

Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zachorowań na grypę dla dzieci w wieku 6-60 miesięcy

Kraków 2021

Przy pisaniu PPZ prosimy korzystać ze wzorca Programu Polityki Zdrowotnej dostępnego na stronie internetowej AOTMiT: http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/ppz/schemat_PPZ_wzor.docx

Nazwę Programu można modyfikować indywidualnie

Modelowy Program Profilaktyki Grypy Wśród Dzieci

Należy wpisać samorząd, który będzie realizował program (gmina/powiat/ województwo)

Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zachorowań na grypę dla dzieci w wieku 6-60 miesięcy

Okres realizacji programu: lata 2021-2023

**Konsultacja merytoryczna: prof. dr hab. Lidia B .Brydak,
Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego
- Państwowy Zakład Higieny**

Opracowano na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.)

...

Należy wpisać datę i miejsce opracowania dokumentu

Spis treści

1. OPIS CHOROBY LUB PROBLEMU ZDROWOTNEGO I UZASADNIENIE WPROWADZENIA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	4
1.1. Opis problemu zdrowotnego	4
1.1.1. Definicja	4
1.1.2. Etiologia	5
1.1.3. Obraz kliniczny i przebieg, leczenie	6
1.1.4. Powikłania grypy	7
1.2. Dane epidemiologiczne	9
1.3. Opis obecnego postępowania	16
1.4. Uzasadnienie przeprowadzania programu	23
2. CELE PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ I MIERNIKI EFEKTYWNOŚCI JEGO REALIZACJI	34
2.1. Cel główny	34
2.2. Cele szczegółowe	35
2.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej	35
3. CHARAKTERYSTYKA POPULACJI DOCELOWEJ ORAZ CHARAKTERYSTYKA INTERWENCJI, JAKIE SĄ PLANOWANE W RAMACH PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	37
3.1. Oszacowanie populacji docelowej, której włączenie do programu jest możliwe	37
3.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej	37
3.3. Planowane interwencje	39
3.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej	43
3.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej	44
4. ORGANIZACJA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	45
4.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów	45
4.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych	45
5. SPOSÓB MONITOROWANIA I EWALUACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	47
5.1. Monitorowanie	47
5.1.1. Ocena zgłaszalności do programu	47
5.1.2. Ocena jakości świadczeń w programie	47

5.1.3. Bieżąca ocena efektywności programu.....	47
5.2. Ewaluacja.....	48
5.2.1. Ocena efektywności programu.....	48
5.2.2. Ocena trwałości efektów programu.....	49
6. BUDŻET PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	50
6.1. Koszty jednostkowe	50
6.2. Koszty całkowite.....	51
6.3. Źródła finansowania	52
7. BIBLIOGRAFIA	53

1. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

1.1. Opis problemu zdrowotnego

Aktualny opis problemu zdrowotnego można znaleźć na stronie

<http://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/grypa/>

1.1.1. Definicja

Grypa jest ostrą, wirusową chorobą zakaźną układu oddechowego, która przenosi się pomiędzy ludźmi drogą kropelkową, a największa liczba zachorowań występuje sezonowo, w okresie jesienno-zimowym. Wiąże się ona ze znaczną śmiertelnością w grupach wysokiego ryzyka, takich jak osoby starsze w wieku >65 lat, kobiety w ciąży, dzieci, pacjenci ze szczególnymi chorobami podstawowymi oraz pracownicy służby zdrowia. Zachorowania na grypę generują znaczne koszty społeczne, przybierają często rozmiary epidemii i mają zasięg kontynentalny lub światowy, co sprawia, że zwalczenie grypy wymaga globalnej koordynacji.

Definicją grypy przyjętą na potrzeby nadzoru nad chorobami zakaźnymi w krajach Unii Europejskiej (Dz.U. L 262 z 27.9.2012) – obejmuje się grypę (rozpoznaną klinicznie i/lub laboratoryjnie) oraz wszystkie rozpoznane klinicznie zachorowania grypopodobne i ostre zakażenia dróg oddechowych spełniające kryteria definicji (NIZP-PZH 2020 – przedstawione w tabeli 1).

Tabela 1.
Definicja przypadku grypy stosowana na potrzeby nadzoru epidemiologicznego (NIZP-PZH 2020).

Kryteria	Szczegółowy opis
<p>Kryteria kliniczne – każda osoba, u której występuje co najmniej jedna z następujących postaci klinicznych:</p>	<p>Zachorowanie grypopodobne: nagłe wystąpienie objawów oraz co najmniej jeden z następujących czterech objawów ogólnych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gorączka lub stan podgorączkowy, • złe samopoczucie, • bóle głowy, • bóle mięśniowe <p>oraz co najmniej jeden z następujących trzech objawów oddechowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kaszel, • ból gardła, • duszność. <p>Ostre zakażenie dróg oddechowych: nagłe wystąpienie objawów oraz co najmniej jeden z następujących czterech objawów ogólnych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kaszel, • ból gardła, • duszność, • nieżyt śluzowy nosa <p>oraz w opinii klinicysty, choroba ma charakter infekcyjny.</p>

Kryteria	Szczegółowy opis
Kryteria laboratoryjne	Co najmniej jedno z następujących kryteriów: <ul style="list-style-type: none"> • izolacja wirusa grypy z materiału klinicznego, • wykrycie kwasu nukleinowego wirusa grypy w materiale klinicznym (PCR), • wykrycie antygeny wirusa grypy w materiale klinicznym metodą immunofluorescencji bezpośredniej (DFA). Jeśli to możliwe, należy określić podtyp izolatu wirusa grypy.
Kryteria epidemiologiczne	Powiązanie epidemiologiczne polegające na przeniesieniu z człowieka na człowieka.

1.1.2. Etiologia

Grypa jest ostrą chorobą zakaźną wywoływaną przez trzy typy wirusa należące do rodziny ortomyksowirusów: A, B i C. Wirusy A i B są przyczyną ciężkich zachorowań, które mogą osiągać rozmiary epidemii, natomiast typ C powoduje zachorowania o lżejszym przebiegu i nie wywołuje epidemii [1].

Najbardziej charakterystyczną cechą tego wirusa jest jego zmienność antygenowa, która może przebiegać na dwa sposoby:

- przesunięcie antygenowe, które powoduje sezonowe epidemie grypy,
- skok antygenowy, który powoduje pandemie [2].

Wirus grypy typu A występuje u ludzi i zwierząt. Genom wirusa stanowi jednoniciowy RNA, mający 8 segmentów i charakteryzuje się w porównaniu do innych typów znaczną genetyczną zmiennością związaną z występowaniem mutacji i reasortacji genetycznej. Poszczególne typy mają zwykle zdolność zakażenia tylko jednego gospodarza. Uważa się, że rezerwuarem wirusa grypy typu A jest ptactwo wodne.

Wirusa grypy typu A można poddać dalszej klasyfikacji na podtypy w oparciu o rodzaj białek tworzących otoczkę białkową (hemaglutynina HA lub H) oraz neuraminidazy (NA lub N). Białka te są niezbędne do poprawnej replikacji wirusa. Wyróżniono **18 podtypów HA (H1-H18) oraz 11 podtypów NA (N1-N11)**, co powoduje istnienie ogromnej różnorodności wirusów grypy typu A [3, 4].

Obecnie najpowszechniejsze są szczepy wirusa należące do podtypów A/H1N1/pdm09 oraz A/H3N2/. Nomenklatura wirusów grypy obejmuje informacje na temat typu wirusa oznakowanego dużymi literami, miejsca geograficznego pochodzenia – izolacji, kolejności izolacji i roku izolacji. Ponadto dla pełniejszego obrazu w przypadku typu A w nawiasie podajemy również podtyp hemaglutyninay (H) i neuraminidazy (N), np. A/Moscow/10/99 (H3N2) czy B/Hong Kong/330/2001 [5].

Wirus grypy typu B występuje tylko u ludzi. Genom wirusa składa się z jednoniciowego RNA podzielonego na 8 segmentów. Rodzaj B ma tylko po jednym podtypie HA i NA. Dane pokazują, że szczepy typu B stanowią średnio 23% (od 1% do 60%) wszystkich krążących w populacji europejskiej szczepów wirusa [2, 6].

Zachorowania wywołane wirusem typu B są częstsze wśród osób z grup podwyższonego ryzyka m.in. u kobiet w ciąży, dzieci w wieku <5 lat oraz osób starszych w wieku ≥65 lat.

Grypa spowodowana wirusem typu B ma z reguły łagodniejszy przebieg, choć u wielu chorych występuje pełny obraz kliniczny. Nasilenie zachorowań może przybierać również formę epidemii, co obserwuje się średnio co 2-3 lata. Wirusy grypy typu B występują od połowy lat 80-tych XX w. w dwóch liniach antygenowych linia Victoria i linia Yamagata, które cosezonowo przyczyniają się do występowania choroby [6].

Wirus grypy C występuje u ludzi i świń. Powoduje tylko lekkie infekcje, np. zapalenie spojówek i nie powoduje występowania epidemii [6].

1.1.3. Obraz kliniczny i przebieg, leczenie

Grypa rozpoczyna się najczęściej gwałtownie i od początku towarzyszą jej ostre objawy. Okres najbardziej nasilonych objawów ostrej infekcji wirusowej górnego układu oddechowego trwa zwykle około 3-4 dni. Na początku choroby obserwuje się nagły wzrost temperatury ciała (powyżej 38°C), któremu towarzyszą dreszcze oraz bóle mięśniowe i kostno-stawowe. Ból głowy pojawia się na początku choroby z dużą intensywnością. Może towarzyszyć mu ból oczu, światłowstręt, bolesność uciskowa gałek ocznych, obniżenie sprawności psychoruchowej i senność.

W pierwszym stadium choroby kaszel jest suchy, męczący, czasem napadowy i trudny do opanowania. W przebiegu typowego zachorowania na grypę, przechodzi on w kaszel wilgotny, któremu towarzyszy odkrztuszanie wydzieliny śluzowej. Uczucie wyczerpania i ogólnego rozbicia występuje od początku choroby i może trwać jeszcze przez 2-3 tygodnie od ustąpienia infekcji. U niemowląt i małych dzieci, u których gorączka narasta bardzo gwałtownie, mogą wystąpić majaczenia, drgawki, czy też biegunka i wymioty. U ludzi starszych może dojść do przyspieszenia akcji serca i tętna w związku z podwyższoną temperaturą ciała. Szczególnej opieki oraz konsultacji lekarskiej w przebiegu grypy wymagają także osoby z gryp podwyższonego ryzyka np. starsze, z chorobami układu krążenia, w tym pacjenci z niewydolnością krążenia [7].

Łagodzenie objawów oraz skracanie czasu trwania grypy odbywa się poprzez przyjmowanie (leczenie przeciwwirusowe) leków przeciwgrypowych nowej generacji, np. inhibitorów neuraminidazy oraz leczenie przeciwgorączkowe (objawowe). Okres leczenia grypy trwa do ustąpienia ww. objawów, najczęściej w ciągu od jednego do dwóch tygodni [8, 9].

W większości przypadków zachorowanie na grypę powoduje obłożną chorobę, w części przypadków mogą występować powikłania i zdarzają się też przypadki zgonów, szczególnie u dzieci, osób starszych i obciążonych innymi, dodatkowymi poważnymi chorobami.

Zaleca się wizytę kontrolną u lekarza w przypadku występowania u pacjenta chorób przewlekłych (patrz czynniki ryzyka powikłań grypy) lub pojawienia się jednego lub więcej z objawów wskazujących

na możliwość ciężkiego i powikłanego przebiegu grypy: duszność, bóle w klatce piersiowej, przyspieszenie oddechu, skrócenie oddechu, niedociśnienie, hipoksja, splątanie lub pogorszenie stanu psychicznego, nagłe zawroty głowy, odkrztuszanie ropnej plwociny, odwodnienie, zaostrzenie przebiegu chorób przewlekłych; u dzieci – drażliwość, nadmierna senność (niemożność wybudzenia ze snu), sinica, nasilone wymioty i niepowodzenie nawadniania doustnego, odwodnienie, utrzymywanie się gorączki przez 3 dni.

Główną przyczyną zgonów nie jest sama grypa, ale występujące po niej powikłania. Każdego roku na całym świecie na ich skutek życie traci 290-650 tys. ludzi [6]. Większość zgonów dotyczy pacjentów w wieku powyżej 65 lat lub młodszych, ale osłabionych przez inne niż grypa choroby. Grypa może być niebezpieczna także dla niemowląt oraz małych dzieci [10]. Dzieci są bowiem grupą najbardziej ekspozowaną na wirusa grypy i choroby grypopodobne, co istotne, dzieci uważane są też za przyczynę rozprzestrzeniania zakażenia w całej populacji [11]. Zakażenia grypowe najczęściej występują u dzieci ze względu na niedojrzałość układu immunologicznego. U dzieci brak jest pamięci immunologicznej dotyczącej wirusów grypy krążących w populacji we wcześniejszych sezonach. Ponadto, w skupiskach dziecięcych (żłobki, przedszkola, szkoły) istnieje duża łatwość transmisji wirusa [11]. W przypadku niewłaściwego leczenia albo jego braku nawet pacjenci w sile wieku mogą doznać poważnych komplikacji.

Dane specyficzne dla populacji docelowej

Zbiór literatury w języku polskim można znaleźć tutaj:

<https://www.mp.pl/szczepienia/przeglad/grypa.html>

1.1.4. Powikłania grypy

W większości przypadków grypa przebiega w sposób niepowikłany i stan pacjenta ulega normalizacji po ok. 7 dniach. Największe ryzyko wystąpienia ciężkich postaci grypy lub powikłań występuje u:

- dzieci w wieku do 5 lat,
- osób po 65. roku życia,
- kobiet w ciąży,
- pacjentów przewlekle chorych [12].

Do możliwych powikłań infekcji grypowej zalicza się [7]:

1. zapalenie płuc:

- pierwotne wywołane wirusem grypy, często o ciężkim przebiegu, z możliwością wysięku w jamie opłucnowej i z zespołem ostrej niewydolności oddechowej,
- wtórne bakteryjne wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* lub *Haemophilus influenzae*;

2. zapalenie górnych dróg oddechowych:

- zapalenie gardła u dzieci do 3. roku życia,
- zapalenie ucha środkowego u dzieci do 5. roku życia,
- ostre zapalenie krtani i tchawicy,
- podgłośniowe zapalenie krtani,
- ostre zapalenie nagłośni,
- ostre zapalenie oskrzeli;

3. zapalenie mięśnia sercowego,

4. zapalenie mięśni,

5. powikłania położnicze,

6. zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,

7. zapalenia nerwów obwodowych,

8. zespół Guillaina-Barrego,

9. zapalenie nerek,

10. posocznica,

11. zaostrzenie chorób przewlekłych:

- przewlekła obturacyjna choroba płuc,
- choroba niedokrwienna serca,
- cukrzyca,

12. powikłania psychiatryczne,

13. odrzucanie przeszczepu [9, 12].

Najcięższym możliwym powikłaniem jest zgon pacjenta spowodowany zarówno powikłaniami pogrypowymi jak i zaostrzeniem chorób przewlekłych [12].

U dzieci często obserwuje się powikłania pogrypowe takie jak np.: dysfunkcja receptora słuchowego, częściowa utrata słuchu, a nawet głuchota; zaostrzenie przebiegu astmy i mukowiscydozy; bóle brzucha, zaburzenia żołądkowo-jelitowe; bóle mięśniowe i zapalenie mięśni oraz powikłania neurologiczne [9].

Najcięższym możliwym powikłaniem jest zgon pacjenta spowodowany zarówno powikłaniami pogrypowymi jak i zaostrzeniem chorób przewlekłych [12]. Śmiertelność wśród dzieci z powodu grypy i jej powikłań jest najwyższa w pierwszych dwóch latach życia. Dane zebrane w dużym rejestrze zgonów spowodowanych powikłaniami pogrypowymi w USA w ciągu 6 kolejnych sezonów grypowych wskazują, iż najwyższy roczny współczynnik śmiertelności występuje u dzieci <6 miesięcy życia (0,66 /100 tys. dzieci) i dzieci w wieku 6-23 miesięcy (0,33/100 tys. dzieci), podczas gdy współczynnik ten w populacji ogólnej dzieci w wieku 0-17 lat wynosił 0,15/100 tys. dzieci [13].

Dane specyficzne dla populacji docelowej

Zbiór literatury w języku polskim można znaleźć tutaj:

<https://www.mp.pl/szczepienia/przeglad/grypa.html>

1.2. Dane epidemiologiczne

Zgodnie z oszacowaniami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) każdego roku na grypę choruje od 5 do 15% populacji (330-1 575 milionów ludzi) [14]. Zachorowania występują w każdej grupie wiekowej i rocznie mogą obejmować 5-10% osób dorosłych i 20-30% dzieci [15]. Ciężkie zachorowania oraz zachorowania zakończone powikłaniami mogą dotyczyć 3-5 milionów osób i powodować od 290 000 do 650 000 zgonów związanych z układem oddechowymi na świecie [6]. Według danych Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) grypa sezonowa jest przyczyną wystąpienia objawów u 4-50 milionów osób każdego roku, a 15-70 tys. osób umiera z przyczyn związanych z grypą [16]. Infekcje spowodowane przez grypę dotyczą ludzi bez względu na wiek i szerokość geograficzną czy porę roku [17]. Liczby związane z zachorowalnością ulegają znaczącym wahaniom w poszczególnych sezonach epidemicznych.

Dane europejskie: cotygodniowe meldunki oraz podsumowanie poszczególnych sezonów można znaleźć tutaj (strona w języku angielskim):

<https://ecdc.europa.eu/en/seasonal-influenza>

Dane na temat liczby zachorowań, podejrzeń zachorowań oraz zgonów na grypę w Polsce publikowane są przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH). Dane te pochodzą z okresowych, zbiorczych „Meldunków o zachorowaniach i podejrzaniach zachorowań na grypę”, nadsyłanych do powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych przez wszystkie jednostki ochrony zdrowia, do których zgłosili się chorzy, oraz danych ze zgłoszeń zgonów nadsyłanych do powiatowych i/lub wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych przez lekarzy, przesyłane przez wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne w formie zagregowanej do Zakładu Epidemiologii NIZP-PZH. Dane te prezentowane są w okresach sprawozdawczych od 1 września do 31 sierpnia roku kolejnego.

