

**Program Polityki Zdrowotnej
Gminy Mietków na lata 2018–2020 obejmujący szczepienia
przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)**

Autorzy programu: Urząd Gminy Mietków

Podstawa prawna: Program polityki zdrowotnej ustanowiony na podstawie art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz.1938)

I. Opis problemu zdrowotnego

1. Problem zdrowotny

Rak szyjki macicy jest jednym z najczęściej występujących nowotworów złośliwych u kobiet pomiędzy 15 a 44 rokiem życia, a jednocześnie jest chorobą, której można skutecznie zapobiegać. W Polsce diagnozuje się 3.300 przypadków raka szyjki macicy. Udowodniono, że czynnikiem wywołującym raka szyjki macicy jest ludzki wirus brodawczaka (HPV), których jest ponad 100 typów. Trzy najczęstsze typy HPV: 16; 18 i 45 związane są z występowaniem raka szyjki macicy. Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8, przyjętej w 1998 roku strategii WHO (strategia „Zdrowie dla Wszystkich w XXI wieku”), dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych. HPV może się przyczynić do powstawania innych, rzadszych nowotworów takich jak np. rak pochwy, sromu, odbytu czy też prącia. Do zakażenia HPV dochodzi przez kontakt seksualny lub poprzez zakażone ręce w trakcie styczności z narządami płciowymi. Możliwe jest też przeniesienie zakażenia HPV na noworodka w czasie porodu lub na dziecko w czasie bliskich kontaktów nie seksualnych np. w trakcie wspólnej kąpieli w wannie. Potencjalnie każdy człowiek w trakcie stosunku seksualnego może ulec zakażeniu HPV. Wirus brodawczaka ludzkiego HPV jest zakaźny, ale to nie oznacza, że wszyscy zakażeni wykazują objawy kliniczne choroby. Na szczęście większość zakażeń HPV jest bezobjawowa i ustępuje samoistnie w ciągu kilku lat lub kilkunastu miesięcy. Niekorzystnym następstwem braku widocznych objawów u większości zakażonych jest to, że osoby zakażone HPV zwykle o tym nie wiedzą i nieświadomie rozprzestrzeniają wirusa. Wirusy brodawczaka ludzkiego występują powszechnie na całym świecie. Szacuje się, że w ciągu życia kontakt z wirusem HPV ma przynajmniej 50% osób aktywnych seksualnie. HPV tworzą odrębną grupę w obrębie rodziny wirusów DNA (*Papillomaviridae*), obejmującą ponad 150 genotypów replikujących się wyłącznie w komórkach nabłonka płaskiego skóry i błon śluzowych. Wyróżnia się typy nieonkogenne, które między innymi powodują brodawki narządów płciowych (kłykciny kończyste). W 90% przypadków za ich powstawanie odpowiadają HPV typu 6 i 11. Zakażenie typami wysoce onkogennymi przyczynia się do powstawania zmian dysplastycznych mogących prowadzić do rozwoju nowotworów złośliwych, między innymi raka szyjki macicy, pochwy, sromu, odbytu, a rzadziej także jamy ustnej i krtani. Do najbardziej onkogennych typów wirusa należą HPV-16 i HPV-18, których antygeny wchodzi w skład obu szczepionek aktualnie dostępnych w sprzedaży. W 2008 roku, za wykazanie nierozzerwalnego związku między przewlekłym zakażeniem HPV a ryzykiem rozwoju raka szyjki macicy, profesor Harald zur Hausen otrzymał nagrodę Nobla w dziedzinie medycyny. To odkrycie otworzyło nowe możliwości profilaktyki raka szyjki macicy w postaci szczepień ochronnych. Infekcje wirusem HPV mają udokumentowany związek z rozwojem raka szyjki macicy, jak również sromu i pochwy u kobiet, odbytu i niektórych okolic

głowy i szyi u obojga płci oraz prąci u mężczyzn. Według wielu autorów najwięcej infekcji wirusem HPV dokonuje się w pierwszych latach po rozpoczęciu współżycia płciowego, a ryzyko zakażenia wzrasta wraz z liczbą partnerów. Wśród innych czynników ryzyka wymienia się: palenia papierosów, dużą rodność i stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych. Na podstawie danych o przebiegu i epidemiologii tych infekcji stwierdzono, że są to obecnie najczęstsze schorzenia przenoszone drogą płciową. Zakażenie wirusem HPV przeważnie nie wywołuje objawów, przebiega niepostrzeżenie i może samoistnie ustąpić przy prawidłowej reakcji obronnej organizmu w czasie do 2 lat. Część zakażeń, przy zaburzonych mechanizmach immunologicznych lub pod wpływem innych nieznanymi czynników, może przejść w postać przetrwałą i stymulować w komórkach nabłonkowych szyjki macicy proces karcinogenezy.

