



Modelowy samorządowy program polityki zdrowotnej profilaktyki grypy w grupach ryzyka

Kraków 2017

„Modelowy samorządowy program polityki zdrowotnej profilaktyki grypy w grupach ryzyka”

został opracowany przez dr n. med. Hannę Czajkę, we współpracy ze Stowarzyszeniem CEESTAHC.

W ramach opracowywania własnego programu zalecane jest skorzystanie z rekomendacji AOTMiT ze strony <http://www.aotm.gov.pl/www/programy-polityki-zdrowotnej/schemat-ppz/>

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT strona tytułowa powinna zawierać następujące elementy:

1. Nazwa Programu,
2. Okres realizacji Programu,
3. Autorzy Programu,
4. Kontynuacja/trwałość Programu (określenie, czy jest zachowana ciągłość działań Programu).

Program polityki zdrowotnej – zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowany, wdrażany, realizowany i finansowany przez ministra albo jednostkę samorządu terytorialnego.¹

¹ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.)

SPIS TREŚCI

	Wprowadzenie	5
1.	Problem zdrowotny	7
2.	Cele Programu zdrowotnego	17
3.	Adresaci Programu	18
4.	Organizacja Programu	19
5.	Ocena skuteczności interwencji	24
6.	Zalecenia, wytyczne i standardy	33
7.	Koszty	34
8.	Monitorowanie i ewaluacja	35

SPIS SKRÓTÓW

ACIP	Komitet Doradczy ds. Praktyki Szczepień (USA) Advisory Committee on Immunization Practices
AAP	Amerykańska Akademia Pediatrii American Academy of Pediatrics
CDC	Centrum Kontroli Chorób i Prewencji (USA) Centers for Disease Control and Prevention
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
ECDC	Europejskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób European Centre for Disease Prevention and Control
GUS	Główny Urząd Statystyczny
GIS	Główny Inspektor Sanitarny
HHE	Zespół hypotoniczno-hyporeaktywny
IgE	Immunoglobulina klasy E
i.m.	Iniekcja domięśniowa
iv.	Iniekcja dożylna
IU/L	mIU/mL
j.m.	Jednostka międzynarodowa
JST	Jednostka samorządu terytorialnego
mc. (mies. m.ż.)	Miesiąc, miesięcy, miesiąc życia
NIZP- PZH	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego
NOP	Niepożądaný odczyn poszczepienny
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PSO	Program Szczepień Ochronnych
RR	Ryzyko Względne (ang. relative risk)
r.ż.	Rok życia
s.c.	Iniekcja podskórna
SCID	Ciężkie złożone niedobory odporności (ang. severe combined immunodeficiency)
Th1	Komórki pomocnicze typu 1
Th2	Komórki pomocnicze typu 2
TIV	Inaktywowana szczepionka przeciw grypie
tydz./tyg.	Tydzień, tygodniowo, tygodnie
VLP	Cząsteczki wirusopodobne
WSSE	Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna

WPROWADZENIE – ZAŁOŻENIA MODELOWEGO PROGRAMU ZDROWOTNEGO PROFILAKTYKI GRYPY

1. Program profilaktyki zdrowotnej skierowany jest do wszystkich grup pacjentów narażonych na zakażenie wirusami grypy sezonowej. Docelowa grupa pacjentów obejmuje całą populację osób w wieku powyżej 6 miesięcy, ale w pierwszej kolejności szczepienia powinny dotyczyć dorosłych w wieku powyżej 65 lat oraz osób ze zdefiniowanej niżej grupy ryzyka ciężkiego i powikłanego przebiegu grypy. Program może być także skierowany do dzieci uczęszczających do żłobków i przedszkoli, ze szczególnym uwzględnieniem grupy wiekowej od 6 m-cy do 5 lat, z racji szczególnego narażenia tej grupy na powikłania w przebiegu grypy.
2. Adresaci Programu, zdefiniowani wyżej w pkt. 1, ponoszą w związku z przeprowadzonymi szczepieniami korzyści polegające na znacznym zmniejszeniu ryzyka zachorowania na grypę w danym sezonie. Szczepienie zmniejsza ryzyko zakażenia wirusami grypy u dzieci i dorosłych, w tym osób powyżej 65. roku życia.
3. Program (w przypadku realizowania go przez jednostki samorządu terytorialnego) przyczyni się do zmniejszenia liczby zachorowań na grypę, a tym samym do ograniczenia liczby powikłań w przebiegu grypy wśród osób objętych Programem, co przełoży się na zmniejszenie liczby interwencji lekarzy POZ oraz specjalistycznych porad medycznych lub hospitalizacji z powodu grypy lub jej następstw.
4. Moduły edukacyjne Programu wpłyną na zwiększenie świadomości zagrożeń wynikających z zachorowań na grypę i jej powikłań oraz korzyści wynikających z działań profilaktycznych objętych Programem w grupie uczestników/adresatów Programu, a także wśród społeczności lokalnej.
5. Program może być realizowany indywidualnie przez jedną jednostkę samorządu terytorialnego (gminę lub powiat – miasto na prawach powiatu), względnie w strukturze wielopoziomowej przez samorząd województwa włączający do Programu równolegle poszczególne powiaty, miasta lub gminy.
6. Zakres interwencji objętych Programem obejmuje:
 - szczepienia pacjentów połączone z późniejszym monitorowaniem ich stanu zdrowia,
 - aktywność edukacyjną (szkolenia, spotkania, publikacje prasowe, radiowe, telewizyjne i internetowe, druki reklamowe itp.) mające na celu zwiększenie świadomości zdrowotnej adresatów Programu oraz wiedzy personelu medycznego (lekarze, pielęgniarki POZ).
7. Potencjalnie oczekiwane rezultaty:
 - spadek liczby zachorowań na grypę lub zmniejszenie ryzyka powikłań grypy u osób z grupy ryzyka ciężkiego i powikłanego przebiegu grypy, szczególnie w grupie dorosłych w wieku powyżej 65 lat i dzieci w wieku od 6 m-cy do 5 lat lub innych grupach ryzyka,
 - wzrost świadomości zdrowotnej społeczności lokalnej ukierunkowanej na wzrost akceptacji czynnej profilaktyki grypy i innych chorób zakaźnych,
 - redukcja kosztów podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) oraz specjalistycznej opieki medycznej i leczenia zamkniętego.

