

**UCHWAŁA NR XXVIII.274.2021
RADY MIASTA EŁKU**

z dnia 24 marca 2021 r.

**w sprawie przyjęcia programu polityki zdrowotnej: "Szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka
ludzkiego (HPV) na terenie miasta Ełku dziewczynek w wieku 9-14 lat na lata 2021 – 2023".**

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5 i art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2020 r. poz. 713 i 1378) oraz art. 48 ust. 1,3 i 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, 1492, 1493, 1578, 1875, 2112, 2345, 2401), Rada Miasta uchwala, co następuje:

§ 1. Przyjmuje się do realizacji program polityki zdrowotnej pod tytułem: "Szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) na terenie miasta Ełku dziewczynek w wieku 9-14 lat na lata 2021 – 2023" będący załącznikiem do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Ełku.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Rady Miasta
Ełku

Włodzimierz Szelażek

**Program Polityki Zdrowotnej:
Szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka
ludzkiego (HPV) na terenie miasta Ełku dziewczynek
w wieku 9-14 lat na lata 2021–2023**

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 2020 r. poz. 1398, 1493, 1578, 1493, 1875, 2112, 2345, 2401, 1590, 2020, 1492, 1493, 2345, 159)

Ełk, 2021

Spis treści:

I Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu.....	3
I.1 Opis problemu zdrowotnego.....	3
I.2 Dane epidemiologiczne.....	5
I.3 Opis obecnego postępowania.....	6
II Cele programu i mierniki efektywności jego realizacji.....	8
II.1 Cel główny.....	8
II.2. Cele szczegółowe.....	8
II.3 Mierniki efektywności realizacji programu.....	9
III Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji jakie są planowane w ramach programu.....	10
III.1 Populacja docelowa.....	10
III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie oraz kryteria wyłączenia z programu.....	12
III.3 Planowane interwencje.....	12
III.4 Sposób udzielania świadczeń w ramach programu.....	13
III.5 Sposób zakończenia udziału w programie.....	13
IV Organizacja programu.....	13
IV.1 Etapy programu i działania podejmowane w ramach etapów.....	13
IV.2 Warunki realizacji programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.....	16
V Sposób monitorowania i ewaluacji programu.....	18
VI Budżet programu polityki zdrowotnej.....	19
VI.1 Koszty jednostkowe.....	19
VI.2 Koszty całkowite.....	20
VI.3 Źródła finansowania.....	20
Bibliografia.....	21

I Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu

I.1 Opis problemu zdrowotnego:

Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) rak szyjki macicy (RSM) jest drugą, po raku piersi, przyczyną zgonów na nowotwory złośliwe wśród kobiet. Ponadto wiele przypadków zostaje zdiagnozowanych dopiero na zaawansowanym etapie choroby. Rak szyjki macicy wykrywany jest u ponad 500 tys. osób każdego roku i pozostaje jednym z najczęściej występujących nowotworów złośliwych w grupie kobiet w wieku 15-44 lat. Czynniki ryzyka jego wystąpienia są m.in.: wirus brodawczaka ludzkiego (ang. *Human papillomavirus* – HPV), wczesna inicjacja seksualna, duża liczba partnerów seksualnych, palenie tytoniu¹.

Wyróżnianych jest ponad 100 typów HPV, z których typy HPV-6 i HPV-11 należą do nisko onkogennych i są odpowiedzialne za ponad 90% przypadków brodawek płciowych i brodawek okolic odbytu (tzw. kłykciny kończyste) oraz dużej części przerostów brodawczakowatych w jamie ustnej.

Trzy najczęściej występujące typy: HPV-16, HPV-18 i HPV-45, wysoce onkogenne, są odpowiedzialne za 75% przypadków płaskonabłonkowego raka szyjki macicy, 90% przypadków raka gruczołowego szyjki macicy i większość przypadków zmian w postaci śródbłonkowej neoplazji szyjki macicy czyli zmianą przednowotworową występującą na szyjce macicy od strony pochwy. Typy HPV-16 i HPV-18 odpowiadają za 80% przypadków raka sromu i pochwy oraz ponad 90% przypadków raka odbytu. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała typy HPV-16 i HPV-18 za czynnik rakotwórczy dla człowieka².

Rak szyjki macicy oraz inne choroby powodowane przez HPV stanowią globalny problem. Można temu zapobiegać dzięki profilaktyce. Jednak w Polsce stale występuje wysoka zachorowalność, której powodem jest niska efektywność działań profilaktycznych i małe zainteresowanie problemem

1 E.Mędreła-Kuder, *Poziom wiedzy z zakresu czynników ryzyka i profilaktyki raka szyjki macicy pośród studentek wybranych krakowskich uczelni*, Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu (Nr 38) 2014, s. 20–24.

2 A. Karowicz-Bilińska, *Zakażenie HPV a związek z rakiem szyjki macicy – Nagroda Nobla w zakresie medycyny w roku 2008*, Przegląd Pediatryczny (Nr 4) 2008, s. 269–272; <https://ec.europa.eu/> (dostęp, dn. 12.03.2021 r.), (dostęp dn. 12.03.2021 r.)

wśród społeczeństwa.