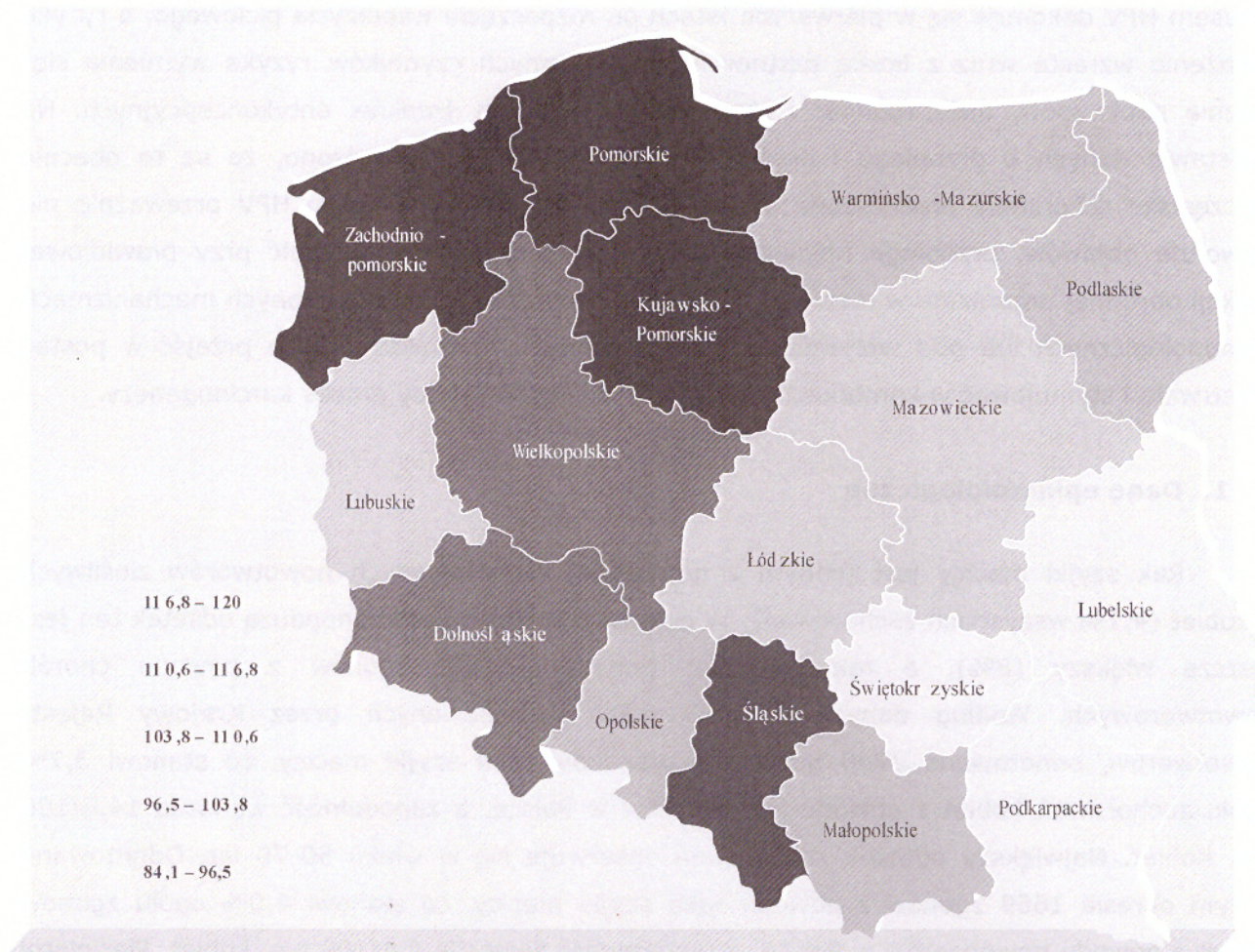
1. Dane epidemiologiczne

Rak szyjki macicy jest jednym z najczęściej rejestrowanych nowotworów złośliwych u kobiet (4,1% wszystkich zachorowań). W populacji kobiet przed menopauzą odsetek ten jest jeszcze większy (8%), a rak ten jest przyczyną 12% zgonów z powodu chorób nowotworowych. Według danych z 2013 roku opublikowanych przez Krajowy Rejestr Nowotworów, odnotowano 2909 nowych przypadków raka szyjki macicy, co stanowi 3,7% ogółu zachorowań kobiet z powodu nowotworów w Polsce, a zapadalność wynosiła 14,6/100 tys. Kobiet. Największy odsetek zachorowań obserwuje się w wieku 50-70 lat. Odnotowano w tym okresie 1669 zgonów z powodu raka szyjki macicy, co stanowi 4,0% ogółu zgonów kobiet z powodu nowotworów w Polsce, a umieralność wynosiła 8,4/100 tys. kobiet. Pięcioletni standaryzowany wskaźnik przeżyć u chorych z rozpoznaniem raka szyjki macicy w wieku 15-99 lat zdiagnozowanych w latach 1999-2009 w Polsce wyniósł 53%, w Europie 62%. Wysoka umieralność z powodu raka szyjki macicy zależy od: ilości nowych zachorowań, niekorzystnej struktury w stopniach zaawansowania choroby w chwili rozpoznania oraz jakości leczenia. Aby obniżyć wymienione wskaźniki celowe jest powszechne wdrożenie działań profilaktycznych.

Ostatnie, opublikowane w roku 2012 dane dla Polski wskazują, że w latach 2008-2009 w woj. dolnośląskim stwierdzano średnie dla Polski współczynniki zapadalności na inwazyjnego raka szyjki macicy (10 i 12 miejsce na liście województw) i znacznie wyższe od krajowych dla raka in situ (1 i 2 miejsce).

Program Polityki Zdrowotnej Gminy Mietków na lata 2018–2020 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)