Dane dotyczące Polski i poszczególnych województw: cotygodniowe meldunki oraz podsumowanie poszczególnych sezonów można znaleźć tutaj:

<http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/grypa/index.htm>

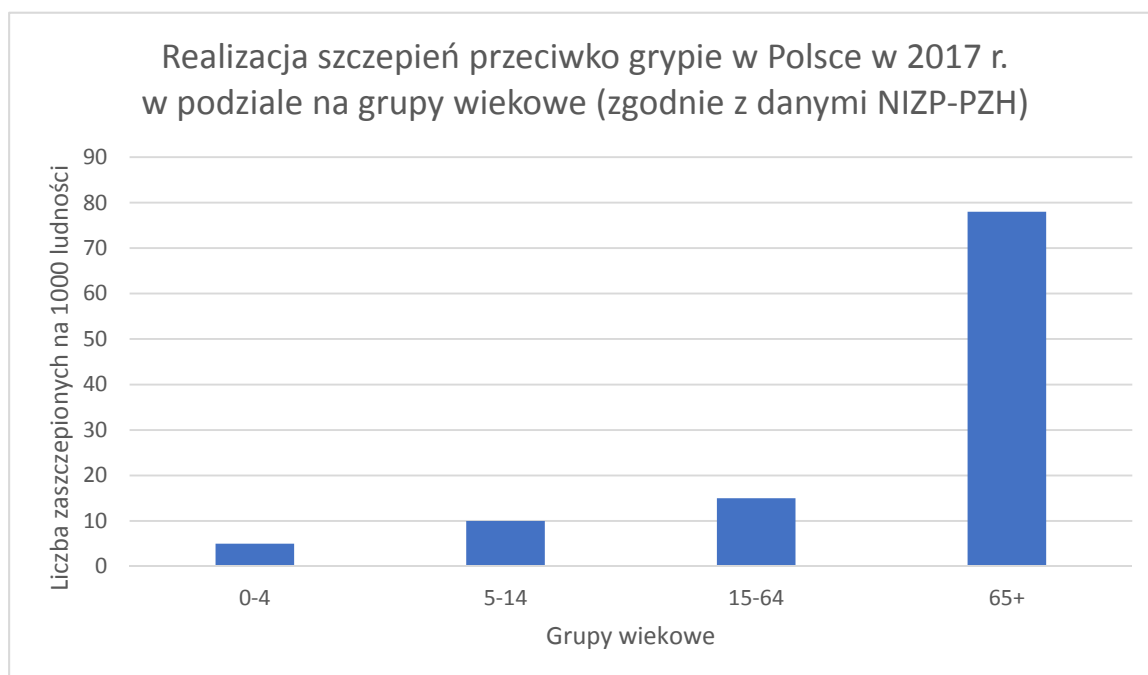
Znajdziemy tu liczbę zachorowań w poszczególnych grupach wiekowych, liczbę hospitalizacji, zgony związane z zachorowaniem na grypę i/lub infekcje grypopodobne.

W ramach monitoringu sytuacji epidemiologicznej grypy w Polsce w okresie 2019/2020, w okresie największej aktywności wirusa grypy tj. od dnia 1 października 2019 r. do dnia 30 kwietnia 2020 r., zanotowano łącznie 3 482 433 zgłoszeń przypadków zachorowań lub podejrzeń zachorowań na grypę. Najwyższa średnia dzienna zapadalność wynosiła 80,38 przypadków na 100 000 ludności i obserwowana była w ostatnim tygodniu lutego. W przypadkach zachorowań, które były diagnozowane laboratoryjnie od 30 września 2019 r. do 26 kwietnia 2020 r., w 52,0% badanych próbek potwierdzono obecność wirusa grypy. W porównaniu do analogicznego okresu największej aktywności wirusa w sezonie 2018/2019 (od 1 października 2018 r. do 30 kwietnia 2019 r.) z okresem największej aktywności wirusa w sezonie 2019/2020 (od 1 października 2019 r. do 30 kwietnia 2020 r.) w Polsce zarejestrowano o 6,14% mniej zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę i zakażenia grypopodobne.

Niezwykle ważną rolę w szerzeniu zakażeń wirusem grypy odgrywiają dzieci. Młody organizm nie ma jeszcze w pełni wykształconego układu immunologicznego. Z epidemiologicznego punktu widzenia właśnie ta grupa może mieć decydujący wpływ na transmisję choroby [9].

Najwyższą dzienną zapadalność na grypę w skali kraju obserwuje się szczególnie wśród najmłodszych dzieci, w wieku do 5 lat – średnio 197,91 na 100 tys. dzieci w tej grupie wiekowej w sezonie 2019/2020 (Tabela 2, Wykres 1). Na podstawie danych NIZP-PZH wiadomo, że zachorowania i podejrzenia zachorowań na grypę u dzieci stanowią 30-48% ogólnej liczby zachorowań [9]. Natomiast najniższą dzienną zapadalność notuje się wśród osób najstarszych ≥ 65 r.ż. – średnio 23,10 na 100 tys. (Wykres 1). Dane te wydają się być dobrze skorelowane z informacjami dotyczącymi szczepień – najwyższy odsetek osób zaszczepionych jest bowiem w grupie osób ≥ 65 r.ż. Ogólnie poziom zaszczepienia populacji Polski jest na bardzo niskim poziomie tj. 3,7% w 2017 roku i 3,9% w 2018 roku. Powyższy odsetek plasuje Polskę w końcówce stawki krajów europejskich tuż przed Bułgarią, Łotwą i Estonią [18]. Zwłaszcza u dzieci odsetek zaszczepionej populacji przeciwko grypie jest na bardzo niskim poziomie. Według danych NIZP-PZH, w roku 2017 procent zaszczepionych dzieci od 6 m.ż. do 14 r.ż. wynosił zaledwie 0,53- 0,93% [9].

Wykres 1.
Realizacja szczepień przeciwko grypie w Polsce w 2017 r. w podziale na grupy wiekowe (zgodnie z danymi NIZP-PZH)
[19]



Dane dotyczące poziomu zaszczepienia w Polsce można znaleźć tutaj:

<http://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/grypa/>

Ciekawy dokument zestawiający poziom zaszczepienia w różnych krajach UE w zależności od grupy wiekowej/grupy ryzyka można znaleźć tutaj (dokument w języku angielskim):

<https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/seasonal-influenza-antiviral-use-2018.pdf>

W okresie największej aktywności wirusa tj. od 1 października 2019 roku do 30 kwietnia 2020 roku zarejestrowano z powodu grypy 64 zgony ogółem, z czego żaden nie dotyczył grupy dzieci w wieku 0-4 lat, wszystkie obejmowały grupę osób ≥ 5 r.ż. Najwyższą liczbę zgonów odnotowano w ostatnich 2 tygodniach lutego (Tabela 2).

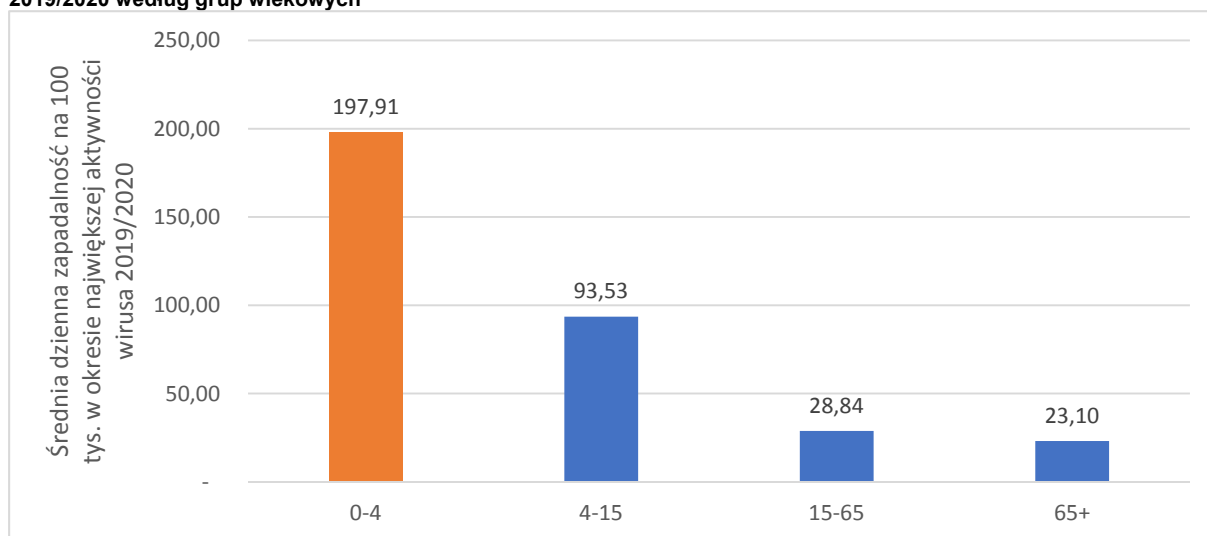
Tabela 2.
Zachorowania i podejrzenia zachorowań na grypę ogółem w Polsce – okres największej aktywności wirusa 2019/2020

Okres sprawozdawczy	Liczba zachorowań		Zapadalność (na 100 tys.)		Skierowania do szpitala		Zgony	
	Ogółem	0-4 lat	Ogółem	0-4 lat	liczba	%	Ogółem	0-4 lat
1-7 paź	111 154	30 177	41,34	226,05	191	0,17	0	0
8-15 paź	117 374	32 825	38,19	215,15	235	0,2	0	0
16-22 paź	112 264	31 262	41,75	234,18	258	0,23	0	0
23-31 paź	129 806	37 874	37,55	219,55	251	0,19	0	0

Okres sprawozdawczy	Liczba zachorowań		Zapadalność (na 100 tys.)		Skierowania do szpitala		Zgony	
	Ogółem	0-4 lat	Ogółem	0-4 lat	liczba	%	Ogółem	0-4 lat
1-7 lis	93 602	26 800	34,81	199,74	232	0,25	0	0
8-15 lis	110 629	31 621	36	206,22	279	0,25	0	0
16-22 lis	106 546	29 693	39,63	221,31	293	0,27	0	0
23-30 lis	112 575	31 186	36,63	203,38	287	0,25	2	0
1-7 gru	115 623	30 823	43	229,73	252	0,22	1	0
8-15 gru	124 181	32 738	40,41	213,5	384	0,31	0	0
16-22 gru	130 460	34 553	48,52	257,53	358	0,27	0	0
23-31 gru	138 171	38 222	39,97	221,57	466	0,34	0	0
1-7 sty	89 211	21 843	33,2	163,05	393	0,44	0	0
8-15 sty	122 430	27 980	39,87	182,75	498	0,41	3	0
16-22 sty	127 696	30 925	47,52	230,85	615	0,48	2	0
23-31 sty	204 726	49 708	59,26	288,6	1286	0,63	5	0
1-7 lut	193 482	43 757	72,01	326,63	1103	0,57	2	0
8-15 lut	200 194	43 185	65,19	282,07	1325	0,66	4	0
16-22 lut	211 983	44 319	78,89	330,83	1582	0,75	9	0
23-28 lut	215 994	43 015	80,38	321,09	1586	0,73	8	0
1-7 mar	211 572	40 267	78,74	300,58	1546	0,73	7	0
8-15 mar	158 677	29 748	51,67	194,3	1228	0,77	7	0
16-22 mar	109 281	15 393	40,67	114,9	529	0,48	0	0
23-31 mar	102 272	11 857	29,6	68,84	483	0,47	6	0
1-7 kwi	53 568	4 527	19,94	33,79	168	0,31	4	0
8-15 kwi	35 400	3 456	11,53	22,57	150	0,42	1	0
16-22 kwi	24 021	2 408	8,94	17,97	120	0,50	0	0
23-30 kwi	19 541	2 242	6,36	14,64	71	0,36	3	0
Łącznie 2019/2020	3 482 433	802 404	42,91	197,91	16 169	0,42	64	0

Wykres 2.

Średnia dzienna zapadalność na grypę i choroby grypopodobne w Polsce w okresie największej aktywności wirusa 2019/2020 według grup wiekowych



Opracowanie na podstawie cotygodniowych meldunków epidemiologicznych (<http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/grypa/index.htm>)

Dane dotyczące Polski i poszczególnych województw: cotygodniowe meldunki oraz podsumowanie poszczególnych sezonów można znaleźć tutaj:

<http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/grypa/index.htm>

oraz w kalkulatorze epidemiologicznym na sezon 2019-2020

Na potrzeby modelowego opracowania przytaczamy przykładowe dane – wybrano województwo mazowieckie.

Województwo mazowieckie

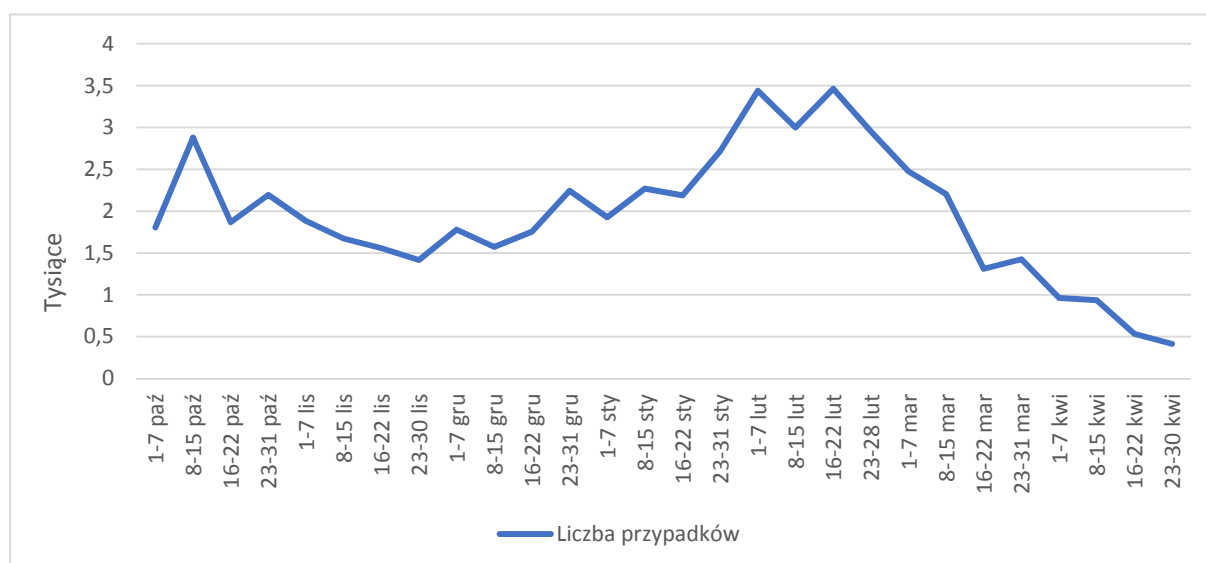
W całym województwie mazowieckim w okresie największej aktywności wirusa 2019/2020 odnotowano 593 671 zachorowań na grypę i infekcje grypopodobne, co stanowi spadek o 9,1% względem analogicznego okresu 2018/2019, w którym liczba zachorowań wyniosła 656 232 osób. Spośród zgłoszonych w okresie najwyższej aktywności wirusa 2019/2020 przypadków, 2 261 wymagało hospitalizacji, a 10 osób zmarło. Wraz ze spadkiem liczby zachorowań istotnie zmalała liczba zgonów względem okresu najwyższej aktywności wirusa poprzedniego okresu (Tabela 3).

Szczyt zachorowań na Mazowszu w okresie największej aktywności wirusa 2019/2020 przypadł na miesiąc luty – w każdym kolejnym tygodniu tego miesiąca odnotowywano około 28-36 tys. nowych zachorowań (Wykres 3) [20]. Dla Polski szczyt zachorowań nastąpił w okresie od 23.02-28.02.2020.

Tabela 3.
Liczba przypadków zachorowań oraz podejrzeń zachorowań na grypę w woj. mazowieckim

Miesiąc	Okres największej aktywności wirusa 2018/2019				Okres największej aktywności wirusa 2019/2020			
	Zachorowania		Skierowania do szpitala	Zgony ogółem	Zachorowania		Skierowania do szpitala	Zgony ogółem
	Ogółem	0-4 lat			ogółem	0-4 lat		
01-31.10	81 077	22 013	90	0	90 905	24 725	122	0
01-30.11	82 298	22 045	195	0	75 312	21 035	159	0
01-31.12	82 773	20 060	109	0	88 670	23 136	170	0
01-31.01	114 162	24 519	326	1	90 997	20 638	281	0
01-28.02	121 212	24 736	520	9	143 758	29 852	928	7
01-31.03	103 860	21 460	401	6	79 553	13 121	527	0
01-30.04	67 850	15 880	194	12	24 476	2 215	74	3
Łącznie	653 232	150 713	1 804	28	593 671	134 722	2 261	10

Wykres 3.
Liczba przypadków zachorowań oraz podejrzeń zachorowań na grypę w woj. mazowieckim w okresie największej aktywności wirusa 2019-2020

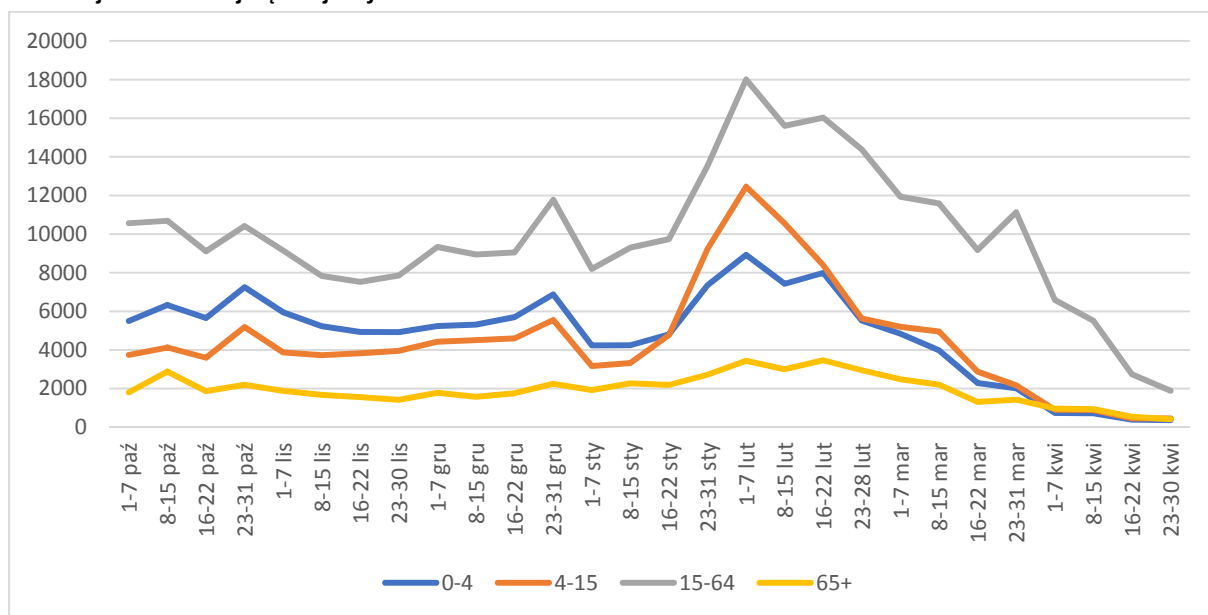


Opracowanie na podstawie cotygodniowych meldunków epidemiologicznych (<http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/grypa/index.htm>)

Analogicznie jak dla całej populacji Polski największą liczbę zachorowań w województwie mazowieckim odnotowuje się w grupie wiekowej 15–64 lat (Wykres 4), a najwyższa zapadalność przypada na grupę najmłodszych w wieku 0–4 lat (Wykres 5). Najwyższa zapadalność w grupie wiekowej 15-64 wynika z faktu, że grupa ta jest zdecydowanie największą kohortą (obejmująca około 50 roczników) [20].

Wykres 4.

