

**UCHWAŁA NR XXII/ 200/2021
RADY MIEJSKIEJ W KAŁUSZYNIE**

z dnia 29 czerwca 2021 r.

w sprawie przyjęcia programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego pn. „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego /HPV/ w gminie Kałuszyn na lata 2021 – 2023”

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5 i art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 roku o samorządzie gminnym /t. j. Dz. U. z 2020 r. poz. 713 z późn. zm./ w związku z art. 7 ust. 1 pkt 1 i art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych /t. j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 z późn. zm./ Rada Miejska w Kałuszynie uchwala, co następuje:

§ 1.

1. Uchwala się Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego /HPV/ o nazwie w Gminie Kałuszyn na lata 2021-2023”, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.
2. Program jest kontynuacją w niezmienionej formie programu realizowanego w poprzednim okresie, dla którego Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydał pozytywną opinię.

§ 2.

Wykonanie uchwały powierza się Burmistrzowi Kałuszyna.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Rady
Miejskiej

Bogusław Michalczyk

PROGRAM
PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV) W GMINIE KAŁUSZYN
NA LATA 2021 – 2023

Okres realizacji programu: 2021 – 2023

Autor programu:
Gmina Kałuszyn

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 dwa rodzaje szczepionek:

dziewięciowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6,11,16,18,31,33,45,52,58), czterowalentna (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 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. 48 % umiera. Natomiast z Raportów Centrum Onkologii wynika, że w Polsce w 2012 roku zdiagnozowano 2783 przypadki raka szyjki macicy, w tym w województwie mazowieckim 363. Z powodu tej choroby zmarło w Polsce w 2012 1669 kobiet, w tym w województwie mazowieckim 219.

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.

2. Epidemiologia.

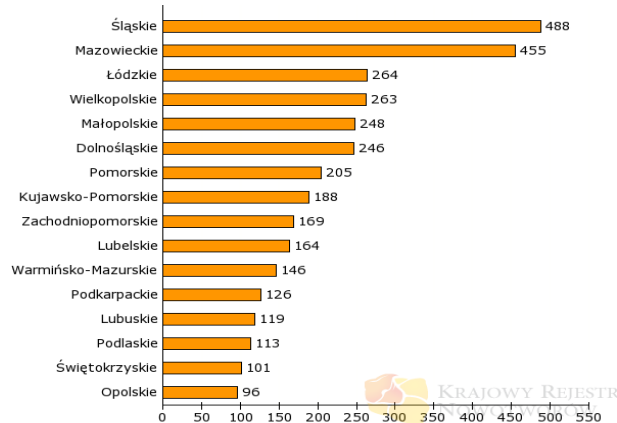
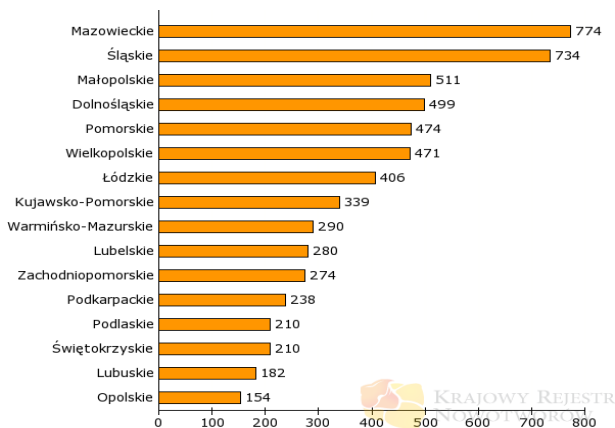
Rak szyjki macicy jest drugim co do częstości występowania nowotworem złośliwym u kobiet na świecie, powodującym co roku około pół miliona nowych zachorowań i ok. 3/5 zgonów z tej liczby.

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

- a) niezdolności do samodzielnej egzystencji
- b) niezdolności do pracy
- c) przewlekłego cierpienia lub przewlekłej choroby,
- d) 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 w latach 2010 – 2011 we wszystkich województwach Polski.



Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów

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 radiochemioterapią.