ZGONY / 100 000



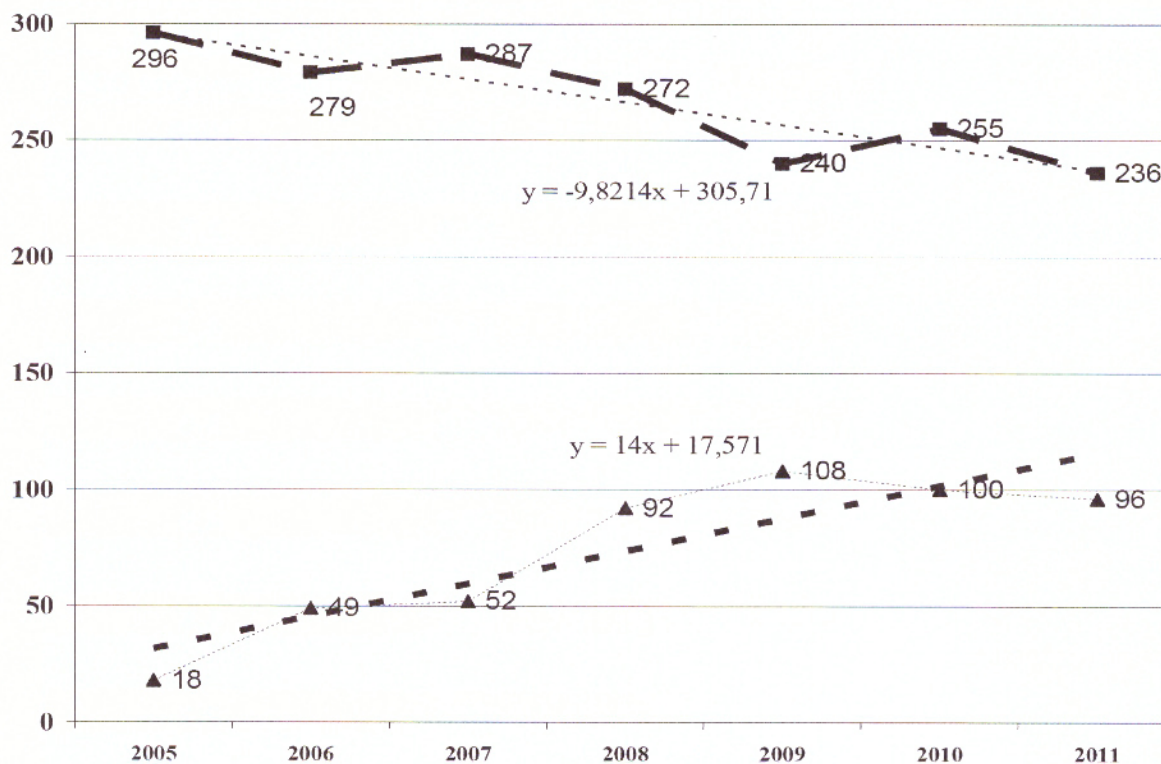
Ryc. 1. ROZKŁAD GEOGRAFICZNY UMIERALNOŚCI NA NOWOTWORY ZŁOŚLIWE U KOBIET

Tab.1 Zachorowalność na raka szyjki macicy w Polsce w latach 2008-2009

Rok	Współczynnik standaryzowany na 100 tys. kobiet		
	Inwazyjne C53		Przedinwazyjne D06
	2008	2009	2008
DOLNOŚLĄSKIE	11,6	10,2	5,3
KUJAWSKO-POMORSKIE	11,9	10,8	2,3
LUBELSKIE	13,1	11,2	4,7
LUBUSKIE	13,7	11,3	4,3
ŁÓDZKIE	11,2	11,0	1,1
MAŁOPOLSKIE	10,1	10,3	3,0
MAZOWIECKIE	10,3	10,8	2,0
OPOLSKIE	11,8	10,6	4,9
PODKARPACKIE	8,4	8,2	2,3
PODLASKIE	12,2	13,1	4,6
POMORSKIE	12,7	12,8	2,5
ŚLĄSKIE	9,9	10,6	2,7
ŚWIĘTOKRZYSKIE	9,9	8,1	5,2
WARMIŃSKO-MAZURSKIE	13,3	12,2	0,6
WIELKOPOLSKIE	11,9	8,9	3,9
ZACHODNIOPOMORSKIE	13,7	9,0	0,8
Polska	11,3	10,5	3,0

W latach 2005-2011 następował spadek liczb stwierdzanych inwazyjnych raków szyjki macicy C53 w tempie -10 rocznie oraz wzrost raków przedinwazyjnych D06 z trendem + 14 rocznie. W ostatnich trzech obserwowanych latach stwierdzano około 250 zachorowań na raka inwazyjnego C53 i 100 na przedinwazyjnego D06 rocznie.

Ryc.2 Liczby zachorowań na raka szyjki macicy w woj. dolnośląskim 2005-2011



Analiza w trzech grupach wiekowych kobiet: objętej skryningiem 25-59 lat oraz nie podlegających badaniom przesiewowym do 24 roku życia i od 60 lat wskazuje na znaczne różnice.

Tab.2 Liczby zachorowań na inwazyjnego raka szyjki macicy C53 i raka in situ D06 w woj. dolnośląskim w latach 2005-2011 według wieku

Rok	Wiek Do 24 lat		25-59 lat			Od 60 roku życia	
	C53	D06	C53	D06	%D06	C53	D06
2005	2	0	206	17	8	83	3
2006	0	1	171	44	20	96	3
2007	1	0	193	51	21	87	4
2008	1	2	168	94	36	98	4
2009	1	3	142	105	43	92	3
2010	0	1	157	94	36	98	5