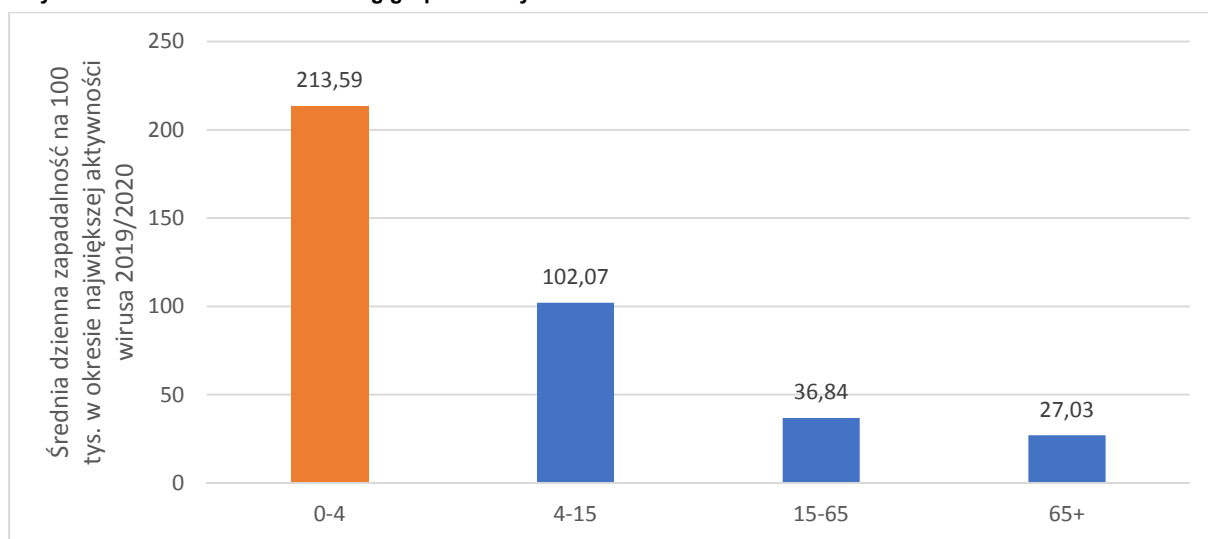
Liczba zachorowań oraz podejrzeń zachorowań na grypę w woj. mazowieckim w zależności od miesiąca i grupy wiekowej w okresie największej aktywności wirusa 2019/2020



Opracowanie na podstawie cotygodniowych meldunków epidemiologicznych (<http://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/grypa/index.htm>)

Wykres 5.

Średnia dzienna zapadalność na grypę i choroby grypopodobne w woj. mazowieckim w okresie największej aktywności wirusa 2019/2020 według grup wiekowych



Opracowanie na podstawie cotygodniowych meldunków epidemiologicznych (<http://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/grypa/index.htm>)

Liczba osób zaszczepionych przeciw grypie w województwie mazowieckim jest niska, jednak od 2016 roku obserwuje się stały jej wzrost. W 2016 roku liczba ta wyniosła zaledwie 134 622 osób, w 2017 - 165 635 osób, a w roku 2018 już 178 445 osób przy ogólnej liczbie ponad 5 milionów mieszkańców. Pomimo wciąż rosnącej liczby szczepień jest to nadal znikomy odsetek całej populacji województwa stanowiący zaledwie 3,3% - niższy niż średnia stan zaszczepienia populacji Polski. Liczba zaszczepionych dzieci w grupie wiekowej 0-4 wyniosła w skali kraju w 2018 roku 11 984 (co stanowi zaledwie 1% wszystkich osób zaszczepionych w Polsce). W samym województwie mazowieckim zaszczepionych zostało 2 877 dzieci w grupie wiekowej 0-4, podczas gdy populacja

dzieci w tej grupie na tym obszarze wyniosła 879 955 osób (co przekłada się na mniej niż 1% zaszczepionych dzieci) [21, 22].

Samorząd (gmina, powiat, województwo) w którym realizujemy Program

Jak pozyskać dane epidemiologiczne dla gminy/powiatu/ województwa?

- Można zwrócić się do właściwego terytorialnie **Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia** z prośbą o udostępnienie danych liczbowych dotyczących pacjentów zamieszkałych/zameldowanych w mieście/gminie/powiecie leczonych i/lub hospitalizowanych z rozpoznaniem ICD-10:
J10 - Grypa wywołana zidentyfikowanym wirusem oraz
J11 - Grypa wywołana niezidentyfikowanym wirusem w wybranej jednostce czasu (np. w kolejnych sezonach od września 2015 do marca 2020).
- Można zwrócić się do właściwej terytorialnie **Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej** z prośbą o udostępnienie danych liczbowych dla terenu miasta/gminy/powiatu w zakresie liczby zachorowań oraz podejrzeń zachorowań na grypę (oraz ewentualnie para-grypy), zgonów związanych z infekcją grypową oraz poziomu zaszczepienia populacji na grypę w wybranej jednostce czasu.
- W obu przypadkach istnieje możliwość pozyskania danych w interesujących nas grupach wiekowych/grupach ryzyka.
- Można odnaleźć w **Internecie** dokumenty:” Ocena Stanu Sanitarno-higienicznego” lub „Informacja o stanie bezpieczeństwa sanitarnego...” dla danej jednostki terytorialnej – dokumenty te publikowane są przez właściwe terytorialnie Powiatowe Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne

1.3. Opis obecnego postępowania

Postępowanie w przypadku grypy i jej profilaktyki obejmuje

1. Szczepienie ochronne – podstawowa metoda profilaktyki. Szczepienie przeciwko grypie nie daje 100% gwarancji ochrony przed chorobą (skuteczność zależy od sezonu - dopasowania wirusów w szczepionce do wirusów krążących w populacji i stanu zdrowia chorego), dlatego nie zwalnia ono z przestrzegania przedstawionych poniżej ogólnych zasad higieny. Dzieci chorujące na grypę wymagają wielu konsultacji w trybie ambulatoryjnym, występuje u nich zwiększone ryzyko hospitalizacji, a do najczęstszych powikłań należą: zapalenie ucha środkowego, zapalenie płuc i drgawki gorączkowe. Zaleca się, by dzieci w wieku <9 lat szczepione przeciw grypie po raz pierwszy w życiu, otrzymały dwie dawki szczepionki w odstępie co najmniej 4 tygodni. U dzieci, które w poprzednim sezonie epidemicznym nie otrzymały wymaganych dwóch dawek szczepionki przeciw grypie, w pierwszym kolejnym sezonie należy podać wymagane dwie dawki szczepionki przeciw grypie.

Szczepionkę przeciw grypie należy podawać zgodnie z istniejącymi zaleceniami krajowymi oraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL). Możliwe jest jednoczesne podanie szczepionki przeciw grypie z innymi szczepionkami (w odległe anatomicznie miejsca), zgodnie z ogólnymi zasadami administracji szczepionek. W przypadku, gdy dane z wywiadu wskazują na występowanie drgawek gorączkowych można rozważyć oddzielne podanie szczepionek i/lub profilaktyczne podanie leków przeciwgorączkowych

2. Higiena rąk – w sezonie grypowym, a zwłaszcza w przypadku bliskiego kontaktu z chorym na grypę (np. w domu, pracy, szpitalu, przychodni). Niezbędne jest częste (10 razy na dobę) mycie rąk wodą z mydłem (najlepiej środkiem na bazie alkoholu): po każdym kontakcie z chorym, skorzystaniu z toalety, przed jedzeniem lub dotykaniem ust i nosa, po powrocie do domu, po toalecie nosa lub zasłanianiu ust podczas kichania i kaszlu. Ręce należy myć wodą z mydłem przez 20 s, a następnie osuszyć ręcznikiem jednorazowym. Środek na bazie alkoholu powinno się wcierać w dłonie, aż wyschnie. Przestrzeganie zasad higieny rąk także przez osobę chorą zmniejsza ryzyko przeniesienia wirusa na inne osoby z otoczenia (np. w wyniku skażenia zanieczyszczonymi rękoma klamek i innych przedmiotów).
3. Noszenie maseczki na twarz (np. chirurgicznej, dentystycznej) w sytuacji bliskiego kontaktu z chorym (do 1,5–2 m) – stałe noszenie maseczki w przypadku bliskiego kontaktu z chorym na grypę w pomieszczeniu (np. w domu, szpitalu lub przychodni) zmniejsza ryzyko zachorowania. Maseczkę powinien nosić także chory na grypę, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia innych. Jeśli zachoruje ktoś z domowników, noszenie maseczki w domu i ścisła higiena rąk przestrzegane przez wszystkich w domu przez 7 dni mogą zmniejszyć ryzyko zakażenia i zachorowania innych współmieszkańców nawet o ponad 50%, jeśli zostaną zastosowane jak najszybciej po wystąpieniu choroby (najpóźniej w ciągu 36 h). Maseczki należy często (po każdym kontakcie z chorym) zmieniać na nowe, a zużyte wyrzucać do kosza. Podczas zabiegów medycznych na drogach oddechowych generujących aerozol wydzieliny (np. bronchoskopia, odsysanie wydzieliny z dróg oddechowych itp.) należy nosić maseczki z filtrem N95 (lub podobnej klasy), a także okulary ochronne, fartuch i rękawice.
4. Inne zasady higieny na czas sezonu epidemicznego grypy – należy: zasłaniać chusteczką jednorazową usta podczas kaszlu i kichania, a następnie wyrzucić ją do kosza i dokładnie umyć ręce (w razie braku chusteczki zaleca się zasłanianie ust przedramieniem, a nie dłonią); po oczyszczeniu nosa wyrzucić chusteczkę do kosza i dokładnie umyć ręce; unikać kontaktu twarzą w twarz z innymi osobami; unikać tłumów i masowych zgromadzeń; unikać dotykania niemytymi rękoma ust, nosa i oczu; często dokładnie wietrzyć pomieszczenia.
5. Izolacja chorych przez 7 dni od wystąpienia objawów lub – jeśli trwają dłużej – 24 h po ustąpieniu gorączki i ostrych objawów ze strony układu oddechowego. Przez ten okres chory na niepowikłaną grypę powinien pozostać w domu i ograniczyć swoje kontakty z innymi do niezbędnego minimum. W przypadku chorych z niedoborem odporności konieczna jest dłuższa izolacja.
6. Profilaktyka farmakologiczna – możliwa jest w grupach dużego ryzyka po bliskim kontakcie z chorym, ale nie jest aktualnie rutynowo zalecana. Preferuje się leczenie przeciwwirusowe osób

z grupy ryzyka (p. wyżej) jak najszybciej po wystąpieniu objawów grypy. Leki homeopatyczne i witamina C są nieskuteczne.

Analiza przytoczonych wyżej danych, informacji oraz wytycznych jednoznacznie prowadzi do wniosku, że najskuteczniejszym sposobem ograniczenia ryzyka zachorowania na grypę jest cosezonowe poddawanie się szczepieniom przeciw tej chorobie.

Sezonowe szczepienia przeciw grypie są uznawane przez WHO i Radę EU za właściwe do stosowania u dzieci w wieku ukończonych 6 miesięcy i starszych, zarówno zdrowych jak i z przewlekłymi schorzeniami (w tym zwłaszcza z chorobami układu oddechowego lub układu krążenia, takimi jak mukowiscydoza, astma oskrzelowa lub wady serca, a także z chorobami metabolicznymi, w tym z cukrzycą). Powikłania grypy występują najczęściej u dzieci w wieku <5 lat. Należy podkreślić, że bardzo duża zmienność antygenowa wirusa grypy jest przyczyną braku pełnej odporności po zachorowaniu i powoduje konieczność cosezonowego odnawiania szczepienia przeciwgrypowego.

Liczne wytyczne instytucji międzynarodowych i państwowych oraz towarzystw naukowych (krajowych i zagranicznych) zalecają rutynowe szczepienia przeciw grypie. **Warto tutaj przytoczyć najnowsze rekomendacje:**

- Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR, Makowiec-Dyrda 2016) [12],
- Rekomendacje ekspertów Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Grypy (2019/2020) [23],
- Program Szczepień Ochronnych na rok 2020 (PSO) [24, 25],
- Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) [26],
- Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP 2020/2021) [10],
- American Academy of Pediatrics (AAP 2020/2021) [27],
- The American College of Obstetricians and Gynaecologists (ACOG 2018) [28],
- Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI 2020/2021) [29],
- National Advisory Committee on Immunization (NACI 2020/2021) [30].

Jedną z najbardziej wyczerpujących list wytycznych praktyki klinicznej, w których zaleca się cosezonowe szczepienia przeciwko grypie u dzieci zamieszczono tutaj:

Brydak LB.: Grypa – profilaktyka i leczenie u dzieci i młodzieży. Standardy Medyczne/Pediatrics 2019, 16: 973-982

Pamiętaj, co-sezonowe szczepienia przeciwko grypie rekomendowane są również dla pacjentów hematoonkologicznych i onkologicznych, także w populacji dziecięcej– nie wykluczaj tej grupy chorych!

Wytyczne praktyki klinicznej, na które warto się powołać to:

Italian Association Paediatric Hematology Oncology (AIEOP 2014): Cesaro S, Giacchino M, Fioredda F, Barone A, Battisti L, Bezzio S, Frenos S, De Santis R, Livadiotti S, Marinello S, Zanazzo AG, Caselli D. Guidelines on vaccinations in paediatric haematology and oncology patients. *Biomed Res Int.* 2014;2014:707691.

Italian Society of Medical Oncology (AIOM 2014/ update 2018): Pedrazzoli P, Baldanti F, Donatelli I, Castrucci MR, Puglisi F, Silvestris N, Cinieri S; Italian Society of Medical Oncology. Vaccination for seasonal influenza in patients with cancer: recommendations of the Italian Society of Medical Oncology (AIOM). *Ann Oncol.* 2014 Jun;25(6):1243-7.

Pedrazzoli P, Piralla A, Valentino F, Cinieri S, Baldanti F. Update of the recommendations of the Italian Society of Medical Oncology on vaccination for seasonal influenza and pneumococcal infection in patients with cancer: Focus on prevention of pneumonia. *Eur J Cancer Care (Engl).* 2018 Mar;27(2):e12817.

Przedstawione wytyczne zalecają rutynowe cosezonowe szczepienia przeciw grypie wszystkich osób w wieku ≥ 6 miesiąca życia bez przeciwwskazań. Eksperti podkreślają, iż w przypadku ograniczonych zasobów lub ograniczonego dostępu do szczepienia **w pierwszej kolejności należy szczepić dzieci w wieku od 6 do końca 60 miesiąca życia (AAP, KLR, ACIP, NACI) oraz dzieci ≥ 6 r.ż. ze schorzeniami zwiększającymi ryzyko powikłań pogrypowych (AAP).**

Polskie rekomendacje zalecają szczepienia przeciw grypie u wszystkich osób (po ukończeniu 6 miesiąca życia), które chcą uniknąć zachorowania i nie mają przeciwwskazań do szczepienia. W Programie Szczepień Ochronnych na rok 2020 zaleca się szczepienie przeciw grypie szczepionkami inaktywowanymi, typu *split* od 6 m.ż., typu *subunit* od 3 r.ż. domięśniowo lub podskórnio (zwłaszcza u pacjentów z małopłytkowością lub zaburzeniami krzepnięcia) lub donosowo dzieciom po ukończeniu 2.r.ż. do poniżej 18 r.ż., dzieciom przewlekle chorym oraz z grup ryzyka (szczególnie zakażonym wirusem HIV, ze schorzeniami immunologiczno-hematologicznymi, w tym małopłytkowością idiopatyczną, ostrą białaczką, chłoniakiem, sferocytozą wrodzoną, asplenią wrodzoną, dysfunkcją śledziony, po splenektomii, z pierwotnymi niedoborami odporności, po leczeniu immunosupresyjnym, po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych, leczonych przewlekle salicylanami) od ukończenia 6. m.ż. do ukończenia 18. r.ż. [25]

Szczepienia są zalecane dla dzieci (AAP) oraz szczególnych grup osób dorosłych mających kontakt z dziećmi:

- dzieci, włączając niemowlęta urodzone przed terminem, w wieku 6 m.ż. i powyżej (w oparciu o wiek chronologiczny),
- ze schorzeniami zwiększającymi ryzyko powikłań pogrypowych np. dzieci z przewlekłymi schorzeniami medycznymi tj. astmą, chorobami metabolicznymi (np. cukrzyca), hemoglobinopatiami (np. anemią sierpowatą), hemodynamicznie istotną chorobą serca, zaburzenia odporności lub poddane leczeniu immunosupresyjnemu, zaburzeniami pracy nerek lub wątroby lub zaburzeniami neurorozwojowymi,
- osoby sprawujące opiekę nad dziećmi ze schorzeniami zwiększającymi ryzyko zachorowania na grypę i dziećmi w wieku poniżej 5 lat, zwłaszcza niemowlętami poniżej 6 m.ż.,
- dzieci i młodzież (6 m.ż. –18 r.ż.) wymagające długoterminowego podawania aspiryny lub leków zawierających salicylany z uwagi na ryzyko wystąpienie zespołu Reya po przebyciu zakażenia grypą,
- wszyscy pracownicy ochrony zdrowia (w tym pediatrzy),
- wszystkie osoby zajmujące się dziećmi, osoby sprawujące regularną opiekę nad dziećmi w wieku ≥ 59 miesięcy, czy to w domu, czy poza nim,
- wszystkie kobiety w ciąży, planujące ciążę, w okresie poporodowym lub karmiące piersią w czasie sezonu grypowego.
- pracowników opieki zdrowotnej i opiekunów w zakładach i społecznościach, które dzięki swoim działaniom są w kontakcie z osobami z wysokim ryzykiem powikłań grypy, osoby (dorośli i dzieci)
- w kontakcie domowym z osobami z wysokim ryzykiem powikłań grypy (niezależnie od tego, czy osoby o wysokim ryzyku były szczepione).

W sezonie 2020–2021, AAP wskazuje, że do szczepienia przeciw grypie u dzieci można stosować każdą zarejestrowaną szczepionkę przeciw grypie, która jest odpowiednia do wieku i stanu zdrowia. IIV (ang. *Influenza Inactivated Vaccine*) i LAIV (ang. *Live Attenuated Influenza Vaccine*) to opcje dla dzieci, dla których te szczepionki są odpowiednie. Niniejsze zalecenie opiera się na przeglądzie aktualnych dostępnych danych dotyczących LAIV i IIV [27].

W Polsce w sezonie 2020/2021 u dzieci po ukończeniu 6 m.ż. zaleca się stosowanie 4-walentnych szczepionek przeciw grypie [31]. Szczepionka donosowa w aerozolu z żywymi (osłabionymi) szczepami wirusa może być podawana dzieciom od 2 r.ż.

