

**UCHWAŁA NR XIX/122/2016  
RADY MIEJSKIEJ W KAŁUSZYNIE**

z dnia 14 lipca 2016 r.

**w sprawie przyjęcia programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego pn. „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego /HPV/ w gminie Kałuszyn na lata 2016 – 2020”**

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5 i art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 roku o samorządzie gminnym /Dz. U. z 2016 r. poz. 446/ oraz na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 1 i art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych /Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zmianami/, po uzyskaniu pozytywnej opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Rada Miejska w Kałuszynie uchwała, co następuje :

**§ 1.**

Uchwala się program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego /HPV/ o nazwie „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego /HPV/ w gminie Kałuszyn na lata 2016-2020”, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

**§ 2.**

Wykonanie uchwały powierza się Burmistrzowi Kałuszyna.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Rady  
Miejskiej

**Janusz Kazimierz Pełka**

Załącznik do Uchwały Nr XIX/122/2016

Rady Miejskiej w Kałuszynie

z dnia 14 lipca 2016 r.

## **PROGRAM PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV) W GMINIE KAŁUSZYN NA LATA 2016 – 2020**

**Okres realizacji programu: 2016 – 2020**

### **I. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO.**

Światowa Organizacja Zdrowia rekomenduje wprowadzenie rutynowych szczepień przeciw HPV w poszczególnych krajach, jeżeli „Wprowadzenie szczepień jest wykonywalne w sposób programowy i można zagwarantować ich stabilne finansowanie”. Podkreśla również, że szczepienia powinny być częścią programu zawierającego informację i edukację na temat profilaktyki zakażeń wirusem HPV.

Profilaktyka pierwotna i wtórna raka szyjki macicy powinna być elementem edukacyjnego programu zdrowotnego prowadzonego od najmłodszych lat, ze szczególną troską o przekazanie młodym ludziom wiedzy na temat czynników ryzyka choroby, możliwości zapobiegania zakażeniu wirusem HPV poprzez szczepienia oraz konieczności wykonywania systematycznych badań cytologicznych do 65 roku życia.

Wprowadzenie wieloletniego programu edukacyjnego połączonego z wykonywaniem szczepień ochronnych przeciw HPV, w populacji dziewcząt przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej, obniży w przyszłości nie tylko zachorowalność na raka szyjki macicy u kobiet, ale poprawi zdrowie i jakość życia całej populacji kobiet.

Obecnie zarejestrowane i dopuszczone do obrotu są trzy rodzaje szczepionek:

dziwięciowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6,11,16,18,31,33,45,52,58), czterowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18) i dwuwalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18).

#### **1. Problem zdrowotny.**

Rak szyjki macicy należy do jednego z najczęściej występujących nowotworów złośliwych u kobiet między 15 a 44 rokiem życia, a jednocześnie jest chorobą, której można zapobiegać w skuteczny sposób. W kwietniu 2009 r. Światowa Organizacja Zdrowia zajęła oficjalne stanowisko uznające raka szyjki macicy, a także inne choroby wywołane przez wirusa brodawczaka ludzkiego za problem zdrowia publicznego o zasięgu globalnym. Z jej danych wynika, że nowotwór ten wykrywany jest u 500 000 kobiet z tego ok. 3/5 tej liczby umiera. Natomiast z Raportów Centrum Onkologii wynika, że w Polsce w 2010 roku zdiagnozowano 3078 przypadków raka szyjki macicy, natomiast 1735 pacjentek zmarło z powodu tej choroby.

Wyróżnia się ponad 100 typów wirusa HPV, jednakże większość z nich nie stanowi poważnego zagrożenia dla zdrowia człowieka, ponieważ zostają unieszkodliwione przez naturalną odpowiedź immunologiczną. Typy HPV 16, 18, 31 i 45 stanowią grupę tzw. „wysokiego ryzyka”.

Udowodniono naukowo, iż za 70% przypadków raka szyjki macicy odpowiadają typy HPV 16 i 18. Wirusy brodawczaka ludzkiego – HPV 6 i 11 są natomiast odpowiedzialne za brodawki płciowe i nawrotową brodawczakowatość krtani.

Szczyt wykrywalności zakażeń przypada na wiek 18-25 lat, to zapadalność na raka szyjki macicy pojawia się około 50 roku życia. Związane jest to z faktem powolnego, początkowo bezobjawowego rozwoju nowotworu. Ponad 60% przypadków raka szyjki macicy wykrywanych jest dopiero w drugim i trzecim stopniu zaawansowania, co sprawia, że leczenie jest trudne i często nieskuteczne, kończące się zgonem pacjentek.