2011	1	2	135	82	38	100	12
2005-2011	6	9	1172	487	29	654	34

U kobiet w wieku „przedskryningowym” (do 24 lat) rak szyjki macicy w woj. dolnośląskim występował sporadycznie. Stwierdzano rocznie 1 – 4 zachorowania, łącznie w latach 2005-2011 zachorowań było 15, w tym 9 (60%) przedinwazyjnych D06.

W grupie objętej skryningiem (25-59 lat) w latach 2005-2011 zarejestrowano 1669 raków

szyjki macicy, w tym 487 (29%) przedinwazyjnych z obserwowanym wzrostem odsetka od 8% w roku 2005 do 43% w 2009. W latach 2010 i 2011 było to 38 i 36%. U kobiet w wieku „ponadskryningowym” (od 60 roku życia) spośród 688 zarejestrowanych raków szyjki macicy tylko 34 (5%) były w stadium przedinwazyjnym. W przeciwieństwie do raków u kobiet objętych skryningiem w latach 2005-2009 raki in situ nie wykazywały trendu wzrostowego udziału we wszystkich stadiach, stanowiły 3 – 4% wszystkich zachorowań. W roku 2020 ten udział wzrósł do 5% i w 2011 do 11%, co może się wiązać z przekroczeniem 59 roku życia i przejściem z grupy wieku „skryningowy” do „ponadskryningowy”. Porównanie omawianych powyżej trendów zmian na wykresach wyraźnie wskazuje na efekt działań przesiewowych w zakresie wczesnego wykrywania raka szyjki macicy. Ostatnio analizowane rokowanie statystycznej chorej z populacji dolnośląskiej, wyrażone przeżyciem 5-letnim, jest znacznie poniżej standardu europejskiego, który w latach 1990-94 wynosił 62,1%, a według ostatnich opublikowanych danych za lata 1995-99 - 66,7% (od 53% podawanych dla Polski i 58% Portugalii do 72% w Czechach i Słowenii, 73% w Norwegii i Holandii do 77% w Islandii). Szanse statystyczne chorych dolnośląskich z lat 2005-2006 wynosiły 55,8%.