Założenia dotyczące budowy Modelowego Programu Zdrowotnego Profilaktyki Grypy

1. Przystępując do opracowywania programu zdrowotnego profilaktyki grypy należy uwzględnić ograniczony wpływ samorządów szczebla gminnego, miejskiego lub powiatowego na system ochrony zdrowia. Zdecydowanie bardziej efektywne jest tworzenie tego typu programów przez samorządy szczebla wojewódzkiego, za czym przemawiają także przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity Dz.U. z 2015 r. poz. 581) oraz ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz.U. z 2015 r. poz. 1916).
2. Zgodnie ze wspomnianą ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych „Fundusz [Narodowy Fundusz Zdrowia] może przekazać środki na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych innych niż określone w wykazach świadczeń gwarantowanych, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d, w kwocie nieprzekraczającej:
 - 80% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego o liczbie mieszkańców nieprzekraczającej 5 tys.;
 - 40% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego innej niż wymieniona w pkt 1”.
3. Samorządowe programy polityki zdrowotnej są coraz bardziej znaczącym uzupełnieniem statutowych zadań Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych oraz w zakresie edukacji społeczeństwa ukierunkowanej na propagowanie zachowań prozdrowotnych, ze szczególnym uwzględnieniem szczepień ochronnych.
4. Powstaje realne zapotrzebowanie na udostępnienie przedstawicielom inicjatyw lokalnych oraz władzom samorządowym różnych szczebli właściwego pod względem merytorycznym modelowego (ramowego) zdrowotnego programu profilaktyki grypy. Dokument ten, stanowiąc kompendium rzetelnej wiedzy na temat grypy oraz profilaktyki jej zakażeń, ma wspierać władze samorządowe planujące wdrożenie takich programów profilaktycznych w ich opracowaniu oraz uzyskaniu pozytywnych ocen tych programów przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT).

1. PROBLEM ZDROWOTNY

1.1 Definicja

Grypa jest ostrą, wirusową chorobą zakaźną układu oddechowego, która przenosi się pomiędzy ludźmi drogą kropelkową, a największa liczba zachorowań występuje sezonowo, corocznie 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 2016) (pełna definicja w Tabeli 1.).

Tabela 1. Definicja przypadku grypy stosowana na potrzeby nadzoru epidemiologicznego (NIZP-PZH 2016a).

Kryteria	Szczegółowy opis
Kryteria kliniczne – każda osoba, u której występuje co najmniej jedna z następujących postaci klinicznych:	Zachorowanie grypopodobne: nagłe wystąpienie objawów oraz co najmniej jeden z następujących czterech objawów ogólnych: <ul style="list-style-type: none">• gorączka lub stan podgorączkowy,• złe samopoczucie,• bóle głowy,• bóle mięśniowe oraz co najmniej jeden z następujących trzech objawów oddechowych: <ul style="list-style-type: none">• kaszel,• ból gardła,• duszność. Ostre zakażenie dróg oddechowych: nagłe wystąpienie objawów oraz co najmniej jeden z następujących czterech objawów ogólnych: <ul style="list-style-type: none">• kaszel,• ból gardła,• duszność,• nieżyt śluzowy nosa oraz w opinii klinicysty, choroba ma charakter infekcyjny.
Kryteria laboratoryjne	Co najmniej jedno z następujących czterech kryteriów: <ul style="list-style-type: none">• izolacja wirusa grypy z materiału klinicznego,• wykrycie kwasu nukleinowego wirusa grypy w materiale klinicznym (PCR),• wykrycie antygenu wirusa grypy w materiale klinicznym metodą immunofluorescencji bezpośredniej (DFA),• wzrost swoistych przeciwciał przeciw wirusowi grypy. Jeśli to możliwe, należy określić podtyp izolatu wirusa grypy.
Kryteria epidemiologiczne	Powiązanie epidemiologiczne polegające na przeniesieniu z człowieka na człowieka.

1.2 Etiologia

Grypa jest ostrą chorobą zakaźną wywołaną 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.

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 A występuje u ludzi i zwierząt. Genom wirusa stanowi jednoniciowy RNA, mający 8 segmentów. 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 A jest ptactwo wodne.

Wirus 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 16 podtypów HA (H1-H16) oraz 9 podtypów NA (N1-N9), co daje łącznie 144 możliwych kombinacji segmentów genowych i powoduje istnienie ogromnej różnorodności wirusów typu A.

Obecnie najpowszechniejsze są szczepy wirusa należące do podtypów H1N1 oraz H3N2. Poszczególne szczepy oznaczają się, określając: rodzaj, miejsce wyizolowania zarazka, numer próbki, rok oraz typ hemaglutyniny i neuraminidazy – np. A/Moscow/10/99 (H3N2) czy B/Hong Kong/330/2001.