Na rozwój raka szyjki macicy wpływ ma wiele różnych czynników, spośród których szczególną rolę przypisuje się tzw. „czynnikom promującym”, do których należą:

- ryzykowne zachowania seksualne (wczesne rozpoczęcie współżycia seksualnego, duża liczba partnerów)
- niski poziom higieny intymnej

·palenie tytoniu.

## 1. Epidemiologia.

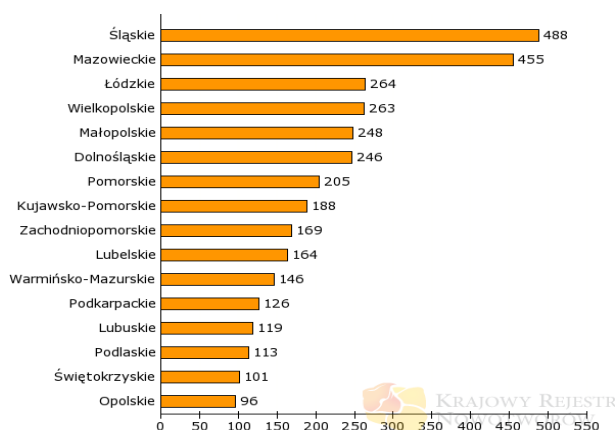
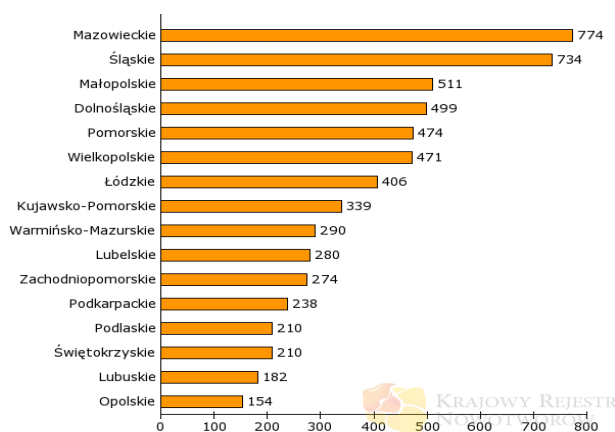
Rak szyjki macicy jest drugim co do częstości występowania nowotworem złośliwym u kobiet na świecie, powodującym co roku około pół miliona nowych zachorowań i ok. 3/5 zgonów z tej liczby.

Oprócz wysokiej śmiertelności, nowotwory (w tym także rak szyjki macicy), wiążą się także z licznymi następstwami, w szczególności prowadzących do:

- niezdolności do samodzielnej egzystencji
- niezdolności do pracy
- przewlekłego cierpienia lub przewlekłej choroby,
- obniżenia jakości życia.

W związku z powyższym, Minister Zdrowia w swoim rozporządzeniu (Dz. U. 2009.137.1126) ustala jako jeden z priorytetów zdrowotnych zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych.

Poniższe wykresy przedstawiają liczbę nowych zachorowań oraz zgonów na raka szyjki macicy we wszystkich województwach Polski w latach 2010 - 2011.



Zachorowania i zgony na raka szyjki macicy w województwach Polski w latach 2010 - 2011

Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów z dnia 08.10.2014r.

Nowotwory, które zostały wykryte znajdują się najczęściej w drugim i trzecim stadium zaawansowania klinicznego choroby, tzn. są przypadkami nieoperacyjnymi i wymagają wdrożenia długiego, obciążonego wieloma powikłaniami, oraz drogiego leczenia radio-chemioterapią.

## **2. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu.**

Odbiorcami „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Kałuszyn na lata 2016 – 2020” są:

- a) Uczniowie (dziewczeta i chłopcy) VI klas oraz ich rodzice - uczestniczyć będą w zajęciach edukacji zdrowotnej, realizowanych w placówkach oświatowych, zgodnie z opracowanym przez realizatora scenariuszem zajęć,
- b) Dziewczeta uczęszczające do VI klas Szkoły Podstawowej - objęte zostaną szczepieniami ochronnymi przeciwko wirusowi HPV. Szczepienia wykonane będą zgodnie z obowiązującą procedurą (badania lekarskie, podanie 2 dawek szczepionki).

## **3. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.**

Aktualnie w Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. Program realizowany jest w latach 2016 – 2024 i działa w oparciu o ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” (Dz. U. 2005.143.1200) oraz Uchwałę Nr 208 RM z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016–2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” (M.P. 2015 poz.1165).

Programem profilaktyki objęte zostały ubezpieczone w Narodowym Funduszu Zdrowia Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

## **4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu.**

W Polsce nie są prowadzone systematyczne badania analizujące jakość życia kobiet dotkniętych rakiem szyjki macicy. Dostępne są jedynie dane o charakterze epidemiologicznym, które wskazują, że niemal 1/3 zgonów dotknęła kobiety w wieku 15 – 49 lat, a więc kobiety młode, u progu lub w pełni aktywnego życia, karier zawodowych, niezrealizowanych planów na przyszłość.