W przytaczanych rekomendacjach zalecane jest szczepienie w okresie od września do połowy/końca listopada, dzięki czemu możliwa jest ochrona w całym okresie wzmożonych zachorowań, należy jednak podkreślić, że możliwe jest szczepienie w późniejszym okresie sezonu, także po przechorowaniu grypy. Według rekomendacji ACIP osoby z grupy podwyższonego ryzyka powinny zaszczepić się w momencie dostępności szczepionki na rynku [9]. Zgodnie ze stanowiskiem WHO, nie ma ustalonych terminów do kiedy można się zaszczepić przeciw grypie. Osoby niezaszczepione mogą się zaszczepić nawet w momencie stwierdzenia wzrostu zachorowań na grypę. W Polsce szczyt zachorowań na grypę przypada między styczniem a marcem, w związku z czym zaszczepić można się

nawet w marcu [32]. Grypa sezonowa jest wywołwana najczęściej przez jeden z dominujących aktualnie szczepów wirusa i przechorowanie spowodowane jednym typem wirusa nie daje odporności wobec pozostałych szczepów. Szczepionki inaktywowane typu *split* czy *subunit* zawierają natomiast antygeny trzech lub czterech aktualnie krążących w środowisku szczepów wirusa, cosezonowo wskazywane przez WHO i chronią przed zachorowaniem, lecz samych zachorowań nie powodują, ponieważ nie zawierają całego wirusa, a jedynie jego wyselekcjonowane fragmenty (szczepionka donosowa zawiera żywe atenuowane - niezdadliwe dla człowieka - szczepy, żaden ze składników tej szczepionki nie może wywołać grypy).

W Polsce w sezonie 2020/2021 dostępne są następujące rodzaje czterowalentnych szczepionek przeciw grypie, inaktywowane lub żywe (w świetle aktualnej wiedzy uważa się, że wszystkie typy inaktywowanych szczepionek typu *split* i *subunit* grypowych są równoważne):

1. inaktywowane (nieżywe) szczepionki przeciw grypie dwóch rodzajów:
 - „split” – z rozszczepionym wirionem,
 - „subunit” – podjednostkowe, zawierające tylko hemaglutyninę i neuraminidazę wirusa grypy.
2. żywa, atenuowana (pozbawiona zjadliwości dla człowieka) szczepionka przeciw grypie w postaci zawiesiny, podawanej donosowo (obecnie zarejestrowana w grupie wiekowej powyżej 24 miesiąca życia – do poniżej 18 roku życia).

Szczepionka przeciw grypie zawiera dwa rekomendowane na dany sezon szczepy wirusa grypy typu A i dwie linie wirusa grypy typu B. [10] Wszystkie dostępne w Polsce szczepionki przeciw grypie produkowane są z wykorzystaniem wirusów grypy namnażanych w zarodkach jaj kurzych [33].

Czterowalentne szczepionki przeciw grypie (QIV), zawierają drugą linię wirusa grypy typu B. Szczepionka QIV zmniejsza nieprzewidywalność krążenia szczepów typu B i przyczynia się do kontroli zakażeń wywołanych tym typem wirusa grypy. [34] Analiza danych dotyczących dwóch linii szczepów wirusa typu B krążących w wybranych państwach europejskich w sezonach poprzedzających wprowadzenie szczepionek czterowalentnych wykazała, że we wszystkich analizowanych państwach w trakcie niektórych sezonów epidemicznych dochodziło do częściowego lub całkowitego braku dopasowania rekomendowanego składu szczepionek pod względem wirusa grypy typu B. Podobne wnioski wysunięto na podstawie danych pochodzących z innych rejonów świata, np. Stanów Zjednoczonych.

Listę zarejestrowanych szczepionek wraz z ich Charakterystyką Produktu (ChPL), w których podano wskazanie do stosowania, znajdziesz tutaj:

<http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/>

W polu Nazwa powszechnie stosowana wpisz: przeciw grypie i kliknij Szukaj
UWAGA: Sprawdź ważność pozwolenia (niektóre produkty pojawiają się tylko sezonowo)

Zestawienie preparatów szczepionek przeciw grypie dostępnych w Polsce przedstawia Tabela 4. Szczepionkę przeciw grypie należy podawać zgodnie z istniejącymi zaleceniami krajowymi oraz z zapisami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Tabela 4.
Preparaty szczepionek przeciw grypie dostępne w Polsce w sezonie epidemicznym 2020/2021

Produkt leczniczy	Podmiot odpowiedzialny	Wskazania
Czterowalentna żywa atenuowana szczepionka przeciwko grypie (QLAIV)		
Fluenz Tetra*	AstraZeneca AB	Dzieci i młodzież w wieku od 24 mies. do poniżej 18 lat
Czterowalentna inaktywowana szczepionka przeciwko grypie (QIV)		
Fluarix Tetra	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	Dorośli i dzieci od ukończenia 6. mies. życia
Influvac Tetra	Mylan IRE Healthcare Ltd	Dorośli i dzieci w wieku od 3 lat
VaxigripTetra	Sanofi Pasteur S.A.	Dorośli, w tym kobiety w ciąży oraz dzieci od ukończenia 6 mies. życia. Biernie uodpornienie niemowląt od urodzenia do wieku poniżej 6 mies. po szczepieniu kobiet w ciąży

* Produkt nie jest zalecany do podawania w trakcie ciąży

Jakie szczepionki przeciw grypie są dostępne w Polsce w danym sezonie?

<http://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/grypa/>

W każdym kolejnym sezonie składy szczepionek ulegają zmianom. WHO, w oparciu o dane zebrane przez Globalny System Nadzoru nad Grypą (*Global Influenza Surveillance and Response System - GIRS*) ogłasza skład antygenowy trójwartentnych i czterowalentnych szczepionek przeciw grypie sezonowej. Zalecenia te ukazują się dwa razy w roku (odrębnie dla półkuli północnej oraz dla półkuli południowej) na kilka miesięcy przed rozpoczęciem sezonu grypowego, co ma zapewnić producentom szczepionek odpowiednią ilość czasu na opracowanie odpowiedniego, ostatecznego składu szczepionki, ich wyprodukowanie oraz dostarczenie [35].

U części dzieci poniżej 9 lat wymagane jest podawanie dwóch dawek szczepionki w odstępie co najmniej 4 tygodni w celu uzyskania optymalnej ochrony przed zakażeniem. Dotyczy to dzieci w wieku <9 lat szczepionych przeciw grypie po raz pierwszy w życiu. Szczepionkę można i należy oferować nie tylko w miesiącach jesiennych, ale także zimowych, a także wtedy, gdy dane z nadzoru epidemiologicznego i wirusologicznego już sugerują występowanie zachorowań na grypę.

Aktualnie (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2020 r.) na liście leków refundowanych znajduje się:

- 1) VaxigripTetra (czynne uodpornienie osób powyżej 65 roku życia w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy typu A oraz dwie linie wirusa grypy typu B, które zawarte są w szczepionce)
- 2) Influvac Tetra (profilaktyka grypy u osób w wieku od 18. roku życia do 65. roku życia o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych tj.: 1) po transplantacji narządów, 2) chorujących na niewydolność układu oddechowego, astmę oskrzelową, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, niewydolność układu krążenia, chorobę wieńcową, niewydolność nerek, nawracający zespół nerczycowy, choroby wątroby, choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), choroby neurologiczne i neurorozwojowe, 3) w stanach obniżonej odporności (w tym po przeszczepie tkanek i chorujących na nowotwory układu krwiotwórczego) oraz u kobiet w ciąży
- 3) Fluenz Tetra (zapobieganie grypie u dzieci w wieku od ukończonego 24 miesiąca życia do ukończonego 60 miesiąca życia) [36].

Aktualna lista refundacyjna – jak znaleźć szczepionki?

https://ikarpro.pl/pl/baza/#/outpatientList/pricesExFactory?group_id=ceny&id=czn&locale=pl&

W wyszukiwarce (substancja) wpisz: szczepionka przeciw grypie

1.4. Uzasadnienie przeprowadzania programu

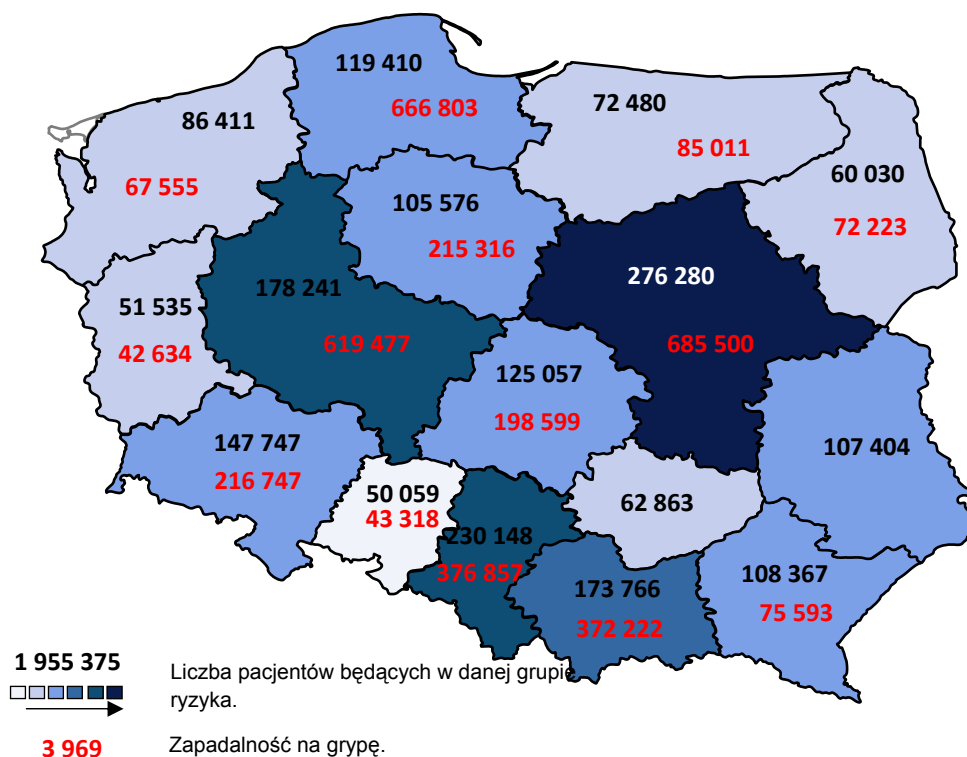
Grypa jest chorobą sezonową, jednakże ze względu na roczną sprawozdawczość szczepienia raportowane do NIZP-PZH z WSSE podawane są w latach tj. od 1 września do 31 sierpnia kolejnego roku i poniżej przedstawiono wyniki zgodnie z tymi raportami. Od kilku lat w Polsce odsetek osób szczepiących się przeciwko grypie utrzymuje się na stałym, bardzo niskim poziomie, który w 2018 r. wyniósł 3,9% [37]. Szczepienia przeciwko grypie w Polsce w 2017 r. najczęściej realizowano w populacji osób powyżej 65 r.ż. (ok. 75% wszystkich szczepień przeciwko grypie). Wśród dzieci sytuacja jest jeszcze gorsza – w 2017 r. zaszczepiono jedynie 0,53% dzieci w wieku 0-4 lat i 0,93% w wieku 5-14 lat [9]. Liczba zaszczepionych dzieci w grupie wiekowej 0-4 wyniosła w skali kraju w 2018 roku 11 984 (co stanowi zaledwie 1% wszystkich osób zaszczepionych w Polsce). Niski stan zaszczepienia jest jednym z wyzwań samorządowych programów polityki zdrowotnej. Wśród głównych przyczyn niskiego rozpowszechnienia szczepień przeciw grypie wymienia się: obawy przed poważnymi powikłaniami poszczepiennymi związane z brakiem wiedzy o ich częstotliwości, brakiem wiedzy na temat powikłań pogrypowych, przekonanie o braku skuteczności szczepionek, jak również koszt szczepionek i brak ich finansowania ze środków publicznych [38].

Zgodnie z oszacowaniami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) każdego roku na grypę choruje od 5 do 15% populacji (330-1 575 milionów ludzi) [14][39].

Konkretny przykład województwa mazowieckiego: Oszacowano, że w Polsce, w województwie mazowieckim w sezonie 2019/2020 odsetki te kształtują się na podobnym poziomie jak wskazuje WHO, wraz ze wskazaniem, że dzieci w grupie 0-4 chorują zdecydowanie częściej niż dorośli. W województwie mazowieckim w sezonie 2019/2020 stwierdzono 685 500 przypadki grypy lub podejrzenia zachorowania na grypę w populacji ogólnej (podczas gdy populacja ta wynosi 5 423 168, co przekłada się na 12,64%) oraz 157 043 w grupie wiekowej 0-4 (podczas gdy populacja dzieci w grupie 0-4 wyniosła 301 138 osób, co stanowi 52,15%).

Rysunek poniżej przedstawia sytuację epidemiologiczną za sezon 2019/2020 (od 1 września 2019 do 31 sierpnia 2020). Na czerwono przedstawiono całkowitą liczbę zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę w Polsce w sezonie 2019/2020 roku w poszczególnych województwach. Kolorem czarnym oznaczono oszacowanie liczebności dzieci w grupie wiekowej 0-4 w poszczególnych województwach w roku 2019 (stan na 31 grudnia 2019 r.), liczone jako wynik iloczynu odsetka dzieci 0-4 w populacji ogólnej i liczebności danego województwa.

Rysunek 1.
Liczb zachorowań na grupę w Polsce w sezonie 2019/2020 a liczba dzieci w grupie wiekowej 0-4



Celem szczepień przeciwko grypie nie jest tylko uniknięcie zachorowania, lecz przede wszystkim uniknięcie poważnych powikłań pogrypowych takich jak np.: zapalenie płuc, zapalenie ucha środkowego, zapalenie mięśnia sercowego. Grypa może także wywołać zaburzenia neurologiczne oraz powikłania ze strony układu nerwowego [7]. Skuteczność szczepionki przeciwko grypie ocenia się na 70-90% u zdrowych ludzi, co jest najskuteczniejszym sposobem zmniejszenia zapadalności na grypę czy profilaktyki powikłań, szczególnie w grupach ryzyka. Odporność po szczepieniu wykształca

się po około dwóch tygodniach (przeciwciała pojawiają się już po 7 dniach i ich poziom wzrasta z upływem czasu) i trwa od 6 do 12 miesięcy [7]. Komisja Europejska (KE), w oparciu o dane naukowe dostarczone przez European Centre for Disease Prevention and Control – Europejskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz World Health Organization – Światową Organizację Zdrowia (WHO), zalecają szczepienia, jako najskuteczniejszy środek zapobiegający zachorowaniom na grypę sezonową, określając jednocześnie tę formę profilaktyki jako kluczową interwencję pozwalającą na ograniczenie wpływu tej choroby na zdrowie publiczne. Potencjalne korzyści z immunizacji u dzieci obejmują również zmniejszenie możliwości transmisji wirusa na najbliższe osoby w rodzinie, opiekunów czy inne osoby z ich otoczenia uwzględniając także inne dzieci ze schorzeniami uniemożliwiającymi zaszczepienie.

W tym miejscu warto również podkreślić, że dzieci uznawane są za forpocztę zakażenia grypy w rodzinie i społeczeństwie [9]. Dane z USA wskazują, że zaszczepienie 20% dzieci zmniejszyłoby liczbę zachorowań na grypę w całej populacji USA o 46%, a zaszczepienie 80% aż o 91% [40]. W Finlandii przeprowadzono badanie, które wskazuje, że zaszczepienie 420 dzieci chroni przed zgonem 1 dorosłego [41]. Natomiast dzięki szczepieniom w latach 1949-1998 w Japonii oraz USA uniknięto około 50 tys. zgonów rocznie [42]. Dodatkowo dane pochodzące z Irlandii wskazują, że wprowadzenie szczepień ochronnych przeciw grypie wśród dzieci skutkowało może znacznym zmniejszeniem liczby porad lekarskich z powodu infekcji w tej grupie wiekowej jak i zmniejszeniem liczby porad lekarskich wśród populacji ogólnej [43].

W tej sytuacji najpoważniejszym problemem w naszym kraju jest niski odsetek osób szczepiących się, który od kilku lat utrzymuje się na stałym, bardzo niskim poziomie wynoszącym 3,9% w populacji ogólnej. Stan zaszczepienia populacji powyżej 65 roku życia jest znacznie większy niż stan zaszczepienia populacji ogólnej. U dzieci sytuacja jest znacznie gorsza – w latach 2010-2017 odsetek zaszczepionych dzieci w grupie 0-4 lat wynosił <1%, natomiast w grupie 5-14 lat 0,86-1,49% [9]. Tymczasem zgodnie z zalecaniami ECDC oraz WHO wskaźnik zaszczepienia przeciw grypie w populacji osób z grupy ryzyka ciężkiego i po powikłanym przebiegu grypy powinien osiągać poziom 75%. Podobny poziom stanu zaszczepienia jest zalecany w grupie pracowników ochrony zdrowia. [44, 45] Istotne jest także cosezonowe uodparnianie wszystkich osób, które ukończyły 6. miesiąc życia.

Zgodnie z rekomendacjami w PSO zalecenie jest szczepienie wg wskazań:

1. klinicznych i indywidualnych:

- przewlekłe chorym dzieciom (powyżej 6 miesiąca życia) i dorosłym, szczególnie chorującym na niewydolność układu oddechowego, astmę oskrzelową, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, niewydolność układu krążenia, chorobę wieńcową (zwłaszcza po przebytych zawałach serca), niewydolność nerek, nawracający zespół nerczycowy, choroby wątroby, choroby metaboliczne, w tym cukrzycę, choroby neurologiczne i neurorozwojowe;
- osobom w stanach obniżonej odporności (w tym pacjentom po przeszczepie narządów lub tkanek);

- o dzieciom z grup ryzyka od 6 miesiąca życia do 18 roku życia, szczególnie zakażonym wirusem HIV, ze schorzeniami immunologiczno-hematologicznymi, w tym małopłytkowością idiopatyczną, ostrą białaczką, chłoniakiem, sferocytozą wrodzoną, asplenią wrodzoną, dysfunkcją śledziony, po splenektomii z pierwotnymi niedoborami odporności, po leczeniu immunosupresyjnym, po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych, leczonym przewlekle salicylanami;
 - o kobietom w ciąży lub planującym ciążę;
2. epidemiologicznych – wszystkim osobom od 6 miesiąca życia do stosowania zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, w szczególności:
- o zdrowym dzieciom w wieku od 6 miesiąca życia do 18 roku życia (ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w wieku od 6 do 60 miesiąca życia);
 - o osobom w wieku powyżej 55 lat;
 - o osobom mającym bliski kontakt zawodowy lub rodzinny z dziećmi w wieku poniżej 6 miesiąca życia oraz z osobami w wieku podeszłym lub przewlekle chorymi (w ramach realizacji strategii kokonowej szczepień);
 - o pracownikom ochrony zdrowia (personel medyczny, niezależnie od posiadanej specjalizacji oraz personel administracyjny), szkół, handlu, transportu;
 - o pensjonariuszom domów spokojnej starości, domów pomocy społecznej oraz innych placówek zapewniających całodobową opiekę osobom niepełnosprawnym, przewlekle chorym lub osobom w podeszłym wieku, w szczególności przebywającym w zakładach opiekuńczo-leczniczych, placówkach pielęgnacyjno-opiekuńczych, podmiotach świadczących usługi z zakresu opieki paliatywnej, hospicyjnej, długoterminowej, rehabilitacji leczniczej, leczenia uzależnień, psychiatrycznej opieki zdrowotnej oraz leczenia uzdrowiskowego.