Oprócz raka szyjki macicy, który jest jedną z najczęstszych chorób powodowanych przez HPV, wyodrębnia się też inne nowotwory oraz inne zmiany skóry:

- Rak sromu - to nieprawidłowy i nieustający rozrost komórek nowotworowych wywodzących się z komórek nabłonku sromu, występuje stosunkowo rzadko, a współczynnik zachorowalności waha się między 0,1 a 2,6 przypadków na 100 tys. kobiet w skali roku i jest ściśle uzależniony od regionu geograficznego świata³

- Rak pochwy - wszelkie zmiany w pochwie możemy podzielić na pierwotne: pierwotny rak pochwy, który dotyczy około 1% złośliwych nowotworów narządów płciowych kobiety, pojawia się u kobiet najczęściej powyżej 40. r.ż. oraz wtórny: jest najczęściej wynikiem nowotworów przerzutowych z endometrium, szyjki macicy, sromu lub jajnika⁴

- Rak odbytu - nowotwór odbytu i kanału odbytu to nowotwór występujący w odbytnicy i odbycie, w przypadku raka odbytu proces zmian nabłonka rozpoczyna się najczęściej w kanale odbytnicy, w Polsce ten nowotwór zajmuje siódme miejsce wśród kobiet i szóste wśród mężczyzn pod względem liczby zachorowań na nowotwory złośliwe, najczęściej dotyka osoby w wieku 50–60 lat.

- Brodawki narządów płciowych (kłykciny kończyste) - są jedną z najbardziej popularnych na świecie chorób przenoszonych drogą płciową, pojawiają się po zakażeniu podtypami HPV-6 i HPV-11, do zakażenia dochodzi najczęściej na skutek stosunku płciowego z osobą zarażoną, objawami są kalafiorowate, białawe lub różowe zgrubienia skóry w okolicy narządów płciowych⁵

- Do sposobów zapobiegania zakażeniom HPV zaliczamy:

- Profilaktyka pierwotna – dotyczy zachowań seksualnych i używania podczas nich środków służących zabezpieczeniu się, może skutecznie przyczynić się do ograniczenia niebezpieczeństwa zakażenia HPV. Należy edukować młodzież i rodziców na temat rodzajów i metod stosowania ww. środków⁶

3 <http://onkologia.org.pl/rak-sromu/>, (dostęp, dn. 12.03.2021 r.)

4 J. Markowska, *Ginekologia onkologiczna*, Wydawnictwo Lekarskie, Wrocław 2006, s. 267.

5 E. Petrovsky, J.A Bochinnivet, *Use of 9-Valent Human Papillomavirus (HPV) Vaccine: Updated HPV Vaccination Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices*,

6 P. Tuchowska, H. Worach-Kardas, J.T Marcinkowski, *Najczęstsze nowotwory złośliwe w Polsce – główne czynniki ryzyka i możliwości optymalizacji działań profilaktycznych*, Problemy Higieniczno -

- Profilaktyka wtórna - badania przesiewowe (skriningowe), dzięki którym można wykryć komórki nowotworowe jeszcze we wczesnym stadium rozwoju. Badania te różnią się w zależności od typu nowotworu. W celu rozpoznania nowotworów narządów płciowych wykonywane są badania cytologiczne, mające wykryć HPV. Według zaleceń każda kobieta po ukończeniu 25 lat powinna wykonywać to badanie co 3–5 lat⁷.
- Dane epidemiologiczne i niska zgłaszalność na badania cytologiczne świadczą o tym, że konieczne jest podnoszenie świadomości społeczeństwa na temat chorób przenoszonych drogą płciową oraz profilaktyki pierwotnej w postaci szczepień przeciw HPV.
- Niektóre źródła podają, że zaszczepienie się jest skuteczne w 96 do 100% przypadków. Szczepionka zalecana jest przez polskie towarzystwa medyczne (m.in. Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, Polskie Towarzystwo Pediatryczne i Polskie Towarzystwo Ginekologiczne). Rekomenduje się szczepienie osób młodych, jeszcze przed inicjacją seksualną⁸.

I.2 Dane epidemiologiczne

Wirusy brodawczaka ludzkiego (ang. human papilloma virus, HPV) przenoszone są drogą płciową, wywołują przewlekłe zakażenie i często występują u młodych osób. Zazwyczaj zwalczane są przez układ immunologiczny, jednak gdy w organizmie utrzymują się HPV o wysokim potencjale rakotwórczym, mogą prowadzić do rozwoju nieprawidłowych komórek w obrębie szyjki macicy, które określa się jako zmiany przedrakowe (CIN). Zmiany te po wielu latach mogą się przekształcić w raka szyjki macicy (RSzM). Nie u każdej kobiety z CIN dojdzie do rozwoju raka. Istnieje wiele różnych typów wysokoonkogennych wirusów HPV, które mogą prowadzić do rozwoju zmian przedrakowych i samego nowotworu (nie tylko RSM, ale i nowotworów anogenitalnych, głowy i szyi oraz kłykcin kończystych u obu płci). Zgodnie z raportem ICO/IARC (2017 r.), zakażenia HPV (typami 16 oraz 18) odpowiedzialne są za występowanie ok. 70% wszystkich przypadków RSM na świecie. Rocznie na świecie diagnozowane są około 527 624 nowe przypadki RSM, który stanowi czwarty co do częstości nowotwór złośliwy wśród kobiet

Epidemiologiczne 2013; Nr 94(2), s. 66–171.