W perspektywie indywidualnego doświadczenia choroba nowotworowa powoduje ból oraz lęk wynikły z zagrożenia życia, dodatkowo podsycany negatywnymi wyobrażeniami i społecznymi „metaforami” raka. Rak jest przede wszystkim „zabójcą”. Badanie prowadzone przez psychoonkologów potwierdza występowanie zespołu przewlekłego zmęczenia oraz depresji u ponad 80% leczonych kobiet i tych, które zakończyły już leczenie.

Źródłem wtórnych cierpień jest samo leczenie (chirurgia, radioterapia, chemioterapia), a także stresujące pobyty w szpitalach i obawy o los najbliższych, szczególnie dzieci pozbawionych opieki. Indywidualna reakcja na chorobę może się oczywiście różnić, zależy od szeregu czynników, takich jak cykl życia kobiety, prognoza co do dalszego rozwoju choroby, powodowane nią zaburzenia w strukturze rodziny, wiedza o raku i możliwościach jego leczenia, dotychczasowe doświadczenia kontaktów z medycyną i wielu innych. Zawsze jednak stanowi źródło cierpień fizycznych i negatywnych emocji.

Zakażenie wirusem HPV wywiera także bezpośredni wpływ na przebieg ciąży. Liczne badania kliniczne i doświadczalne wskazują, że zakażenie genitalnymi typami HPV, w tym typami HPV 6/11 (odpowiedzialnymi za kłykciny), może prowadzić do spontanicznych poronień we wczesnej fazie ciąży. Badania te stwierdziły obecność DNA wirusów HPV w próbkach pobranych aż z 70% płodów po poronieniu samoistnym. Wykazano także, że kobiety z historią zakażeń HPV mają ok. 3 razy większe ryzyko utraty ciąży, a także znaleziono HPV 18 w 50% raka kosmówki.

Z danych uzyskanych od psychoonkologów wynika, iż u ponad 4/5 leczonych kobiet i tych, które zakończyły leczenie występuje depresja oraz zespół przewlekłego zmęczenia.

Zwraca się również uwagę na fakt, iż zakażenie wirusem HPV wywiera także bezpośredni wpływ na przebieg ciąży. Licznie przeprowadzone badania wykazują, że zakażenie genitalnymi typami HPV, w tym typami HPV 6/11 (odpowiedzialnymi za kłykciny), może prowadzić do spontanicznych poronień już we wczesnej fazie przebiegu ciąży. Wykazano także, że kobiety z historią zakażeń HPV mają ok. 3 razy większe ryzyko utraty ciąży, a także znaleziono HPV 18 w 50% raka kosmówki.

Niekorzystne wskaźniki epidemiologiczne oraz niska zgłaszalność na badania cytologiczne uzasadniają wprowadzenie działań edukacyjnych oraz profilaktyki pierwotnej (szczepienia ochronne przeciwko wirusowi HPV). Zakłada się, że działania te w znaczący sposób przyczynią się do zmniejszenia liczby zachorowań na raka szyjki macicy wśród szczepionych dziewcząt, a prowadzona edukacja będzie miała wpływ na zwiększenie świadomości związanej z czynnikami ryzyka sprzyjających rozwojowi raka szyjki macicy i odpowiedzialności młodych ludzi i ich rodziców za własne zdrowie i życie.

Na dzień dzisiejszy w Polsce szczepienie przeciwko wirusowi HPV nie znajduje się w obowiązkowym Programie Szczepień Ochronnych, a zalecenia ekspertów rekomendują szczepienia przeciwko wirusowi HPV młodych dziewcząt jako skuteczne przeciwdziałanie zmianom nowotworowym szyjki macicy.

## **II. CELE PROGRAMU.**

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej, a także Światowa Organizacja Zdrowia rekomendują rutynowe szczepienia nastolatków przeciwko infekcji HPV jako ważną część skutecznej profilaktyki raka szyjki macicy.

Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV zaleca szczepienia dziewcząt i kobiet w wieku od 9 do 26 lat.

### **1. Cel główny.**

Zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytnicy, brodawek płciowych i innych nowotworów inicjowanych infekcją HPV, tym samym wpływ na poprawę zdrowia mieszkańców Gminy Kałuszyn zgodnie z zaleceniami wskazanymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych.