Każdy samorządowy program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki grypy powinien być zgodny z Ogólnopolskim Programem Zwalczenia Grypy [46], którego celem jest poprawienie kontroli epidemiologicznej kraju w zakresie zachorowań na grypę oraz ograniczenie skutków medycznych, społecznych i ekonomicznych z tym związanych, w szczególności poprzez:

- zwiększenie świadomości zagrożeń wynikających z zachorowań na grypę i jej powikłań oraz korzyści wynikających z działań profilaktycznych, w tym edukacja personelu medycznego, przedstawicieli jednostek samorządu terytorialnego, pracodawców i opinii publicznej,
- podniesienie stanu zaszczepienia przeciw grypie w Polsce, którego aktualny poziom stawia Polskę na jednej z ostatnich pozycji w Europie pod względem poziomu wyszczepialności,
- zmniejszenie zapadalności na grypę w Polsce i dzięki temu redukcja kosztów bezpośrednich i pośrednich związanych z leczeniem grypy i jej powikłań.

Uzasadniając wartość i potrzebę wprowadzenia programu polityki zdrowotnej profilaktyki grypy u dzieci warto również przeanalizować strategię dotyczącą prowadzenia programów szczepień przeciw grypie w grupie dzieci w innych krajach. W wielu analizowanych państwach europejskich funkcjonują programy szczepienia przeciw grypie. W niektórych państwach programy te są finansowane ze

środków publicznych tj. w całości lub w części pokrywany jest koszt zakupu szczepionki, a szczepieniem objęte są też osoby z grup ryzyka (tabela poniżej).

Wśród analizowanych państw na szczególną uwagę zasługuje Wielka Brytania. W tym kraju w 2013 roku rozpoczęto Narodowy Program Szczepień finansowany ze środków publicznych. Skuteczność i bezpieczeństwo czterowalentnej szczepionki donosowej (Fluenz Tetra) były podstawą wpisania tej szczepionki jako preferowanego szczepienia dla dzieci w populacji 2-9 roku życia. Wynikiem prowadzonego programu jest nie tylko obniżenie zapadalności na grypę w grupie dzieci szczepionych, ale także efekt populacyjny i ochrona zbiorowiskowa. Należy podkreślić, że brytyjski Wspólny Komitet Szczepień i Immunizacji (*Joint Committee on Vaccination and Immunisation – JCVI*) rekomenduje zastosowanie LAIV w grupie dzieci od 2 r.ż. jako preferowanej opcji postępowania m.in. z uwagi na znaczącą skuteczność kliniczną u dzieci, również po podaniu tylko jednej dawki [35]

Odsetek dzieci zaszczepionych wśród 3-latków (niezależnie od grupy ryzyka) w Wielkiej Brytanii wyniósł w sezonie 2017-2018 44,2% [47], zaś w sezonie 2018-2019 wzrósł do 45,2% [48].

Dodatkowo, należy pokreślić, że wstępne wyniki opublikowane dla sezonu 2018-2019 potwierdzają aż 87% skuteczność szczepionki u dzieci wobec dominującego szczepu krążącego grypy A/H1N1/pmd09, a procent zaszczepienia wynosił do ok. 64% [49]. Epidemiologiczne dane polskie potwierdzają, że w Polsce w sezonie 2018/2019 subtyp A/H1N1/pdm09 również był dominujący (77,5%) [50].

Tabela 5.
Rekomendowane szczepienia przeciw grypie w krajach Europy [51]

	Rekomendacje dla populacji ogólnej					
	Zalecenie tylko dla określonych grup					
	Szczepienia nie finansowane ze środków publicznych					
	6 miesiąc	7 miesiąc	1. rok	23 miesiąc	2. rok	3. rok
Austria	IIV3 (1)					
Belgia	IIV3 (2)					
Bułgaria						
Chorwacja	IIV4 (3)					
Cypr	IIV3 (4)			IIV3 (4)		
Czechy	IIV (5)					
Dania						
Estonia						
Finlandia	IIV (6)					
Francja						
Niemcy						
Grecja	IIV3					
Węgry						
Islandia						
Irlandia	IIV4 (7)					
Włochy	IIV3 (8)					
Łotwa	IIV3					
Liechtenstein						
Litwa						
Luxemburg						
Malta	IIV3 (9)					
Holandia						
Norwegia	IIV4 (10)					
Polska	IIV4					
Portugalia						
Rumunia						
Słowacja	IIV3					
Słowenia	IIV4 (11)					
Hiszpania	IIV3 (12)					
Szwecja	IIV3 (12)					
Wielka Brytania	IIV3 (13)			LAIV (14)		
Przypisy:						
1: Dwie dawki do pierwszej immunizacji do wieku 8 lat - w przeciwnym razie jedna dawka rocznie. Odpowiedni harmonogram znajduje się w oryginalnej rekomendacji.						
2: Dla osób z pewnymi schorzeniami lub osłabionym układem odpornościowym, co może narażać je na powikłania grypy (od 6 miesięcy i więcej). Dla kobiet w ciąży w drugim lub trzecim trymestrze ciąży w czasie sezonu grypowego. Dla pracowników służby zdrowia. Dla osób mieszkających pod tym samym dachem, co osoby zagrożone powikłaniami grypy (w tym kobiety w ciąży oraz osoby w wieku 65 lat i starsze) oraz dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy						
3: Rekomendowane tylko dla grup ryzyka						
4: Szczepionki podawane tylko w określonych wskazaniach						
5: Dla grup ryzyka w każdym wieku. Zalecane tylko. Szczepienia są objęte ubezpieczeniem zdrowotnym Ponadto istnieje ogólna rekomendacja dla całej populacji. Szczepienia te nie są objęte ubezpieczeniem						
6: Podano jedną lub dwie dawki w zależności od wcześniejszej historii szczepień przeciw grypie. Coroczne szczepienia. IIV trój- lub czterowartościowy zastosowano w następujący sposób: IIV3 dla wszystkich 6-35 miesięcy, IIV4 z niepreferencyjną alternatywą dla wszystkich tych w wieku 24-35 miesięcy, IIV3 zalecił także dzieciom z grupy ryzyka w wieku od 36 miesięcy.						
7: Szczepionka przeciw grypie jest szczególnie zalecana kobietom w ciąży (szczepionka może być podana na każdym etapie ciąży), dorosłym i dzieciom w wieku 6 miesięcy i starszych w określonych warunkach						
8: Dla osób o podwyższonym ryzyku						
9: Zalecane: osobom cierpiącym na cukrzycę; osobom z przewlekłą chorobą płuc, wątroby, nerek; osobom, które przyjmują długoterminowe ogólnoustrojowe leki steroidowe; osobom poddanym chemioterapii lub radioterapii; osobom z HIV / AIDS						
10: Zarówno czterowalentna inaktywowana szczepionka iniekcyjna (IIV, od 6 miesiąca życia), jak i żywa szczepionka atenuowana (LAIV, od 2 do 17 lat) są zatwierdzone do stosowania w Norwegii						
11: Dla dzieci w wieku 6-23 miesięcy, zalecane jest pokrycie kosztów szczepień we własnym zakresie						
12: Finansowanie zależy od regionu						
13: W sezonie grypowym: (1) zagrożone dzieci w wieku 6 miesięcy - 17 lat (LAIV lub szczepionka przeciw grypie inaktywowana, jeśli LAIV jest przeciwwskazane lub w wieku poniżej 2 lat); (2) dorośli z grupy ryzyka klinicznego (szczepionka przeciw inaktywowanej grypie); (3) kobiety w ciąży na dowolnym etapie ciąży (szczepionka przeciw inaktywowanej grypie)						
14: W sezonie 2019/20 wszystkie dzieci w wieku od dwóch do dziesięciu lat (jedenaście w Szkocji) w dniu 31 sierpnia 2019 r. kwalifikują się do szczepienia. Inaktywowaną szczepionkę przeciw grypie podaje się, jeśli LAIV jest przeciwwskazane						

W tabeli poniżej przedstawiono rekomendacje Agencji HTA na świecie dotyczących opcji terapeutycznych w zapobieganiu wystąpienia grypy. Dane dotyczące oceny zasadności finansowania szczepionek QLAIV, QIV i TIV odnaleziono na stronach: NICE, HAS, PBAC, PTAC.

W Polsce były oceniane dwie szczepionki przez AOTMIT - rekomendacja nr 42/2019 z dnia 5 czerwca 2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dla oceny produktu Fluenz Tetra dla zapobiegania grypie u dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy życia do ukończenia 60 miesięcy życia oraz REK 90/2017 z dnia 28 grudnia 2017 r. VaxigripTetra, czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana dla populacji powyżej 65 roku życia. W obu przypadkach AOTMIT zarekomendował objęcie finansowaniem tych szczepionek. W ramach analizy klinicznej ocenianej przez AOTMIT dla Fluenz Tetra porównano: żywą atenuowaną czterowalnetną szczepionkę z brakiem szczepienia lub szczepionką trójwalentną żywą atenuowaną. Wyniki analiz wskazują na porównywalną skuteczność pomiędzy czetero- i trójwalentną żywą na podstawie badań immunogenności. Należy wskazać, że EMA i FDA wskazują, że w przypadku uwzględnienia w składzie szczepionki QLAIV dwóch szczepów B (obecnych w poszczególnych sezonach zamiennie w składzie TLAIV, która ma udowodnioną od wielu lat skuteczność kliniczną), ocena w dostępnych badaniach klinicznych powinna ograniczać się do porównania immunogenności oraz bezpieczeństwa QLAIV i TLAIV. W analizie ekonomicznej wskazano, że technologia jest efektywna kosztowo niezależnie od porównania i przyjętej perspektywy.

Tabela 6.
Rekomendacje wybranych agencji HTA dotyczące opcji terapeutycznych w zapobieganiu wystąpienia grypy

Szczepionka	Populacja	NICE ^{1, 2}	HAS	PBAC	PTAC
Fluenz Tetra	dzieci w wieku 2-18 lat	R (2019/2020)	R (2015)	-	-
	dzieci > 6 m.ż. do 3 r.ż.	R (2019/2020)*	R (2018)	-	R (2018)
Fluarix Tetra	dzieci > 3 r.ż. i osoby dorosłe	-	R (2018)	R (2015)	-
	dzieci > 3 r.ż.	-	R (2015)	-	-
Influvac Tetra	dzieci > 3 r.ż. i osoby dorosłe	R (2019/2020)	-	-	R (2018)
	osoby dorosłe ≥18 r.ż.	-	R (2017)	-	-
Afluria® Quad	osoby dorosłe ≥18 r.ż.	-	-	R (2016)	-
FluQuadri Junior	dzieci ≥ 3 r.ż., osoby dorosłe	-	-	R (2015)	-

1

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/788903/Annual_national_flu_programme_2019_to_2020_.pdf

² Zgodnie z programem szczepień przeciw grypie w UK, tylko dzieci pomiędzy 6 m.ż. a 2 r.ż. z grupy ryzyka powinni być poddane szczepieniom.

Szczepionka	Populacja	NICE ^{1,2}	HAS	PBAC	PTAC
	dzieci w wieku od 6 m.ż. do < 3 r.ż	-	--	R (2015)	-
VaxigripTetra	dzieci > 6 m.ż. do 3 r.ż.	R (2019/2020)*	R (2018)	-	-
	dzieci > 3 r.ż.	-	R (2017)	-	-
Flucelvax® Tetra	od 9 r.ż.	R (2019/2020)*	-	-	-
Influvac	osoby ≥65 r.ż., osoby <65 r.ż. z grup ryzyka	-	-	-	W (2018)
	dzieci ≤4 r.ż. hospitalizowane z powodu chorób płucnych lub z takimi chorobami w wywiadzie	-	-	-	W (2018)
	ludność rdzenna < 18 r.ż.	-	-	-	W (2018)
	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka	-	R (2017)	-	-
	dorośli i dzieci > 6 m.ż.	-	R (2017)	-	-
	chorzy z przewlekłymi chorobami wątroby z/bez marskości; kobiety w ciąży (niezależnie od trymestru)	-	R (2013)	-	-
	osoby otyłe z BMI ≥ 40 kg/m ²	-	R (2013, 2012)	-	-
	kobiety w ciąży (niezależnie od trymestru)	-	R (2012)	-	-
Fluad	osoby > 65 r.ż.	R (2019/2020)	-	R (2018)	-
Fluzone® High-Dose	osoby > 65 r.ż.	-	-	R (2018)	-
Vaxigrip	dzieci > 6 m.ż. i osoby dorosłe	-	R (2018)	-	-
	chorzy z przewlekłymi chorobami wątroby z/bez marskości	-	R (2013)	-	-
	kobiety w ciąży (niezależnie od trymestru)	-	R (2012)	-	-
	osoby otyłe z BMI ≥ 40 kg/m	-	R (2012)	-	-
Immugrip	dzieci > 6 m.ż. i osoby dorosłe	-	R (2017)	-	-
	chorzy z przewlekłymi chorobami wątroby z/bez marskości	-	R (2013)	-	-
	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka	-	R (2013)	-	-
	dorośli i dzieci > 6 m.ż.	-	R (2013)	-	-
	kobiety w ciąży (niezależnie od trymestru); osoby otyłe z BMI ≥ 40 kg/m ²	-	R (2012)	-	-
Fluarix	dzieci > 6 m.ż. i osoby dorosłe	-	R (2015)	-	-
	chorzy z przewlekłymi chorobami wątroby z/bez marskości	-	R	-	-

Szczepionka	Populacja	NICE ^{1,2}	HAS	PBAC	PTAC
			(2013)		
	kobiety w ciąży (niezależnie od trymestru)	-	R (2012)	-	-
	osoby otyłe z BMI ≥ 40 kg/m ²	-	R (2012)	-	-
	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka	-	R (2012)	-	-
Agrippal	prewencja grypy, a zwłaszcza w grupach szczególnego ryzyka	-	R (2014)	-	-
	chorzy z przewlekłymi chorobami wątroby z/bez marskości	-	R (2013)	-	-
Influvac Enfant	dzieci 6-25 m.ż.	-	R (2014)	-	-
Optaflu	osoby dorosłe ≥18 r.ż., zwłaszcza z grup ryzyka	-	R (2014, 2013)	-	-
Intanza	osoby > 60 r.ż., zwłaszcza z grup ryzyka	-	R (2013)	-	-
Fluenz	dzieci > 24 miesięcy do 18 r.ż.	-	R (2012)	-	-
Previgrip	kobiety w ciąży (niezależnie od trymestru)	-	R (2012)	-	-
	osoby otyłe z BMI ≥ 40 kg/m ²	-	R (2012)	-	-

R – rekomenduje, NR – nie rekomenduje, W – rekomendacja warunkowa. *od 6 m.ż. nie określono do którego roku życia.

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji do dnia 18.03.2019 roku, zgodnie z trybem określonym w Ustawie o świadczeniach, wydała 266 opinii dotyczących PZ (programu zdrowotnego)/PPZ (programu polityki zdrowotnej) z zakresu szczepień p/grypie. Do przedmiotowych projektów wydano 247 opinii pozytywnych lub warunkowo pozytywnych oraz 19 opinii negatywnych.

W licznych publikacjach wskazuje się, że zachorowania na grypę wywierają znaczny wpływ na koszty opieki medycznej (np. wzrost liczby wizyt lekarskich i hospitalizacji, koszty leków) oraz powodują dalsze koszty społeczne (nieobecność w pracy, zasiłki chorobowe itp.).

Koszty bezpośrednie oszacowane na podstawie dostępnych danych z Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) o wydatkach na leczenie samej grypy, niektórych powikłań oraz szacunków wyceny świadczeń w Podstawowej Opiece Zdrowotnej (POZ) i skonstruowanego ekspercko koszyka leków dla grypy wraz z najczęściej występującymi jako powikłania chorobami dróg oddechowych wynoszą ok. 43,5 mln zł w roku bez epidemii. Dla scenariuszy alternatywnych koszty te wzrastają do 181 mln zł (scenariusz dla roku o przeciętnej zachorowalności), a nawet do 730 mln zł (w scenariuszu dla roku z epidemią).

Przeprowadzone badania wskazują, że koszty pośrednie – w zależności od zastosowanej metody pomiaru – mogą stanowić od 30% aż do 95% całkowitych mierzalnych kosztów generowanych przez chorobę. Koszty pośrednie w roku bez epidemii zostały oszacowane na ok. 836 mln zł, czyli niemal

20- krotnie więcej niż oszacowane dla takiego samego roku bezpośrednie koszty leczenia grypy. Natomiast w roku z epidemią koszty pośrednie zachorowań na grypę wynoszą 4,3 mld zł. W scenariuszu roku o przeciętnej zachorowalności koszty pośrednie grypy wynoszą ok. 1,5 mld zł rocznie. Jest to średnią ważoną z lat, kiedy zachorowalność jest relatywnie niska oraz ze scenariusza symulacji skutków roku z epidemią .

Całkowite szacunkowe koszty bezpośrednie i pośrednie epidemii grypy w krajach o wysokim dochodzie mogą sięgać 56,7 miliona euro na milion osób. Oszacowano, że koszt wizyt u lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej związanych z grypą we wszystkich krajach 25 krajach Unii Europejskiej w roku 2005 wyniósł 267,2 miliona euro, a koszt wizyt w szpitalu wyniósł 11,5 miliarda euro. W Europie grypa odpowiada za około 10% nieobecności w pracy z powodu choroby, podczas gdy koszt zmniejszenia produktywności z powodu zachorowań na grypę tylko we Francji i w Niemczech oszacowano na kwotę pomiędzy 6,4 miliarda euro a 9,8 miliarda euro rocznie [34].

Z przytoczonej w tym artykule analizy danych z 5 krajów UE (Francji, Niemiec, Włoch, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii), zgromadzonych przez 10 sezonów grypowych (2002–2013), oszacowano wyniki epidemiologiczne oraz powiązane wyniki ekonomiczne dla każdego sezonu zgodnie z dwoma scenariuszami: scenariuszem przewidującym zastosowanie dotychczas stosowanej szczepionki trójwalentnej (TIV) oraz scenariuszem hipotetycznym, zgodnie z którym zamiast niej podano by szczepionki czterowalentne (QIV). Oszacowano, że zastosowanie szczepionki QIV w tych krajach pozwoliłoby na uniknięcie 1,03 miliona (327,9/100 000 mieszkańców) dodatkowych przypadków grypy, 453 000 (143,9/100 000) wizyt u lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, 672 000 (213,1/100 000) utraconych dni pracy, 24 000 (7,7/100 000) hospitalizacji oraz 10 000 (3,1/100 000) zgonów w porównaniu z podaniem szczepionki TIV. Zgodnie z szacunkami prowadzonymi w ramach tego badania stwierdzono, że szczepionka QIV może mieć wartość ekonomiczną, gdyż w tych 5 krajach z perspektywy społecznej zaoszczędzono by 15 milionów euro na wizytach u lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (14 milionów euro z perspektywy podatnika), 77 milionów na hospitalizacjach (74 miliony euro z perspektywy podatnika) oraz 150 milionów euro na utraconych dniach pracy [34].

Regularne, cosezonowe szczepienie przeciw grypie może przynieść zmniejszenie zachorowalności na grypę, redukcję powikłań pogrypowych, zmniejszenie potencjalnych skutków społecznych grypy, zapewnienie lepszego funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej w warunkach epidemii i ograniczenie skutków ekonomicznych [52].