⁷ Tamże, s. 66-171.

⁸ B. Bąk, M. Wrześniewska, *Skuteczność szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV w profilaktyce pierwotnej raka szyjki macicy*, Problemy Pielęgniarstwa 2012 Nr 20 (3), s. 353–360.

na świecie oraz drugi najczęstszy nowotwór złośliwy wśród kobiet w wieku między 15 a 44 r.ż. (biorąc pod uwagę współczynnik zachorowalności standaryzowany względem wieku na 100 tys. Osób). W raporcie ICO/IARC z 2019 r wskazano, że chorobowość HPV u kobiet w wieku 18-59 (N=799) z prawidłowym wynikiem cytologii wynosi (dane dla Polski) 14,4%⁹

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN), w latach 2006-2016, RSM był w Polsce siódmym co do częstości nowotworem złośliwym kobiet (po raku sutka, oskrzela i płuca, skóry, trzonu macicy, jelita grubego oraz jajnika). RSM odpowiadał w badanym okresie za 4,1% zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet ogółem. Najwyższe współczynniki zachorowalności na RSM (standaryzowane względem populacji europejskiej) w latach 2006-2016 odnotowano w województwach: pomorskim (16,12/100 tys.), lubuskim (15,16/100 tys.) oraz warmińsko-mazurskim (15,00/100 tys.), najniższe zaś w podkarpackim (11,18/100 tys.), świętokrzyskim (11,98/100 tys.) oraz wielkopolskim (12,00/100 tys.).

Najwyższe współczynniki umieralności (standaryzacja względem populacji europejskiej) z powodu RSM odnotowano w województwach: lubuskim (9,08/100 tys.), warmińsko-mazurskim (7,83/100 tys.) oraz pomorskim (7,80/100 tys.), zaś najniższe w województwach: podkarpackim (5,39/100 tys.), lubelskim (5,56/100 tys.) oraz małopolskim (6,09/100 tys.)¹⁰.

I.3 Opis obecnego postępowania

Obecnie w Polsce realizowany jest Program Szczepień Ochronnych (PSO)¹¹, gdzie co roku publikowany jest nowy kalendarz, który obejmuje zarówno szczepienia obowiązkowe (bezpłatne), jak i zalecane (płatne). Szczepienia przeciwko HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Do obrotu na terenie Polski dopuszczone są trzy rodzaje szczepionek: 2-walentna (przeciwko zakażeniom HPV typami 16 i 18), 4-walentna (przeciwko zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18) oraz 9-walentna

9 Raport ICO/IARC z 2017 r., 2019 r.

10 Rekomendacja nr 2/2019 Prezesa AOTMiT z dnia 11 października 2019 r.

11 Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 22 grudnia 2020 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2021 (Dz. Urz. MZ., poz. 117).

(przeciwno zakażeniom HPV typami: 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)¹².

W roku 2021, zgodnie z Narodową Strategią Onkologiczną prowadzenie szczepień przeciwko HPV jest jedynie zalecane i wymaga samodzielnego pokrycia kosztów pełnego cyklu szczepienia przez rodziców lub samego pacjenta. Szacuje się, że do końca 2028 r. przeciwko wirusowi HPV, zaszczepionych zostanie przynajmniej 60% populacji docelowej w Polsce - dziewcząt i chłopców wieku dojrzewania. Ponadto dokument ten zakłada, że w roku 2021 celem poprawy świadomości osób dorosłych w zakresie wpływu postaw prozdrowotnych na choroby nowotworowe, rozpoczęty zostanie program edukacyjny i kampanie społeczne na temat korzyści zdrowotnych wynikających ze szczepienia przeciwko HPV. Nadmienić należy także, że Narodowa Strategia Onkologiczna zakłada także wprowadzenie refundacji szczepień przeciwko HPV dla chłopców i dziewcząt w wieku dojrzewania. Zgodnie z powyższym dokumentem zakłada się, że od roku 2021 rozpoczęty zostanie proces szczepień dziewcząt w wieku dojrzewania, a od roku 2026 – chłopców w wieku dojrzewania¹³.