### **2. Cele szczegółowe.**

- a) Zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości rodziców oraz młodzieży szkolnej w zakresie ryzykownych zachowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową, w tym zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.
- b) Propagowanie nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych celem wczesnego wykrywania chorób nowotworowych wśród młodzieży oraz matek młodzieży objętej programem szczepień przeciwko HPV.
- c) Zapoznanie rodziców/opiekunów prawnych z działaniem szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz uzyskanie zgody na dobrowolne badanie kwalifikacyjne i wykonanie zabiegu poprzez podanie 2 dawek szczepionki ich córkom/podopiecznym.
- d) Objęcie, w danym roku szkolnym, szczepieniami przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) populacji dziewcząt uczęszczających do szóstej klasy.

### **3. Oczekiwane efekty.**

- a) Zmniejszenie zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej.
- b) Zwiększenie poziomu wiedzy rodziców i uczniów na temat ryzykownych zachowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową.
- c) Zwiększenie poziomu wiedzy rodziców i uczniów, dotyczącej profilaktycznych badań okresowych.

### **4. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu.**

- a) liczba dziewcząt w populacji określonej w programie w danym roku kalendarzowym,
- b) liczba odbiorców edukacji zdrowotnej w tym:
  - rodziców,
  - dziewcząt uczęszczających do szóstej klasy,
  - chłopców uczęszczających do szóstej klasy;
- c) liczba dziewcząt objętych programem szczepień:
  - liczba dziewcząt, które otrzymały 1 dawkę szczepionki,
  - liczba dziewcząt, które otrzymały 2 dawki szczepionki,

- d) liczba dziewcząt, które nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań zdrowotnych;
- e) ocena poziomu wiedzy uczniów dotyczącej chorób przenoszonych drogą płciową za pomocą testu stanowiącego załącznik Nr 1 do programu.

### III. ADRESACI PROGRAMU – populacja programu.

Program będzie realizowany corocznie w okresie od 2016r. do 2020r. i obejmie:

- Uczniowie (dziewczeta i chłopcy) uczęszczający do szóstej klasy oraz ich rodzice - uczestniczyć będą w zajęciach edukacji zdrowotnej, realizowanych w placówkach oświatowych, zgodnie z opracowanym scenariuszem zajęć,
- Dziewczeta uczęszczające do szóstej klasy - objęte zostaną szczepieniami ochronnymi przeciwko wirusowi HPV. Szczepienia wykonane będą zgodnie z obowiązującą procedurą (badania lekarskie, podanie 2 dawek szczepionki).

Populacja programu obejmuje wyłącznie mieszkańców Gminy Kałuszyn.

#### 1. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe.

Organizator programu w każdym roku trwania programu obliczać będzie zgodnie z danymi bazy ewidencji ludności gminy Kałuszyn liczebność populacji chłopców i dziewcząt uczęszczających do szóstej klasy oraz ich rodziców. Obliczona zostanie także wysokość środków finansowych niezbędnych do przeprowadzenia akcji edukacyjnej i zaszczepienia

Szacowaną liczbę populacji programu w poszczególnych latach jego trwania przedstawia poniższa tabela.

Zestawienie liczby odbiorców Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Kałuszyn na lata 2016 - 2020				
ROK	Liczba dziewcząt w szóstej klasie w danym roku szkolnym (VI klasa) zdrowotna]	Liczba chłopców w szóstej klasie (edukacja zdrowotna)	Liczba rodziców [edukacja zdrowotna]	Razem liczba osób (edukacja zdrowotna)
2016	32	32	64	128
2017	22	25	47	94
2018	21	27	48	96
2019	29	31	60	120
2020	35	38	73	146
Razem				

Źródło: Baza ewidencji ludności Urzędu Gminy Kałuszyn oraz listy uczniów Szkół Podstawowej z terenu gminy Kałuszyn - stan na dzień 29.02.2016r.

#### 2. Tryb zapraszania do programu.

Realizacja programu zostanie poprzedzona przekazaniem informacji do szkół oraz za pośrednictwem środków masowego przekazu oraz zaproszeń skierowanych do Rodziców.

### IV. ORGANIZACJA PROGRAMU.

- Realizatorzy programu, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, zostaną wyłonieni w drodze otwartego konkursu ofert). W skład programu będzie wchodziła zarówno część edukacyjna, jak i wykonanie szczepień. Realizator zostanie zobowiązany po zawarciu umowy, do przedstawienia harmonogramu realizacji edukacji zdrowotnej i szczepień w poszczególnych szkołach podstawowych.
- Przebieg spotkania: prezentacja założeń „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” oraz organizacji szczepień dziewcząt-uczennic szóstych klas przeciw HPV (pracownik podmiotu wykonującego działalność medyczną wyłonionego w drodze otwartego konkursu ofert).