Tab.3 Przeżycia względne chorych na raka szyjki macicy z woj. dolnośląskiego w latach 1985-2006

Lata	1985-1989	1990-1994	1995-1999	2000-2004	2005-2006
% przeżyć względnych	60,8	58,6	55,0	53,8	55,8

Uwzględniając dane europejskie dla obserwowanych przeżyć 5-letnich w poszczególnych zaawansowaniach, podane w 25 Annual Report FIGO - 82% przeżyć dla stadiów miejscowych, 42% dla regionalnych i 17% uogólnionych [5], oczekiwane przeżycie 5-letnie dla dolnośląskich zachorowań powinno wynosić $0,70 \cdot 82\% + 0,20 \cdot 42\% + 0,10 \cdot 17\% = 67,5\%$, jest więc o ponad 10% niższe od w rzeczywistości stwierdzanego w woj. dolnośląskim. Prawdopodobne jest więc, że wysyłana na kartach zgłoszenia do Dolnośląskiego Rejestru Nowotworów ocena zaawansowania przedstawiona na ryc.3 może być zaniżona.

Obecnie w Polsce wdrażany jest Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, który zakłada bezpłatne wykonanie badania cytologicznego, a realizuje się go w oparciu o ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego o nazwie: „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” (Dz. U. z 2005 r. Nr 143, poz. 1200 z późn. zm.). Wspomniane bezpłatne badania cytologiczne dotyczą kobiet w wieku 25–59 lat, ubezpieczonych w Narodowym Funduszu Zdrowia (NFZ), które nie poddały się im w ciągu ostatnich 3 lat. Wyjątek stanowią osoby, które skierowano na dodatkowe badanie z powodu wykrytych, niepokojących zmian w badaniu pierwszym.

Głównym problemem pozostaje niska zgłaszalność się kobiet na badania skriningowe. Uwagę zwraca fakt, że prawdopodobnie wiele badań cytologicznych wykonywanych jest poza programem. Dotyczy to przede wszystkim prywatnych klinik, które nie współpracują z NFZ oraz prywatnych gabinetów ginekologicznych. W tych przypadkach kobiety poddające się badaniom cytologicznym nie zostają zarejestrowane w ogólnej bazie danych, więc liczba, jakość badań i losy pacjentek z pozytywnym wynikiem nie są w pełni monitorowane.

Kolejnym elementem profilaktyki raka szyjki macicy są szczepienia. Od 2013 roku szczepienia przeciwko HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych.

3. Szczepienia i szczepionki

W 2014 roku dwie szczepionki przeciw HPV otrzymały zezwolenie Komisji Europejskiej dla nowego schematu szczepienia. Cervarix™ można stosować w schemacie dwudawkowym (0, 6 miesięcy) u osób w wieku 9–14 lat, a preparat Silgard®, o takim samym schemacie, w przedziale 9–13 lat. W dniu 10 czerwca 2015 roku Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie trzeciej szczepionki o nazwie Gardasil® 9 do obrotu w całej Unii Europejskiej. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee on Medicinal Products for Human Use–CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania produktu Gardasil® 9 przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w krajach Unii Europejskiej. Gardasil® 9 przeznaczony jest dla osób od 9 roku życia w celu zapobiegania nowotworom narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy) i odbytu oraz brodawkom narządów płciowych. Decyzję Komisji Europejskiej poprzedziła pozytywna opinia Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency–EMA) wydana pod koniec marca 2015 roku.