Wirus A przechowuje swój genom w postaci ośmiu niezależnych liniowych odcinków odwrotnego RNA. Każdy z nich zawiera jeden gen, ale dwa z nich zawierają więcej niż jeden punkt startowy. Podczas translacji RNA geny te mogą być odczytywane przez rybosom na dwa sposoby, co daje po dwie odmiany białek. Dzięki podziałowi na segmenty możliwa jest wymiana genów pomiędzy dwoma wirusami pasożytującymi na tej samej

komórce. Przypomina to trochę mieszanie się genów u organizmów wyższych podczas rozmnażania płciowego. Jednak takie krzyżowanie się genów występuje bardzo rzadko. Szczególnie nieprawdopodobne jest spotkanie się w tej samej komórce wirusa potrafiącego zarażać ludzi oraz innego przeniesionego przez zwierzęta. W takiej sytuacji może powstać zupełnie nowy szczep zdolny do wywołania pandemii. Aby doszło do tej mało prawdopodobnej sytuacji, człowiek lub zwierzę (np. świnia) musi się zarazić ludzkim oraz zwierzęcym wirusem w tym samym momencie.

Wirus grypy 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. Przewidywania na temat tego, która linia będzie dominować w danym okresie, mogą stanowić duże wyzwanie, a w niektórych sezonach do szczepionki wybrano inną linię wirusa grypy typu B niż dominująca linia krążąca w populacji, co zaobserwowano w przypadku Europy oraz Stanów Zjednoczonych.

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 grypowe typu B występują od połowy lat 80. XX w. w dwóch liniach antygenowych reprezentowanych przez wirusy B/Yamagata 16/18 oraz B/Victoria 2/87, które corocznie przyczyniają się do występowania choroby.³

Wirus grypy C występuje u ludzi i świń. Powoduje tylko lekkie infekcje, np. zapalenie spojówek i nie powoduje występowania epidemii. W odróżnieniu od typów A i B, jednoniciowy RNA ma 7 segmentów, za to jest wyposażony w dodatkowe białko HEF.⁴

2 Scholtissek C., Molecular evolution of influenza viruses. *Virus Genes*, 1996, 11, 209-215, za: Brydak L.B., Grypa. Pandemia grypy mit czy realne zagrożenie?, Warszawa, 2008, s. 59-61;

3 Canadian Immunization Guide Chapter on Influenza and Statement on Seasonal Influenza Vaccine for 2016-2017 <http://www.phac-aspc.gc.ca/naci-ccni/flu-2016-grippe-eng.php>

4 Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób. Charakterystyka wirusa grypy, maj 2013. Dostępne na stronie: <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/influenza-virus-characterisation-may-2013.pdf>.

1.3 Obraz kliniczny, przebieg i 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 przyśpieszenia akcji serca i tętna w związku z podwyższoną temperaturą ciała. Szczególnej opieki oraz konsultacji lekarskiej w przebiegu grypy wymagają także osoby starsze z chorobami układu krążenia, w tym pacjenci z niewydolnością krążenia.

Łagodzenie objawów oraz skracanie czasu trwania grypy odbywa się poprzez przyjmowanie chemicznych leków przeciwgrypowych (leczenie przeciwwirusowe) oraz leczenie przeciwgorączkowe (objawowe). Okres leczenia grypy trwa do ustąpienia ww. objawów, najczęściej w ciągu od jednego do dwóch tygodni.

W większości przypadków zachorowanie na grypę powoduje obłożną chorobę, w części przypadków mogą występować powikłania i zdarzają się też przypadki śmierci, szczególnie u dzieci, osób starszych i obciążonych innymi, dodatkowymi poważnymi chorobami.^{5,6}

Główną przyczyną śmierci nie jest sama grypa, ale występujące po niej powikłania. Każdego roku na całym świecie na ich skutek życie traci 250 000 – 500 000 ludzi. Większość zgonów dotyczy pacjentów w wieku powyżej 65 lat lub młodszych, ale osłabionych przez inne niż

grypa choroby.⁷ Grypa może być także niebezpieczna dla niemowląt oraz małych dzieci.^{8,9} W przypadku niewłaściwego leczenia albo jego braku nawet pacjenci w sile wieku mogą doznać poważnych komplikacji.

1.4 Powikłania grypy

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;
 - podgłośniaowe 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-Barrégo,
9. Zapalenie nerek,
10. Posocznica,
11. Zaostrzenie chorób przewlekłych:
 - przewlekła obturacyjna choroba płuc,
 - choroba niedokrwienna serca,
 - cukrzyca.

Najcięższym możliwym powikłaniem jest zgon pacjenta spowodowany zarówno powikłaniami pogrypowymi, jak i zaostrzeniem chorób przewlekłych.¹⁰

5 Kuchar E, Mrukowicz J, Gładysz A, Sawiec P. Grypa. W: XI, Choroby zakaźne. D. Wybrane choroby wirusowe, Interna Szczeklika, Medycyna Praktyczna, Kraków 2016: 2323-2329.

6 Harrison Choroby Zakaźne T.II – red. polska R.Flisiak – Wyd. Czelej Polska 2012 s. 1051

7 Grohskopf LA, Sokolow LZ, Broder KR, et al. Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines. MMWR Recomm Rep 2016;65(No. RR-5):1–54

8 <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211>

9 Makowiec-Dyrda M, Tomasiak T, Windak A, Kochan P, Drzewiecki A, Garellicki A, Lukas W, Horst-Sikorska W, Buczkowski K, Chlabicz S. Profilaktyka i leczenie grypy. Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (2016). Dostępne online pod adresem: <http://www.klrwp.pl/strona/226/profilaktyka-i-leczenie-grypy-2016/pl>

10 Makowiec-Dyrda M, Tomasiak T, Windak A, Kochan P, Drzewiecki A, Garellicki A, Lukas W, Horst-Sikorska W, Buczkowski K, Chlabicz S. Profilaktyka i leczenie grypy. Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (2016). Dostępne online pod adresem: <http://www.klrwp.pl/strona/226/profilaktyka-i-leczenie-grypy-2016/pl>