#### 1. Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne.

- Wybór realizatora programu w drodze otwartego konkursu ofert. Realizator po zawarciu umowy, zobowiązany będzie do przedstawienia harmonogramu realizacji części edukacji zdrowotnej i szczepień w poszczególnych szkołach podstawowych.
- Przeprowadzenie kampanii informacyjno – edukacyjnej dotyczącej problematyki HPV:

- w szkołach działających na terenie Gminy Kałuszyn zostaną zorganizowane spotkania z lekarzem gdzie zebrani rodzice, opiekunowie prawni i młodzież zostanie zapoznana z:

- zasadami udziału w programie,
- zasadami przeciwdziałania zakażeniom wirusem HPV,
- potrzebą wykonywania badań cytologicznych przez zaszczepione dziewczęta w życiu dorosłym.

·W ramach działań edukacyjnych opracowane zostaną ulotki, plakaty informacyjne na temat zalecanych szczepień ochronnych HPV, wskazujące na skuteczność szczepień oraz zawierające informacje na temat ryzyka zakażeń i zachorowań na raka szyjki macicy.

c) Powszechne wdrożenie szczepienia dziewcząt - w każdym roku kalendarzowym wdrożenie szczepienia jednego rocznika:

- program jest realizowany na terenie Gminy Kałuszyn. Osoby z populacji objętej programem zostaną zaproszone do wzięcia udziału w jego realizacji.
- szczepienie będzie dobrowolne, ale konieczne będzie wcześniejsze uzyskanie pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych stanowiącej **załącznik Nr 2** do niniejszego programu.
- badanie i kwalifikacja do szczepienia.
- przeprowadzenie szczepień

Szczepienia zostaną wykonane szczepionką przeciw HPV zgodnie z obowiązującą procedurą tj. podanie 2 dawek w schemacie 0 i 6 miesięcy.

d) Realizator programu zobowiązany będzie do systematycznego prowadzenia dokumentacji realizacji Programu w oparciu o wymogi ujęte w umowie.

## 2. Planowane interwencje.

W ramach programu dziewczęta spełniające kryteria uczestnictwa w programie będą zaszczepione szczepionką przeciwko HPV w dwudawkowym cyklu szczepień, zgodnie z zaleceniami producenta.

Obecnie w Polsce dostępne są trzy szczepionki przeciw HPV: dziewięciowalentna (Gardasil 9 firmy MSD), czterowalentna (Silgard firmy MSD) oraz dwuwalentna (Cervarix firmy GSK). Ze względu na wysokie koszty szczepionki dziewięciowalentnej i konieczność podania 3 dawek do wyboru pozostaje szczepionka cztero i dwuwalentna. Pierwsza chroni przed niskoonkogennymi typami HPV 6 i 11 oraz wysookonkogennymi 16 i 18. Druga chroni przed typami 16 i 18.

Porównanie obu rodzajów szczepionek znajduje się w tabeli porównawczej poniżej.

PORÓWNANIE SKUTECZNOŚCI SZCZEPIONEK PRZECIWKO WIRUSOWI HPV		
Kryteria	Szczepionka dwuwalentna przeciwko HPV 16,18	Szczepionka czterowalentna przeciwko HPV 6,11,16,18
Skuteczność kliniczna u kobiet w wieku 16-26 lub 15-25	90 % - zapobieganie CIN 2+ (100 % w analizie post hoc)	99% - zapobieganie CIN 2/3 lub AIS 100% - zapobieganie VIN 2/3, VaIN 2/3, brodawki płciowe
Skuteczność w zapobieganiu zmianom klinicznym u kobiet po 24 r.ż.	Brak danych klinicznych (tylko immunogenność)	91 % - zapobieganie CIN, brodawki płciowe u kobiet w wieku 24 – 45 lat
Skuteczność krzyżowa w zapobieganiu zmianom klinicznym	Brak danych klinicznych	> 30 % - zapobieganie CIN 2/3 lub AIS spowodowanym następującymi typami HPV: 31/33/35/39/45/51/56/58/59
Wskazania wiekowe	Dziewczęta i kobiety w wieku 10 – 25 lat	Dziewczęta i kobiety w wieku 9 – 26 lat oraz chłopcy w wieku 9 – 26
Zapobieganie zmianom klinicznym wotworowym	-rak szyjki macicy, -CIN 2 i 3, związane z zakażeniem HPV typu 16, 18	-rak szyjki macicy, - CIN 2/3, -VIN 2/3 -brodawki płciowe, związane z zakażeniem HPV typu 6, 11, 16, 18 18
Zastosowany adiuwant	AS04 nowej generacji	sole glinu

Opracowanie własne na podstawie danych Polskiego Towarzystwa Profilaktyki Zakażeń HPV.