Szczepionki przeciw HPV zawierają wirusopodobne cząstki otrzymane drogą rekombinacji genetycznej. Obecnie w Polsce dostępne są trzy szczepionki przeciw HPV:

- Szczepionka dwuwalentna skierowana przeciw HPV-16 i HPV-18. Zalecane są trzy dawki w 0., 1., 6. miesiącu. Szczepionka jest przeznaczona do profilaktyki przednowotworowych zmian narządów płciowych (szyjki macicy, sromu, pochwy) oraz raka szyjki macicy, związanych z typami HPV-16 i HPV-18. Preparat stosuje się u kobiet i dziewcząt powyżej 6. r.ż.¹⁴

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

12 Rekomendacja, *dz.cyt.*

13 Uchwała nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020 – 2030 (Dz.Urz.M.P, poz.198)

14 <http://szczepienia.pzh.gov.pl>, <http://www.ema.europa.eu/>(dostęp, dn. 12.03.2021 r.)

u mężczyzn i chłopców w wieku powyżej 9 lat¹⁵.

- Szczepionka dziewięciowalentna przeciw HPV, którą zaleca się u osób w wieku powyżej 9 lat w schemacie dwudawkowym i od 15 lat trójdawkowym (w 0., 2. oraz 6. miesiącu). Jeżeli konieczny jest inny schemat szczepienia, to druga dawka powinna być podana co najmniej miesiąc po dawce pierwszej, a trzecia – co najmniej trzy miesiące po dawce drugiej. Szczepionka jest przeznaczona do profilaktyki przednowotworowych zmian narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), odbytnicy oraz kłykcin kończystych¹⁶.

Choroba nowotworowa wywołuje cierpienie natury psychologicznej, spowodowane stereotypami społecznymi. Leczenie często bywa bolesne, a pobyty w szpitalu mogą być przyczyną rozwoju depresji lub stresu. Objawy i skutki choroby są w przypadku każdej pacjentki indywidualne, jednak na pewno zawsze wywołują, choć w różnym stopniu, negatywne emocje. Dlatego zaleca się prowadzenie działań profilaktycznych i edukacyjnych¹⁷.

II Cele programu i mierniki efektywności jego realizacji:

II.1 Cel główny:

Zwiększenie odporności osobniczej na zakażenia wirusem HPV w populacji docelowej co najmniej 23% dziewcząt w wieku 9 – 14 lat oraz zwiększenie poziomu wiedzy w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywołanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego u co najmniej 50% populacji dziewcząt w wieku 9 – 14 lat w latach realizacji programu oraz po jego zakończeniu.

II.2 Cele szczegółowe:

- 2.1 Zwiększenie liczby szczepionych dziewcząt w poszczególnych latach realizacji programu w Ełku powyżej 23% populacji dzieci w wieku 9 – 14 lat.

15 <http://szczepienia.pzh.gov.pl/> (dostęp, dn. 12.03.2021 r.)

16 <http://szczepienia.pzh.gov.pl>, <http://www.ema.europa.eu/> (dostęp, dn. 12.03.2021 r.)

1.1 17 A. Ostrowska, M Gujski. (red.), *Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa*, Warszawa 2008.

- 2.2 Wzrost akceptowalności (i wykonalności) szczepień przez rodziców dla populacji docelowej u co najmniej 23% osób objętych szczepieniami.
- 2.3 Zwiększenie świadomości u 50% rodziców/opiekunów prawnych populacji docelowej w zakresie zachowań ryzykownych i możliwej profilaktyki HPV w poszczególnych latach realizacji programu w Ełku.
- 2.4 Zwiększenie świadomości u 50% rodziców/opiekunów prawnych populacji docelowej o konieczności wykonywania badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy (cytologia) zarówno u matek/opiekunek, jak i w przyszłości u dziewcząt poddanych szczepieniu.

Oczekiwane efekty:

- 1 Zaszczepienie ok 130 dziewczynek w latach 2021 - 2023
- 1 Objęcie działaniami edukacyjnymi dzieci w wieku 9 - 14 lat (dziewczynki i chłopcy) oraz ich rodziców.
- 2 Zwiększenie zaufania i akceptowalności ze strony rodziców w odniesieniu do szczepień.
4. Zwiększenie poziomu wiedzy społeczności na temat czynników ryzyka i możliwej profilaktyki HPV.
5. Zmniejszenie zachorowalności na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu oraz brodawek narządów płciowych, w perspektywie wieloletniej, wśród kobiet w mieście Ełk.

II.3 Mierniki efektywności realizacji programu:

- liczba zaszczepionych dziewcząt pełnym i niepełnym schematem szczepień,
- poziom wiedzy wśród uczestników programu w zakresie opisywanego problemu zdrowotnego (ankiety przed i po udziale w programie) – dotyczy 2 i 4 celu szczegółowego,
- odsetek zgód i odmów rodziców/opiekunów prawnych na szczepienie w porównaniu z liczbą osób w populacji docelowej,
- liczba dziewcząt i chłopców niezaszczepionych z powodu przeciwwskazań lekarskich,
- monitorowanie (wieloletnie) zachorowalności na RSM

III Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji jakie są planowane w ramach programu:

III.1 Populacja docelowa:

Program skierowany jest do mieszkańców Ełku zameldowanych na terenie miasta:

- Do dziewczynek w wieku 9 -14 lat.
- Do chłopców w wieku 9-14 lat
- Do rodziców dzieci w wieku 9-14 lat.

Określenie populacji docelowej zgodne jest z Rekomendacją nr 2/2020 Prezesa AOTMiT z dnia 11 października 2019 r.

