

**UCHWAŁA NR XIV/136/19
RADY GMINY PILCHOWICE**

z dnia 19 grudnia 2019 r.

w sprawie przyjęcia Programu Polityki Zdrowotnej na lata 2020-2021

Na podstawie art. 18 ust. 1 w związku z art. 7 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 506 z późn. zm.) oraz art. 7 ust. 1 pkt 1 i art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1373)

RADA GMINY PILCHOWICE uchwala:

- § 1. Przyjąć Program Polityki Zdrowotnej na lata 2020 – 2021, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały pn. Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw **rotawirusom** (2020-2021)
- § 2. Wykonanie uchwały powierza się Wójtowi Gminy Pilchowice
- § 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodnicząca Rady Gminy

Agata Mosiądz-Kramorz

Załącznik do uchwały Nr XIV/136/19
Rady Gminy Pilchowice
z dnia 19 grudnia 2019 r.



AKCEPTUJĘ

.....
*Data, oznaczenie oraz podpis osoby
zatwierdzającej program polityki zdrowotnej
do realizacji oraz wskazanie podstawy
akceptacji, jeżeli dotyczy.*

GMINA PILCHOWICE

Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw rotawirusom

Okres realizacji programu: lata 2020-2021

*Podstawa prawna opracowania programu polityki zdrowotnej:
Program został opracowany na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia
2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej, finansowanych ze środków
publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1932.2110. 2217.2361 i 2434)*

Pilchowice 2019 r.

Spis Treści

I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej.....	3
I.1. Opis problemu zdrowotnego	3
I.2. Dane epidemiologiczne	3
I.3. Opis obecnego postępowania	5
II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji	6
II.1. Cel główny	6
II.2. Cele szczegółowe	6
II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej.....	6
III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej	6
III.1. Populacja docelowa	6
III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.	7
III.3. Planowane interwencje	7
III.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej.	8
III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej	8
IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej.....	10
IV.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów.	10
IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.....	10
V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej.	11
V.1. Monitorowanie i ewaluacji	11
VI. Budżet programu profilaktyki zdrowotnej	12
VI.1. Koszty jednostkowe	12
VI.2. Planowane koszty całkowite	13
VI.3. Źródła finansowania	14
VII. Bibliografia	15
VIII. Załączniki:	17

I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej.

I.1. Opis problemu zdrowotnego

Etiologia

Rotawirusy (łac. rota = koło) – grupa wirusów należących do rodziny reowirusów (Reoviridae), będącą najczęstszą przyczyną biegunki wśród niemowląt i dzieci^[1]. Prawie każde dziecko na świecie w wieku 5 lat przeszło co najmniej jedną infekcję spowodowaną przez rotawirusy^[2]. Ludzki organizm wytwarza odporność po każdej infekcji wywołanej tą grupą wirusów, dlatego zakażenia rotawirusowe są rzadkie u dorosłych^[3]. Wyróżnia się pięć głównych grup tego wirusa: A, B, C, D, oraz E, z czego trzy (A, B i C) są zakaźne dla ludzi^[4]. Wirus z grupy A jest najbardziej powszechny i wywołuje 90% wszystkich infekcji rotawirusowych u ludzi.

Wirus przenosi się drogą pokarmową, powoduje wymioty i biegunkę i jest najczęstszą przyczyną ostrej biegunki u dzieci^[5]. Atakuje i niszczy enterocyty wyściełające jelito cienkie, powodując wirusowe zakażenie przewodu pokarmowego (często nazywane "grypą żołądkową", mimo, że nie ma związku z grypą). Pomimo tego, że od odkrycia rotawirusów minęło prawie 40 lat^[6] i są one powodem prawie 50% przypadków hospitalizacji niemowląt i dzieci z powodu biegunki^{[7][8]}, nie są one dobrze znane, szczególnie w krajach rozwijających się^[9].

Drogi szerzenia się zakażenia i okres wylegania wirusa

Rotawirusy przenoszone są drogą fekalno-oralną oraz kropelkową, poprzez kontakt z wydzielinami i wydaliniami chorego. Źródłem zakażenia jest chory człowiek lub rekonwalescent. Wirus może się również przenosić przez przedmioty. Okres wylegania rotawirusów wynosi od 1 do 3 dni^[1].

Przebieg choroby

Po przedostaniu się do organizmu wirusy uszkadzają nabłonek kosmków jelitowych, wywołując stan zapalny żołądka oraz jelit. Przebieg infekcji rotawirusowej zależy od kilku czynników, tj.: serotypu wirusa, wieku dziecka, stanu układu odpornościowego, a także sposobu odżywiania. Charakterystyczne objawy zakażenia to: brak łaknienia, obfite wymioty, ostra i wodnista biegunka (stolce żółtozielone, zwykle bez krwi i śluzu), gorączka (do 40°C), odwodnienie^[3; 4]. Przebieg kliniczny zakażenia wirusem jest najczęściej łagodny. Istnieje jednak możliwość wystąpienia powikłań, takich jak: odwodnienie, zaburzenia elektrolitowe, biegunka poinfekcyjna, nietolerancja laktozy, wstrząs hipowolemiczny, a nawet zgon (w krajach rozwiniętych jego ryzyko jest nieznaczne). Do rzadziej występujących powikłań zalicza się: zapalenie wątroby, hipertransaminazemia, gastropareza, martwicze zapalenie jelit (NEC), drgawki gorączkowe lub bezgorączkowe, zapalenie mózgu, zapalenie płuc, zapalenie mózdzku. Choroba trwa zwykle od 4 do 10 dni, rzadko może przedłużyć się do kilku tygodni. Wydalanie wirusów utrzymuje się od 8 do 30 dni, czasem dłużej^[1]. Jedynym sposobem terapii jest leczenie objawowe, tj. nawadnianie doustne oraz dożylnie^[3; 4]. Biegunki wywołane przez rotawirusy u dzieci są częstą przyczyną hospitalizacji. Biegunki te pojawiają się również na oddziałach dziecięcych jako zakażenia szpitalne^[5].

I.2. Dane epidemiologiczne

Zakażenia rotawirusowe występują głównie w grupie dzieci w wieku od 9 do 23 miesiąca życia, a u wielu z nich zdarzają się powtórne zachorowania. Nasilenie zachorowań obserwuje się w sezonie jesienno-zimowym oraz wczesnowiosennym^[6, 7, 8].

Polska

W Polsce ze względu na brak obowiązku zgłaszania oraz rejestracji zakażeń rotawirusowych nie jest znana dokładna liczba przypadków biegunek z nimi związanych. Szacuje się, że 7 na 10 zachorowań dotyczy dzieci do 6 miesiąca życia. Szczyt zachorowań w Polsce obserwuje się zimą oraz wczesną wiosną [7, 9]. Źródła danych dotyczących liczby zakażeń rotawirusowych są niespójne, dlatego wyciągnięcie na ich podstawie jednoznacznych wniosków na temat epidemiologii tychże zakażeń jest dość ryzykowne.