W Polsce dostępne są trzy rodzaje szczepionek przeciw HPV:

1. Szczepionka dwuwalentna skierowana przeciw HPV-16 i HPV-18. Zalecane są trzy dawki w 0., 1., 6. miesiącu. Szczepionka jest przeznaczona do profilaktyki przed nowotworowych zmian narządów płciowych (szyjki macicy, sromu, pochwy) oraz raka szyjki macicy, związanych z typami HPV-16 i HPV-18. Preparat stosuje się u kobiet i dziewcząt powyżej 6 roku życia;
2. Szczepionka czterowalentna skierowana przeciw typom HPV-6, HPV-11, HPV-16 i HPV-18. Do stosowania u dzieci w wieku od 9 do 13 lat według schematu dwudawkowego (w 0. oraz 6. miesiącu) lub trójdawkowego (w 0., 2. oraz 6. miesiącu), a w wieku powyżej 14 lat – w schemacie trójdawkowym (w 0., 2. oraz 6. miesiącu). Jeżeli konieczny jest inny schemat szczepienia, to druga dawka powinna być podana co najmniej miesiąc po dawce pierwszej, a trzecia – co najmniej trzy miesiące po dawce drugiej. Szczepionka jest przeznaczona do profilaktyki przed nowotworowych zmian narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), odbytnicy oraz kłykcin kończystych. Jest zarejestrowana do stosowania u kobiet i dziewcząt oraz u mężczyzn i chłopców w wieku powyżej 9 lat;

3. Szczepionka dziewięciowalentna przeciw HPV, którą zaleca się u osób w wieku powyżej 9 lat według schematu trójdawkowego (w 0., 2. oraz 6. miesiącu). Jeżeli konieczny jest inny schemat szczepienia, to druga dawka powinna być podana co najmniej miesiąc po dawce pierwszej, a trzecia – co najmniej trzy miesiące po dawce drugiej. Szczepionka jest przeznaczona do profilaktyki przed nowotworowych zmian narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), odbytnicy oraz kłykcin kończystych.

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne oraz Polskie Towarzystwo Pediatryczne powołały grupy ekspertów, które sprecyzowały zalecenia dotyczące szczepień onkogennym typom wirusa HPV:

1. szczepienia powinny objąć dziewczęta w wieku 11-12 lat oraz w wieku 13-18 lat, jeżeli nie zostały zaszczepione wcześniej;
2. kwalifikacja do szczepienia nie wymaga badania ginekologicznego, o ile nie rozpoczęły one inicjacji seksualnej;
3. każda aktywnie seksualna kobieta przed rozpoczęciem szczepienia musi mieć wykonany wymaz cytologiczny w celu wykluczenia istniejących zmian CIN oraz raka szyjki macicy;
4. wstępną rozmowę na temat ryzyka raka szyjki macicy i możliwości profilaktyki przy użyciu szczepionek należy przeprowadzić w 10-tym roku życia dziewczynki w trakcie wizyty związanej z badaniem bilansowym oraz podaniem dawki przypominającej szczepionki przeciwko odrze, śwince i różyczce,
5. szczepionki Silgard i Cervarix mogą być podawane z innymi szczepionkami ale zaleca się aby iniekcja była podawana w innym miejscu;
6. szczepionki mają działanie profilaktyczne, a nie lecznicze;
7. szczepionki chronią jedynie przed częścią onkogennych typów wirusa HPV, dlatego regularne badania cytologiczne są konieczne;
8. test na obecność HPV przed szczepieniem nie jest rekomendowany ponieważ stosowania obecnie metoda nie pozwala na ocenę wcześniejszej ekspozycji na HPV;
9. obecnie nie zaleca się szczepień przeciw HPV u mężczyzn i chłopców, ale mogą być zalecane w przyszłości.

II. Cele programu polityki zdrowotnej

1. Cel główny

Podstawowym i najważniejszym celem programu zdrowotnego jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu i brodawek płciowych, poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki pierwotnej polegającej na przeprowadzaniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji dziewczynek w wieku 12 lat zamieszkałych na terenie Gminy Mietków.

2. Cele szczegółowe

1. wpływ realizowanego programu na zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości w zakresie

zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywoływanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego,

2. upowszechnienie nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych, zwiększenie uczestnictwa matek młodzieży objętej programem szczepień w badaniach przesiewowych realizowanych w ramach Programu Profilaktyki i Wczesnego wykrywania Raka Szyjki Macicy,

3. prowadzenie systematycznych szczepień kolejnych roczników dziewcząt zamieszkałych na terenie Gminy Mietków.

3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnego

a) Liczbę dziewcząt spełniających kryterium uczestnictwa w programie,

b) Odsetek dziewcząt uczestniczących w programie,

c) Liczbę dziewcząt zaszczepionych w programie,

d) Liczbę dziewcząt, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań zdrowotnych,

e) Liczbę odbiorców edukacji zdrowotnej: dziewcząt, chłopców, rodziców i opiekunów.