**Przy wyborze rodzaju szczepionki na realizację programu szczepień przeciwko HPV organizator kierował się następującymi zasadami:**

- skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo,
- zakres ochrony,
- stosunek uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego,
- stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych,
- wpływ na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu wskaźników zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określonych na podstawie aktualnej wiedzy medycznej,
- rekomendacje.

W oparciu o powyższe zasady wyboru, przede wszystkim szersze wskazania szczepionką zastosowaną w program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Kałuszyn na lata 2016 – 2020 jest szczepionka czterowalentna.

### **3. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników.**

#### **Szczepienia:**

- Mieszkańcy (osoby zamieszkałe) na terenie gminy Kałuszyn
- Uczennice szóstych klas szkoły podstawowej na terenie gminy
- Pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych dziecka na dobrowolny udział w programie obejmujący badania kwalifikacyjne i szczepienie (2 dawki szczepionki).
- Brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia.

#### **Część edukacyjno- informacyjna (edukacja zdrowotna):**

- Mieszkańcy gminy Kałuszyn.
- chłopcy i dziewczęta uczęszczające do szóstej klasy szkoły podstawowej oraz ich rodzice/opiekunowi prawni.

### **4. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu.**

Badania lekarskie kwalifikujące do szczepienia oraz szczepienia ochronne będą realizowane w gabinetach profilaktyki zdrowotnej i pomocy przedlekarskiej szkół podstawowych na terenie gminy Kałuszyn. Szczepienia przeciwko zakażeniom wirusem HPV otrzyma każda dziewczynka spełniająca kryteria programu, która zostanie zakwalifikowana do szczepień.

Część edukacyjno – informacyjna zostanie przeprowadzona w szóstych klasach poszczególnych szkół podstawowych. Program skierowany jest wyłącznie do mieszkańców miasta i gminy Kałuszyn.

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

Program realizują: na podstawie umowy zawartej z Urzędem Gminy Kałuszyn – podmioty prowadzące działalność leczniczą wyłonione w drodze otwartego konkursu ofert. Nadzór nad prawidłowością realizacji szczepień p/HPV będzie prowadzony w porozumieniu z Państwowym Powiatowym Inspektoratem Sanitarnym w Mińsku Mazowieckim.

### **6. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania.**

Organizator dopuszcza zakończenie udziału w programie na każdym etapie programu na życzenie rodzica/opiekuna prawnego dziecka.

Za pełne uczestnictwo w programie uznaje się zrealizowanie przyjęcie całego cyklu szczepień szczepionką przeciwko zakażeniom HPV w przyjętym schemacie szczepień.

Uzyskanie świadczeń przez beneficjentów szczepień w ramach programu jest jednorazowe. Nie ma możliwości ponownego otrzymania świadczeń lub ich kontynuacji.

### **7. Bezpieczeństwa planowanych interwencji.**



Program szczepień będzie realizowany przez podmiot leczniczy/podmioty lecznicze, które będą wyłonione w drodze konkursu ofert. Szczepienia dzieci będą przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia.

W programie będzie stosowana szczepionka czterowalentna, zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce. Jest to szczepionka zawierająca cztery typy wirusa brodawczaka ludzkiego HPV– typ 6,11,16 i 18. Szczepionka zawiera rekombinowane białko zewnętrznej warstwy kapsydu HPV 6, 11, 16 i 18 w postaci cząsteczek wirusopodobnych. Nie zawiera DNA HPV więc nie stwarza ryzyka zakażenia. W 7 badaniach klinicznych (6 kontrolowanych placebo) osobom badanym podawano Silgard lub placebo w dniu włączenia do badania oraz około 2 i 6 miesięcy później. Niewielka liczba osób (0,2%) wycofała się z badania z powodu działań niepożądanych. Bezpieczeństwo oceniano albo wśród całej populacji, poddanej badaniom (6 badań), lub też u określonej wcześniej (jedno badanie) części populacji przy użyciu karty szczepień (ang. vaccination report card, VRC) w okresie obserwacji wynoszącym 14 dni po każdym wstrzyknięciu szczepionki Silgard lub placebo. Używając karty szczepień, monitorowano 10 088 osób (6995 osób płci żeńskiej w wieku 9 do 45 lat i 3093 osób płci męskiej w wieku 9 do 26 lat w chwili włączenia do badania), które otrzymały szczepionkę Silgard i 7995 osób (5692 kobiet i 2303 mężczyzn), które otrzymały placebo.

Do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych należały reakcje w miejscu podania (77,1% szczepionek w okresie 5 dni po podaniu dawki szczepionki) i ból głowy (16,6% szczepień). Były one na ogół łagodne lub umiarkowane.