Według doniesień Państwowego Zakładu Higieny – Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego (PZH – NIZP) częstość infekcji rotawirusowych wynosi około 200 tys. zachorowań rocznie, a ich następstwem są 52 tys. porad ambulatoryjnych i 6,5 tys. hospitalizacji, głównie niemowląt i małych dzieci. Szacunkowe dane wskazują, że w wyniku zakażeń rotawirusowych rocznie umiera kilkadziesiąt dzieci [3].

Państwowa Inspekcja Sanitarna (sanepid) raportuje, że w latach 2014-2015 zapadalność na rotawirusowe zapalenie żołądka i jelit na poziomie 34/100 tys. mieszkańców, co jest zbieżne z danymi Głównego Inspektoratu Sanitarnego (GIS) [11].

Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NOZP-PZH) liczba zachorowań na ostre biegunki rotawirusowe była różna w poszczególnych latach (w ciągu ostatnich 5 lat odnotowano najmniej 21 258 zachorowań w 2016r., w tym 19 333 wśród dzieci w wieku 0-9 lat). W 2017 r. zachorowało 32 993 osób, z zapadalności wynoszącą 85,9/100 tysięcy osób i hospitalizacją na poziomie 91,5%.

W województwie śląskim w 2017r odnotowano 3 255 wirusowych zakażeń jelitowych wywołanych przez rotawirusy (zapadalność 71,5/100 tyś. osób).

Według oceny stanu sanitarno-epidemiologicznego powiatu gliwickiego na terenie, którego leży Gmina Pilchowice, w 2016 r. odnotowano 65 zachorowań na wirusowe zakażenie jelitowe, w tym 26 zachorowań wywołanych było przez rotawirusy. Zachorowania wywołane przez rotawirusy stanowiły 40% wszystkich zachorowań i były najczęstszym powodem hospitalizacji. Wśród hospitalizowanych pacjentów było 12 dzieci poniżej 2 roku życia.

Świat

Przyjmuje się, że zakażenia rotawirusowe stanowią od 20 do 80% wszystkich zakażeń wywołujących biegunki u dzieci. Szacuje się, że do ukończenia 5 roku życia każde dziecko przechodzi co najmniej jedną infekcję rotawirusową, 1 na 5 korzysta z porady lekarskiej, 1 na 65 jest hospitalizowane i średnio 1 na 293 umiera [13].

Według WHO obecnie z powodu zakażeń rotawirusowych rocznie na świecie rejestruje się około 520 tys. zgonów dzieci w wieku do 5 lat. W Europie rocznie odnotowuje się 87 tys. hospitalizacji i 231 zgonów [4]. Na całym świecie rotawirusy są główną przyczyną zgonów (około 5% rocznie) dzieci w wieku poniżej 5. roku życia z powodu poważnych powikłań stanów zapalnych żołądka i jelit [3]. Według WHO w 2008 roku zarejestrowano 453 tys. zgonów dzieci poniżej 5 lat, spowodowanych zakażeniem rotawirusami [14].

Zgodnie z wynikami metaanalizy dokonanej przez zespół Claudio Lanata na całym świecie w roku 2011 liczba zgonów, których przyczyną było zakażenie rotawirusem u dzieci w wymienionej grupie wiekowej, oscylowała od 197 tys. do 272 tys.5 W tym przedziale wieku rotawirusu najczęściej był izolowany na zachodnim wybrzeżu Pacyfiku (33%), a najrzadziej w regionie Ameryki (23%). Autorzy szacują, że na całym świecie z powodu zakażenia rotawirusem co godzinę umiera 23 dzieci [15].

I.3. Opis obecnego postępowania

Program kierowany jest do wszystkich dzieci w wieku od 6 do 24 tygodnia życia. Na podstawie danych meldunkowych na dzień 22 listopada 2019 roku populacja ta liczy 93 osoby. Biorąc pod uwagę obserwowane trendy dotyczące urodzeń na wskazanym terenie, przyjmuje się, że w kolejnych latach populacja docelowa będzie obejmowała około 100 dzieci rocznie. Według założeń, do programu zostaną włączone wszystkie dzieci spełniające kryterium wieku (6–24 tydzień życia). Przy zapewnieniu odpowiedniej organizacji programu zdrowotnego każde z nich będzie mogło zostać zaszczepione.

W Polsce szczepienia przeciwko zakażeniom rotawirusowym znajdują w Programie Szczepień Ochronnych (PSO) jako zalecane dla dzieci od 6 do 24. tygodnia życia, a zatem nie są finansowane ze środków publicznych ^[16].

Różnica wynika ze sposobu dokonywania obliczeń.

W kraju zarejestrowane i dostępne są dwie żywe, doustne szczepionki przeciwko zakażeniom rotawirusowym: RotarixTM firmy GlaxoSmithKline ^[17] – w dwóch dawkach (pierwszą można podawać od 6 tygodnia życia [odstęp między dawkami wynosi co najmniej 4 tygodnie], druga musi zostać podana przed 24 tygodniem życia, a najlepiej – przed 16.).

WHO rekomenduje włączenie szczepienia przeciwko rotawirusom do wszystkich narodowych programów szczepień dla wszystkich niemowląt ^[8]. Również rekomendacje zagraniczne zalecają szczepienie wszystkich niemowląt, nie wskazując preferencji co do wyboru szczepionek. Dostępne rekomendacje jednoznacznie określają wiek dziecka, w jakim powinno być ono zaszczepione przeciw rotawirusom (między 6 a 32 tygodniem życia).

Według Amerykańskiego Komitetu Doradczego ds. Szczepień Ochronnych (ACIP; 2009) ^[19], Kanadyjskiego Towarzystwa Pediatrycznego (CPS; 2010) ^[20] oraz Amerykańskiego Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorobom (CDC, 2011) ^[21], szczepień nie należy rozpoczynać u niemowląt w wieku 15 tygodni i starszych z uwagi na niewystarczające dane na temat bezpieczeństwa pierwszej dawki podanej w tej grupie wiekowej. Najlepiej jeżeli cykl szczepień wykonany jest przy zastosowaniu tej samej szczepionki. Cykl szczepień dzieci niekarmionych piersią powinien być taki sam jak w przypadku niemowląt przyjmujących pokarm naturalny.

Gmina w ramach programu dofinansuje drugą dawkę szczepionką RotarixTM.

Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Potrzeba wdrożenia programu w gminie Pilchowice wynika z zaleceń polskich i zagranicznych ekspertów, które dotyczą powszechnego stosowania u dzieci szczepień przeciwko rotawirusom. Obecnie szczepionki nie są dostępne w ramach gwarantowanych świadczeń zdrowotnych. Znajdują się w polskim PSO jako szczepienia zalecane.