Każda inicjatywa zmierzająca do zwiększenia dostępności szczepień przeciw grypie sezonowej powinna być witana z uznaniem jako krok w kierunku poprawy stanu zdrowia publicznego. Zakres Programu jest zgodny z:

- priorytetami zdrowotnymi określonymi Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych – priorytet 6: „Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” [53],

- celami Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 – cel operacyjny 4: „Ograniczenie ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki”. Wśród zadań, które mają służyć osiągnięciu tego celu wskazano m.in. profilaktykę chorób zakaźnych i zakażeń u ludzi oraz zachęcanie do szczepień nieobowiązkowych .

Podsumowując powyższe, obecnie w populacji dzieci w wieku 6-60 miesięcy, czy ewentualnie w całej populacji dzieci do 18 roku życia, będącej potencjalnie adresatem niniejszego Programu, profilaktyka grypy w postaci szczepień praktycznie nie jest finansowana rutynowo ze środków publicznych w Polsce. Do wyjątków należy program profilaktyki grypy opracowany przez Miasto Stołeczne Warszawa (będzie realizowany od sezonu grypowego 2020/2021) oraz programy miast: Częstochowa i Rzeszów (w których nieliczna populacja dzieci z przewlekłymi chorobami jest szczepiona w ramach szerszego programu obejmującego szczepienia dla seniorów) . Żaden inny samorząd w Polsce nie wdrożył programu profilaktyki grypy dla dzieci w wieku 6-60 miesięcy czy do 18 r.z. Zgodnie z PSO dzieci pomiędzy 6-60 m.ż. są w tej samej grupie ryzyka, co seniorzy powyżej 65 lat oraz kobiety w ciąży. Istnieje pilna potrzeba działań intensyfikujących profilaktykę grypy u dzieci, które nie mają jeszcze wykształconego systemu immunologicznego. Należy podkreślić, że dzieci w grupie wiekowej 6-60 m.ż. uczęszczają do żłobków lub przedszkoli co może wiązać się z większym ryzykiem zakażeń górnych dróg oddechowych, w tym wirusem grypy u dzieci jak i dorosłych, ponieważ dzieci są forpocztą jej zakażenia. Ma to swoje konsekwencje zdrowotne dla dzieci i dla zarażonych dorosłych, oraz konsekwencje społeczne i ekonomiczne związane z absencją w pracy, koniecznością organizacji opieki nad dziećmi oraz wiążącymi się z tym kosztami pośrednimi.

2. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

2.1. Cel główny

UWAGA: jako przykładową populację przyjęto dzieci w wieku 6-60 miesięcy oraz 3-letni czas realizacji Programu

Inne przykładowe populacje – na podstawie dyskusji z ekspertami:

- dzieci w wieku od 12 lub 24-60 miesięcy (pójście do żłobka)
- dzieci w wieku 36-60 miesięcy (pójście do przedszkola)
- szczepienie corocznie 1 wybranego rocznika (wiek 2 lub 3 lata) ze względu na pójście do żłobka/ przedszkola -> 1 rocznik to łatwość organizacyjna realizacji programu

Zwiększenie odporności osobniczej na zakażenia wirusem grypy w populacji docelowej o X% (np. 10%) u dzieci w wieku 6-60 miesięcy zamieszkałych na terenie JEDNOSTKA SAMORZĄDOWA, w sezonie 2020-2021, o (X+2)% u dzieci w wieku 6-60 miesięcy zamieszkałych na terenie JEDNOSTKA SAMORZĄDOWA w sezonie 2021-2022 oraz o X+4% u dzieci w wieku 6-60 miesięcy zamieszkałych na terenie JEDNOSTKA SAMORZĄDOWA w sezonie 2022-2023, poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień.

Z uwagi na minimalną ilość zaszczepionych dotychczas dzieci w populacji docelowej, oraz konieczność wyedukowania opiekunów w zakresie konieczności oraz korzyści szczepień w tej grupie, arbitralnie zakłada się stosunkowo niewielki przyrost liczby dzieci zaszczepionych. W kolejnych latach trwania programu odsetek zaszczepionych powinien stopniowo wzrastać (wzrost rozpoznawalności programu, pierwsze pozytywne wyniki obserwowane wśród zaszczepionych w poprzednich edycjach programu, wzrost zaufania do działań profilaktycznych wśród rodziców/opiekunów).

UWAGA: cel musi być jasno określony, mierzalny, istotny z punktu widzenia problemu, ale także możliwy do osiągnięcia w wyznaczonym czasie (reguła SMART)

Wskazując o ile chcemy zwiększyć odporność osobniczą (do jakiego powinien wzrosnąć poziom zaszczepienia populacji) należy uwzględnić czas trwania programu, możliwości dotarcia do pacjentów z grupy ryzyka, ale także wyjściowy poziom zaszczepialności w danej grupie.

Nie należy zakładać, że zaszczepimy wszystkich w danej grupie! Nie jest to możliwe.

W przypadku dzieci 6 - 60 miesięcy realizator musi uwzględnić przy szacowaniu celów populacyjnych obecną sytuację. Dlatego założono pierwotnie stosunkowo niski cel oraz rosnącą liczbę zaszczepionych dzieci w kolejnych latach.

Cele główny i szczegółowy mogą zostać zmodyfikowane indywidualnie w zespole wewnętrznym, po analizie i uzgodnieniu z lokalnymi ekspertami.

2.2. Cele szczegółowe

1. Spadek wskaźników zachorowalności na grypę i choroby grypopodobne w stosunku do populacji niezaszczepionej o co najmniej 10% a także w stosunku do lat ubiegłych;
2. Uzyskanie 100% wykonawstwa zaplanowanej liczby szczepień;
3. Wzrost poziomu wiedzy rodziców/opiekunów na temat roli szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych;
4. Wzrost poziomu wiedzy na temat szczepień przeciwko grypie, ich skuteczności i powikłań poszczepiennych wśród rodziców/opiekunów dzieci objętych Programem;
5. **Zwiększenie wiedzy personelu medycznego dotyczącej grypy oraz jej profilaktyki poprzez szkolenia (e-learning lub przekazanie materiałów) dotyczącej profilaktyki swoistej (szczepienia) i nieswoistej, nauczania o chorobie, szczepionkach, powikłaniach, monitorowaniu i dokumentowaniu.**

W celach szczegółowych należy umieścić także **aspekty edukacyjne** oraz cele o charakterze uzupełniającym – jak zmniejszenie liczby wizyt ambulatoryjnych czy hospitalizacji, które pośrednio będą świadczyć o skuteczności programu.

CELE SZCZEGÓŁOWE MOŻNA ZMODYFIKOWAĆ PO KONSULTACJACH W ZESPOLE

2.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

W czasie realizacji Programu i po jego zakończeniu szczegółowo analizowane będą:

- odsetek objęcia programem populacji docelowej w danym sezonie,
- liczba dzieci w określonym wieku (np. 6-60 miesięcy) zaszczepionych w ramach Programu w stosunku do pierwotnych założeń,
- liczba zachorowań na grypę (w tym potwierdzoną laboratoryjnie) i podejrzeń zachorowań na grypę w populacji docelowej względem lat ubiegłych (wieloletni monitoring) oraz względem analogicznej populacji niezaszczepionej zamieszkałej na terenie jednostki samorządowej (oczekiwany spadek o około 10%),
- liczba hospitalizacji z powodu grypy (w tym potwierdzonej laboratoryjnie) i podejrzeń zachorowań na grypę w populacji docelowej względem lat ubiegłych (wieloletni monitoring) oraz względem analogicznej populacji niezaszczepionej zamieszkałej na terenie jednostki samorządowej (oczekiwany spadek o około 10%),
- ocenę poprawy wiedzy rodziców/opiekunów dzieci włączonych do programu dot. znaczenia szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych (w tym grypy) poprzez ankietę,
- ocenę wiedzy o zapobieganiu grypy w życiu codziennym pacjentów przed Programem i po edukacji pacjentów (opiekunów) za pomocą ankiety,
- ocenę wiedzy personelu medycznego przed wprowadzeniem edukacji i po szkoleniach na podstawie ankiety.

- ocena jakości udzielanych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez rodziców/opiekunów dzieci.

Mierniki efektywności muszą być skorelowane z celem głównym i szczegółowymi.

Dobierając mierniki efektywności należy uwzględnić możliwości logistyczne i operacyjne realizatorów

Jeśli jest taka możliwość można porównać się z danymi dla innego samorządu – jeśli realizowano tam analogiczny program.

W Programie takie dane będą zbierane po raz pierwszy. Pozwoli to na określenie w przyszłości skuteczności podjętych działań oraz ewaluację Programu.

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

3.1. Oszacowanie populacji docelowej, której włączenie do programu jest możliwe

Należy przeprowadzić własne oszacowanie populacji. Prawdopodobnie niektóre z danych trzeba będzie oszacować samodzielnie na podstawie danych zgromadzonych w GUS: <https://stat.gov.pl/>

Lub skorzystać z kalkulatora epidemiologicznego CEESTAHC: www.ceestahc.org

Dane liczbowe zostały podane dla populacji miasta Kraków, jako przykład obliczeń

Program skierowany jest do mieszkańców JEDNOSTKA SAMORZĄDOWA w wieku od 6. do 60 miesiąca życia. Populacja mieszkańców JEDNOSTKA SAMORZĄDOWA (Krakowa), wg danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) na dzień 31 grudnia 2018 r., liczyła 771 069 osób. Zgodnie z danymi GUS populacja dzieci w wieku 0–4 lat (brak możliwości wyodrębnienia liczby dzieci w wieku 6-12 miesięcy) na dzień 31 grudnia 2018 roku liczyła 43 491 dzieci, z czego należy przyjąć ok. 1/10 stanowią dzieci w wieku 0-6 miesięcy, natomiast w wieku 5-9 lat odpowiednio 37 314 dzieci i 18,63% to dzieci 5 letnie, a zatem populacja docelowa (6-60 miesięcy) liczyć będzie ok. 53 400 dzieci. Z uwagi na minimalną ilość zaszczepionych dotychczas dzieci w populacji docelowej, oraz konieczność wyedukowania opiekunów w zakresie konieczności oraz korzyści szczepień w tej grupie, zakłada się, że w pierwszym sezonie zaszczepionych zostanie ok. 10 % (ok. 5 340 dzieci), w drugim sezonie 12% (ok. 6 408 dzieci) a w trzecim sezonie 14% (ok. 7 475 dzieci.) dzieci z populacji docelowej w wybranym przedziale wiekowym, do których skierowany jest Program.

Po analizie realizacji w pierwszym sezonie możliwe jest przemodelowanie Programu.

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

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi oraz rekomendacjami w Programie Szczepień Ochronnych, szczepienia przeciw grypie powinny być stosowane w związku z przesłankami epidemiologicznymi

i klinicznymi wszystkim osobom od ukończenia 6 miesiąca życia do 18 r.ż., a w szczególności dzieciom w wieku od ukończenia 6 do 60 miesięcy życia.

Nabór do Programu prowadzony będzie przez podmioty lecznicze realizujące program. Dodatkowo zaproszenia będą przekazywane przez informacje prasowe, plakaty i ulotki, jak również poprzez media społecznościowe.

Określ jak planujesz dotrzeć do osób z populacji docelowej. Nie rezygnuj z promocji! Programu
Podaj jasne kryteria umożliwiające włączenie do Programu, czyli scharakteryzuj odbiorców.

W Programie wezmą udział dzieci:

- w wieku od ukończenia 6 miesiąca życia do 60 m.ż. (wiek potwierdzony na podstawie numeru PESEL),
- które przejdą pozytywnie lekarskie badania kwalifikujące do szczepienia,
- których opiekunowie prawni wyrażą zgodę na udział w programie.

Opiekun prawny zgłaszający się do szczepienia zobowiązany będzie do przedstawienia dokumentu tożsamości.

Kwalifikując pacjenta do szczepienia, należy uwzględnić wymienione poniżej przeciwwskazania.

Przeciwwskazaniem do podania inaktywowanej szczepionki przeciwko grypie są:

- reakcja anafilaktyczna na białko jaja kurzego i/lub antybiotyki aminoglikozydowe, formaldehyd, oktoksynol-9 lub inne substancje stosowane w procesie produkcji i/lub inne składniki szczepionki (Uwaga: Alergia na białka jaja kurzego manifestująca się wysypką skórą, a nie będąca reakcją anafilaktyczną, nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia przeciwko grypie).
- ostre choroby infekcyjne przebiegające z gorączką $>38,5^{\circ}\text{C}$,
- wystąpienie zespołu Guillaina i Barrégo (GBS) w ciągu 6 tygodni od poprzedniego szczepienia przeciwko grypie.

Przeciwwskazaniem do podania żywej, atenuowanej szczepionki przeciwko grypie są:

- nadwrażliwość na substancje czynne, pomocniczą lub gentamycynę,
- ciężka reakcja alergiczna na białka jaja kurzego,
- kliniczne niedobory odporności u dzieci i młodzieży (np. białaczki, chłoniaki, objawowe zakażenie HIV),
- leczenie salicylanami.

Kryteria wyłączenia z programu:

- brak pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego na udział w programie,
- obecność przeciwwskazań do podania szczepionki przeciw grypie zgodnie z ChPL preparatu,
- szczepienie wykonane we własnym zakresie w danym sezonie grypowym.

Jednym z kluczowych aspektów do rozpatrzenia w czasie planowania programu jest ocena preferencji rodziców oraz ewentualna liczba szczepień w określonym wieku. Ze względu na sytuację epidemiologiczną w Polsce konieczne jest opracowanie interwencji która z jednej strony zwiększa zgłaszalność, co może być związane z kampanią informacyjną, lecz także ewentualna akceptowalność postaci szczepionki. W sezonie 2020/2021 dla dzieci objętych programem możliwe jest udostępnienie ze względu na wiek dziecka szczepionki donosowej lub iniekcyjnej (odpowiednio od 24 m.ż. i od 6 m.ż.) oraz ewentualny podział populacji:

- Dzieci w wieku od ukończonych 6 miesięcy do ukończonych 23 miesięcy – możliwe jest zastosowanie tylko szczepień iniekcyjnych (zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego) szczepionka przeciwko grypie typu *split*;
- Dzieci w wieku od ukończonych 24 miesięcy do ukończonych 60 miesięcy (również do ukończenia 18 r. ż.) – możliwe jest stosowanie także szczepionki donosowej (zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego). W przypadku przeciwwskazań do stosowania szczepionki donosowej lub na wypadek braku jej dostępności w tej grupie wiekowej należy zastosować szczepionkę iniekcyjną czterowalentną (zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego).

3.3. Planowane interwencje

Szczepienia

W ramach programu osoby spełniające kryteria włączenia będą szczepione przeciw grypie za pomocą szczepionek czterowalentnych zarejestrowanych i dopuszczonych do obrotu w Polsce, zgodnych z zaleceniami WHO na dany sezon.

Aktualnie w **sezonie 2020/2021** w Polsce dostępne są następujące czterowalentne szczepionki przeciw grypie, podawane w następujących schematach:

- **VAXIGRIP TETRA** (Sanofi Pasteur) podawana w dawce 0,5 ml (wstrzyknięcie domięśniowe lub podskórne) dzieciom od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 17 lat; dzieciom w wieku poniżej 9 lat, które uprzednio nie były szczepione, należy podać drugą dawkę po co najmniej 4 tyg.),
- **INFLUVAC TETRA** (Mylan) podawana u osób dorosłych w jednej dawce 0,5 ml (wstrzyknięcie domięśniowe lub podskórne), a u dzieci w wieku od 36. miesiąca życia i starszych w jednej dawce 0,5 ml. Dzieciom w wieku poniżej 9 lat, które uprzednio nie były szczepione, należy podać drugą dawkę po co najmniej 4 tyg.
- **FLUENZ TETRA** (AstraZeneca) podawana u dzieci i młodzieży od 24 miesiąca w dawce 0,2 ml (podanie do nosa); dzieciom które uprzednio nie były szczepione, należy podać drugą dawkę po co najmniej 4 tyg.

- **FLUARIX TETRA** (GlaxoSmithKline) podawana w dawce 0,5 ml (wstrzyknięcie domięśniowe lub podskórne) dzieciom od ukończenia 6. miesiąca życia; dzieciom w wieku poniżej 9 lat, które nie były uprzednio szczepione, należy podać drugą dawkę po upływie co najmniej 4 tyg.).

Wszystkie powyżej wymienione leki należy stosować zgodnie z aktualnymi Charakterystykami Produktów Leczniczych, w grupach wiekowych, dla których dana technologia jest przeznaczona. U dzieci <9r.ż. wcześniej nieszczepionych konieczne jest podanie dwóch dawek w odstępie 4 tyg. W przypadku, gdy dziecko było już raz zaszczepione w poprzednim sezonie, w następnym sezonie szczepione jest całą dawką.

UWAGA: Jeśli samorząd podejmie decyzję o realizacji programu za pomocą szczepionki donosowej, mając na względzie zachęcenie rodziców do udziału w Programie oraz ich preferencje, należy ująć stosowne zapisy w Programie.

Przed opracowaniem szczegółowych założeń Programu można przeprowadzić badanie ankietowe wśród rodziców dotyczące deklaracji chęci uczestnictwa w Programie oraz preferencji formy podania szczepionki,

Zaktualizuj: Jakie szczepionki przeciw grypie są dostępne w Polsce w danym sezonie?

<http://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/grypa/>

Na skuteczność szczepień przeciw grypie mają wpływ następujące czynniki:

- rzeczywista skuteczność szczepionki zależy od jej dopasowania do szczepu wirusa, który będzie aktywny w danym sezonie epidemicznym,
- skuteczność szczepionki przeciwko grypie jest różna w zależności od tego jakim grupom pacjentów jest ona podawana. Największą skuteczność szczepionki obserwuje się u dorosłych zdrowych osób. W przypadku osób należących do grup ryzyka skuteczność szczepień jest na ogół niższa i różni się pomiędzy poszczególnymi grupami ryzyka, w zależności od kryterium zakwalifikowania do określonej grupy ryzyka [54].

W tym miejscu można dodatkowo opisać dane wskazujące na skuteczność szczepienia w danej grupie ryzyka.