Program kierowany jest do populacji docelowej w wieku 9 – 14 lat, czyli dzieci, które w roku rozpoczęcia szczepień obchodzić będą odpowiedni 9, 10, 11, 12, 13 i 14 urodziny. Dla przykładu w roku 2021 szczepienia kierowane będą do roczników od 2007 do 2012. Na podstawie danych z Rejestru Mieszkańców na dzień 31 grudnia 2021 r., zameldowanych było 58 649 osób, w tym 27 687 mężczyzn i 30 962 kobiet. Wartości liczbowe oraz procentowe dotyczące szczepień w poszczególnych rocznikach, przedstawiono w Tabeli 1.

Rok realizacji					
	2019	2020	2021	2022	2023
Szczepione roczniki					
	2005 - 2010	2006 - 2011	2007 - 2012	2008 - 2013	2009 - 2014
dziewczynki	-	-	1 684	1946	1916
chłopcy	-	-	1725	2026	1997
liczba w rocznikach razem	-	-	3 409	3 972	3 913
Szacowany procent populacji docelowej, który zostanie objęty szczepieniami					
	2019	2020	2021	2022	2023
Liczba przewidzianych szczepionek (schemat obejmujący dwie dawki)	-	-	133	133	133
Liczba dziewczynek w danym roku do zaszczenia	-	-	1684	1818	1788
(%)	-	-	8%	7%	8%

Tabela Nr 1. Populacja miasta Ełku kwalifikująca się do włączenia do programu.
Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych UM Ełk.

Program kierowany jest do wszystkich mieszkańców Ełku z grupy docelowej. Do akcji szczepień włączone będą dziewczęta w wieku 9-14 lat. W następnych latach trwania projektu planowana jest dokonywanie szczepień na jednakowym poziomie. Zwiększenie liczby osób objętych szczepieniami będzie możliwe w przypadku pozyskania dodatkowych środków w budżecie z przeznaczeniem na ten cel. W ciągu kolejnych trzech lat realizacji programu zaszczepionych zostanie ok. 390 dziewczynek. W akcji informacyjnej i edukacyjnej łącznie przez trzy lata realizacji programu, począwszy od roku 2021, weźmie udział łącznie ok. 17 tys. osób (chłopcy i dziewczęta ze wszystkich roczników oraz po jednym z opiekunów/rodziców) dziewczynek i ok. 1 800 chłopców oraz ok. 3 400 rodziców chłopców i dziewczynek.

III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w programie oraz kryteria wyłączenia z programu

Do szczepień zakwalifikowane zostaną chętne dziewczynki. Ze względu na ograniczone środki finansowe na realizację programu, decydować będzie kolejność zgłoszeń. Wizyta związana z podaniem szczepionki rozpocznie się konsultacją lekarską (w celu wykluczenia przeciwwskazań) i zakwalifikowaniem uczestniczki do szczepienia. W razie wystąpienia tymczasowych przeciwwskazań związanych np. z chorobą zostanie wyznaczona data kolejnej wizyty.

III.3 Planowane interwencje

We wstępnej części programu dziewczęta, chłopcy z wybranej grupy wiekowej oraz ich rodzice (opiekunowie prawni) zostaną poinformowani o zagrożeniach związanych z zakażeniami HPV. Przekazana wiedza będzie dotyczyła m.in. skali problemu, skutków zdrowotnych, metod profilaktyki itp. zakażeń wywoływanych przez wirusa szyjki macicy. Otrzymają materiały informacyjne (ulotki dotyczące tematyki zakażeń HPV). Działania te będą prowadzone na terenie szkół podstawowych zlokalizowanych na obszarze miasta Ełku.

Następnie realizowane będą szczepienia w gabinetach szczepiennych lekarzy rodzinnych na terenie Miasta Ełku. Za realizację szczepień odpowiedzialny będzie realizator, który wytypowany zostanie w drodze konkursu ofert.

Zgodnie z obecnymi wytycznymi dostępne są w Polsce trzy preparaty: CervarixTM (przeznaczony wyłącznie dla płci żeńskiej) oraz Silgard® i Gardasil 9® (możliwość stosowania u obu płci). W akcji szczepień zostanie

wykorzystany dostępny, dopuszczony do użytkowania preparat o najszerszym zakresie ochrony wybrany przez realizatora zapobiegający rakowi szyjki macicy, pochwy, sromu, odbytu oraz brodawek narządów moczowo-płciowych.

Kluczowym założeniem programu jest dotarcie do wszystkich osób z populacji docelowej i uzyskanie wysokiej frekwencji. W celu jego realizacji zostanie przeprowadzona kampania informacyjno-edukacyjna skierowana do mieszkańców z populacji docelowej, zachęcająca do aktywnego udziału w akcji szczepień oraz warsztatach edukacyjnych. Mieszkańcy Ełku będą informowani o programie za pośrednictwem lokalnych mediów, strony internetowej miasta, lokalne fora internetowe oraz plakaty i ulotki.

