozumieniu lub osobno oraz z budżetu Województwa Małopolskiego poprzez udzielenie pomocy finansowej dla jednostek samorządu terytorialnego oraz udzielenie licencji niewyłącznej nieodpłatnej do PPZ.
- 4) wariant 4. Program wraz z kampanią informacyjno-edukacyjną i koordynacją przedsięwzięcia, będzie finansowany z budżetów powiatów współpracujących z gminami województwa małopolskiego, które dokonają wyboru realizatora programu w drodze konkursu ofert działając w porozumieniu lub osobno oraz z budżetu Województwa Małopolskiego poprzez udzielenie pomocy finansowej dla jednostek samorządu terytorialnego oraz udzielenie licencji niewyłącznej nieodpłatnej do PPZ.

Odsetek dofinansowania według źródeł:

Wariant 1 i wariant 2 – Województwo Małopolskie – 100%,

Wariant 3, wariant 4, – Województwo Małopolskie ok. 50%, powiaty współpracujące z gminami ok. 50%.

VII. Bibliografia

- ¹ Granoff DM, Pelton S, Harrison LH Meningococcal vaccines in Vaccines [Stanley Plotkin, Walter Orenstein, Paul Offit eds] 6th Edition Saunders 2012: 388-418
- ² American Academy of Pediatrics [Meningococcal Infections] In Kimberlin DW, Brady MT, Jackson MA, Long SS eds Red Book 2015 Report of the Committee on Infectious Diseases. 30th ed. Elk Grove Village IL: American Academy of Pediatrics; 2015: 547-558
- ³ NIZP-PZH, GIS: Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2018 roku, podstawowe tablice robocze – wstępne dane, stan w dniu 3.04.2019 r., dostępne na stronie http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html
- ⁴ NIZP-PZH, GIS: Szczepienia ochronne w Polsce w 2018 roku, podstawowe tablice robocze - wstępne dane, 17.05.2019 r., dostępne na stronie http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html
- ⁵ Wyd. NIZP-PZH, GIS: Szczepienia ochronne w Polsce w 2017 roku, Warszawa 2018, ISSN 1643-8663, dostępne na stronie http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html
- ⁶ GUS, Bank Danych Lokalnych, dostępne na stronie <https://bdl.stat.gov.pl/BDL/start>
- ⁷ GUS, Piecza zastępcza w 2018 r., dostępne na stronie <https://stat.gov.pl/obszart-tematyczne>
- ⁸ GUS, Żłobki i kluby dziecięce w 2018 r., dostępne na stronie <https://stat.gov.pl/obszart-tematyczne>