Ze względu na częste występowanie zakażeń rotawirusowych u małych dzieci, szczególnie do 2 roku życia, wprowadzenie profilaktyki w gminie Pilchowice poprawi ich stan zdrowotny, a tym samym wpłynie na spadek liczby hospitalizacji oraz porad ambulatoryjnych. Planowane działania przyczynią się do zmniejszenia ryzyka wystąpienia u dzieci powikłań takich, jak:

odwodnienie i zaburzenia elektrolitowe, biegunka poinfekcyjna, nietolerancja laktozy, wstrząs hipowolemiczny, zapalenie wątroby, martwicze zapalenie jelit, drgawki gorączkowe lub bezgorączkowe, zapalenie mózgu, zapalenie płuc, zapalenie mózdzku, a nawet zgon.

Przeprowadzenie niniejszego programu zdrowotnego stanowić będzie uzupełnienie świadczeń gwarantowanych dla wszystkich dzieci w gminie Pilchowice spełniających kryteria włączenia do programu szczepień przeciwko rotawirusom.

Gmina w ramach programu dofinansuje drugą dawkę szczepionką RotarixTM.

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

II.1. Cel główny

Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań w latach 2020-2021 poprzez zaszczepienie szczepionką **RotarixTM** populacji docelowej dzieci od 6 do 24 tygodnia życia w latach 2020–2021 w gminie Pilchowice.

II.2. Cele szczegółowe

- Zmniejszenie liczby zakażeń rotawirusowych u dzieci w wieku 0-2 roku życia.
- Redukcja hospitalizacji i/lub wizyt ambulatoryjnych z powodu zakażeń rotawirusowych u dzieci w wieku 0-2 roku życia.

II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

- Liczba zaszczepionych dzieci w porównaniu z wartościami wynikającymi z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring: sprawozdania roczne).
- Liczba nowych rozpoznań infekcji rotawirusowych (dane z Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gliwicach).
- Rejestr hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych z powodu zakażeń rotawirusowych wśród dzieci w kolejnych latach trwania programu oraz do dwóch lat po jego zakończeniu.

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

III.1. Populacja docelowa

Program kierowany jest do wszystkich dzieci w wieku od 6 do 24 tygodnia życia. Na podstawie danych meldunkowych na dzień 22 listopada 2019 roku średnia urodzeń dzieci na terenie Gminy Pilchowice wynosi 100 .

W kolejnych latach trwania projektu (jest on planowany na okres 2 lat) będą do niego włączane kolejne osoby wchodzące w wiek umożliwiającą im uczestnictwo w akcji szczepień.

Reasumując, w ciągu 2 lat mogłoby zostać zaszczepionych około 200 dzieci.

Dostępne środki finansowe pozwalają na włączenie do akcji całej populacji docelowej przy sfinansowaniu drugiej dawki **szczepionki RotarixTM**.

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

Jednym z podstawowych założeń programu jest dotarcie do wszystkich osób z populacji docelowej i uzyskanie wysokiej frekwencji. Dlatego przeprowadzona zostanie kampania informacyjno-edukacyjna skierowana do rodziców nowonarodzonych dzieci zachęcająca do aktywnego udziału w akcji szczepień. Mieszkańcy Gminy Pilchowice będą informowani o programie zdrowotnym za pośrednictwem lokalnych mediów, takich jak gazeta Nasza Gmina, strona internetowa Gminy oraz plakaty i ulotki. Tego typu działania mają udowodnioną skuteczność na tym terenie i są stosowane z powodzeniem od dłuższego czasu. Praktycznie każde gospodarstwo domowe na terenie gminy ma dostęp do Internetu. W ramach działań uzupełniających stosowane będą interwencje, takie jak np. kontakt telefoniczny lub ogłoszenie w trakcie mszy świętej w lokalnym kościele parafialnym.

Wyłączeniu z programu polityki zdrowotnej będą podlegały dzieci, których rodzice nie wyrazili zgody na szczepienie lub które nie będą się kwalifikowały do szczepienia po badaniu lekarskim. Szczepionka ROTARIX jest zalecana dla wszystkich dzieci, z wyjątkiem tych które mają obniżoną odporność, lub u których istnieje ryzyko wglębienia.

Przeciwwskazaniem do szczepienia przeciwko rotawirusom jest ciężki niedobór odporności (w tym ciężki złożony niedobór odporności) oraz ciężka reakcja alergiczna (np. wstrząs anafilaktyczny) po podaniu poprzedniej dawki. Szczepienie należy odłożyć w przypadku występowania u dziecka ostrego zapalenia żołądka i jelit lub gorączki w umiarkowanej lub ciężkiej chorobie.

Należy zachować środki ostrożności jeśli u dziecka w przeszłości występowały wady wglębne lub wady jelitowe, przewleka choroba żołądkowo-jelitowa i ciężka ostra choroba jelitowa.

III.3. Planowane interwencje

W ramach programu każdy mieszkaniec z grupy docelowej spełniający warunki włączenia będzie mógł skorzystać z bezpłatnego szczepienia przeciw rotawirusom szczepionką ROTARIX. Przeprowadzi się je na terenie Gminy Pilchowice w miejscu wskazanym przez realizatora wyłonionego w ramach otwartego konkursu ofert. Realizator akcji będzie zobowiązany zapewnić zasoby kadrowe, rzeczowe oraz lokalowe niezbędne do realizacji powierzonego zadania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa ^[23,24,25,26]. Poza akcją informacyjną Gmina sfinansuje drugą dawkę szczepionki Rotarix. Działanie to ma na celu zmobilizowanie rodziców do wykonania kompleksowego szczepienia, czyli podania obu dawek szczepionki. W świetle obowiązującej polityki prorodzinnej i dofinansowania jakie daje Państwo w zakresie pomocy społecznej, rodziny o niskim statusie ekonomicznym będą mogły skorzystać z programu. W sytuacjach ekstremalnych rodziny te będą mogły starać się o zasiłek celowy w Gminnym Ośrodku Pomocy Społecznej, którego limit w zupełności wystarcza na sfinansowanie pierwszej dawki szczepionki Rotarix.

III.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej

Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

Właściwa wizyta związana z podaniem szczepionki będzie rozpoczynała się konsultacją lekarską (w celu wykluczenia przeciwwskazań) i zakwalifikowaniem pacjenta do szczepienia. W razie wystąpienia czasowych przeciwwskazań związanych np. z chorobą pacjenta, zostanie wyznaczony kolejny termin wizyty. Ponadto w trakcie konsultacji lekarskiej każdy rodzic lub opiekun prawny dziecka zostanie poinformowany o zagrożeniach związanych z zakażeniami rotawirusami, powikłaniach, o samym szczepieniu oraz możliwej reakcji organizmu na podaną szczepionkę. Dodatkowym kryterium formalnym będzie podpisanie przez rodzica lub opiekuna prawnego dziecka świadomej zgody na udział w szczepieniu wraz z oświadczeniem, że pierwsza dawka szczepionki została podana (druk zgody w załączniku). Podpisane oświadczenia zostaną dołączone do dokumentacji medycznej pacjenta.

Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Ze względu na wiek dzieci, którym planuje się podać poszczególne dawki szczepionki, akcja będzie miała charakter ciągły. Pacjenci będą przyjmowani w trakcie całego roku. Zostanie zapewniona dywersyfikacja godzin przyjęć w celu uzyskania jak najwyższej dostępności do oferowanych świadczeń. Informacje te zostaną rozpowszechnione za pomocą wcześniej wspomnianych mediów. W razie potrzeby akcja informacyjna będzie wspomagana bezpośrednimi kontaktami telefonicznymi.

Na podstawie listy osób zgłoszonych do programu, kalendarza szczepień zawartych w PSO oraz danych dotyczących frekwencji z lat ubiegłych zostaną zakupione szczepionki oraz zabezpieczone inne niezbędne pomocnicze wyroby medyczne. Tego typu działania organizacyjne zapewnią optymalne wykorzystanie środków przeznaczonych na realizację programu.

Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

Szczepienie przeciw rotawirusom znajduje się w PSO w grupie świadczeń zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych. Planowaną interwencję można zatem traktować jako uzupełnienie świadczeń gwarantowanych – szczepień obowiązkowych finansowanych przez budżet państwa.

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepienia szczepionką przeciw rotawirusom ROTARIX. Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym jego etapie, na życzenie rodzica lub opiekuna. Musi ono być potwierdzone na piśmie i dołączone do dokumentacji medycznej dziecka.

Dowody skuteczności planowanych działań

Opinie ekspertów klinicznych

- Prof. dr hab. n. med. Janina Piotrowska-Jastrzębska wskazuje na fakt, że prawidłowo wykonywane szczepienia przeciw rotawirusom chronią 85–98% badanych niemowląt przed wystąpieniem ciężkiej postaci biegunki oraz w znaczącym odsetku przed zapaleniem żołądkowo-jelitowym, a ponadto, w sposób krzyżowy, przed infekcjami spowodowanymi innymi typami rotawirusów^[31].

- Zdaniem prof. dr hab. n. med. Mieczysławy Czerwionki-Szaflarskiej powszechne szczepienia w Polsce zmniejszyłyby zapadalność na infekcje rotawirusowe, liczbę hospitalizacji oraz zachorowań, które wymagają leczenia ambulatoryjnego [32].
- Kierownik Kliniki Pediatrii i Zaburzeń Rozwoju Dzieci i Młodzieży, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku.
- Konsultant Krajowy w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej, kierownik Katedry i Kliniki Pediatrii, Alergologii i Gastroenterologii, Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dra A. Jurasza w Bydgoszczy.

Zalecenia, wytyczne i standardy postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy wniosek.

Według WHO szczepienia przeciwko rotawirusom powinny być uznane za priorytetowe i włączone do wszystkich narodowych programów szczepień, szczególnie w Afryce subsaharyjskiej i południowo-wschodniej Azji (ze względu na dużą śmiertelność) [33]. W Europie powszechnie stosuje się je m.in. w Austrii, Belgii, Luksemburgu i Finlandii [34].

W Polsce są one jedynie zalecane w PSO (rekomendowane przez Pediatriczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych) dla dzieci od 6. do 24. tygodnia życia, bez wskazań na grupy ryzyka. Amerykańska Akademia Pediatria [AAP; 2009], Amerykański Komitet Doradczy ds. Szczepień Ochronnych (ACIP; 2009), Komitet Doradczy ds. Szczepień Ochronnych dla Europy Środkowej (CEVAG; 2013), Europejskie Towarzystwo Gastroenterologii, Hepatologii i Żywienia Dzieci/Europejskie Towarzystwo Chorób Infekcyjnych u Dzieci (ESPGHAN/ESPID; 2008) oraz Kanadyjskie Towarzystwo Pediatriczne (CPS; 2010) również rekomendują szczepienia wszystkich niemowląt.

Zarejestrowane i dostępne w Polsce są dwie żywe, doustne szczepionki przeciwko rotawirusom: RotarixTM, podawana w dwóch dawkach (pierwsza od 6 tygodnia życia dziecka, druga z odstępem co najmniej 4 tygodni, nie później niż przed 24 tygodniem życia (a najlepiej przed 16.) [35], oraz RotaTeq[®], aplikowana trzykrotnie (pierwsza dawka między 6 a 12 tygodniem, następne z odstępami co najmniej czterotygodniowymi, przy czym ostatnia dawka powinna być zaaplikowana przed 26 tygodniem życia – najlepiej przed 20–22) [36].

Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej

Kanadyjskie Towarzystwo Pediatriczne (CPS; 2010) potwierdza zarówno skuteczność, jak i bezpieczeństwo obu dostępnych na rynku szczepionek przeciwko rotawirusom (w pełnym zalecanym schemacie szczepień) [37]. Nie ma natomiast wystarczających danych na temat bezpieczeństwa pierwszej dawki szczepionki podanej niemowlętom w wieku powyżej 15 tygodnia życia, dlatego dla nich nie rekomenduje się szczepień.

Badania kliniczne potwierdzają skuteczność działania szczepionki RotaTeq[®] przeciwko zapaleniu jelit i żołądka (zakażenia rotawirusem serotypu G9P1^[8], G4P1^[8], G3P1^[8], G2P1^[4], G1P1^[8]). Nie zaleca się użycia zamiennie dwóch rodzajów szczepionek przeciw rotawirusom. stanowisko: Amerykańskiego Komitetu Doradczego ds. Szczepień Ochronnych (ACIP; 2009), Centrum Zwalczenia i Zapobiegania Chorobom (CDC; 2011) oraz Amerykańskiej Akademii Pediatricznej (AAP; 2009) RotaTeq[®] może być stosowana u niemowląt równocześnie ze szczepionkami monowalentnymi, jak i skojarzonymi (w tym sześciokomponentowymi, DTap, IPV, skoniugowanymi przeciwko pneumokokom, przeciw Hib i HBV). W badaniach klinicznych

wykazano, że jednoczesne stosowanie szczepionek nie zmieniło profilu bezpieczeństwa oraz odpowiedzi immunologicznych [36].

Szczepionka RotarixTM również ma udowodnioną klinicznie skuteczność przeciwko zapaleniom żołądka i jelit, ale wywołanym przez rotawirusy serotypu G9P^[8], G3P^[8], G1P^[8].

Podawana może być jednocześnie ze szczepionkami monowalentnymi i skojarzonymi (w tym sześciokładnikowymi, DTPw, DTaP, IPV, przeciw pneumokokom, HBV i Hib). Profil bezpieczeństwa szczepionek i odpowiedzi immunologiczne nie wykazały zmian podczas jednoczesnego aplikowania powyższych szczepionek niemowlętom w badaniach klinicznych^[35].

Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w jednostce zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego

Programy zdrowotne Gminy Pilchowice dotychczas nie obejmowały szczepień przeciwko rotawirusom.