Ciekawy zbiór literatury w języku polskim można znaleźć tutaj:

<https://www.mp.pl/szczepienia/przeglad/grypa.html>

Zgodnie z wynikami metaanalizy 41 badań prowadzonych w populacji zdrowych dzieci, wykazano, że zastosowanie żywych atenuowanych szczepionek przeciw grypie u dzieci w wieku poniżej 6 lat zmniejsza ryzyko zachorowań na grypę o 78% (RR = 0,22 [95% CI 0,12; 0,39]) oraz ryzyko zachorowań na choroby grypopodobne o 33% (RR = 0,67 [95% CI 0,57; 0,77]). Z kolei zastosowanie inaktywowanych szczepionek wykazuje jedynie trend w kierunku redukcji ryzyka grypy (RR = 0,61 [95% CI 0,34; 1,08]), przy czym cechuje się istotną 61% redukcją zachorowań na choroby grypopodobne. Ponadto wyniki innej metaanalizy (11 badań), w której ocenie poddano ponad 17 tys. dzieci w wieku 6 miesięcy do 6 lat wykazały redukcję częstości stosowania antybiotyków (RR=0,70; [95%CI: 0,59; 0,83]) u dzieci zaszczepionych przeciw grypie. W kolejnym przeglądzie systematycznym, skuteczność szczepionki przeciwko grypie oszacowano na 7-52% wśród dzieci w wieku 6-59 miesięcy podczas dwóch sezonów grypowych. Wyniki przeprowadzonej metaanalizy wskazują także, że szczepienie przeciw grypie jest bezpieczne i nie wiąże się z ryzykiem wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych. U dzieci w wieku 6 miesięcy do 6 lat zaszczepionych przeciwko grypie wykazano jedynie wyższe ryzyko wystąpienia gorączki (RR=1,15; [95%CI: 1,06; 1,24]), co może wiązać się z samym faktem podania szczepionki i jest naturalną reakcją organizmu, oraz wycieku z nosa (RR=1,17; [95%CI: 1,07; 1,29]). Skuteczność szczepień ochronnych wykazano również względem redukcji ryzyka hospitalizacji z powodu laboratoryjnie potwierdzonej grypy, która w badaniu populacji dzieci w wieku 6–59 miesięcy wyniosła 60% dla pełnego szczepienia i 39% dla częściowego szczepienia. Najwyższy spadek ryzyka hospitalizacji u dzieci w pełni zaszczepionych odnotowano w grupie 24-59 m.ż.

Warto w tym miejscu wskazać również związek między bardziej akceptowalną drogą podania szczepienia (donosowo) a poziomem stanu zaszczepienia.

Wytyczne kanadyjskiego NACI podkreślają, iż donosowa droga podania ma znaczenie dla zakresu i czasu trwania odporności u osób szczepionych. Ponieważ donosowe podanie żywego atenuowanego wirusa naśladuje naturalną drogę wniknięcia wirusa do organizmu, indukuje tym samym procesy immunologiczne najbardziej zbliżone do naturalnych, w związku z tym że szczepienie donosowe powoduje nie tylko ogólnoustrojową reakcję (w tym produkcja przeciwciał hemaglutyninowych oraz produkcję przeciwciał neuraminidazowych, ale wywołuje przede wszystkim miejscową reakcję związaną ze śluzówką dróg oddechowych [43, 55, 56] W Irlandii Północnej, gdzie włączano LAIV do programów powszechnych szczepień stan zaszczepienia wynosił w kolejnych latach minimum 50% u dzieci w wieku przedszkolnym oraz minimum 75% u dzieci w szkole podstawowej. Dodatkowo, wyniki analizy wpływu szczepień przeciw grypie wśród dzieci szczepionką LAIV wskazują nie tylko na zmniejszenie o 62% liczby porad lekarskich z powodu infekcji wśród dzieci poniżej 14 roku życia, ale także 39% zmniejszenie liczby porad lekarskich wśród populacji ogólnej co wskazuje na istotny efekt populacyjny mogący też przynieść oszczędności w systemie ochrony zdrowia. Badanie Santibanez 2018 [57], które obejmowało grupę 37 411 rodziców i dotyczyło

preferencji rodziców dzieci szczepionych przeciwko grypie wykazało, że rodzice którzy preferowali donosową LAIV jako główną przyczynę w zdecydowanej większości (71%) wskazywali strach dziecka przed igłą/zastrzykiem.

W trakcie realizacji programu zaszczepione zostaną wyłącznie osoby spełniające kryteria określone w programie oraz możliwa jest dostępność w ramach programu dwóch postaci szczepionki jednocześnie w zależności od wieku. Wyboru szczepionki dokonają podmioty lecznicze realizujące program. Szczepienia wykonywane będą w okresie od 1 września danego roku do 31 marca roku kolejnego.

Edukacja

Na poziomie JEDNOSTKA SAMORZĄDOWA zostanie opracowana strategia komunikacyjna oraz materiały edukacyjne dla rodziców/ opiekunów – do wykorzystania w szkołach rodzenia, żłobkach, przedszkolach finansowanych ze środków JEDNOSTKA SAMORZĄDOWA, na stronie internetowej Urzędu JEDNOSTKA SAMORZĄDOWA oraz w mediach społecznościowych.

Zalecamy opracowanie spójnych materiałów edukacyjnych dla całego Programu (mogą być opracowane przez samorząd, wyłonionego w drodze konkursu realizatora lub eksperta klinicznego/ zdrowia publicznego), do wykorzystania przez wszystkich realizatorów. Pomocne będzie skorzystanie z materiałów edukacyjnych opracowanych i dostępnych na stronach internetowych uznanych instytucji, np. **NIZP/PZH**: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/grypa/> ; **Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Grypy (OPZG)**: <http://opzg.pl/do-pobrania>; <http://opzg.pl/eksperci-radza>; <http://opzg.pl/dzialania/pozostale-projekty/flumania>; <http://wirtualnaakademiagrypy.pl/> lub stron **Państwowej Inspekcji Sanitarnej**, np. <http://wsse.waw.pl/promocja-zdrowia/akcje/profilaktyka-grypy>.

Jeśli materiały będą opracowywane przez każdego realizatora, zalecamy podać wytyczne dotyczące zawartości i źródeł.

JEDNOSTKA SAMORZĄDOWA przygotuje również komunikat dla personelu medycznego edukujący w zakresie zasad i korzyści szczepienia przeciw grypie **W GRUPIE DOCELOWEJ**.

Na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej będzie prowadzona bezpośrednia i pośrednia edukacja pacjenta (rodziców/opiekunów). Edukacja bezpośrednia realizowana będzie przez rozmowę z lekarzem i pielęgniarką, a także z odpowiednio przeszkolonym pozostałym personelem, np. rejestratorkami medycznymi. Edukacja pośrednia będzie oparta o ulotki informacyjne, plakaty, informacje zamieszczone na stronach internetowych Urzędu JEDNOSTKA SAMORZĄDOWA oraz w mediach społecznościowych.

W ramach edukacji poruszane powinny być tematy:

- definicja grypy,
- jak rozpoznawać grypę,

- jak można zapobiegać wystąpieniu grypy, w tym działania codziennej profilaktyki,
- co to są odczyny poszczepienne, gdzie i do kogo powinny być zgłaszane,
- jakie są korzyści z zaszczepienia przeciw grypie dla beneficjentów,
- informacje na temat niebezpieczeństw jakie niosą ze sobą infekcje wywołane wirusem grypy i ich powikłaniami,
- popularyzacja prawidłowych postaw i zachowań przyczyniających się do ograniczenia częstości zachorowań, tj. zasad higieny (częste mycie/dezynfekcja rąk), unikanie miejsc publicznych oraz kontaktu z osobami chorymi.
- diagnostyka grypy - możliwość laboratoryjnego potwierdzenia infekcji grypowej w 16 WSSE oraz Zakładzie Badania Wirusów Grypy, Krajowy Ośrodek ds. Grypy w NIZP- PZH, ze względu na fakt dostępności leków antygrypowej nowej generacji.

Ocena poziomu wiedzy o profilaktyce grypy i znaczeniu szczepień ochronnych zarówno dla rodziców/opiekunów dzieci zakwalifikowanych do programu jak i personelu medycznego odbywać się będzie na zasadzie krótkiej ankiety wypełnianej przed i po podjęciu działań edukacyjnych przez realizatora programu. Ankiety będą załącznikiem do umowy z podmiotem leczniczym realizującym Program.

Istotnym elementem programu jest dotarcie do populacji docelowej i uzyskanie wysokiej frekwencji (min. 10%; patrz cel główny). Aby osiągnąć taki poziom niezbędne jest przeprowadzenie kampanii medialno-informacyjnej skierowanej do mieszkańców JEDNOSTKA SAMORZĄDOWA, realizowanej zarówno z poziomu JEDNOSTKA SAMORZĄDOWA jak i podmiotów leczniczych realizujących Program.

3.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej

Świadczenie w postaci wykonania szczepienia przeciw grypie otrzyma każda osoba, która została zakwalifikowana do Programu. Świadczenia będą udzielane nieodpłatnie.

Szczepienia realizowane będą przez podmioty lecznicze, które zgłoszą się do konkursu i zostaną wybrane do realizacji programu. Badanie lekarskie jest wykonywane w ramach programu, lecz nie jest finansowane z budżetu programu – badania lekarskie oraz podanie szczepionki jest finansowane w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ – w ramach wizyty POZ lub wizyty w poradni, jeśli Program realizują nieliczne podmioty – patrz komentarz 6.1 „Koszty jednostkowe.

Najkorzystniej jest, aby w przypadku programu skierowanego do populacji wszystkich dzieci z danej grupy wiekowej, aby program był realizowany przez wszystkie POZ, które mają pod opieką dzieci na terenie danego samorządu. Można to rozwiązać zezwalając realizatorom wybranym w drodze konkursu na podwykonawstwo programu.

Program ma charakter ciągły i będzie odbywał się w cyklu sezonowym. W przypadku dzieci wcześniej

nieszczepionych przeciw grypie obejmować będzie podanie dwóch dawek szczepionki w jednym sezonie, w odstępie 4 tygodni. W trakcie trwania programu, w kolejnych sezonach, będą do niego włączane kolejne dzieci kwalifikujące się do uczestnictwa.

Dotyczy wyłącznie Programów rozpisanych na kilka sezonów. Zwróć uwagę, że schemat szczepienia dzieci jest inny niż szczepienia osób dorosłych.

3.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Pełne uczestnictwo w Programie polega na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciw grypie zgodnie z wytycznymi producenta dotyczącymi dawkowania wraz z przeprowadzeniem przez podmiot leczniczy realizujący Program części edukacyjnej.

Zakończenie udziału w Programie jest możliwe na każdym etapie na życzenie uczestnika. Zakończenie udziału w Programie bez wykonania szczepienia następuje poprzez ustne lub pisemne zgłoszenie rezygnacji przez uczestnika programu oraz odnotowanie tego faktu przez podmiot leczniczy realizujący program. Może nastąpić również usunięcie uczestnika z programu w przypadku wystąpienia kryteriów wyłączenia.

4. Organizacja programu polityki zdrowotnej

4.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów

Program zdrowotny w zakresie szczepień profilaktycznych przeciw grypie realizowany będzie w następujących etapach:

1. przeprowadzenie konkursu ofert w celu wybrania podmiotów leczniczych realizujących Program (więcej w rozdziale 3.3 Planowane Interwencje/ Edukacja),
2. zakup szczepionek przez podmioty lecznicze wyłonione w konkursie,
3. opracowanie strategii komunikacyjnej i materiałów edukacyjnych dla wszystkich interesariuszy (rodzice/ opiekunowie; personel medyczny realizatorów) oraz przygotowanie kampanii społecznej przez **JEDNOSTKA SAMORZĄDOWA** lub **REALIZATOR**,
4. przygotowanie i przeprowadzenie działań promocyjno-edukacyjnych dla przedstawicieli podmiotów leczniczych realizujących Program;
5. przygotowanie przez podmioty lecznicze realizujące program materiałów edukacyjnych dla lekarzy, pielęgniarek oraz osób zaangażowanych w Program (każdy podmiot leczniczy musi zrealizować edukację wg zaleceń; patrz Rozdz.3.3),
6. przygotowanie kampanii społecznej na rzecz propagowania idei szczepień przeciwko grypie,
7. prowadzenie kampanii społecznej na rzecz prewencji grypy,
8. Edukacja rodziców/opiekunów dzieci;
9. Prowadzenie szczepień wśród dzieci z grupy docelowej – w przypadku dzieci wcześniej nieszczepionych konieczne jest ustalenie terminu drugiej wizyty w celu podania drugiej dawki szczepionki po ok. 4 tyg. od podania pierwszej dawki;
10. zbieranie danych o efektywności Programu (patrz Rozdz. 4.2), monitorowanie realizacji Programu,
11. rozliczenie finansowe Programu (comiesięczne),
12. opracowanie sprawozdania (raportu końcowego) z realizacji Programu.

4.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Szczepienia mogą być realizowane przez podmioty wykonujące działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, które na podstawie umów zawartych z **WŁAŚCIWYM TERYTORIALNIE** Oddziałem Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia mają prawo udzielać świadczeń zdrowotnych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej – w zakresie zgodnym z przedmiotem Programu i jednocześnie posiadające miejsce

udzielania świadczeń zdrowotnych (zakłady lecznicze, jednostki lub komórki organizacyjne udzielające tych świadczeń) na terenie **JEDNOSTKA SAMORZĄDOWA**.

Szczepienia będą realizowane w podmiotach leczniczych spełniających warunki wykonywania szczepień ochronnych, w tym:

- do szczepienia kwalifikuje lekarz po uprzednim zbadaniu dziecka;
- lekarz informuje pacjenta lub jego opiekuna prawnego o rodzaju podejmowanych czynności;
- obowiązkiem lekarza jest uzyskanie zgody pacjenta lub jego opiekuna prawnego na leczenie (szczepienie zalecane w PSO);
- osoba przeprowadzająca szczepienie przygotowuje szczepionkę do podania oraz informuje pacjenta lub jego rodziców/opiekunów o tym jaką szczepionkę będzie podawać.
- pacjent przebywa w gabinecie zabiegowym z rodzicami/opiekunami przez cały czas przygotowania szczepionki i podczas podawania szczepionki,
- osoba przeprowadzająca szczepienie, przed podaniem szczepionki powinna umyć i zdezynfekować ręce, a następnie założyć jednorazowe rękawiczki,
- osoba przeprowadzająca szczepienie powinna zdezynfekować miejsce podania,
- pacjent lub rodzice/opiekunowie pozostają z dzieckiem na terenie placówki przez ok. 30 min po wykonaniu szczepienia, w celu obserwacji zachowania pod kątem wystąpienia odczynu poszczepiennego;
- osoba przeprowadzająca szczepienie na bieżąco uzupełnia w karcie szczepień lub książeczce dziecka dane o szczepionce: nazwa, numer serii, data szczepienia, podpis osoby przeprowadzającej szczepienie – zazwyczaj jest to przyklejenie naklejki znajdującej się na opakowaniu produktu lub wpisanie ręczne.

Program szczepień ochronnych przeciw grypie powinien być realizowany w pomieszczeniach podmiotu leczniczego realizującego program, które pod względem technicznym i sanitarnym spełniają wymagania określone przepisami opra.

Podmiot leczniczy realizujący Program jest zobowiązany zebrać wywiad telefoniczny z opiekunem beneficjenta Programu w okresie do 3 miesięcy od zakończenia sezonu grypowego, w celu zebrania informacji na temat wystąpienia grypy lub infekcji grypopodobnej, hospitalizacji z powodu grypy i powikłań pogrypowych oraz wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) w okresie od momentu zaszczepienia do zakończenia sezonu grypowego.

Bardzo istotny fragment – pozwala na pomiar efektywności Programu.

Pomiar następuje po zakończeniu sezonu grypowego.

5. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

5.1. Monitorowanie

5.1.1. Ocena zgłaszalności do programu

Ocena zgłaszalności uczestników będzie na bieżąco monitorowana przez podmioty lecznicze realizujące Program. Podmioty lecznicze, z którymi JEDNOSTKA SAMORZĄDOWA zawrze umowy na realizację Programu obowiązywać będzie comiesięczna sprawozdawczość i rozliczenia finansowe.

Zgłaszalność do Programu zostanie oceniona na podstawie rejestrów osób uczestniczących w Programie oraz liczby osób zaszczepionych i liczby osób zainteresowanych udziałem w Programie, lecz wykluczonych ze szczepienia z przyczyn medycznych, w odniesieniu do liczby uprawnionych do skorzystania ze świadczenia w ramach Programu.

5.1.2. Ocena jakości świadczeń w programie

W celu zapewnienia wysokiej jakości świadczeń określone zostaną w warunkach konkursowych wymagania niezbędne do realizacji programu.

Każdy rodzic/opiekun dzieci uczestniczących w Programie będzie proszony o wyrażenie swojej opinii na temat Programu, jego prowadzenia oraz promocji w formie anonimowej ankiety, wypełnianej w trakcie trwania interwencji). Ankieta będzie załącznikiem do umowy z podmiotem leczniczym realizującym Program.

5.1.3. Bieżąca ocena efektywności programu

W celu bieżącej oceny efektywności Programu każdy podmiot leczniczy realizujący Program zobowiązany będzie do przeprowadzenia wywiadu telefonicznego (jako jedna z opcja oprócz wizyt pacjentów u realizatorów) z opiekunem beneficjenta Programu w okresie do 3 mies. od zakończenia sezonu grypowego. W ramach wywiadu zbierane będą informacje na temat: wystąpienia grypy lub infekcji grypopodobnej, hospitalizacji z powodu grypy i powikłań pogrypowych oraz wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) w okresie od momentu zaszczepienia.

Samorząd może przeprowadzić w ramach ankiety (punkt 5.1.2.) badanie preferencji i ocenę drogi podania szczepionki przeciw grypie (iniekcyjna lub donosowa) w grupie objętej Programem.

5.2. Ewaluacja

Ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu każdego sezonu grypowego, tj. 30 września, a także finalnie po zakończeniu realizacji Programu. Opiera się ona na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach Programu i stanu po jego zakończeniu.

Po ocenie wyników programu w pierwszym sezonie zostanie zweryfikowana kwestia budżetu na następne sezony.

Program będzie wymagał modyfikacji również ze względu na to, że pewien odsetek dzieci w drugim i kolejnych sezonach grypowych będzie poddawana szczepieniu kolejny raz, a to wymaga podania jedynie jednej dawki szczepionki.

5.2.1. Ocena efektywności programu

Ocena efektywności programu prowadzona będzie w oparciu o wskaźniki:

- liczbę dzieci zaszczepionych w stosunku do wszystkich dzieci włączonych do programu (zaszczepionych + osoby z przeciwwskazaniami + osoby nie udzielające zgody na szczepienie);
- liczbę dzieci z rozpoznaną klinicznie i/lub potwierdzoną laboratoryjnie grypą lub chorobą grypopodobną w stosunku do całej populacji zaszczepionej w ramach Programu;
- liczbę dzieci z rozpoznaną klinicznie i/lub potwierdzoną laboratoryjnie grypą lub liczbę dzieci z chorobą grypopodobną w stosunku do analogicznej populacji dzieci nie zaszczepionych zamieszkałych na terenie JEDNOSTKA SAMORZĄDOWA;
- liczbę hospitalizacji z powodu potwierdzonej laboratoryjnie grypy lub choroby grypopodobnej dzieci zaszczepionych w ramach programu w stosunku do analogicznej populacji dzieci nie zaszczepionej zamieszkałej na terenie JEDNOSTKA SAMORZĄDOWA;
- odsetek objęcia programem populacji docelowej w danym sezonie,
- liczba dzieci w określonym wieku (np. 6-60 miesięcy) zaszczepionych w ramach Programu w stosunku do pierwotnych założeń,
- liczbę i rodzaj zgłaszanych NOP w populacji zaszczepionej;
- ocenę poprawy wiedzy rodziców/opiekunów dzieci włączonych do programu dot. znaczenia szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych (w tym grypy) poprzez ankietę (pre i post);
- ocenę poprawy wiedzy personelu medycznego objętego szkoleniem dot. znaczenia szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych (w tym grypy) poprzez ankietę (pre i post);
- ocenę poprawy wiedzy o zapobieganiu grypy w życiu codziennym przed programem i po edukacji pacjentów (rodziców/opiekunów) za pomocą ankiety (pre i post).
- ocenę jakości udzielanych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez rodziców/opiekunów dzieci w czasie interwencji (po zaszczepieniu).