1.5 Epidemiologia

Każdego roku zakaża się wirusem grypy na świecie 5 – 10% populacji osób dorosłych i 20 – 30% dzieci. Grypa i wirusy grypopodobne są corocznie przyczyną zgonu od 250 000 do pół miliona ludzi na świecie.¹¹ W Europie umiera na grypę każdego roku 38 500 osób. Badania epidemiologiczne wskazują, że każdego roku w Unii Europejskiej zakażonych wirusem grypy jest 25-100 milionów ludzi.¹² Infekcje spowodowane przez grypę dotyczą ludzi bez względu na wiek i szerokość geograficzną. Liczby te ulegają znaczącym wahaniom w poszczególnych sezonach epidemicznych.

Dane na temat liczby zachorowań, podejrzeń zachorowań oraz zgonów na grypę w Polsce publikowane są przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego i Państwowy Zakład Higieny. Dane te pochodzą z okre-

sowych, zbiorczych „Meldunków o zachorowaniach i podejrzeniach 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.

W ramach monitoringu sytuacji epidemiologicznej grypy w Polsce w sezonie grypowym 2015/2016 w okresie od dnia 1 września 2015 r. do dnia 31 stycznia 2016 r. zanotowano łącznie 1 632 513 zgłoszeń przypadków zachorowań lub podejrzeń zachorowań na grypę. W ostatnim okresie sprawozdawczym, tj. 23 – 31.01.2016 r. zarejestrowano w naszym kraju ogółem 118 525 zachorowań

¹¹ WHO Influenza Factsheet 211: Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics. Światowa Organizacja Zdrowia, 2012.: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/>.

¹² Kassianos G. Willingness of European healthcare workers to undergo vaccination against seasonal influenza: current situation and suggestions for improvement, *Drugs Context*. 2015; 4: 212268.

Tabela 2. Grypa i podejrzenia zachorowań na grypę ogółem – rok 2015

Województwo		Liczba zachorowań w kwartałach				Liczba zachorowań w roku	Zapadalność na 100 tys.	Skierowani do szpitala	
		I	II	III	IV			Liczba	%
Polska	2014	1 093 449	628 625	388 834	1 026 148	3 137 056	8151,6	10 118	0,32
	2015	1 596 899	776 416	409 459	1 060 664	3 843 438	9994,7	12 197	0,32
dolnośląskie		106 399	31 177	14 659	48 363	200 598,0	6 904,4	721	0,36
kujawsko-pomorskie		99 064	53 120	30 941	69 795	252 920,0	12 114,7	522	0,21
lubelskie		33 854	16 494	6 078	22 360	78 786,0	3 676,1	160	0,20
lubuskie		21 435	4 918	1 889	6 921	35 163,0	3 449,0	44	0,13
łódzkie		89 057	34 167	8 733	52 890	184 847,0	7 399,1	88	0,05
małopolskie		170 285	75 885	38 504	111 711	396 385,0	11 759,7	1 442	0,36
mazowieckie		257 557	145 876	77 561	197 963	678 957,0	12 712,6	1 684	0,25
opolskie		32 801	11 472	5 422	15 670	65 365,0	6 543,8	44	0,07
podkarpackie		29 010	13 479	3 606	10 794	56 889,0	2 674,2	69	0,12
podlaskie		29 263	11 916	7 435	25 448	74 062,0	6 222,4	893	1,21
pomorskie		284 482	185 035	110 146	224 062	803 725,0	34 873,0	3 376	0,42
śląskie		127 750	51 069	27 058	80 267	286 144,0	6 250,5	184	0,06
świętokrzyskie		28 118	12 129	4 874	18 561	63 682,0	5 054,5	230	0,36
warmińsko-mazurskie		22 684	8 276	4 392	11 135	46 487,0	3 223,2	329	0,71
wielkopolskie		226 545	109 304	61 967	148 011	545 827,0	15 712,1	2 265	0,41
zachodniopomorskie		38 595	12 099	6 194	16 713	73 601,0	4 294,5	146	0,20

na grypę i zakażeń grypopodobnych. Średnia dzienna zapadalność wynosiła 34,23 przypadków na 100 tys. ludności, co stanowi 6,2-procentowy spadek w stosunku do poprzedniego okresu sprawozdawczego (meldunek za okres 16 – 22.01.2016). W przypadkach zachorowań, które były diagnozowane laboratoryjnie w okresie od dnia 31.08.2015 r. do dnia 31.01.2016 roku, w 20,5% badanych próbek potwierdzono obecność wirusa grypy. W porównaniu analogicznego okresu zeszłego sezonu grypowego 2014/2015 (od 1 września 2014 r. do 31 stycznia 2015 r.) z obecnym sezonem 2015/2016 (od 1 września 2015 r. do 31 stycznia 2016 r.) zarejestrowano w Polsce o 5,5% więcej zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę i zakażenia grypopodobne.

