

**UCHWAŁA NR XII/94/15
RADY MIASTA GRAJEWO**

z dnia 25 sierpnia 2015 r.

**w sprawie przyjęcia programu zdrowotnego w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka
ludzkiego (HPV) w mieście Grajewo na lata 2015-2018**

Na podstawie art. 18 ust. 2 pkt 15 ustawy z dnia 8 marca 1990r. o samorządzie gminnym (Dz.U. z 2013r. poz. 594, poz. 645, poz. 1318, z 2014r. poz. 379, poz.1072) oraz art. 7 ust. 1 pkt 1 i art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2015r., poz.581 z późn. zm.) uchwała się, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Grajewo na lata 2015-2018, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Burmistrzowi Miasta Grajewo.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodnicząca Rady Miasta

mgr Halina Muryjas-Rząsa

Załącznik do Uchwały Nr XII/94/15
Rady Miasta Grajewo
z dnia 25 sierpnia 2015 r.

PROGRAM

PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV) W MIEŚCIE GRAJEW O NA LATA 2015 – 2018

Okres realizacji programu: 2015 – 2018

Zakończenie programu – grudzień 2018, jakkolwiek przewidziane jest ostateczne zakończenie programu po wprowadzeniu do kalendarza szczepień ochronnych, obowiązkowych szczepień przeciw HPV.

**Autor programu:
Miasto Grajewo**

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:

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.

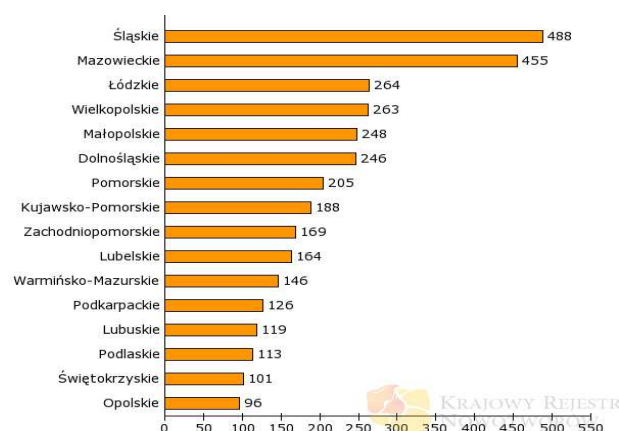
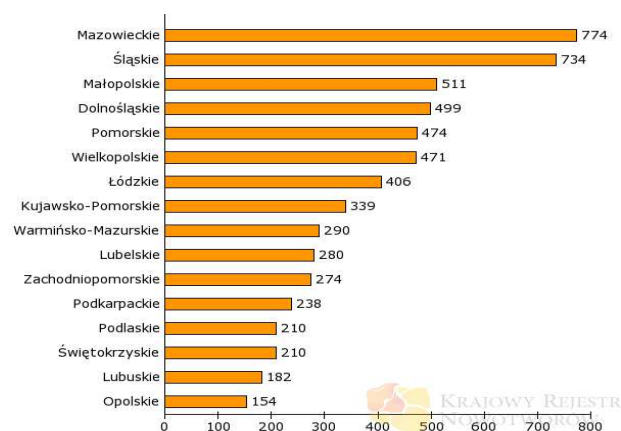
Oprócz wysokiej śmiertelności, nowotwory (w tym także raka szyjki macicy), wiążą się także z licznymi następstwami, w szczególności prowadzących do:

- 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 w sprawie priorytetów zdrowotnych

(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 radiochemioterapią.

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

Odbiorcami „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Grajewo na lata 2015 – 2018” są:

- a) Uczniowie (dziewczęta i chłopcy) w wieku 13 lat oraz ich rodzice - uczestniczyć będą w zajęciach edukacji zdrowotnej, realizowanych w placówkach oświatowych, zgodnie z opracowanym przez realizatora scenariuszem zajęć,
- b) Dziewczęta w wieku 13 lat - 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 2006 – 2015 i działa w oparciu o ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” (Dz. U. z 2005.143.1200, z późn. zm.).

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 podsyłany 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.