3. 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 2021–2023” są:

- Młodzież (dziewczęta i chłopcy) w wieku 13 lat oraz ich rodzice - uczestniczyć będą w zajęciach edukacji zdrowotnej, realizowanych w placówkach oświatowych,
- Dziewczęta w wieku 13 lat - objęte zostaną szczepieniami ochronnymi przeciwko wirusowi HPV. Szczepienia wykonane będą zgodnie z obowiązującą procedurą (badania lekarskie, podanie 3 dawek szczepionki).

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. Liczne 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. Za potrzebą wdrożenia Programu zdrowotnego w gminie Kałuszyn przemawiają następujące aspekty:

- Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów;
- Systematyczne obejmowanie profilaktyką pierwotną stałej populacji mieszkańców gminy, tj. dziewczęta w wieku 13 roku życia oraz edukacją w zakresie zapobiegania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego, tj. dziewczęta, chłopcy, rodzice i opiekunowie prawni;
- Program wpłynie na zapoznanie młodzieży oraz ich rodziców z działaniem szczepionki przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego oraz na zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości w zakresie zapobiegania zakażeniom wywołanym przez te wirusy;
- Program wpłynie na zwiększenie przekonania do stosowania systematycznej profilaktyki poprzez badania cytologiczne;
- Brak dostępności do szczepionek przeciwko wirusowi HPV (nie znajdują się one w obowiązkowym Programie Szczepień Ochronnych)

II. CELE PROGRAMU.

1.Cel główny.

Głównym celem Programu jest 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 poprzez wdrożenie profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej, a także szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV wśród dziewczyn w wieku 13 lat zamieszkałych na terenie gminy Kałuszyn i uczęszczających do szkół na terenie gminy.

2.Cele szczegółowe.

- Zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości rodziców oraz młodzieży w wieku 13 lat w zakresie ryzykownych zachowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową, w tym zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.
- Propagowanie nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych celem wczesnego wykrywania chorób nowotworowych wśród młodzieży oraz matek młodzieży objętej programem szczepień przeciwko HPV.
- 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.
- Objęcie, w danym roku szkolnym, szczepieniami przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) populacji dziewcząt uczęszczających do szóstej klasy.

3.Oczekiwane efekty.

- Zmniejszenie zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej.
- Zwiększenie poziomu wiedzy rodziców i uczniów na temat ryzykownych zachowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową.
- Zwiększenie poziomu wiedzy rodziców i uczniów, dotyczącej profilaktycznych badań okresowych.
- Zwiększenie liczby dziewcząt zaszczepionych przeciw HPV w populacji objętej Programem.

4.Mierniki efektywności odpowiadające celom Programu.

- Poziom wiedzy wśród uczniów programu w zakresie opisywanego problemu zdrowotnego.
- Liczba zaszczepionych dziewcząt pełnym i niepełnym schematem szczepień.
- Liczba dziewcząt, niezaszczepionych z powodu przeciwwskazań zdrowotnych;
- Monitorowanie (wieloletnie) zachorowalności i umieralności na raka szyjki macicy.

Ocena realizacji i efektywności Programu dokonywana będzie przez Urząd miejski w Kałuszynie na podstawie następujących wskaźników:

- liczba dziewcząt zakwalifikowanych do szczepienia które spełniają kryterium uczestnictwa w programie;
- liczba odbiorców edukacji zdrowotnej (młodzieży, ich rodziców i opiekunów prawnych);
- liczba dziewcząt objętych programem szczepień:
 - liczba dziewcząt, które otrzymały jedną dawkę szczepionki,
 - liczba dziewcząt, które otrzymały dwie dawki szczepionki,
 - liczba dziewcząt, które otrzymały trzy dawki szczepionki.
- liczba dziewcząt, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań zdrowotnych;
- liczba dziewcząt, których rodzice nie wyrazili zgody na szczepienie;
- liczba spotkań edukacyjnych;
- analiza poziomu wiedzy uczniów na temat chorób przenoszonych drogą płciową (za pomocą testu stanowiącego załącznik Nr 1 do programu).