Ponadto informacja o realizacji programu zostanie przekazana w szkołach uczniom podczas np. godzin wychowawczych oraz ich rodzicom podczas wywiadówek oraz innych spotkań z gronem pedagogicznym.

III. 4 Sposób udzielania świadczeń w ramach programu:

Ze względu na wiek uczestników oraz podawanie dwu dawek szczepionki akcja będzie miała charakter ciągły. Dziewczęta będą przyjmowane w trakcie całego roku kalendarzowego. Informacje te rozpowszechnione będą za pomocą wcześniej wspomnianych mediów.

Szczepienie przeciw HPV znajduje się w Programie Szczepień Ochronnych w grupie świadczeń zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych. Planowaną interwencję można zatem traktować jako uzupełnienie świadczeń gwarantowanych – szczepień obowiązkowych finansowanych przez budżet państwa.

III.5 Sposób zakończenia udziału w programie:

Kompletne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepienia szczepionką przeciw HPV zgodnie z wytycznymi producenta dotyczącymi dawkowania. Przerwanie udziału jest możliwe na każdym etapie programu. Może to mieć miejsce na życzenie rodziców lub opiekunów prawnych uczestniczki.

IV Organizacja programu:

IV.1 Etapy programu i działania podejmowane w ramach etapów

Pierwszym etapem programu będzie akcja informacyjna, prowadzona metodami opisanymi w punkcie 3 dotyczącym adresatów programu zdrowotnego. Grupa docelowa zostanie poinformowana m.in. o niebezpieczeństwach związanych z zakażeniami HPV oraz o ramach organizacyjnych akcji. Kluczowym elementem tego etapu będą warsztaty informacyjne kierowane do dziewcząt i chłopców z grupy wiekowej uwzględnionej w programie oraz do rodziców.

Drugi etap to przeprowadzenie szczepień dziewczynek w wieku 9 -14 lat. Podstawowym kryterium formalnym będzie zameldowanie na terenie Ełku oraz dostępność szczepionki związana z kolejnością zgłoszeń poszczególnych dziewczynek.

Realizatorzy szczepionek dysponować będą wykwalifikowaną kadrą, pomieszczeniami i wyposażeniem niezbędnymi do prowadzenia interwencji zaplanowanych w ramach programu.

Podział zadań pomiędzy organizatora programu (Urzędem Miasta) a realizatorem programu oraz lekarzami realizującymi szczepienia przedstawia Tabela nr 2.

Nr działania	Planowane działanie	Termin realizacji działania	Realizator działania	Etap programu
1.	Zebranie danych populacyjnych, oszacowanie wielkości grupy docelowej, określenie ilości szczepień niezbędnych do	Czas trwania programu	Urząd Miasta Elku	Planowanie realizacji przebiegu programu

	uzyskania założonych efektów zdrowotnych, oszacowanie kosztów medycznych i pozamedycznych programu, określenie terminu rozpoczęcia i czasu trwania programu zdrowotnego			
2.	Zabezpieczenie w budżecie Miasta Elku środków na wykonanie programu zdrowotnego.	Czas trwania programu		
3.	Podpisanie umowy z realizatorem szczepień wyłonionym w trybie konkursu ofert.	Czas trwania programu	Urząd Miasta Elku Realizator	
4.	Wybór w drodze przetargu/konkursu ofert dostawcy szczepionek – rodzaju szczepionek.	Czas trwania programu	Realizator	
5.	Opracowanie ulotki i plakatów.	Czas trwania programu	Urząd Miasta Elku Realizator	
6.	Przeprowadzenie akcji informacyjnej na terenie Miasta Elku.	Czas trwania programu	Urząd Miasta Elku Realizator	
7.	Przeprowadzenie szczepień programu zdrowotnego zgodnie z założeniami umowy i programem zdrowotnym.	Czas trwania programu	Realizator	
8.	Sporządzenie raportów rocznych końcowego.	Czas trwania programu	Urząd Miasta Elku	

Tabela 2. Podmiot odpowiedzialny za realizację zadań w ramach programu. Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych UM Elku.

IV.2 Warunki realizacji programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków Lokalowych

Placówka będzie dysponowała wymaganą kadrą oraz sprzętem niezbędnym do wykonywania szczepień. Szczepienia przeprowadzi wykwalifikowany personel medyczny¹⁸.

W programie zastosuje się produkty lecznicze zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na terenie RP, rekomendowane w wytycznych ogólnopolskich oraz zatwierdzone przez właściwe gremia naukowe (m.in. Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, Polskie Towarzystwo Pediatriczne, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne)¹⁹.

Dokumentacja medyczna powstająca w związku z realizacją programu będzie prowadzona i przechowywana w siedzibie realizatora akcji szczepień zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych²⁰.

Akcja szczepień będzie prowadzona z zachowaniem wszelkich warunków fachowych i sanitarnych określonych dla tej procedury medycznej, wynikających z obowiązujących norm i przepisów prawa. Podanie szczepionki zostanie poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego, nie później niż 24 godziny przed planowaną iniekcją²¹. W pomieszczeniach, w których przeprowadzi się szczepienia, znajdą się instalacje oraz wyposażenie wymagane dla gabinetów zabiegowych, tzn. umywalka z baterią z ciepłą i zimną wodą, dozownik z mydłem w płynie oraz płynem

18 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami, (Dz. U. z 2011 r. Nr 151, poz 896).