Według ogólnodostępnych informacji, niektóre jednostki samorządu terytorialnego w Polsce regularnie prowadzą programy dotyczące szczepień niemowląt przeciwko rotawirusom (w mieście Wrocław w ramach Programu Pomocy dla Rodzin Wielodzietnych „dwa plus trzy i jeszcze więcej”^[38], w gminie Grębocice w ramach programu „Becikowe po Grębocicku”^[39] oraz Gmina Kleczów).

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

IV.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów.

Pierwszym etapem programu będzie akcja informacyjna, prowadzona metodami opisanymi w punkcie dotyczącym adresatów programu zdrowotnego. Mieszkańcy zostaną poinformowani m.in. o zagrożeniach związanych z zakażeniami rotawirusami oraz o zasadach organizacyjnych akcji.

Drugi etap programu to rekrutacja pacjentów. Do programu będą zapraszani wszyscy mieszkańcy – rodzice dzieci z grupy docelowej (w wieku od 6 do 24 tygodnia życia). Podstawowe kryterium formalne, obok posiadania statusu mieszkańca gminy, stanowi wyrażenie przez rodziców lub opiekunów prawnych dziecka chęci wzięcia udziału w akcji szczepień z podaniem numeru kontaktowego. Informacje te będą gromadzone w siedzibie wykonawcy programu z uwzględnieniem przepisów o ochronie danych osobowych^[22].

Trzeci etap to wykonanie badania i szczepienia (szczepionką ROTARIX) (pierwsza dawka odpłatnie i druga dawka finansowana z programu) po wcześniejszym podpisaniu zgody na jego wykonanie zgodnie ze wzorem zamieszczonym w załączniku nr a) do niniejszego programu zdrowotnego.

Etap czwarty to analiza przygotowanego przez Wykonawcę programu zdrowotnego sprawozdanie z realizacji zadania.

IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków – lokalowych

Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Akcja szczepień będzie prowadzona z zachowaniem wszelkich warunków fachowych i sanitarnych określonych dla tej procedury medycznej wynikających z obowiązujących norm i przepisów prawa. Podanie szczepionki zostanie poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego nie później niż 24 godziny przed planowaną iniekcją^[27]. W pomieszczeniach, w których przeprowadzi się szczepienia, będą się znajdowały instalacje oraz wyposażenie wymagane dla

gabinetów zabiegowych tzn. umywalka z baterią z ciepłą i zimną wodą, dozownik z mydłem w płynie oraz płynem dezynfekcyjnym, pojemniki z ręcznikami jednorazowego użytku oraz na ręczniki zużyte. Zgodnie z wymaganiami ogólnobudowlanymi pomieszczenia i urządzenia będą umożliwiały ich mycie oraz dezynfekcję [26].

Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu

Placówka będzie dysponowała wymaganą kadrą oraz sprzętem niezbędnym do wykonywania szczepień. Szczepienia przeprowadzi wykwalifikowany personel medyczny – osoby z tytułem lekarza, pielęgniarki lub położnej [28].

W programie zastosuje się produkty lecznicze zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na terenie RP, rekomendowane w wytycznych ogólnopolskich oraz zatwierdzone przez właściwe gremia naukowe (m.in. Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne) [25].

Dokumentacja medyczna powstająca w związku z realizacją programu będzie prowadzona i przechowywana w siedzibie realizatora akcji szczepień zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych [29; 30].

Oczekiwane efekty

- Zaszczepienie całej grupy docelowej w latach 2020–2021.
- Mniejsza liczba odnotowywanych zakażeń rotawirusowych w latach objętych programem.
- Spadek liczby hospitalizacji i/lub wizyt ambulatoryjnych z powodu infekcji rotawirusowych przede wszystkim wśród dzieci w wieku 0-2 lat.

Okres realizacji programu

Program planowany jest na lata 2020–2021. W poszczególnych latach do akcji będą zapraszani rodzice dzieci wchodzących w wiek kwalifikujący je do wzięcia udziału w akcji szczepień.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej.

V.1. Monitorowanie i ewaluacji

Monitoring i ewaluacja projektu będzie się opierała na ocenie trzech podstawowych zagadnień:

- zgłaszalności do programu;
- jakości świadczeń w programie;
- efektywności realizacji programu, czyli mniejszą zachorowalność dzieci na chorobę związaną z zakażeniem rotawirusami.

Ocena zgłaszalności do programu

Stanowi jeden z podstawowych elementów bieżącego monitoringu przebiegu programu.

Dane dotyczące wykonanej liczby szczepień zostaną porównane z wartościami liczbowymi wynikającymi z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej. Ocena realizacji programu będzie możliwa na podstawie rocznego raportu końcowego.

Monitoringowi poddana zostanie liczba zgód na udział w programie. Ich zmiana w trakcie kolejnych lat trwania projektu, porównana z liczebnością populacji docelowej będzie dobrym odzwierciedleniem skuteczności działań informacyjnych i promocyjnych oraz świadomości społeczeństwa w zakresie znaczenia szczepień ochronnych.

Ocena jakości świadczeń w programie

Ocenię będzie poddana całość programu zdrowotnego ze szczególnym uwzględnieniem przyjętej metodologii oraz zastosowanych rozwiązań w zakresie możliwości realizacji założonych celów. Utrzymanie wysokiej jakości świadczeń na bieżąco nadzoruje koordynator programu. Uczestnicy programu będą mogli ocenić jakość świadczonych usług przy pomocy ankiety, stanowiącej załącznik nr b) do niniejszego programu.

Ocena efektywności programu

Podstawowe elementy poddane analizie to:

- liczba pacjentów, którzy wezmą udział w programie;
- liczba nowych rozpoznań zakażeń rotawirusami.

Obniżenie wskaźnika zachorowalności na zakażenia rotawirusami może być trudne do zaobserwowania w krótkim (np. rocznym) okresie. Oczekuje się, że tendencja ta zyska charakter długofalowy. Ocena poszczególnych wskaźników zachorowalności będzie prowadzona w ramach obowiązkowej zgłaszalności chorób zakaźnych i danych gromadzonych przez Powiatową Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Gliwicach.

VI. Budżet programu profilaktyki zdrowotnej

Przy opracowywaniu kosztorysu posłużono się następującą metodą – z danych dotyczących liczebności populacji uzyskanych z Urzędu Gminy w Pilchowicach wybierano populację docelową w ramach zadanego programu zdrowotnego.

Według danych otrzymanych z Urzędu Gminy i analiz własnych szacowano odsetek osób, które skorzystają z programu. Koszty jednostkowe przewidziane na realizację programu pomnożono przez szacowaną liczbę osób, które z niego skorzystają, uwzględniając też w kalkulacji koszty przygotowawcze, kampanii informacyjnej, a także zakupu 1 dawki preparatu do szczepień.