III. ADRESACI PROGRAMU – populacja programu.

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

Program będzie realizowany corocznie w okresie od 2021r. do 2023 r. i obejmie:

- Młodzież (dziewczęta i chłopcy) w wieku 13 lat oraz ich rodzice - uczestniczyć będą w zajęciach edukacji zdrowotnej, realizowanych w placówkach oświatowych, zgodnie z opracowanym scenariuszem zajęć,
- Dziewczęta w wieku 13 lat - objęte zostaną szczepieniami ochronnymi przeciwko wirusowi HPV. Szczepienia wykonane będą

zgodnie z obowiązującą procedurą (badania lekarskie, podanie 3 dawek szczepionki).

W 2021 roku szczepieniem objęte zostaną dziewczęta z 2008 rocznika. Co roku będzie szczepiona grupa uczennic w tym samym przedziale wiekowym (13 lat). Dziewczęta, które w danym roku rozpoczęły proces szczepień w terminie późniejszym niż zaplanowany, będą objęte doszczepieniem drugą dawką szczepionki w roku kolejnym. Dziewczęta, które z przyczyn zdrowotnych w danym roku kalendarzowym nie zostały objęte programem będą objęte szczepieniem w roku kolejnym po uzyskaniu pozytywnej opinii lekarza kwalifikującego do szczepień oraz po otrzymaniu pisemnej zgody Burmistrza Kałuszyna.

Populacja programu obejmuje wyłącznie mieszkańców Gminy Kałuszyn. Wybór grupy docelowej jest zgodny z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego i Polskiego Towarzystwa Profilaktyki zakażeń HPV. Ponadto wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego – wówczas szczepienie byłoby bardziej skuteczne.

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 2021 - 2023				
ROK	Liczba dziewcząt w wieku 13 lat (edukacja zdrowotna)	Liczba chłopców w wieku 13 lat (edukacja zdrowotna)	Liczba rodziców [edukacja zdrowotna]	Razem liczba osób (edukacja zdrowotna)
2021	30	38	68	136
2022	33	34	67	134
2023	33	39	72	144
Razem	96	111	207	414

Źródło: Baza ewidencji ludności Urzędu Gminy Kałuszyn - stan na dzień 31.12.2021 r.

2. Tryb zapraszania do programu.

Realizacja programu zostanie poprzedzona przekazaniem informacji do szkół oraz za pośrednictwem środków masowego przekazu oraz zaproszeń skierowanych do Rodziców. Informacja o programie zamieszczona zostanie na stronie internetowej Urzędu Miejskiego, tablicy ogłoszeń Urzędu oraz w lokalnej prasie „...Kałużyńskie”.

Edukacja zdrowotna przeprowadzona będzie w porozumieniu z kierownictwem szkół. Oświadczenia rodziców o wyrażeniu zgody na szczepienie skompletują wychowawcy klas.

IV. ORGANIZACJA PROGRAMU.

1. Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne

Program realizowany będzie etapami:

- Zakwalifikowanie odbiorców do udziału w programie –określenie grupy dziewcząt w wieku 13 lat, zamieszkałych na terenie Gminy Mińsk Mazowiecki i uczęszczających do gminnych szkół;
- Wybór realizatora programu -realizatorzy programu, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, zostaną wyłonieni w drodze otwartego konkursu ofert ogłoszonego przez Burmistrza Kałuszyna. 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.
- Przeprowadzenie wśród uczestników programu kampanii informacyjno-edukacyjnej dotyczącej problematyki HPV w szkołach podstawowych funkcjonujących na terenie Gminy Kałuszyn. W ramach kampanii edukacyjnej opracowane zostaną plakaty, ulotki, broszury na temat zalecanych szczepień ochronnych, wskazujące na skuteczność szczepień i zawierające wiadomości z zakresu ryzyka zakażeń i zachorowań na raka szyjki macicy.
- Uzyskanie pisemnej zgody od rodziców lub opiekunów prawnych na szczepienie przeciwko wirusowi HPV dziewcząt objętych programem szczepień (formularz zgody na szczepienie określa załącznik nr 2 do niniejszego programu).
- Przeprowadzenie kwalifikacji lekarskiej do szczepień ochronnych (badanie lekarskie przez lekarza pierwszego kontaktu) w celu wyjaśnienia wszelkich wątpliwości do podania szczepionki.
- Wykonanie szczepień ochronnych zgodnie z procedurami medycznymi oraz z zachowaniem zasad bezpieczeństwa tj. podanie trzech dawek w schemacie 0, 1 i 6 miesięcy.
- Realizator programu zobowiązany będzie do stałego prowadzenia dokumentacji z wykonania programu w oparciu o wymogi ujęte w umowie.
- Wystawienie przez realizatora raportu z przeprowadzonych szczepień ochronnych.
- Regularny monitoring realizacji Programu.