19 Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, 255).

20 Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781).

21 Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 159, 180, 255).

dezynfekcyjnym, pojemniki z ręcznikami jednorazowego użytku oraz na ręczniki zużyte. Zgodnie z wymaganiami ogólnobudowlanymi pomieszczenia i urządzenia będą umożliwiały ich mycie oraz dezynfekcję.

W opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Opinia Prezesa AOTM nr 78/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.) wszystkie aktualne zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako formę przeciwdziałania zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy i sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że najbardziej optymalnym rozwiązaniem jest szczepienie przeprowadzone przed ekspozycją na HPV związaną z rozpoczęciem współżycia seksualnego. Skuteczność tego rozwiązania jest najwyższa.

Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień (np. Australia i Kanada). Wiek dziewcząt objętych akcjami szczepień znacząco się różni.

W Polsce szczepienia przeciwko HPV zostały ujęte w aktualnym Programie Szczepień Ochronnych w części II pt. „Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”. Rekomendowane jest zarówno szczepienie dziewcząt, jak i chłopców.

Polscy eksperci kliniczni zgadzają się, że konieczne jest zwiększenie dostępu do szczepień. Wszystko zależy od finansowania przez budżet państwa. Warto podkreślić, że eksperci jak najbardziej zachęcają samorządy powiatów i gmin do przeznaczania części budżetu na realizację różnych programów zdrowotnych, w tym szczepień zalecanych. Do takich programów należą m.in. szczepienia przeciw HPV²².

„W modelowaniu matematycznym wykazano, że jeżeli szczepienie przeciwko HPV obejmie wszystkie kobiety, dodatkowe szczepienie mężczyzn w tej populacji nie przyniesie żadnych wymiernych korzyści w aspekcie zapobiegania rakowi szyjki macicy i nie jest ekonomicznie uzasadnione. Jeżeli szczepienie przeciwko HPV dotyczyć będzie niewielkiego odsetka kobiet w populacji, modelowanie matematyczne sugeruje, że bardziej skuteczne w profilaktyce raka szyjki macicy będzie szczepienie zarówno kobiet, jak i mężczyzn. Potencjalne spodziewane korzyści wynikające ze szczepienia mężczyzn to: przerwanie łańcucha transmisji HPV, zwiększenie odporności populacyjnej, przyspieszenie efektów populacyjnych szczepień, ochrona przed HPV-zależnymi przypadkami raka prącia, odbytu, głowy i szyi, ochrona przed brodawkami płciowymi (dla szczepionki czterowalentnej)”²³.

22 <http://szczepienia.pzh.gov.pl> (dostęp, dn. 13.03.2021 r.)

23 Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, *Rekomendacje zespołu ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepienia przeciwko zakażeniom HPV*, Ginekologia Polska 2009 (Nr 80), s. 139–146.

Badacze z australijskiego Instytutu Badań nad Rakiem opracowali matematyczny model, gdzie oszacowano częstość występowania raka szyjki macicy w Australii w latach 2015 do 2100. Australia była pierwszym krajem, który zdecydował się na wprowadzenie powszechnych bezpłatnych szczepień dziewcząt przeciw HPV w 2007 roku, rozszerzonych na chłopców w 2013 roku. Uzyskane wyniki wskazują, że możliwe jest osiągnięcie sytuacji, kiedy częstość rejestrowanych przypadków raka szyjki macicy spadnie do poziomu 4 lub mniej nowych przypadków na 100 000 kobiet w danym roku. Oszacowano, że dzięki prowadzonym działaniom profilaktycznym (badania przesiewowe i szczepienia przeciw HPV) eliminacja raka szyjki macicy jako problemu ochrony zdrowia będzie możliwa do 2028 roku. Obecnie w Australii rejestrowanych jest siedem przypadków raka szyjki macicy na 100 000 kobiet²⁴.

V Sposób monitorowania i ewaluacji programu:

Monitorowanie realizacji programu będzie odbywało się na bieżąco, m.in. przez ocenę:

- zgłaszalności do programu, która będzie weryfikowana na podstawie danych ze sprawozdania realizatora, informacji o liczbie wykonanych szczepień,
- liczby osób zakwalifikowanych do programu – wskaźniki będą weryfikowane na podstawie danych uzyskanych od realizatora,
- liczby osób, które nie zakwalifikowały się do programu z powodu przeciwwskazań lekarskich wraz z określeniem przyczyn niezakwalifikowania – wskaźniki będą weryfikowane na podstawie danych uzyskanych od realizatora,
- liczby uczestników, którzy w trakcie programu zrezygnowali z udziału wraz z powodami rezygnacji – wskaźniki będą weryfikowane na podstawie danych uzyskanych od realizatora,

- liczby osób, które wzięły udział w działaniach edukacyjnych - wskaźniki będą weryfikowane na podstawie danych uzyskanych od realizatora,

- jakości świadczeń w programie:

a) uczestnicy programu rodzice/opiekunowie informowani będą o możliwości zgłaszania pisemnych uwag do organizatora programu w zakresie jakości uzyskanych świadczeń,

b) dokonana zostanie analiza ankiet satysfakcji przeprowadzonych wśród rodziców/opiekunów prawnych dzieci oraz młodzieży zaszczepionych w ramach programu (ankiety anonimowe, stanowiące załącznik do umowy z realizatorem). Ankiety wypełniane będą anonimowo, bezpośrednio po wykonaniu szczepienia, co pozwoli na ocenę stopnia zadowolenia rodziców/opiekunów.