Rzeczywisty wpływ programu na zmniejszenie wskaźników zapadalności i śmiertelności na raka szyjki macicy znany będzie po długim czasie stosowania szczepionek przeciwko HPV (w ciągu 15-20 lat od rozpoczęcia szczepień). Badania potwierdzające efektywność medyczną szczepionek prowadzone są na bieżąco w skali światowej.

III. Adresaci programu (populacja docelowa)

Na podstawie danych meldunkowych na dzień 1 stycznia 2018 r. na terenie Gminy Mietków zameldowanych jest 3.832 mieszkańców, w tym zameldowanych jest 20 dziewczynek i 15 chłopców z rocznika 2006; 22 dziewczynki i 14 chłopców z rocznika 2007 r. oraz 31 dziewczyn i 39 chłopców z rocznika 2008. Należy jednocześnie wziąć pod uwagę fakt, iż na terenie gminy mieszkają rodziny z dziećmi, które nie są tu zameldowane, ale żyją tu i pracują a ich dzieci chodzą do szkół na terenie gminy. Rodzice ci rozliczają swój podatek dochodowy w Gminie Mietków i dlatego też należy wziąć pod uwagę i te dzieci.

Populacją przewidzianą do objęcia programem szczepień w latach 2018 – 2020 (adresat bezpośredni) są dziewczęta urodzone kolejno w roku 2006, 2007 i 2008, które są zamieszkałe na terenie Gminy Mietków i skończą w danym roku 12 lat (łącznie około 79 dziewczynek w przeciągu 3 lat planowanego programu). Na podstawie danych demograficznych Gminy Mietków szacuje się, że w roku 2018 programem objętych będzie 24 dziewczynki, w roku 2019 - 17 dziewczynek, a w roku 2020 - 38 dziewczynek. Łączna liczba dziewczynek kwalifikujących się do programu w latach 2018 – 2020 wynosi szacunkowo: 79 (dane uzyskane ze szkoły podstawowej prowadzonej na terenie Gminy Mietków). Szczepienia ochronne poprzedzone będą szeroką edukacją zdrowotną na temat zakażeń wirusem HPV kierowaną w tym zakresie do młodzieży (zarówno chłopców jak i dziewczynek) i ich rodziców lub opiekunów prawnych.

Planowane jest ścisłe współdziałanie z Dyrekcją Szkoły Podstawowej, prowadzonej przez Gminę Mietków, co pozwoli monitorować realizację programu poprzez umożliwienie na terenie szkoły prowadzenia akcji edukacyjnej oraz zapewnienia zrealizowania strony formalnej programu w zakresie sporządzania wykazów dziewcząt, skompletowania oświadczeń rodziców, informowania o terminach szczepień, postępowaniu w przypadku tzw. niepożądanych odczynów poszczepiennych itp. Generalnie działania zmierzają do objęcia szczepieniem przewidzianej populacji w 100%.

Sposób zakończenia udziału w programie

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.

IV. ORGANIZACJA PROGRAMU:

Program realizowany będzie etapami, na które składają się:

1. Zakwalifikowanie uczestników do udziału w programie zdrowotnym - określenie grupy dziewcząt w wieku 12 lat, zamieszkałych na terenie Gminy Mietków.

2. Wybór realizatora programu:

W drodze otwartego konkursu ofert ogłaszanego przez Wójta Gminy Mietków na podstawie art. 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1938). Szczegółowe warunki dotyczące kompetencji kadry pracowniczej, wyposażenia, warunków lokalowych jakie powinien posiadać realizator programu, zostaną sprecyzowane w zapytaniu ofertowym, a następnie umieszczone w podpisanej umowie.

3. Przeprowadzenie wśród odbiorców programu kampanii informacyjno-edukacyjnej, dotyczącej profilaktyki zakażeń HPV w dostępnych formach (prelekcje ekspertów, rozpowszechnianie materiałów poglądowych przedstawiających dane z zakresu epidemiologii chorób nowotworowych, informowanie o źródłach wiedzy objętej prowadzoną edukacją zdrowotną). W ramach ww. działań szczególny nacisk zostanie skierowany na tematy dotyczące higieny życia płciowego wśród młodzieży, znaczenia badań cytologicznych jako najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian rakowych i przedrakowych. Działaniami programu edukacyjnego zostanie również objęta populacja chłopców zamieszkała na terenie Gminy Mietków.