2. Planowane interwencje.

Obecnie dostępne są dwie szczepionki przeciwko zakażeniu HPV:

- szczepionka czterowalentna
- szczepionka dziewięciowalentna.

W ramach programu dziewczęta spełniające kryteria uczestnictwa w programie zaszczepione będą szczepionką przeciwko wirusowi HPV w trzydawkowym cyklu szczepień, zgodnie z zaleceniami producenta. Zaleca się, aby przez cały cykl szczepień stosować ten sam preparat. Cykl szczepień składa się z 3 oddzielnych dawek podawanych zgodnie z następującym schematem: 0, 1 i 6 miesięcy. Szczepionka czterowalentna chroni przed niskoonkogennymi typami HPV 6 i 11 oraz wysoko onkogennymi 16 i 18 natomiast szczepionka dziewięciowalentna chroni przed typami 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58. Szczepionka czterowalentna jest stosowana w zapobieganiu wystąpienia zmian przed nowotworowych narządów płciowych (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytnicy), raka szyjki macicy oraz brodawek zewnętrznych narządów płciowych (kłykcin kończystych) związanych przyczynowo z zakażeniem wirusem brodawczaka ludzkiego typu 6, 11, 16 i 18. Szczepionka dziewięciowalentna jest stosowana w zapobieganiu wystąpienia zmian przed nowotworowych narządów płciowych (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytnicy), raka szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytnicy oraz brodawek zewnętrznych narządów płciowych (kłykcin kończystych) związanych przyczynowo z zakażeniem wirusem brodawczaka ludzkiego typu 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58.

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 2021 – 2023 jest szczepionka dziewięciowalentna.

3. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników.

Szczepienia:

- uczestnicy programu - mieszkańcy (osoby zamieszkałe) na terenie gminy Kałuszyn.
- Dziewczęta w wieku 13 lat zamieszkałe na terenie gminy Kałuszyn oraz uczęszczające do szkół w gminie Kałuszyn /jeden rocznik w danym roku realizacji programu.
- Pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych dziecka na dobrowolny udział w programie obejmujący badania kwalifikacyjne i szczepienie w trzydawkowym cyklu.
- Brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia – badanie lekarskie.

Część edukacyjno- informacyjna (edukacja zdrowotna):

- Mieszkańcy gminy Kałuszyn.
- chłopcy i dziewczęta w wieku 13 lat oraz ich rodzice lub opiekunowie 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 zakażeniu wirusem HPV otrzyma każda dziewczynka spełniająca kryteria programu, która zostanie zakwalifikowana do programu.

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

Na dzień opracowania niniejszego Programu szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego nie są finansowane ze środków publicznych. Program zapewnia wybranej populacji mieszkańców dostęp do bezpłatnych szczepień, które będą w pełni finansowane z budżetu Gminy Kałuszyn. Środki finansowe przeznaczone na realizację programu mogą ulec zmianie ze względu na możliwości budżetu Gminy i zmienną liczbę uczestników programu.