Ewaluacja programu będzie opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, z wykorzystaniem wybranych określonych mierników efektywności, tj.:

- poziom zaszczepienia populacji docelowej pełnym schematem – zostanie oceniony na podstawie liczby wykonanych szczepień, tj. informacji od realizatora zawartej w sprawozdaniu.

VI Budżet programu

Na realizację programu przeznaczono rocznie kwotę ok. 100 000,00 zł. Według danych własnych oraz cen rynkowych szczepionek i kosztów realizacji programu ustalano odsetek osób, które skorzystają z programu.

Procent zaszczepionych dziewczynek, w zależności od wielkości populacji dziewczynek w kolejnych latach realizacji programu, wynosić będzie ok 25 % w odniesieniu do ogólnej liczby dziewczynek w danym roczniku.

VI1 Koszty jednostkowe:

- Koszt zaszczepienia jednej osoby wynosi ok. 700 - 750 zł. (dwie dawki dla szczepionki 9-walentnej i koszt usługi).
- Koszt akcji informacyjno – edukacyjnej programu wynosi około 4 000 zł

rocznie.

VI.2 Koszty całkowite:

Rok realizacji programu	Szacunkowa liczba dziewcząt zgłaszających się do udziału w programie	Kwota przewidziana na realizację szczepień	Kwota przewidziane na działania informacyjno - edukacyjne	Kwota przewidziana na realizację programu
2021	130	100 000 zł	4 000 zł	100 000 zł
2022	130	100 000 zł	4 000 zł	100 000 zł
2023	130	100 000 zł	4 000 zł	100 000 zł
Łączny koszt realizacji programu:		300 000 zł	12 000 zł	312 000 zł

Tabela Nr 3. Środki przewidziane na realizację programu w poszczególnych latach Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych UM Ełk.

IV.3 Źródła finansowania, partnerstwo:

Niniejszy Program w całości finansowany będzie ze środków budżetu Miasta Ełku. Środki finansowe przeznaczone na ten cel mogą ulec zwiększeniu bądź zmniejszeniu w kolejnych latach w zależności od możliwości budżetowych miasta.

Bibliografia

a) Literatura i czasopisma:

1. Mędreła-Kuder E., *Poziom wiedzy z zakresu czynników ryzyka i profilaktyki raka szyjki macicy wśród studentek wybranych krakowskich uczelni*, Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu 2014 (Nr 38).
2. Karowicz-Bilińska A., *Zakażenie HPV a związek z rakiem szyjki macicy – Nagroda Nobla w zakresie medycyny w roku 2008*, Przegląd Pediatryczny (Nr 4) 2008,
3. Ostrowska A., Gujski M., *Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce. Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa*. Warszawa 2008.
4. Tuchowska P., Worach-Kardas H., Marcinkowski J.T, *Najczęstsze nowotwory złośliwe w Polsce – główne czynniki ryzyka i możliwości optymalizacji działań profilaktycznych*, Problemy Higieniczno - Epidemiologiczne 2013; Nr 94(2).
5. Bąk B., Wrześniewska M., *Skuteczność szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV w profilaktyce pierwotnej raka szyjki macicy*, Problemy Pielęgniarstwa 2012 Nr 20 (3).
6. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, *Rekomendacje zespołu ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepienia przeciwko zakażeniom HPV*, Ginekologia Polska 2009 (Nr 80).
7. Petrovsky E., , Bochiniv J.A , *Use of 9-Valent Human Papillomavirus (HPV) Vaccine: Updated HPV Vaccination Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices*.
8. Rekomendacja nr 2/2019 Prezesa AOTMiT z dnia 11 października 2019 r.
9. Raport ICO/IARC z 2017 r., 2019 r.

b) Akty prawne:

1. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 22 grudnia 2020 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2021 (Dz. Urz. MZ., poz. 117).
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji

wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami, (Dz. U. z 2011 r. Nr 151, poz 896).

3. Uchwała nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020 – 2030 (Dz. Urz. MP., poz. 198).

4. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 159, 180, 255).

5. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781).

6. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849, 1655, 1696)

7. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, 255).

c) Strony internetowe:

1. <https://ec.europa.eu/>

2. <http://onkologia.org.pl/rak-sromu/>

3. <http://szczepienia.pzh.gov.pl/>

4. <http://www.ema.europa.eu/>