Szczegółowe informacje na temat produktu i związanych z nim działań niepożądanych można odnaleźć w karcie charakterystyki produktu.

## **8. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu.**

Szczepienia przeciwko wirusowi HPV, realizowane będą przez podmioty wykonujące działalność leczniczą wyłonione w drodze otwartego konkursu ofert w gabinetach profilaktyki zdrowotnej i pomocy przedlekarskiej działających na terenie Szkół Podstawowych. Wykonanie szczepienia zostanie poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego. Przeprowadzenie badania lekarskiego zostanie udokumentowane przez lekarza na stosownym zaświadczeniu z podaniem daty i godziny jego przeprowadzenia.

### **a) Wymogi dotyczące kwalifikacji personelu medycznego:**

– szczepienia ochronne mogą być wykonywane przez lekarzy, pielęgniarki i położne i higienistki szkolne, jeżeli odbyły w ramach doskonalenia zawodowego kurs lub szkolenie w zakresie szczepień ochronnych i uzyskały dokument potwierdzający ukończenie tego kursu lub szkolenia lub uzyskały specjalizację w dziedzinie w przypadku której ramowy program kształcenia podyplomowego obejmował problematykę szczepień ochronnych na podstawie przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentyisty oraz przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej.

### **b) Obowiązki osób przeprowadzających szczepienia:**

Obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej szczepienia, w tym:

- wydawanie osobie poddanej szczepieniu zaświadczenia o wykonaniu zalecanego szczepienia ochronnego (z określeniem daty i godziny),
- sporządzanie rocznych sprawozdań z przeprowadzonych szczepień ochronnych, które następnie przekazują Państwowemu Powiatowemu Inspektorowi Sanitarnemu w Mińsku Mazowieckim.

## **9. Dowody skuteczności planowanych działań.**

### **a) Opinie ekspertów klinicznych.**

Decyzję związaną z realizacją programu podjęto na podstawie rekomendacji specjalistów w sprawie pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy, stanowiska Światowej Organizacji Zdrowia, oraz zaleceń Ministerstwa Zdrowia.

### **b) Zalecenia, wytyczne, standardy.**

Zalecenia, wytyczne i standardy w programie szczepień przeciwko wirusowi HPV oparto na rekomendacjach:

- instytucji międzynarodowych (WHO, European Center for Disease Prevention and Control– ECDC).

- polskich instytucji i towarzystw (Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej, Polskie Towarzystwo Pediatryczne).

### c) Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej.

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

W toku 3-letnich obserwacji kobiet per protocol w Europie, które otrzymały szczepionkę czterowalentną wykazały jej 100% skuteczność nie tylko w zapobieganiu zmianom CIN2/3 (wewnątrznaślónkowa neoplazja szyjki macicy, która może ulec progresji do raka inwazyjnego), ale także VIN 2/3 oraz VaIN 2/3 (odpowiednio: śródnaślónkowych neoplazjach stopnia średniego i wysokiego sromu i pochwy), stanowiących znaczącą część bezpośrednich prekursorów raków sromu i pochwy. Wg najnowszych badań wynika, że, że okres utrzymywania się efektu profilaktycznego szczepionek (dwuwalentnej i czterowalentnej) wynosi przynajmniej 8 lat (tyle trwają dotychczasowe obserwacje). W tym czasie utrzymuje się plateau przeciwciał neutralizujących (serokonwersja) a w krążeniu występują komórki pamięci immunologicznej co sugeruje, że okres protekcji może być znacznie dłuższy. Co ważniejsze, w populacji osób uprzednio nie zakażonych, szczepionka czterowalentna przez 8 lat (najdłuższe obserwacje) wykazała 100% efekt profilaktyczny w odniesieniu do zmian wywołanych przez HPV6, 11, 16 lub 18, takich jak: brodawki okolicy narządów płciowych oraz CIN 1-3.

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

➤Medycyna Praktyczna 2006/11 lub Medycyna Praktyczna Ginekologia i Położnictwo 2007/01

➤Medycyna Praktyczna 2007/04 lub Medycyna Praktyczna Ginekologia i Położnictwo 2007/04

W oparciu o powyższe wyniki badań i obserwacji zasadnym uznaje się wprowadzenie szczepień, które przyczynią się do zmniejszenia śmiertelności z powodu raka szyjki macicy i jednocześnie zmniejsza koszty medyczne i ekonomiczne związane z procesem rozpoznawania i leczenia. Zredukuje się liczba dodatkowych badań diagnostycznych po stwierdzeniu nieprawidłowości w obrazie cytologicznym, a także zabiegów związanych z leczeniem zmian przedrakowych.

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

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

### d) Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w gminie zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego.