Opracowano na podstawie:

1. Kodeks profilaktyki raka szyjki macicy. Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy 2012.
2. Szczepienia przeciw HPV. Profilaktyka raka szyjki macicy i innych zmian związanych z zakażeniami HPV. red. Majewski S, Sikorski M. Czelej Sp. Z o. o. Lublin 2006.
3. Zieliński J. Miejsce Polski w Europie w rozwiązywaniu problemów profilaktyki, wykrywania wczesnych form i leczenia raka ginekologicznego. I Kongres Demograficzny w Polsce Warszawa 2002.
4. Paszkowski T. Profilaktyka pierwotna raka szyjki macicy. Kompendium wiedzy. Warszawa-Lublin 2008.
5. Macioch T., Niewada M., Wierzba W., Bidziński M., Radowski S., Zapobieganie chorobom zależnym od zakażenia HPV – aspekty kliniczne i ekonomiczne stosowania szczepień profilaktycznych, Curr. Gynecol. Oncol. 2010, 8 (2), p. 68-80.
6. Ostrowska A., Gujski M. (red): Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce. Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa. 2008, s. 9.
7. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego. Gin. Pol., 2009, 80, 870-876.
8. Pawlacz M., Niemiec K. T. i inni: Choroby przenoszone drogą płciową w aspekcie zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego. W: Niemiec K. T., Babińska B. (red.): Zdrowie reprodukcyjne w Polsce – stan obecny i perspektywy rozwoju. I Kongres Demograficzny w Polsce. Wolumen Journal, XVI, 1, 136, 137-138.
9. Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet., Med. Praktyczna-Pediatrics 1/2011.

II. CELE PROGRAMU.

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej, a także Światowa Organizacja Zdrowia rekomendują rutynowe szczepienia nastolatek 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 Miasta Grajewo 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 wieku 13 lat 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 13-letnich dziewcząt.

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 w wieku 13 lat,
 - chłopców w wieku 13 lat;
- 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 2015r. do 2018r. i obejmie:

- a) Uczniowie (dziewczeta i chłopcy) w wieku 13 lat oraz ich rodzice - uczestniczyć będą w zajęciach edukacji zdrowotnej, realizowanych w placówkach oświatowych, zgodnie z opracowanym scenariuszem zajęć,
 - b) Dziewczeta w wieku 13 lat - 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 Miasta Grajewo.

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

Organizator programu w każdym roku trwania programu obliczać będzie zgodnie z danymi bazy ewidencji ludności Grajewo

liczebność populacji chłopców i dziewcząt w wieku 13 lat oraz ich rodziców. Obliczona zostanie także wysokość środków finansowych niezbędnych do przeprowadzenia akcji edukacyjnej i zaszczepienia dziewcząt z uwzględnieniem wskaźnika zaszczepialności (wynika to z analizy wyników podobnych programów zdrowotnych realizowanych w innych miastach na terenie Polski) - na poziomie 70%.

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

Zestawienie liczby odbiorców Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Mysłowice na lata 2015 - 2020				
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)
2015	105	95	200	400
2016	96	111	207	414
2017	82	92	174	348
Razem:	283	298	581	1162

Źródło: Baza ewidencji ludności Urzędu Miasta Grajewo na dzień 10.04.2015r.

Po analizie wyników podobnych programów zdrowotnych realizowanych w innych miastach Polski realną wartością wielkości włączenia populacji do programu jest 70% całej populacji nastolatków w mieście Grajewo.

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.

- a) 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 gimnazjalnych.
- b) Przebieg spotkania: prezentacja założeń „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” oraz organizacji szczepień dziewcząt 13-letnich przeciw HPV (pracownik podmiotu wykonującego działalność medyczną wyłonionego w drodze otwartego konkursu ofert).

1. Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne.

- a) 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 gimnazjalnych.
- b) Przeprowadzenie kampanii informacyjno – edukacyjnej dotyczącej problematyki HPV:
- w 3 Gimnazjach działających na terenie Miasta Grajewo 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.
- c) 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.
- d) Powszechne wdrożenie szczepienia dziewcząt - w każdym roku kalendarzowym wdrożenie szczepienia jednego rocznika:
- program jest realizowany na terenie Miasta Grajewo. 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 zgodnie z obowiązującą procedurą tj. podanie 2 dawek w schemacie 0 i 6 miesięcy.

ę) 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 dwie szczepionki przeciw HPV: czterowalentna (Silgard firmy MSD) oraz dwuwalentna (Cervarix firmy GSK). Pierwsza chroni przed niskoonkogennymi typami HPV 6 i 11 oraz wysokoonkogennymi 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 w analizie	90 % - zapobieganie CIN 2+ (100 % post hoc)	99 % - zapobieganie CIN 2/3 lub AIS 100 % - zapobieganie VIN 2/3, VaIN 2/3, brodawki płciowe
Skuteczność w zapobieganiu 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 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	Dziewczęta i kobiety w wieku 9 – 26 lat oraz chłopcy w wieku 9 – 26
Zapobieganie zmianom klinicznymowotworowym	- 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,
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,
- 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 mieście Grajevo na lata 2015 – 2018 jest szczepionka czterowalentna.

3. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników.