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 Inspektorem 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 zakażeniu 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 wyłoniony w drodze konkursu ofert. Szczepienia dziewcząt będą przeprowadzone z zachowaniem wszystkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia. W programie będzie stosowana szczepionka dziewięciowalentną, zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce. Szczepionka dziewięciowalentna wykazała w trakcie badań klinicznych niewiele działań niepożądanych. Bardzo często po szczepieniu obserwowano bóle w miejscu podania, odczyn w miejscu wkłucia obejmujący ból, zaczerwienienie i świąd. Do objawów często obserwowanych po szczepieniu należą zaburzenia ze strony układu pokarmowego (nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka), ze strony skóry obejmują one rumień, świąd, pokrzywkę oraz bóle stawów. Rzadko obserwowano zawroty głowy, miejscowe zaburzenia czucia, infekcje górnych dróg oddechowych. Obserwowane objawy były krótkotrwałe i ustępowały najpóźniej po kilku dniach po iniekcji. Przeciwwskazaniami do szczepienia przeciwko zakażeniu wirusem HPV według Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego są:

- ciężkie choroby układowe,
- ciąża,
- stany gorączkowe,
- reakcja alergiczna na drożdże,
- szczególną ostrożność należy zachować u osób z reakcjami uczuleniowymi na liczne antygeny.

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.

9. 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 dentystry oraz przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej.

10. 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.

11. 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.

Przeprowadzone badania kliniczne wykazały:

- wysoką skuteczność szczepionek czterowalentnej w ochronie przed rozwojem przetrwałego zakażenia HPV 6, 11, 16 i 18 oraz rozwojem śródnałnkowej neoplazji szyjki macicy średniego i dużego stopnia (CIN 2, 3), raka szyjki macicy, neoplazji sromu i pochwy oraz brodawek płciowych związanych przyczynowo z zakażeniami HPV 6, 11, 16 i 18,
- wysoką skuteczność szczepionek dziewięciowalentnej w ochronie przed rozwojem przetrwałego zakażenia HPV 6, 11, 16 i 18 oraz rozwojem śródnałnkowej neoplazji szyjki macicy średniego i dużego stopnia (CIN 2, 3), raka szyjki macicy, neoplazji sromu i pochwy oraz brodawek płciowych związanych przyczynowo z zakażeniami HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58.

- obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych HPV, przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych. Długotrwałe badania kliniczne wykazały, że podanie szczepionki kobietom nie zakażonym wirusem HPV w 100% zabezpieczy je przed rozwojem nowotworowych zmian w obrębie szyjki macicy związanych z wirusem HPV typu 16 i 18. Szczepienia zapobiegają również rozwojowi innych, nieco rzadziej występujących nowotworów zależnych od HPV – raka pochwy, sromu, odbytu i innych okolic, również niemal całkowicie eliminują ryzyko rozwoju uporczywych brodawek płciowych. Niemniej okres obserwacji badań jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

W oparciu o 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.

Gmina Kałuszyn realizował Program w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) uchwalony na lata 2016 - 2020. W Polsce Program ten realizowany jest przez około 150 jednostek samorządu terytorialnego, które podjęły się sfinansowania szczepień ze środków publicznych w ramach samorządowych programów zdrowotnych. Informacje dostępne są 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.

ROK/ ZMIENNE	Liczba dziewcząt w wieku 13 lat z uwzględnieniem wskaźnika zaszczepialności na poziomie 100%	Koszt zakupu 1 dawki szczepionki ok. 365zł/os.*	Koszty organizacyjne: edukacja, ulotki, plakaty, badanie, wykonanie szczepień, zabezpieczenie przed koronawirusem	Cena całkowita
2021	30	1.095,00	250,00	40.350,00zł
2022	33	1.095,00	250,00	44.385,00 zł
2023	33	1.095,00	250,00	44.385,00 zł
Razem:	96	3.285,00	750,00	129.120,00

Źródło: dane ewidencji ludności Urzędu Miejskiego Kałuszyn dane zgodne ze stanem na dzień 31.12.2020 r.

*Szacowany koszt zakupu szczepionki p/HPV u dziewcząt w wieku 13 lat w gminie Kałuszyn w 2021 r. – przy przyjęciu, że koszt jednej dawki szczepionki wyniesie 365 zł. Koszt 3 dawek dla jednej dziewczynki – około 1095 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. 1.345,00 zł (koszt zakupu 3 dawek szczepionki wraz z kosztem organizacyjnym).