Od 1 września 2015 r. do 31 stycznia 2016 r. zarejestrowano 1 zgon osoby, u której stwierdzono zakażenie wirusem grypy na podstawie badań wykonanych

metodą RT-PCR w laboratoriach wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych.¹³

Szczepki wirusa grypy typu B stanowią średnio 23% wszystkich szczepów krążących w Europie.¹⁴

Wg sprawozdania rocznego pt: „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2015 roku” publikowanego przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH w Warszawie sytuacja epidemiologiczna grypy w naszym kraju w roku 2015 została przedstawiona w Tabeli 2.¹⁵

W tym samym okresie liczba zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę wśród dzieci w wieku 0 – 14 lat została przedstawiona w Tabeli 3.¹⁶

13 <http://gis.gov.pl/o-nas/aktualnosci/308-informacja-gis-dotyczyca-aktualnej-sytuacji-epidemiologicznej-grypy>

14 Mathieu Uhart, Hélène Bricout, Emilie Clay & Nathalie Largeron (2016): Public health and economic impact of seasonal influenza vaccination with quadrivalent influenza vaccines compared to trivalent influenza vaccines in Europe, Human Vaccines & Immunotherapeutics, DOI: 10.1080/21645515.2016.1180490;

15 http://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2015/Ch_2015.pdf

16 http://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2015/Ch_2015.pdf

Tabela 3. Grypa i podejrzenia zachorowań na grypę u dzieci (0-14 lat) – rok 2015

Województwo		Liczba zachorowań w kwartałach				Liczba zachorowań w roku	Zapadalność na 100 tys.	Skierowani do szpitala	
		I	II	III	IV			Liczba	%
Polska	2014	507 828	312 058	188 727	521 627	1 530 240	26 543,3	6437	0,42
	2015	691 332	365 109	206 206	522 033	1 784 680	30 995,9	7447	0,42
dolnośląskie		43331	13531	6994	22040	85 896	21 109,3	439	0,51
kujawsko-pomorskie		45879	27191	16588	36392	126 050	40 009,9	200	0,16
lubelskie		13306	6341	2618	9565	31 830	10 065,1	115	0,36
lubuskie		11255	3217	1429	4488	20 389	13 195,8	15	0,07
łódzkie		33939	14619	4422	24480	77 460	22 140,0	57	0,07
małopolskie		75102	35479	17928	51856	180 365	34 012,2	870	0,48
mazowieckie		113509	68140	38256	96833	316 738	37 852,1	846	0,27
opolskie		10394	4814	2587	6894	24 689	18 771,8	15	0,06
podkarpackie		11882	5618	1916	5426	24 842	7 650,9	33	0,13
podlaskie		12971	5209	4041	12893	35 114	20 476,2	613	1,75
pomorskie		137082	91777	56428	116945	402 232	107 143,9	1 996	0,50
śląskie		48771	21958	13395	36661	120 785	18 786,2	107	0,09
świętokrzyskie		11131	5260	2421	8982	27 794	15 917,5	45	0,16
warmińsko-mazurskie		9939	3785	2200	5409	21 333	9 593,0	226	1,06
wielkopolskie		96275	52218	31577	73916	253 986	45 560,4	1 798	0,71
zachodniopomorskie		16566	5952	3406	9253	35 177	14 206,3	72	0,20

Opracowując wojewódzki lub gminny program zdrowotny profilaktyki grypy, należy założyć, że dane epidemiologiczne publikowane powyżej są znacząco niedoszacowane, gdyż zgodnie z informacjami podawanymi przez Krajowy Ośrodek ds. Grypy NIZP-PZH w systemie monitoringu tej choroby działa w Polsce aktywnie zaledwie 1,4% lekarzy, a w minionym sezonie grypowym 2015/2016 do Ośrodka przesłano zaledwie ponad 8,5 tys. próbek do zbadania w kierunku grypy. Stąd dane NIZP-PZH dotyczące laboratoryjnie potwierdzonych zachorowań na grypę za rok 2015, pochodzące ze wskazanego wyżej sprawozdania rocznego, kształtują się tak jak zaprezentowano w Tabeli 4.¹⁷

17 http://www.old.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2015/Ch_2015.pdf

1.6 Populacja podlegająca jest i populacja kwalifikująca się do włączenia do Programu

1. Osoby powyżej 65. roku życia,
2. Kobiety w ciąży w II i III trymestrze ciąży,
3. Osoby z chorobami współistniejącymi (POCHP, astma, choroba wieńcowa, cukrzyca i inne choroby metaboliczne), u których istnieje ryzyko ciężkiego i powikłanego przebiegu grypy,
4. Program może być także skierowany do dzieci uczęszczających do żłobków i przedszkoli, ze szczególnym uwzględnieniem grupy wiekowej od 6 m-cy (2 lata) do 5 lat.

Tabela 4. Liczba zachorowań (w kwartałach i ogółem) i zapadalność wg województw – zachorowania potwierdzone laboratoryjnie (J10-J11)

Województwo		Liczba zachorowań w kwartałach				Liczba zachorowań w roku	Zapadalność na 100 tys.
		I	II	III	IV		
Polska	2014	338	92	3	4	437	1,14
	2015	764	204	2	21	991	2,58
dolnośląskie		44	1	-	-	45	1,55
kujawsko-pomorskie		44	2	-	5	51	2,44
lubelskie		21	14	-	1	36	1,68
lubuskie		3	1	-	-	4	0,39
łódzkie		14	16	-	-	30	1,2
małopolskie		55	14	-	1	70	2,08
mazowieckie		75	12	-	1	88	1,65
opolskie		9	-	-	8	17	1,7
podkarpackie		84	22	-	-	106	4,98
podlaskie		15	12	-	-	27	2,27
pomorskie		18	5	-	1	24	1,04
śląskie		39	8	-	-	47	1,03
świętokrzyskie		92	66	2	-	160	12,7
warmińsko-mazurskie		5	-	-	-	5	0,35
wielkopolskie		164	24	-	1	189	5,44
zachodniopomorskie		82	7	-	3	92	5,37

1.7 Obecne postępowanie^{18,19}

1. Szczepienie ochronne – podstawowa metoda profilaktyki. Szczepienie przeciwko grypie nie daje 100-procentowej gwarancji ochrony przed chorobą (skuteczność zależy od sezonu i stanu zdrowia chorego), dlatego nie zwalnia ono z przestrzegania przedstawionych poniżej ogólnych zasad higieny (poz. także: Zapobieganie zachorowaniom na grypę za pomocą szczepień. Aktualne (2012) zalecenia ACIP).
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 dotykiem 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 sekund, 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 rękami 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. Noszenie maseczki profilaktycznie na ulicy przez zdrowe osoby nie jest natomiast zalecane. 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 tłumy i masowych zgromadzeń; unikać dotykania niemytymi rękami 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 niepokwikłaną 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 (oseltamiwir, zanamiwir) – 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 (poz. wyżej) jak najszybciej po wystąpieniu objawów grypy. Leki homeopatyczne (np. Oscillococtinum) i witamina C są nieskuteczne.