Dostępne na stronie internetowej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

## V. KOSZT REALIZACJI PROGRAMU.

### 1. Koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite.

Koszty realizacji programu w poszczególnych latach z uwzględnieniem kosztów szczepionek oraz kosztów związanych z przeprowadzeniem akcji edukacyjno – informacyjnej i wykonaniem szczepień przedstawia tabela znajdująca się poniżej.

Źródło: Baza ewidencji uczniów Urzędu Miejskiego Kałuszyn dane zgodne ze stanem na dzień 29.02.2016r.

\*Szacowany koszt zakupu szczepionki p/HPV u dziewcząt – uczennic szóstej klasy w gminie Kałuszyn w 2016r. – przy przyjęciu, że koszt jednej dawki szczepionki wyniesie 151 zł. Koszt 2 dawek dla jednej dziewczynki – ok. 302 zł.

Należy zwrócić uwagę na fakt, że rzeczywiste koszty realizacji programu w trakcie jego obowiązywania szacowane będą na podstawie liczby dziewcząt w danym roku szkolnym i obowiązujących w danym

roku cen szczepionki p/HPV z uwzględnieniem kosztów organizacyjnych ustalonych przez realizatora programu.

Szacowane koszty jednostkowe wynoszą ok. 342 (koszt zakupu 2 dawek szczepionki wraz z kosztem organizacyjnym).

Budżety na realizację programu w latach następnych będą ustalane z końcem każdego roku kalendarzowego.

## **2. Źródła finansowania, partnerstwo.**

Program w całości będzie finansowany z budżetu Gminy Kałuszyn.

## **3. MONITOROWANIE I EWALUACJA.**

Realizacja programu będzie na bieżąco monitorowana przez Urząd Gminy Kałuszyn.

Zakresem monitoringu zostaną objęte:

- a) przebieg akcji edukacyjno-informacyjnej, w tym rzetelnego informowania i uświadamiania beneficjentów,
- b) programu edukacji prozdrowotnej informującej, że szczepienia nie eliminują ani nie zmniejszają potrzeby wykonania regularnych cytologicznych badań profilaktycznych zgodnie z obecnie obowiązującymi zaleceniami,
- c) szczepienia ochronne,
- d) dokumentacja medyczna po zakończeniu szczepień ochronnych.

Informacja z realizacji programu zostanie przedłożona corocznie Radzie Gminy Kałuszyn.

## **4. Ocena zgłaszalności do programu.**

- a) liczba dziewcząt w populacji określonej w programie w danym roku kalendarzowym;
- b) liczba odbiorców edukacji zdrowotnej w tym:
  - rodziców,
  - dziewcząt,
  - chłopców,
- c) liczba dziewcząt objętych programem szczepień:
  - liczba dziewcząt, które otrzymały 1 dawkę szczepionki,
  - liczba dziewcząt, które otrzymały 2 dawki szczepionki,
- d) liczba dziewcząt, które nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań zdrowotnych,
- e) ocena poziomu wiedzy uczniów dotyczącej chorób przenoszonych drogą płciową,
- f) sprawozdanie dla nauczycieli (**załącznik nr 2** do programu zdrowotnego).

## **5. Ocena jakości świadczeń w programie.**

Uczestnicy (rodzice/opiekunowie prawni) z przeprowadzonej kampanii informacyjno-edukacyjnej dotyczącej problematyki HPV poproszeni będą o anonimowe wypełnienie ankiety związanej z przeprowadzonym spotkaniem – **załącznik Nr 3** do programu. Ponadto uczestnicy programu będą poinformowani przez realizatora o możliwości zgłaszania pisemnych uwag lub sugestii do organizatora programu w zakresie jakości uzyskanych świadczeń.

## **6. Ocena efektywności programu.**

Wstępna ocena efektywności programu zostanie oszacowana w ostatnim roku trwania programu na podstawie raportów i statystyk Centrum Onkologii i Krajowego Rejestru Nowotworów dotyczących zapadalności na raka szyjki macicy.

Rzeczywistą efektywność realizacji programu ocenić będzie można dopiero w perspektywie kilku lat po zakończeniu programu opierając się na ww. źródłach danych statystycznych.

## **7. OKRES REALIZACJI PROGRAMU.**

Program realizowany będzie w okresie 2016 – 2020. Planowane zakończenie: grudzień 2020r.

Organizatorzy programu dopuszczają następujące sytuacje wpływające na czas trwania programu:

- wprowadzenie do kalendarza szczepień ochronnych, szczepień obowiązkowych przeciwko HPV (wcześniejsze zakończenie),
- stwierdzenie pozytywnych efektów w odniesieniu do założonych celów, a także poprawy stanu zdrowia mieszkańców gminy Kałuszyn (wydłużenie czasu trwania).