Planowany koszt programu na lata 2021-2023 wyniesie szacunkowo 129.120,00 zł.

2. Źródła finansowania, partnerstwo.

Program w całości będzie finansowany z budżetu Gminy Kałuszyn.

VI. MONITOROWANIE I EWALUACJA.

Realizacja programu będzie na bieżąco monitorowana przez Urząd Gminy Kałuszyn.

Zakresem monitoringu zostaną objęte:

- przebieg akcji edukacyjno-informacyjnej,
- akcja edukacji prozdrowotnej informująca, 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.

Sprawozdanie z realizacji programu zostanie przedłożone corocznie Burmistrzowi Kałuszyna.

1. Ocena zgłaszalności do programu.

- a) liczba dziewcząt zakwalifikowanych do szczepienia, które spełniają kryterium uczestnictwa w programie;
- b) liczba odbiorców edukacji zdrowotnej (młodzieży i ch rodziców/opiekunów prawnych);
- c) liczba dziewcząt objętych programem szczepień:
 - liczba dziewcząt, które otrzymały 1 dawkę szczepionki,
 - liczba dziewcząt, które otrzymały 2 dawki szczepionki,
 - liczba dziewcząt, które otrzymały 3 dawki szczepień;
- d) liczba dziewcząt, których nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań zdrowotnych;
- e) liczba dziewcząt, których rodzice nie wyrazili zgody na szczepienie; (załącznik nr 2 do programu - zgoda rodziców/opiekunów prawnych na uczestnictwo dziecka w programie);
- f) analiza poziomu wiedzy uczniów na temat chorób przenoszonych drogą płciową (załącznik nr 1 do programu - Test oceniający poziom wiedzy z zakresu chorób przenoszonych drogą płciową);

2. 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.

3. 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.

VII. OKRES REALIZACJI PROGRAMU.

Program realizowany będzie w okresie 2021 – 2023 z możliwością jego kontynuacji w kolejnych latach.

2021 r. – podanie 3 dawek szczepionki dziewczynkom z rocznika 2008,

2022 r. – podanie 3 dawek szczepionki dziewczynkom z rocznika 2009,

2023 r. – podanie 3 dawek szczepionki dziewczynkom z rocznika 2010.

Organizatorzy programu dopuszczają następujące sytuacje wpływające na czas trwania programu:

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

TEST OCENIAJĄCY POZIOM WIEDZY Z ZAKRESU CHOROÓB PRZENOSZONYCH DROGĄ PŁCIOWĄ

1. Co oznacza skrót HPV?

a) choroba weneryczna b) zespół nabytego niedoboru odporności c) wszawica łonową d) wirus brodawczaka ludzkiego e) kłykciny kończyste

2. Czy choroby wywoływane wirusem HPV dotyczą:

a) tylko mężczyzn b) tylko kobiet c) kobiet i mężczyzn

3. Czy szczepienia przeciwko HPV są w Polsce obowiązkowe?

Tak Nie

4. Do chorób przenoszonych drogą płciową zalicza się:

a) AIDS b) kiła c) gruźlica d) kandydoza e) kłykciny kończyste

f) rzeżączka g) zapalenie płuc

5. Czy wszystkie choroby przenoszone drogą płciową można wyleczyć, jeżeli zostaną wykryte odpowiednio wcześniej?

Tak Nie

6. Zaznacz sytuacje, w których można zarazić się chorobą przenoszoną drogą płciową:

a) na basenie b) u dentysty c) na siłowni d) podczas pocałunku
e) u fryzjera f) tylko podczas stosunku płciowego g) żadna z odpowiedzi nie jest prawidłowa

7. Czy stosowanie prezerwatyw chroni przed chorobami wenerycznymi?

Tak Nie

8. Czy nieleczone choroby weneryczne mogą powodować niepłodność?

Tak Nie

9. Czy choroby przenoszone drogą płciową mogą przebiegać bezobjawowo?

Tak Nie

10. Czy kobieta w ciąży chora na AIDS może urodzić zdrowe dziecko?

Tak Nie

11. Wymień 3 przykłady zapobiegania chorobom przenoszonym drogą płciową:

.....