Analiza przytoczonych wyżej danych i informacji jednoznacznie prowadzi do wniosku, że jedynym skutecznym sposobem ograniczenia ryzyka zachorowania na grypę, jest coroczne poddawanie się szczepieniom przeciw tej chorobie.

¹⁸ <http://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/wytyczne/76050,zapobieganie-zachorowaniom-na-grype-za-pomoca-szczepien-aktualne-2012-zalecenia-acip>

¹⁹ <http://grypa.mp.pl/grypasezonowa/79643,grypa>

Od 3 lat w Polsce odsetek osób szczepiących się przeciwko grypie utrzymuje się na stałym, bardzo niskim poziomie wynoszącym ok. 3,4%, z wyjątkiem grupy osób starszych, wśród których odsetek ten wynosi około 16%. Niska wyszczepialność jest jednym z problemów także polskich programów polityki zdrowotnej jst. Liczne wytyczne instytucji międzynarodowych i państwowych oraz towarzystw naukowych (krajowych i zagranicznych) zalecają szczepienia przeciw grypie. Warto tutaj przytoczyć autorów rekomendacji:

- Kolegium Lekarzy Rodziny w Polsce (Makowiec-Dyrda 2016)²⁰,
- Polskie Towarzystwo Chorób Płuc (Śliwiński 2014)²¹,
- Polskie Towarzystwo Diabetologiczne (PTD 2016),
- Advisory Committee on Immunization Practices — United States (Grohskopf 2016)²²,
- American Academy of Pediatrics (AAP 2016)²³,
- Infectious Diseases Society of America (Harper 2009)²⁴,
- American Academy of Emergency Medicine (Abraham 2016)²⁵,
- The American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG 2014)²⁶,
- Infectious Diseases Working Party of the German Society for Hematology and Medical Oncology (Sandherr 2015)²⁷,
- Global Initiative for Asthma (GINA 2016)²⁸,
- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD 2016)²⁹,
- European Society of Cardiology (ESC 2016)³⁰,
- American College of Cardiology/American Heart Association (Amsterdam 2014, Fihn 2012)³¹.

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. Grypa sezonowa jest wywoływana najczęściej przez

jeden z dominujących aktualnie szczepów wirusa i przechorowanie spowodowane jednym typem wirusa nie daje odporności wobec pozostałych szczepów. Tak więc zachorować na grypę można nawet kilka razy w ciągu roku. Szczepionki zawierają natomiast antygeny trzech aktualnie krążących w środowisku szczepów wirusa i chronią przed zachorowaniem, lecz samych zachorowań nie powodują, ponieważ nie zawierają całego wirusa, a jedynie jego wyselekcjonowane fragmenty.

W Polsce dostępne są wyłącznie inaktywowane (nieżywe) szczepionki przeciw grypie dwóch rodzajów:

- „split” – z rozszczepionym wirionem,
- „subunit” – podjednostkowe, zawierające tylko hemaglutyninę i neuraminidazę wirusa grypy.

W świetle aktualnej wiedzy uważa się, że oba typy szczepionek grypowych są równoważne.

Szczepionka przeciw grypie zawiera dwa rekomendowane na dany sezon szczepy wirusa grypy typu A i jeden lub dwa typu B. Szczepionki przeciw grypie są trój- lub czterowalentne, inaktywowane lub żywe, z tym że szczepionki żywe nie są zarejestrowane w Polsce. Wprowadzane są również szczepionki wolne od zawartości białka jaja kurzego (ang. egg free) niedostępne w Polsce. W celu zwiększenia skuteczności szczepień opracowano w ostatnim czasie i zarejestrowano czterowalentne szczepionki przeciw grypie (QIV), które zawierają drugi szczep wirusa grypy typu B. Minimalizując możliwe niedopasowanie między szczepami zawartymi w szczepionce a tymi wywołującymi chorobę w populacji, szczepionka QIV zmniejsza nieprzewidywalność krążenia szczepów typu B i przyczynia się do kontroli zakażeń wywoływanych tym typem wirusa grypy.³² Analiza

32 Mathieu Uhart, Hélène Bricout, Emilie Clay & Nathalie Largeron (2016): Public health and economic impact of seasonal influenza vaccination with quadrivalent influenza vaccines compared to trivalent influenza vaccines in Europe, *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, DOI: 10.1080/21645515.2016.1180490

Table 5. Preparaty szczepionek przeciw grypie zarejestrowane w Polsce

Produkt leczniczy	Podmiot odpowiedzialny
Fluarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Fluenz Tetra	MedImmune, LLC
Influvac	BGP Products B.V.
Intanza	Sanofi Pasteur MSD SNC
Optaflu	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH
Prefluclel	Nanotherapeutics Bohumil S.r.o.
Vaxigrip	Sanofi Pasteur S.A.
VaxigripTetra	Sanofi Pasteur S.A.