5.2.2. Ocena trwałości efektów programu

Program powinien być realizowany co sezon epidemiczny i poszerzany o większy odsetek osób zaszczepionych w danej grupie ryzyka lub o nowe populacje ryzyka. W celu wprowadzenia trwałości Programu konieczne jest stałe informowanie wszystkich mieszkańców samorządu o szczepieniach przeciwgrypowych poprzez lokalne media i personel medyczny.

6. Budżet programu polityki zdrowotnej

6.1. Koszty jednostkowe

Koszt jednostkowy wykonania szczepienia przeciwko grypie dla jednej osoby obejmuje:

- koszt zakupu szczepionki przez podmiot leczniczy realizujący Program oraz wykonania szczepienia (w tym sprzętu i materiałów jednorazowego użytku),
- prowadzenie rejestru świadczeń wykonywanych w ramach Programu oraz sporządzanie sprawozdań z jego realizacji,
- edukację na temat zachorowań na grypę oraz szczepień profilaktycznych przeciwko grypie,
- koszty kampanii medialno-społecznej.

Nie rezygnuj! Tylko w ten sposób dotrzesz do grupy docelowej. Rozważ nowoczesne nośniki – media społecznościowe, reklamę.

Koszt kwalifikacji do szczepienia w ramach wizyty lekarskiej oraz wydanie zaświadczenia o braku przeciwwskazań do wykonania szczepienia są finansowane ze środków NFZ. Jeśli PPZ będą realizowały nie wszystkie podmioty lecznicze, a w związku z tym kwalifikacja do szczepienia nie będzie rozliczana w ramach stawki kapitacyjnej, należy ująć ten koszt w opracowaniu budżetu.

Uwzględnij specyfikę twojego samorządu, zbadaj ceny właściwe dla twojego otoczenia (skorzystaj z opcji zapytań ofertowych, zasobów Internetu)

Biorąc pod uwagę rekomendowane dawkowanie u dzieci wcześniej nieszczepionych konieczne będzie podanie dwóch dawek w odstępie 4 tygodniowym. Koszt jednostkowy uczestnictwa w programie zależy będzie m.in. od tego, czy samorząd będzie szczepił szczepionką w iniekcji czy też zdecydował się na użycie w subpopulacji dzieci powyżej 23 m.ż. szczepionki donosowej.

W przypadku szczepionki iniekcyjnej koszt jednostkowy został oszacowany na ok. 100 - 110 zł/osobę w pierwszym sezonie programu i ok. 80 - 85 zł/osobę u kolejnych sezonach. Ze względu na niską liczbę zaszczepionych dotychczas dzieci w wieku 6-60 miesięcy, dla szacowania kosztów założono, że w pierwszym sezonie wszystkie dzieci otrzymają dwie dawki szczepionki w następnym odsetek dzieci zaszczepionych w sezonie poprzednim założono na poziomie 50%

W przypadku szczepienia szczepionką donosową należy przyjąć koszt jednostkowy w pierwszym sezonie na ok. 170-190 zł/ osobę oraz 120-140 zł/ osobę w następnym sezonach

Tabela 7.
Koszty realizacji Programu – przykład z podziałem na dwie sub-populacje w zależności od typu zastosowanej szczepionki (iniekcyjna dla 6-23 m.ż i donosowa 24-60 m.ż.)– przykład zapisów (dane fikcyjne)/ populacja Krakowa

Pozycja budżetowa	Koszt roczny (w 1. sezonie)*	Liczba w 1. Sezonie (Kraków)	Koszt na osobę (w 1. sezonie) *	Źródło (objaśnienie)
Koszt szczepienia (zakup szczepionki, szczepienie, obsługa administracyjna, wywiad telefoniczny)	890 000,00	5340**	153,00 zł	Koszt szczepienia+ obsługi x populacja docelowa
Szczepionka – iniekcje dla dzieci w wieku od 6 mż do 23 mż	156 200,00 zł	40%	107,00 zł	
Szczepionka donosowa – 24-60 mż.	734 000,00 zł	60%	189,00 zł	
Koszt działań promocyjno-edukacyjnych dla personelu/ przedstawicieli podmiotu leczniczego realizującego program	10 000,00 zł	1	1,4 zł	Budżet do indywidualnego ustalenia
Koszt działań promocyjno-edukacyjnych dla adresatów programu	56 500,00 zł	1**	10,5 zł	Budżet do indywidualnego ustalenia
SUMA	zł	-	166,70 zł	

* Koszty w pierwszym sezonie są najwyższe ze względu na konieczność podania wszystkim dzieciom dwóch dawek szczepionki.

** W kolejnych sezonach zakłada się wzrost ilości zaszczepionych dzieci kolejno do 12% i 14% populacji dzieci w wieku 6-60 miesięcy zamieszkałych na terenie JEDNOSTKA SAMORZĄDOWA

6.2. Koszty całkowite

Kalkulacja dla programów rozpisanych na kilka sezonów

Przy określonych kosztach jednostkowych Programu i założeniu, że 50% dzieci zaszczepionych w kolejnych sezonach stanowią będą dzieci zaszczepione w sezonie poprzednim, koszty całkowite realizacji programu będą wynosić (dane orientacyjne, przykład populacji Krakowa):

- w sezonie 2020/2021 – 890 200 zł
- całościowy koszt Programu w sezonach 2020/2021, 2021/2022, 2022/2023 – zł.

Tabela 8.
Całkowite koszty realizacji Programu – przykład finansowania programu (ceny fikcyjne) – do uzupełnienia przez konkretny samorząd

Pozycja budżetowa	Koszt całkowity/sezon* (brutto)	Całkowity koszt programu (3 sezony)** (brutto)
Koszt szczepienia (zakup szczepionki, szczepienie, obsługa administracyjna, wywiady telefoniczne)	890 000 zł	2 467 000 zł
Szczepionka – iniekcje dla dzieci w wieku od 6 mż do 23 mż	156 200 zł	407 000 zł
Szczepionka donosowa – 24-59 mż.	734 000 zł	2 060 000 zł
W tym: Koszt działań promocyjno-edukacyjnych dla personelu/ przedstawicieli podmiotów leczniczych realizujących Program	10 000 zł	30 000 zł
W tym: Koszt działań promocyjno-edukacyjnych dla adresatów Programu	56 500 zł	148 000 zł

Pozycja budżetowa	Koszt całkowity/sezon* (brutto)	Całkowity koszt programu (3 sezony)** (brutto)
SUMA	890 000 zł	2 645 000 zł

* Koszt dla pierwszego sezonu.

** Koszty w sezonie drugim i trzecim są nieco niższe niż w sezonie pierwszym - konferencja dla przedstawicieli podmiotów leczniczych realizujących Program organizowana będzie jednorazowo (wraz z rozpoczęciem Programu).

6.3. Źródła finansowania

Program polityki zdrowotnej finansowany będzie w całości ze środków budżetowych **JEDNOSTKA SAMORZADOWA**.

7. Bibliografia

1. Brydak L. Struktura i klasyfikacja w: *Grypa Pandemia Grypy - Mit Czy Realne Zagrożenie?* Warszawa, RYTM 2008, s. 35-48.
2. Scholtissek C. (1996) Molecular evolution of influenza viruses. *Virus Genes* 11:209–215.
3. Tong S, Zhu X, Li Y, Shi M, Zhang J, Bourgeois M, Yang H, Chen X, Recuenco S, Gomez J, Chen L-M, Johnson A, Tao Y, Dreyfus C, Yu W, i in. (2013) New World Bats Harbor Diverse Influenza A Viruses. *PLoS Pathog.* 9(10):e1003657.
4. Li Q, Sun X, Li Z, Liu Y, Vavricka CJ, Qi J, Gao GF. (2012) Structural and functional characterization of neuraminidase-like molecule N10 derived from bat influenza A virus. *Proc. Natl. Acad. Sci.* 109(46):18897–18902.
5. Brydak L. Diagnostyka laboratoryjna grypy w: *Grypa Pandemia Grypy - Mit Czy Realne Zagrożenie?* Warszawa, RYTM 2008, s. 125-140.
6. WHO. Influenza (Seasonal). Dostęp: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)) (21.9.2020).
7. Brydak L. Kliniczna charakterystyka grypy i powikłania pogrypowe w: *Grypa Pandemia Grypy - Mit Czy Realne Zagrożenie?* Warszawa, RYTM 2008, s. 101-123.
8. Brydak L. Leki antygrypowe w: *Grypa Pandemia Grypy - Mit Czy Realne Zagrożenie?* Warszawa, RYTM 2008, s. 253-282.
9. Brydak L. (2019) Grypa – profilaktyka i leczenie u dzieci i młodzieży. *Stand. Med.* 16:162–171.
10. Grohskopf L, Alyanak E, Broder K, et al. (2020) Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2020–21 Influenza Season. *MMWR Recomm Rep* 69(RR-8):1–24.
11. Cieślak K., Szymański K., Kowalczyk D., Brydak L.B. (2017) Influenza and Influenza-like Viruses in Children in the Epidemic Season 2015/2016 in Poland. w: Pokorski M. (eds) *Influenza and Respiratory Care. Advances in Experimental Medicine and Biology*, vol 968. Springer.
12. Makowiec-Dyrda M, Tomasiak T, Windak A, Kochan P, Drzewiecki A, Garlicki A. (2016) Profilaktyka i leczenie grypy. Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce. Dostęp: <http://www.klrwp.pl/strona/226/profilaktyka-i-leczenie-grypy-2016/pl>.
13. Shang M, Blanton L, Brammer L, Olsen SJ, Fry AM. (2018) Influenza-Associated Pediatric Deaths in the United States, 2010–2016. *Pediatrics* 141(4):e20172918.
14. WHO. Data and statistic. Dostęp: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/influenza/data-and-statistics>.
15. WHO. (2019) Influenza. Dostęp: <https://www.who.int/biologicals/vaccines/influenza/en/>.
16. ECDC Factsheet about seasonal influenza. Dostęp: <https://ecdc.europa.eu/en/seasonal-influenza/facts/factsheet>.
17. Brydak L. (2016) Grypa – Mistrz metamorfozy. *Mag. Pol. Akad. Nauk Wyd. Spec.* 1(2):14–17.
18. WSSE w Warszawie, Dane z dnia 15.04.2019. Dostęp: <http://wsse.waw.pl/aktualnosci-i-komunikaty/aktualnosci/podsumowanie-sezonu-epidemicznego-grypy-2018-2019-w-województwie-mazowieckim>.
19. AOTMiT. Szczepienia przeciwko grypie sezonowej jako profilaktyka zachorowań w populacji osób starszych w ramach programów polityki zdrowotnej. Dostęp: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/ppz/2019/RPT/19.07.24_raport_zalec_tech_art_48aa_profilaktyka_grypy.pdf.
20. PZH. ZAKŁAD EPIDEMIOLOGII CHORÓB ZAKAŹNYCH I NADZORU. (2020) Meldunki o zachorowaniach i podejrzeniach zachorowań na grypę. Dostęp: <http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/grypa/index.htm>.
21. NIZP-PZH. Szczepienia ochronne w Polsce w 2018 roku. Dostęp: http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2018/Sz_2018.pdf.
22. GUS. Rocznik demograficzny 2019. Dostęp: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2019,3,13.html?pdf=1>.
23. (2019) Rekomendacje polskich Ekspertów dotyczące profilaktyki grypy w sezonie epidemicznym 2019/2020. FluForum 2019 Dostęp: http://opzg.cn-panel.pl/resources/aktualnosci/Rekomendacje%20Ekspert%C3%B3w%20grypa%20sezon%202019_2020.pdf.
24. Program Szczepień Ochronnych w 2020 roku - Kalendarz szczepień na rok 2020. Dostęp: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/kalendarz-szczepien-2020/>.

25. (2019) KOMUNIKAT GŁÓWNEGO INSPEKTORA SANITARNEGO z dnia 16 października 2019 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2020. *DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA ZDROWIA* Dostęp: http://dziennikmz.mz.gov.pl/api/DUM_MZ/2019/87/journal/5727.
26. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2020–2021 northern hemisphere influenza season. Dostęp: https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2020-21_north/en/.
27. (2020) Recommendations for Prevention and Control of Influenza in Children, 2020–2021. *Pediatrics*.
28. (2018) ACOG Committee Opinion No. 732: Influenza Vaccination During Pregnancy. *Obstet Gynecol* 131(4):e109–e114.
29. (2019) Joint Committee on Vaccination and Immunisation Advice on influenza vaccines for 2020/21. JCVI Dostęp: <http://www.gloslmc.com/downloads/Flu/JCVI%20advice%20on%20influenza%20vaccines%20for%202020-21.pdf> (10.7.2020).
30. (2020) Canadian Immunization Guide Chapter on Influenza and Statement on Seasonal Influenza Vaccine for 2020–2021. ACSt/NACI Dostęp: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/vaccines-immunization/canadian-immunization-guide-statement-seasonal-influenza-vaccine-2020-2021.html> (9.7.2020).
31. Jakie szczepionki przeciw grypie są dostępne w Polsce w sezonie 2020/2021? Dostęp: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/grypa/7/#jakie-szczepionki-przeciw-grypie-sa-dostepne-w-polsce-w-sezonie-2020/2021>.
32. PZH. Grypa. Dostęp: <http://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/grypa/10/#kiedy-najlepiej-zaszczepic-sie-przeciw-grypie>.
33. Podsumowanie - Szczepionka przeciw grypie. Dostęp: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/grypa/7/?print-version>.
34. Uhart M, Bricout H, Clay E, Largeron N. (2016) Public health and economic impact of seasonal influenza vaccination with quadrivalent influenza vaccines compared to trivalent influenza vaccines in Europe. *Hum. Vaccines Immunother.* 12(9):2259–2268.
35. (2020) Influenza: the green book, chapter 19. s. 1-27 Dostęp: <https://www.gov.uk/government/publications/influenza-the-green-book-chapter-19>.
36. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2020 r. Dostęp: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-24-sierpnia-2020-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-wrzesnia-2020-r>.
37. Podsumowanie sezonu epidemicznego grypy 2018/2019 w województwie mazowieckim. Dostęp: <http://wsse.waw.pl/aktualnosci-i-komunikaty/aktualnosci/podsumowanie-sezonu-epidemicznego-grypy-2018-2019-w-województwie-mazowieckim>.
38. Zbadano przyczyny niechęci Polaków do szczepień przeciw grypie. Dostęp: <https://www.medexpress.pl/zbadano-przyczyny-niecheci-polakow-do-szczepien-przeciw-grypie/71702>.
39. Rządowe Centrum Bezpieczeństwa. Grypa w Sezonie epidemicznym 2018/2019 w Polsce i Europie. Dostęp: <https://rcb.gov.pl/grypa-w-sezonie-epidemicznym-2018-2019-w-polsce-i-europie/>.
40. (2007) Influenza Vaccination Coverage Among Children Aged 6--23 Months --- United States, 2005--06 Influenza Season. Dostęp: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5637a2.htm>.
41. Heikkinen T, Silvennoinen H, Peltola V, Ziegler T, Vainionpää R, Vuorinen T, Kainulainen L, Puhakka T, Jartti T, Toikka P, Lehtinen P, Routi T, Juvén T. (2004) Burden of Influenza in Children in the Community. *J. Infect. Dis.* 190(8):1369–1373.
42. Reichert TA, Sugaya N, Fedson DS, Glezen WP, Simonsen L, Tashiro M. (2001) The Japanese Experience with Vaccinating Schoolchildren against Influenza. *N. Engl. J. Med.* 344(12):889–896.
43. Gallagher N, Jessop L, Sartaj M, Johnston J. (2018) Impact of live attenuated influenza vaccination programme for healthy children in Northern Ireland: A comparison of seven influenza seasons, 2010/11–2016/17. *Vaccine* 36(4):521–526.
44. WHO Influenza Factsheet 211: Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics. Światowa Organizacja Zdrowia, 2012.
45. ECDC SIIP Team. Priority risk groups for Influenza vaccination. Dostęp: https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/0808_GUI_Priority_Risk_Groups_for_Influenza_Vaccination.pdf.
46. Ogólnopolski Program Zwalczania Grypy. Dostęp: <http://www.mp.pl/opzg/>.
47. (2018) Seasonal influenza vaccine uptake in GP patients: winter season 2017 to 2018 Final data for 1 September 2017 to 31 January 2018. Public Health England Dostęp: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/710416/Seasonal_influenza_vaccine_uptake_in_GP_patients_winter_season_2017_to_2018.pdf.
48. (2019) Seasonal flu vaccine uptake in GP patients: monthly data, 2018 to 2019. Public Health England Dostęp: <https://www.gov.uk/government/statistics/seasonal-flu-vaccine-uptake-in-gp-patients-monthly-data-2018-to-2019>.

49. (2019) Children's vaccine 87% effective against circulating flu strain. Dostęp: <https://www.gov.uk/government/news/childrens-vaccine-87-effective-against-circulating-flu-strain>.
50. Zachorowania i podejrzenia zachorowań na grypę. Dostęp: http://opzg.cn-panel.pl/resources/Raport%20grypowy_lipiec_16.07-22.07.pdf.
51. (2020) Vaccine Scheduler | ECDC. Dostęp: <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByDisease?SelectedDiseaseId=15&SelectedCountryIdByDisease=-1>.
52. Brydak L. (2016) Skutki zdrowotne i ekonomiczne zakażeń grypą w aspekcie zdrowia publicznego. *Pol. Prz. Nauk Zdr.* 4(49):401–7.
53. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych.
54. Brydak L. Profilaktyka i skutki ekonomiczne grypy w: *Grypa Pandemia Grypy - Mit Czy Realne Zagrożenie?* Warszawa, RYTM 2008, s. 283-420.
55. National Advisory Committee on Immunization (NACI), Zhao L, Young K, Gemmill I. (2019) Wytyczne NACI. Summary of the NACI Seasonal Influenza Vaccine Statement for 2019–2020. *Can. Commun. Dis. Rep.* 45(6):149–155.
56. Brydak L. Szczepionki i szczepienia w: *Grypa Pandemia Grypy - Mit Czy Realne Zagrożenie?* Warszawa, RYTM 2008, s. 193-252.
57. Santibanez TA, Kahn KE, Bridges CB. (2018) Do parents prefer inactivated or live attenuated influenza vaccine for their children? *Vaccine* 36(48):7300–7305.

W opracowaniu korzystano z PPZ Profilaktyki Grypy u Dzieci m st Warszawy „**Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zachorowań na grypę dla dzieci w wieku od 6 do 60 miesiąca życia**” oraz poprzedniej wersji modelowego programu polityki zdrowotnej profilaktyki grypy w grupach ryzyka.