Szczepienia:

- Mieszkańcy (osoby zameldowane w Grajewie),
- Wiek dziewcząt –13 lat (rok urodzenia dziewcząt, jeden rocznik w danym roku realizacji programu).
- 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 (osoby zameldowane) w Grajewie).
- chłopczy i dziewczęta w wieku 13 lat 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 grajewskich szkół gimnazjalnych. Szczepienia przeciwko zakażeniu wirusem HPV otrzyma każda dziewczynka spełniająca kryteria programu, która zostanie zakwalifikowana do szczepień.

Część edukacyjno – informacyjna zostanie przeprowadzona w I klasach poszczególnych szkół Gimnazjalnych. Program skierowany jest wyłącznie do mieszkańców Grajewa.

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

Program realizują: na podstawie umowy zawartej z Miastem Grajewo – 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 Grajewie.

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/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 dopuszczone 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 Gimnazjów. 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 dentystry oraz przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej.

b) Na potrzeby realizacji szczepień „zespół wyjazdowy” powinien zapewnić dodatkowe wyposażenie, w tym:

- mydło w płynie, ręczniki jednorazowego użytku (do procedury higienicznego mycia rąk),
- środki ochrony osobistej dla personelu medycznego,
- środki dezynfekcyjne: do skóry (przed szczepieniem), do powierzchni roboczych, do rąk,
- zestaw p/wstrząsowy i resuscytacyjny,
- pojemnik do przechowywania preparatów szczepionkowych w temperaturze zgodnej z zaleceniami producenta, w celu zapewnienia „ łańcucha chłodniczego”, termometr do kontroli temperatury w pojemniku (np. termotorba z wkładami chłodzącymi i termometrem),
- pojemnik lub pojemniki na odpady medyczne spełniające wymogi przepisów,
- odpady medyczne powstałe w wyniku udzielonych świadczeń powinny zostać usunięte przez osoby udzielające tych świadczeń i bezzwłocznie przekazane do magazynu odpadów medycznych z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności.

c) 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 Grajewie.

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

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

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

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

Analiza kosztów wskazuje, że strategia profilaktyki raka szyjki macicy łącząca (szczepienia zapobiegawcze i przesiewowe badania cytologiczne) będzie bardziej efektywna ekonomicznie, niż ograniczenie się wyłącznie do 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 ludności Urzędu Miasta Grajewo dane zgodne ze stanem na dzień 10.04.2015r.

*Szacowany koszt zakupu szczepionki p/HPV u dziewcząt w wieku 13 lat w mieście Grajewo w 2015r. – przy przyjęciu, że koszt jednej dawki szczepionki wyniesie 140 zł. Koszt 2 dawek dla jednej dziewczynki – ok. 280 zł.

Należy zwrócić uwagę na fakt, że rzeczywiste koszty realizacji programu w trakcie jego obowiązywania szacowane będą na podstawie liczby dziewcząt w danym roczniku i obowiązujących w danym roku cen szczepionki p/HPV z uwzględnieniem kosztów organizacyjnych ustalonych przez realizatora programu.

Szacowane koszty jednostkowe wynoszą ok. 3 4 0 zł (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 Miasta Grajewo (w/g stanu na dzień sporządzenia projektu Programu).

3. MONITOROWANIE I EWALUACJA.

Realizacja programu będzie na bieżąco monitorowana przez Urząd Miasta Grajewo.

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 Miasta Grajewo.

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.

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 2015 – 2018. Planowane zakończenie: grudzień 2018r.

2015r – podanie pierwszej dawki dziewczynkom z rocznika 2002 (październik)

2016r – podanie drugiej dawki dziewczynkom z rocznika 2002 oraz pierwszej dawki dziewczynkom z rocznika 2003

2017r – podanie drugiej dawki dziewczynkom z rocznika 2003 oraz pierwszej dawki z rocznika 2004

2018r – podanie drugiej dawki dziewczynkom z rocznika 2004

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 Grajewo (wydłużenie czasu trwania).

Załącznik Nr 1

do „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Grajewo na lata 2015 – 2018.

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 nielezione 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 punktó

13
13

wZałącznik Nr 2

do „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego(HPV) w mieście Grajewo na lata 2015 – 2018

ZGODA RODZICÓW/OPIEKUNÓW PRAWNYCH

na dobrowolne uczestnictwo dziecka w Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście G r a j e w o na lata 2015 – 2018, 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 miasta G r a j e w o, **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. **Deklaruję**, że dziecko dobrowolnie bierze udział w programie.

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 mieście Grajewo na lata 2015 – 2018

Badanie satysfakcji odbiorców oraz roli części edukacyjno – informacyjnej w ramach „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Grajewo na lata 2015 – 2018”.

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.