20 <https://www.klrwp.pl/strona/226/profilaktyka-i-leczenie-grypy-2016/pl>

21 <http://www.ptchp.org/>

22 <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/rr/rr6505a1.htm>

23 <https://www.aap.org/en-us/Pages/Default.aspx>

24 <https://academic.oup.com/cid/article-lookup/doi/10.1086/598513>

25 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26763858>

26 <http://www.acog.org/Resources-And-Publications/Committee-Opinions/Committee-on-Obstetric-Practice/Influenza-Vaccination-During-Pregnancy>

27 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4525190/>

28 http://ginasthma.org/wp-content/uploads/2016/04/GINA-2016-main-report_tracked.pdf

29 <http://goldcopd.org/global-strategy-diagnosis-management-prevention-copd-2016/>

30 <https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines>

31 <http://circ.ahajournals.org/content/130/24/e278>

danych dotyczących 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. Warto przy tym zauważyć, że zastosowanie szczepionki trójwalentnej nie zapewnia odporności krzyżowej (ang. cross-protection) w przypadku szczepów wirusa grypy typu B 23.

W każdym kolejnym sezonie składy szczepionek ulegają zmianom.

1.8 Uzasadnienie potrzeby wdrożenia Programu

Celem szczepień przeciwko grypie jest nie tylko uniknięcie zachorowania, lecz przede wszystkim uniknięcie poważnych powikłań pogrypowych, takich jak: zapalenie płuc, zapalenie ucha środkowego, zapalenie mięśnia sercowego. Grypa może także wywołać zaburzenia neurologiczne oraz powikłania ze strony układu nerwowego. Skuteczność szczepionki przeciwko grypie ocenia się na 70 – 90%, co jest najskuteczniejszym sposobem zmniejszenia zapadalności na grypę czy profilaktyki powikłań, szczególnie w grupach ryzyka. Odporność po szczepieniu wykształca się po około dwóch tygodniach i trwa od 6 do 12 miesięcy.

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 – Światowa Organizacja 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.

Każdego roku WHO, w oparciu o dane zebrane przez Globalny System Nadzoru nad Grypą (Global Influenza Surveillance and Response System – GIRS) ogłasza skład antygenowy trójwalentnych 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.³³

Zgodnie z obowiązującym w naszym kraju Programem Szczepień Ochronnych (PSO) szczepienia przeciw grypie należą do grupy szczepień zalecanych, stąd koszty zakupu szczepionek są ponoszone przez pacjentów lub ich rodziców/opiekunów prawnych. 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 3,4%. Wyszczepialność populacji powyżej 65. roku życia jest znacznie większa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 16% rocznie. Tymczasem, zgodnie z zalecaniami ECDC oraz WHO, wskaźnik zaszczepienia przeciw grypie w populacji osób w wieku powyżej 65 lat oraz pozostałych osób z grupy ryzyka ciężkiego i powikłanego przebiegu grypy powinien osiągać poziom 75%. Podobny poziom wyszczepialności jest zalecany w grupie pracowników ochrony zdrowia.^{34,35} Istotne jest także coroczne uodparnianie wszystkich osób, które ukończyły 6. miesiąc życia.

W opisanej wyżej sytuacji każda inicjatywa zmierzająca do zwiększenia dostępności szczepień przeciw grypie sezonowej powinna być witana z uznaniem, jako krok w kierunku poprawy stanu zdrowia publicznego. Każdy zatem samorządowy program zdrowotny profilaktyki grypy powinien być zgodny z Narodowym Programem Zwalczania Grypy,^{36,37} którego celem jest poprawienie kontroli epidemiologicznej kraju w zakresie zachorowań na grypę oraz ograniczenie skutków medycznych, społecznych i ekonomicznych z tym związanych, a w szczególności:

- 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 wyszczepialności przeciw grypie w Polsce, której aktualny poziom stawia Polskę na jednej z ostatnich pozycji w Europie,

33 Wspólny Komitet ds. Szczepień i Immunizacji (Joint Committee on Vaccination and Immunisation, JCVI) [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/456568/2904394_Green_Book_Chapter_19_v10_0.pdf]

34 WHO Influenza Factsheet 211: Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics. Światowa Organizacja Zdrowia, 2012.: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/>.

35 ECDC SIIIP Team. Priority risk groups for Influenza vaccination. http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0808_GUI_Priority_Risk_Groups_for_Influenza_Vaccination.pdf.

36 <http://www.wp.npzig.pl/>

37 <http://www.mp.pl/opzgz/>

- zmniejszenie zapadalności na grypę w Polsce, a co za tym idzie – redukcja kosztów bezpośrednich i pośrednich związanych z leczeniem grypy i jej powikłań.

Z informacji zamieszczonych w artykule opublikowanym w 2016 roku pt. „Wpływ szczepionki przeciwko grypie sezonowej na zdrowie publiczne i aspekty ekonomiczne: porównanie czterowalentnych i trójwalentnych szczepionek przeciwko grypie w Europie” autorstwa M. Uhart, H. Bricout, E. Clay i N. LARGERON³⁸ wynika, 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 lekarstw dla grypy wraz z najczęściej występującymi jako powikłania chorobami dróg oddechowych, wynoszą ok. 43,5 mln PLN w roku bez epidemii. Dla scenariuszy alternatywnych koszty te wzrastają do 181 mln PLN (scenariusz dla roku o przeciętnej zachorowalności), a nawet do 730 mln PLN (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 mieżalnych kosztów generowanych przez chorobę. Koszty pośrednie w roku bez epidemii zostały oszacowane na ok. 836 mln zł, czyli jest to 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 PLN. W scenariuszu roku o przeciętnej zachorowalności koszty pośrednie grypy wynoszą ok. 1,5 mld PLN rocznie. Jest to średnia ważona z lat kiedy zachorowalność jest relatywnie niska oraz ze scenariusza symulacji skutków roku z epidemią.³⁹