12. Czy prawo polskie przewiduje sankcje karne za świadome narażenie innych na chorobę przenoszoną drogą płciową?

Tak Nie

Koniec testu.

Liczba uzyskanych punktów

Załącznik Nr 2

do „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego(HPV) w gminie Kałuszyn na lata 2021 – 2023

ZGODA RODZICÓW/OPIEKUNÓW PRAWNYCH

na dobrowolne uczestnictwo dziecka w Programie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Kałuszyn na lata 2016 – 2020, obejmujące badanie kwalifikujące i wykonanie szczepienia ochronnego

Ja.....zam.....

wyrażam zgodę/nie wyrażam zgody* na przeprowadzenie, w ramach profilaktycznych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego wśród dziewczynek zameldowanych na terenie gminy Kałuszyn, **badania kwalifikującego i wykonanie szczepienia ochronnego** przeciw zakażeniu wirusem brodawczaka ludzkiego HPV (dwie dawki szczepionki) mojego dziecka:

Imię i nazwisko dziecka..... PESEL
(czytelny podpis rodzica/opiekuna prawnego)

****Oświadczam**, że zapoznano mnie z zasadami i terminami realizacji szczepień oraz potencjalnymi działaniami niepożądanymi szczepionki. **Wyrażam zgodę** na przetwarzanie danych osobowych moich i córki/podopiecznej na potrzeby związane z realizacją i rozliczeniem powyższego programu.

Córka uczęszcza do
(nazwa szkoły)

.....
(czytelny podpis rodzica/opiekuna prawnego)

* niepotrzebne skreślić

** dotyczy osób, które wyraziły zgodę na badania i wykonania szczepienia

Załącznik Nr 3
do „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)
w gminie Kałuszyn na lata 2021 – 2023

Badanie satysfakcji odbiorców oraz roli części edukacyjno – informacyjnej w ramach „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Kałuszyn na lata 2015 – 2020”.

1. Płeć: a) kobieta b) mężczyzna	2. Wiek: a) <31 b) 32 – 39 c) 40 – 47 d) 48 – 55 e) >55	3. Wykształcenie: a) podstawowe b) średnie c) wyższe (licencjat) d) wyższe (magister) e) inne
---	---	---

4. Ocena przebiegu części edukacyjno – informacyjnej:

Kryterium \ Ocena	Bardzo słabo	Słabo	Raczej dobrze	Dobrze	Bardzo dobrze
Organizacja i przeprowadzenie części edukacyjnej					
Poziom wiedzy i stopień przygotowania prowadzącego					
Przystępność przekazywanych informacji					
Możliwość zadawania pytań i wyjaśniania wątpliwości przez prowadzącego					
Stopień przydatności przedstawionych informacji					
Ogólna ocena					

5. Za najciekawszy punkt edukacji zdrowotnej uważam.....

6. Za najslabszy punkt edukacji zdrowotnej uważam.....

7. Uwagi, opinie, sugestie.....

8. Czy w ciągu ostatnich 3 lat wykonywała Pani badania cytologiczne?

a) tak b) nie

9. Czy przeprowadzona akcja edukacyjno – informacyjna zwiększyła Pani/ Pana zakres wiedzy odnośnie profilaktyki zakażeń wirusem HPV i przeprowadzania badań cytologicznych?

a) tak b) nie

10. Czy uważa Pan/ Pani, że takiego rodzaju akcje edukacyjno – informacyjne przyczynią się do obniżenia zachorowalności na raka szyjki macicy poprzez uświadomienie znaczenia profilaktyki w tym zakresie?

a) tak b) nie

11. Czy po przeprowadzonym spotkaniu informacyjno – edukacyjnym zamierza Pani w najbliższym czasie przeprowadzić badania cytologiczne?

a) tak b) nie

Ankieta zakończona. Dziękujemy za wypełnienie.