4. Uzyskanie zgody pisemnej rodziców lub opiekunów dziewcząt objętych programem szczepień.

5. Przeprowadzenie kwalifikacji dziewcząt do szczepień ochronnych (badania lekarskie).

6. Przeprowadzenie szczepień zgodnie z procedurami medycznymi oraz z zachowaniem zasad bezpieczeństwa.
7. Dokonanie stosownych wpisów potwierdzających wykonanie szczepień w dokumentacji medycznej.
8. Przedstawienie przez realizatora raportu z dokonanych szczepień - monitoring efektów programu.

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.¹ 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.

V. BUDŻET PROGRAMU

1. Szacowany koszt jednego zaszczepienia dziewczynki to około 150 zł (koszt zakupu jednej dawki szczepionki). Każda dziewczynka powinna zostać zaszczepiona 3 dawkami – koszt szczepienia 1 dziewczynki będzie wynosił około 450 zł. Koszt corocznej akcji edukacyjno – informacyjnej przyjmuje się na poziomie 1.000 zł/rok. Koszty badań ok. 40 zł przy jednym szczepieniu. Zatem koszt zaszczepienie jednej dziewczynki będzie wynosił około 570 zł.
2. Planowane koszty całkowite programu, ujęte w budżecie Gminy Mietków na rok 2018 określa się na kwotę około 14.680 złotych (populacja ok. 24 dziewczynek) wraz z kosztami edukacyjnymi.
3. Planowany koszt szczepienia na rok 2019 to kwota około 10.690 zł (populacja dziewczynek objętych programem w roku 2019 to ok. 17) wraz z kosztami edukacyjnymi.
4. Planowany koszt szczepienia na rok 2020 to kwota ok. 20.380 zł (populacja dziewczynek

objętych programem w roku 2020 to ok. 34) wraz z kosztami edukacyjnymi.

5. Koszt jednostkowy (rzeczywisty) określony zostanie w wyniku rozstrzygnięcia konkursu, o którym mowa w pkt. IV 2 " *organizacja programu*".

6. Gmina Mietków pokryje koszty wszystkich trzech szczepień w 100% (dziewczynek zakwalifikowanych do programu).

7. Organem przygotowującym i koordynującym program jest Wójt Gminy Mietków.

8. Program będzie realizowany we współpracy ze szkołą prowadzoną przez Gminę Mietków.

VI.SPOSÓB MONITOROWANIA I EWALUACJI PROGRAMU

Realizacja programu w sposób ciągły monitorowana będzie przez współrealizatorów (gmina, szkoła). Przedmiotem monitoringu będzie ocena akcji informacyjno - edukacyjnej w zakresie problematyki HPV jak również potrzeby wykonywania regularnych badań w ramach profilaktyki wtórnej (cytologia), przy ścisłej współpracy z bezpośrednim realizatorem świadczeń objętych programem monitorowana będzie zgłaszalność dziewcząt do poszczególnych serii szczepień. Obowiązek w tym zakresie określony zostanie w umowie o świadczenie usług zdrowotnych w formie szczepień ochronnych przeciwko HPV.

VII. BIBLIOGRAFIA

1. *Raport z sesji naukowej zorganizowanej przez Szkołę Nauk Społecznych iFIS PAN i dziennik "Służba Zdrowia" 9 październik 2007 r.;*
2. *Rekomendacje kompleksowych zmian w obszarze profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce – Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy, Warszawa 2012 r.,*
3. *Artykuł "Szczepienia przeciw onkogennym wirusom HPV i młodocianych w profilaktyce raka szyjki macicy – Bogusław Lindner; Mariusz Bidziński. (www.czytelniamedyczna.pl);*
4. *Uzupełnienie stanowiska Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepień przeciwko zakażeniom wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV), 2009, 80,870-876;*
5. *Samorządowe programy szczepień przeciwko ludzkiemu wirusowi brodawczaka w Polsce, Kompleksowe podsumowanie i wnioski na przyszłość Aleksandra Saniewska-Kilim, Joanna Kujawa dla „Medycyny Praktycznej Szczepienia”, 28.05.2014r.; (www.mp.pl);*
6. <http://onkologia.org.pl/nowotwory-szyjki-macicy-kobiet/>
7. <http://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/>
8. <http://www.rakoobrona.pl>
9. http://www.dco.com.pl/files/epidemiologia/Raport_10_szyjka.pdf

9. ZAŁĄCZNIKI