UWAGA

Pierwsza dawka szczepionki ROTARIX będzie zakupiona przez rodziców dziecka, Gmina będzie pokrywała koszt drugiej dawki szczepionki.

VI.1. Koszty jednostkowe

Całkowity budżet programu został zaplanowany przy założeniach przedstawionych w tabeli

Planowana liczba dzieci objętych akcją szczepień w latach 2020 -2021
(wg statystycznych danych meldunkowych)

Dzieci urodzone w 2020r. zamieszkałe w Gminie Pilchowice	Dzieci urodzone w 2021r. zamieszkałe w Gminie Pilchowice
100	100

Wysokość środków niezbędnych na realizację programu będzie określona każdorazowo w uchwale budżetowej Gminy Pilchowice i zostanie ona wskazana w dziale 851 Ochrona zdrowia rozdział 85149 jako dotacja na realizację programów zdrowotnych.

Źródło: opracowanie własne.

Na niżej opisany koszt składają się koszty przygotowawcze, kampanii informacyjnej, realizacji badania lekarskiego, a także zakupu 1 dawki preparatu do szczepień **ROTARIX**.

Szacunkowy koszt jednostkowy związany z zakupem szczepionki i akcją promocyjną programu wynosi **350,00 zł.**, w tym:

zakup szczepionki – 290,00 zł (cena obowiązująca w 2019 r.)

wykonanie szczepienia przez pielęgniarkę wraz z materiałem koniecznym do jego wykonania, utylizacją oraz badaniem lekarza – 50,00 zł.

koszty organizacyjne związane z analizą projektu i przygotowaniem sprawozdania – 10,00 zł.

VI.2. Planowane koszty całkowite

Na całkowity roczny budżet projektu składają się następujące pozycje kosztowo-organizacyjne:

1. Koszty organizacyjne

- opracowanie organizacji programu, sposobu raportowania, zasad monitorowania
- realizacji zadań;
- wystandardyzowane protokoły postępowania pracy poszczególnych uczestników programu (lekarzy, pielęgniarek);
- materiały biurowe;
- opracowanie schematów realizacji badania: rekrutacja pacjentów, badania lekarskie.

2. Koszty realizacji szczepienia

- wykonawstwo szczepienia;
- kwalifikacja do badania wykonana przez lekarza;
- zakup i utylizacja szczepionek.

Koszt całkowity realizacji szczepienia jest zależny od wyceny przedstawionej przez oferentów w procedurze konkursowej.

Zakłada się, że całkowity koszt szczepień powinien mieścić się w kwocie **70 000,00 tys. zł.**

[200 osób x 350,00 zł = 70 000,00 zł.], w tym:

zakup szczepionki – 290 zł (cena obowiązująca w 2019 r.) x 200 osób = 58 000,00 zł

wykonanie szczepienia przez pielęgniarkę wraz z materiałem koniecznym do jego wykonania utylizacją oraz badaniem lekarza – 50 zł x 200 osób = 10 000,00 zł

koszty organizacyjne związane z analizą projektu i przygotowaniem sprawozdania – 10 zł x 200 osób = 2 000 zł

3. Koszty ogólne programu

- koszty obsługi administracyjnej programu;
- koszty monitorowania zewnętrznego;
- koszty ewaluacji.

4. Koszty kampanii informacyjno-promocyjnej

- organizacja kampanii informacyjnej;
- zaprojektowanie, utrzymanie i aktualizacja zakładki na stronie internetowej Urzędu Gminy dedykowanej projektowi (przygotowanie grafiki, treści, aktualizacja informacji w serwisie);
- zaprojektowanie i zamieszczenie informacji w lokalnych serwisach informacyjnych on-line;

- zaprojektowanie, przygotowanie ulotek adresowanych do rodziców nt. kampanii, plakatów informacyjnych, dystrybuowanych wśród szkół podstawowych oraz kobiet w ciąży;
- przygotowanie i realizacja reklamy informującej o prowadzonej kampanii, emitowanej w lokalnej prasie.

Powyższe koszty ogólne oraz kampanii informacyjno-promocyjnej zostaną pokryte z budżetu Gminy Pilchowice. Działania te zostaną wykonane przez pracowników urzędu Gminy w ramach zakresu ich obowiązków. Ogłoszenia w lokalnej prasie są bezpłatne.

VI.3. Źródła finansowania

Program finansowany będzie ze środków budżetu Gminy Pilchowice, zgodnie z umowami zawartymi z jego realizatorami.

Środki finansowe przeznaczone na ten cel mogą ulec zwiększeniu bądź zmniejszeniu w kolejnych latach w zależności od możliwości budżetowych Gminy.

Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne

Potrzeba wdrożenia programu w gminie Pilchowice wynika z zaleceń polskich i zagranicznych ekspertów, które dotyczą powszechnego stosowania u dzieci szczepień przeciwko rotawirusom.

W Polsce szczepienia przeciwko zakażeniom rotawirusowym szczepionką ROTARIX znajdują w PSO jako zalecane dla dzieci w wieku od 6 do 24 tygodnia życia, a zatem nie są finansowane ze środków publicznych.

WHO rekomenduje włączenie ww. szczepienia do wszystkich narodowych programów szczepień dla wszystkich niemowląt. Rekomendacje zagraniczne również to zalecają.

Ze względu na częste występowanie zakażeń rotawirusowych u małych dzieci, szczególnie do 2 roku życia, wprowadzenie profilaktyki w gminie Pilchowice poprawi stan zdrowotny dzieci, a tym samym przyczyni się do spadku hospitalizacji oraz porad ambulatoryjnych. Planowane działania spowoduje zmniejszenie ryzyka wystąpienia u dzieci powikłań, takich jak:

odwodnienie i zaburzenia elektrolitowe, biegunka poinfekcyjna, nietolerancja laktozy, wstrząs hipowolemiczny, zapalenie wątroby, martwicze zapalenie jelit, drgawki gorączkowe lub bezgorączkowe, zapalenie mózgu, zapalenie płuc, zapalenie mózdzku, a nawet zgon.

Efektom długofalowym ma być również zwiększenie poziomu wyszczepialności na omawiane schorzenia w populacji docelowej wynikające ze zwiększonego udziału tejże populacji.

Organizacja badania została tak zaplanowana, by uzyskać maksymalną koszt-efektywność.

Realizacja programu zdrowotnego w przedstawiony sposób gwarantuje optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów. Uwzględniono nie tylko koszty samych procedur medycznych, lecz również działań informacyjnych, które są niezbędne w przypadku prowadzenia akcji szczepień wykraczających poza PSO.

Poza akcją informacyjną Gmina sfinansuje drugą dawkę szczepionki Rotarix. Działanie to ma na celu zmobilizowanie rodziców do wykonania kompleksowego szczepienia, czyli podania obu dawek szczepionki.

W świetle obowiązującej polityki prorodzinnej i dofinansowania jakie daje Państwo w zakresie pomocy społecznej, rodziny o niskim statusie ekonomicznym będą mogły skorzystać z programu. W sytuacjach ekstremalnych rodziny te będą mogły starać się o zasiłek celowy w Gminnym Ośrodku Pomocy Społecznej, którego limit w zupełności wystarcza na sfinansowanie pierwszej dawki szczepionki Rotarix

VII. Bibliografia

- ¹ Dennehy PH. *Transmission of rotavirus and other enteric pathogens in the home.* „Pediatr. Infect. Dis. J.”. 19 (10 Suppl), s. S103–5, 2000. DOI: [10.1097/00006454-200010001-00003](https://doi.org/10.1097/00006454-200010001-00003). PMID: [11052397](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11052397/) (ang.).
- ² Bernstein DI. *Rotavirus overview.* „The Pediatric Infectious Disease Journal”. 28 (3 Suppl), s. S50–3, March 2009. DOI: [10.1097/INF.0b013e3181967bee](https://doi.org/10.1097/INF.0b013e3181967bee). PMID: [19252423](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19252423/) (ang.).
- ³ Grimwood K, Lambert SB. *Rotavirus vaccines: opportunities and challenges.* „Human Vaccines”. 5 (2), s. 57–69, February 2009. PMID: [18838873](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18838873/) (ang.).
- ⁴ [ICTV Virus Taxonomy: 2009 Release](https://www.ictv.global/2009/Release)
- ⁵ PH. Dennehy. *Transmission of rotavirus and other enteric pathogens in the home.* „Pediatr Infect Dis J”. 19 (10 Suppl), s. S103-5, Oct 2000. PMID: [11052397](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11052397/).
- ⁶ Bishop R. *Discovery of rotavirus: Implications for child health.* „Journal of astroenterology and Hepatology”. 24 Suppl 3, s. S81–5, October 2009. DOI: [10.1111/j.1440-1746.2009.06076.x](https://doi.org/10.1111/j.1440-1746.2009.06076.x). PMID: [19799704](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19799704/) (ang.).
- ⁷ Rheingans RD, Heylen J, Giaquinto C. Economics of rotavirus gastroenteritis and vaccination in Europe: what makes sense?. „Pediatr. Infect. Dis. J.”. 25 (1 Suppl), s. S48–55, 2006. DOI: [10.1097/01.inf.0000197566.47750.3d](https://doi.org/10.1097/01.inf.0000197566.47750.3d). PMID: [16397429](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16397429/) (ang.).
- ⁸ Ryan MJ, Ramsay M, Brown D, Gay NJ, Farrington CP, Wall PG. Hospital admissions attributable to rotavirus infection in England and Wales. „J. Infect. Dis.”. 174 Suppl 1, s. S12–8, 1996. PMID: [8752285](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8752285/) (ang.).
- ⁹ Simpson E, Wittet S, Bonilla J, Gamazina K, Cooley L, Winkler JL. Use of formative research in developing a knowledge translation approach to rotavirus vaccine introduction in developing countries. „BMC Public Health”. 7, 2007. DOI: [10.1186/1471-2458-7-281](https://doi.org/10.1186/1471-2458-7-281). PMID: [17919334](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17919334/) (ang.).
- ¹⁰ Główny Inspektorat Sanitarny. Stan sanitarny kraju w roku 2012. [http://www.gis.gov.pl/ckfinder/userfiles/files/stan%20sanitarny%20kraju%202012\(1\).pdf](http://www.gis.gov.pl/ckfinder/userfiles/files/stan%20sanitarny%20kraju%202012(1).pdf). [Dostęp: 02. 09. 2014.]
- ¹¹ Państwowy Zakład Higieny Narodowy – Instytut Zdrowia Publicznego – Zakład Epidemiologii. CHOROBY ZAKAŻNE I ZATRUCIA W POLSCE W 2012 ROKU. http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2012/Ch_2012.pdf. [Dostęp: 02. 09. 2014.]
- ¹² Narodowy Fundusz Zdrowia. „Statystyka JGP, Analiza przekrojowa”, <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/AnalizaPrzekrojowa.aspx> [dostęp: 09 09 2014].
- ¹³ Parashar UD, Hummelman EG, Bresee JS, i wsp. Global illness and deaths caused by rotavirus disease in children. *Emerg Infect Dis* 2003;9:565-72.
- ¹⁴ WHO. Estimated rotavirus deaths for children under 5 years of age. http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/estimates/rotavir. [Dostęp: 02. 09. 2014.]
- ¹⁵ Lanata CF, Fischer-Walker ChL, Olascoaga AC, i wsp. Global Causes of Diarrheal Disease Mortality in Children <5 Years of Age: A Systematic Review . *PLoS One*. 2013; 8(9): e72788. doi: [10.1371/journal.pone.0072788](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0072788).
- ¹⁶ Program Szczepień Ochronnych na rok 2014. Załącznik do komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2013 r. (poz. 43). Warszawa: Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia 2013.
- ¹⁷ European Medicines Agency. Charakterystyka produktu leczniczego Rotarix®. http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000639/WC500054789.pdf [dostęp: 4.09.2014].
- ¹⁸ European Medicines Agency. Charakterystyka produktu leczniczego RotaTeq®. [Online] http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000669/WC500054185.pdf [dostęp: 4.09.2014].
- ¹⁹ CDS. Prevention of Rotavirus Gastroenteritis Among Infants and Children.

- Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. brak miejsca : MMWR 2009;58(RR02):1-25.
- ²⁰. Canadian Paediatric Society Infectious Diseases and Immunization Committee. Recommendations for the use of rotavirus vaccines in infants. Paediatr Child Health. 2010;15(8):519-523.
- ²¹. CDC. Addition of History of Intussusception as a Contraindication for Rotavirus Vaccination. brak miejsca : MMWR 2011; 60(41);1427-1427.
- ²². Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych Dz.U. 1997 nr 133 poz. 883.
- ²³. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Dz. U. 2011 nr 112 poz. 654.
- ²⁴. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381.
- ²⁵. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679.
- ²⁶. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, Dz.U. 2012 nr 0 poz. 739.
- ²⁷. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, Dz. U. 2008 Nr 234 poz. 1570.
- ²⁸. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami Dz. U. 2011 nr 151, poz 896.
- ²⁹. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych Dz.U. 1997 nr 133 poz. 883.
- ³⁰. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania Dz. U. z 2014 r. poz. 177.
- ³¹. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny, Portal: Szczepienia.info
<http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=3&id=132&sz=910&to=szczepionka> [dostęp: 4.09.2014].
- ³². AOTM, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu szczepionki Rotateq, Analiza weryfikacyjna, Nr: AOTM-OT-4350-17/2014.
- ³³. WHO, Rotavirus vaccines WHO position paper – January 2013, Wkly Epidemiol Rec. 2013;5(88):49–64.
- ³⁴. European Centre for Disease Prevention and Control, Technical Document, Impact of rotavirus vaccination – Generic study protocol. Stockholm: ECDC 2013.
- ³⁵. Charakterystyka Produktu Leczniczego Rotarix
http://ec.europa.eu/health/documents/communityregister/2006/2006022110930/anx_10930_pl.pdf [dostęp: 4.09.2014].
- ³⁶. Charakterystyka Produktu Leczniczego RotaTeq
http://ec.europa.eu/health/documents/communityregister/2006/2006062711652/anx_11652_pl.pdf [dostęp: 4.09.2014].
- ³⁷. Salvadori M., Le Saux N., Recommendations for the use of rotavirus vaccines in infants, Canadian Paediatric Society, Infectious Diseases and Immunization Committee, Paediatr Child Health, Oct. 2010; 15(8): 519-523.
- ³⁸. Portal: Miejski Ośrodek Pomocy Społecznej we Wrocławiu [Online]
<http://www.mops.wroclaw.pl/Uwaga-Rodziny-PLUS---rusza-akcja-szczepien--p1956.php>
Portal: Karta dużej rodziny, <http://kartaduzejrodziny.3plus.pl/dla-gmin/listagmin/dolnoslaskie-2/wroc> [dostęp: 4.09.2014].
- ³⁹. Portal: Gmina Grębocice
http://www.grebocice.com.pl/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=937:czw090212r-becikowe-po-grbocicku-2012 [dostęp: 4.09.2014].

VIII. Załączniki:

a. Zgoda na badanie

**ŚWIADOMA ZGODA NA UDZIAŁ W SZCZEPIENIU
dotycząca szczepienia przeciwko rotawirusom**

Ja niżej podpisany(a).....
oświadczam, że zaszczepiłam dziecko pierwszą dawką szczepionki ROTARIX, uzyskałam(am) informacje dotyczące w/w szczepienia oraz otrzymałam(am) wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział mojego dziecka w tym szczepieniu i jestem świadomy(a) faktu, iż w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej części szczepienia bez podania przyczyny. Przez podpisanie zgody na udział mojego dziecka w szczepieniu nie zrzekam się żadnych należnych mi praw. Otrzymam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą. Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych uzyskanych w trakcie akcji szczepień zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem (Ustawa o Ochronie Danych Osobowych z 10.05.2018r. Dz.U. poz 1000).

Opiekun prawny pacjenta:

.....
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

.....
Podpis i data złożenia podpisu
(ręką opiekuna prawnego pacjenta)

Oświadczam, że omówiłam(am) w/w szczepienie z opiekunem prawnym pacjenta(ki) używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłam(am) informacji dotyczących natury i znaczenia w/w szczepienia.
Osoba uzyskująca zgodę na badanie:

.....
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

.....
Podpis data złożenia podpisu

ORYGINAŁ

ŚWIADOMA ZGODA NA UDZIAŁ W SZCZEPIENIU dotycząca szczepienia przeciwko rotawirusom

Ja niżej podpisany(a).....
oświadczam, że zaszczepiłam dziecko pierwszą dawką szczepionki ROTARIX, uzyskałam(am) informacje dotyczące w/w szczepienia oraz otrzymałam(am) wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział mojego dziecka w tym szczepieniu i jestem świadomy(a) faktu, iż w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej części szczepienia bez podania przyczyny. Przez podpisanie zgody na udział mojego dziecka w szczepieniu nie zrzekam się żadnych należnych mi praw. Otrzymam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą. Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych uzyskanych w trakcie akcji szczepień zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem (Ustawa o Ochronie Danych Osobowych z 10.05.2018r. Dz.U. poz 1000).

Opiekun prawny pacjenta:

.....
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

.....
Podpis i data złożenia podpisu
(ręką opiekuna prawnego pacjenta)

Oświadczam, że omówiłam(am) w/w szczepienie z opiekunem prawnym pacjenta(ki) używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłam(am) informacji dotyczących natury i znaczenia w/w szczepienia.
Osoba uzyskująca zgodę na badanie:

.....
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

.....
Podpis data złożenia podpisu

KOPIA

b) ankieta

**ANKIETA STATYSFAKCJI PACJENTA
SZCZEPIENIA OCHRONNE PRZECIWKO ROTOWAWIRUSOM**

1. Jak ocenia Pan(i) poziom obsługi w rejestracji w trakcie wizyty w przychodni?

	Bardzo dobrze	Dobrze	Średnio	Źle	Bardzo źle	Nie mam zdania
Możliwość telefonicznego połączenia z przychodnią						
Troska o pacjenta w trakcie rozmowy						
Sprawność obsługi						
Kompetentna informacja						

2. Jak ocenia Pan(i) poziom lekarskiej opieki medycznej w trakcie wizyty w przychodni?

	Bardzo dobrze	Dobrze	Średnio	Źle	Bardzo źle	Nie mam zdania
Stosunek do pacjenta (życzliwość, zaangażowanie, troska o pacjenta)						
Komunikatywność (wyczerpujące i zrozumiałe przekazywanie informacji)						
Zapewnianie intymności pacjenta podczas wizyty						
Punktualność						

3. Jako ocenia Pan(i) poziom pielęgniarskiej opieki medycznej w trakcie wizyty w przychodni?

	Bardzo dobrze	Dobrze	Średnio	Źle	Bardzo źle	Nie mam zdania
Stosunek do pacjenta (życzliwość, zaangażowanie, troska o pacjenta)						
Komunikatywność (wyczerpujące i zrozumiałe przekazywanie informacji)						
Sprawność obsługi						
Czas oczekiwania na zabieg przed gabinetem						

4. Jak ocenia Pan(i) ogólnie dzisiejszą wizytę w przychodni?

Bardzo dobrze Dobrze Średnio Źle Bardzo źle Nie mam zdania

5. Inne uwagi.

.....
.....

*Bardzo dziękujemy Państwu za pomoc i wypełnienie ankiety.
Uzyskane dzięki Państwu informacje pomogą nam w zapewnieniu wysokiej jakości świadczonych usług i zapewnieniu najwyższego komfortu naszych pacjentów.
Dlatego jesteśmy Państwu szczególnie wdzięczni za poświęcony czas.*

c) Sprawozdanie z wykonanych szczepień

**SPRAWOZDANIE Z WYKONANIA SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH
NA RZECZ MIESZKAŃCÓW GMINY PILCHOWICE
za rok**

1. Liczba dzieci objętych programem
2. Liczba pacjentów zaszczepionych przeciwko rotawirusom
3. Liczba zaobserwowanych podejrzeń lub stwierdzeń niepożądanych odczynów poszczepiennych

4. Uwagi:

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

.....
Data Podpis

Dokument podpisany bezpiecznym podpisem elektronicznym

Podpis: Signature-85383387

Imię: Agata

Nazwisko: Mosiądz-Kramorz

Instytucja:

Miejscowość:

Województwo:

Kraj: PL

Data podpisu: 20 grudnia 2019 r.

Zakres podpisu: Cały dokument