38 Mathieu Uhart, Hélène Bricout, Emilie Clay & Nathalie LARGERON (2016): Public health and economic impact of seasonal influenza vaccination with quadrivalent influenza vaccines compared to trivalent influenza vaccines in Europe, Human Vaccines & Immunotherapeutics, DOI: 10.1080/21645515.2016.1180490;

39 Ogólnopolski Program Zwalczenia Grypy - Raport Czerwiec 2013 http://adst.mp.pl/s/www/opzg/Raport_II_Ogolnopolski_Program_Zwalczenia_Grypy.pdf

Całkowite szacunkowe koszty bezpośrednie i pośrednie epidemii grypy w krajach o wysokim dochodzie mogą sięgać 56,7 mln euro na milion osób. Oszacowano, że koszt wizyt u lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej związanych z grypą we wszystkich 25 krajach Unii Europejskiej w roku 2005 wyniósł 267,2 mln euro, a koszt wizyt w szpitalu wyniósł 11,5 mld 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 mld euro a 9,8 mld euro rocznie.

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 mln (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 mln euro na wizytach u lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (14 mln euro z perspektywy podatnika), 77 mln na hospitalizacjach (74 mln euro z perspektywy podatnika) oraz 150 mln euro na utraconych dniach pracy.

Regularne, coroczne 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.⁴⁰

40 Makowiec-Dyrda M, Tomasiak T, Windak A, Kochan P, Drzewiecki A, Galiński A, Lukas W, Horst-Sikorska W, Buczkowski K, Chłabicz S. Profilaktyka i leczenie grypy. Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (2016). Dostępne online pod adresem: <http://www.klrwp.pl/strona/226/profilaktyka-i-leczenie-grypy-2016/pl>

2. CELE PROGRAMU ZDROWOTNEGO

2.1 Cel główny Programu

1. Zmniejszenie liczby infekcji (zapadalności na grypę i infekcje grypopodobne) oraz powikłań po zakażeniu wirusem grypy.

2.2 Cele szczegółowe

1. Zmniejszenie liczby hospitalizacji wywołanych przez wirus grypy;
2. Zwiększenie liczby osób stosujących szczepienia przeciw grypie – objęcie co najmniej 50% populacji docelowej w każdym roku realizacji Programu;
3. Zwiększenie świadomości zdrowotnej oraz prewencyjnej grypy wśród osób zaliczanych do grup ryzyka oraz ogółu lokalnej społeczności, jeśli akcja edukacyjna zaprojektowana jest dla ogółu obywateli;
4. Zwiększenie wiedzy personelu medycznego dotyczącej grypy oraz jej profilaktyki.

2.3 Oczekiwane efekty

W ramach Programu oczekiwane są następujące efekty:

- zmniejszenie o określony wskaźnik procentowy liczby osób z rozpoznaną grypą lub podejrzeniem grypy, ustalany w przypadku możliwości oceny liczby zachorowań występujących na danym terenie w poprzednim sezonie grypowym;
- co najmniej 50-procentowy (docelowy do 75%) zaszczepionych osób w wybranej grupie ryzyka,
- zmniejszenie liczby zakażeń grypą lub infekcjami grypopodobnymi w okresie 6 – 12 miesięcy od zaszczepienia,
- zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu grypy lub infekcji grypopodobnych u osób zaszczepionych w okresie 6 – 12 miesięcy od zaszczepienia,
- objęcie edukacyjną kampanią społeczną całej populacji, bez względu na przynależność do grup ryzyka,
- przeprowadzenie warsztatów edukacyjnych dla około 30% pielęgniarek pracujących w POZ,

- przeprowadzenie warsztatów edukacyjnych dla około 25% lekarzy z POZ,
- redukcja liczby wizyt ambulatoryjnych z powodu zachorowań na grypę w okresie 6 – 12 miesięcy od zaszczepienia.

2.4 Mierniki efektywności odpowiadające celom Programu

Głównymi miernikami efektywności Programu mogą być:

1. mierniki główne:
 - współczynniki potwierdzonych laboratoryjnie zachorowań na infekcje grypowe; zachorowalności pacjentów uczestniczących w Programie w stosunku do populacji ogólnej (porównanie danych z analiz dotyczących populacji ogólnej mieszkańców województwa, innych województw lub kraju z wynikami analiz przeprowadzonych wśród uczestników Programu),
 - współczynniki hospitalizacji z powodu potwierdzonych laboratoryjnie chorób wywołanych przez wirus grypy (porównanie z danymi z okresu poprzedzającego wprowadzenie szczepień lub z danymi dla innych jednostek samorządowych o podobnej strukturze ludności).
2. mierniki dodatkowe:
 - liczba pacjentów włączonych do Programu w stosunku do pierwotnych założeń – kryterium minimum: 50% zakładanej liczby (proszę o oszacowanie realnej liczby możliwej do zrealizowania w zależności od czasu trwania Programu),
 - liczba osób wykluczonych ze szczepienia, lecz poddanych edukacji,
 - liczba uczestniczących pacjentów i innych adresatów w poszczególnych modułach Programu (szczepienia; edukacja),
 - liczba osób z NOP – niepożądanymi odczynami poszczepiennymi – oraz ich liczba,
 - liczba lekarzy POZ włączonych do realizacji Programu,
 - liczba pielęgniarek włączona do realizacji Programu.

3. ADRESACI PROGRAMU

Program może być realizowany przez różne poziomy samorządu terytorialnego, w zależności od tego, czy szczebel wojewódzki podejmie współpracę z powiatami i gminami na swoim terenie lub czy powiat podejmie współpracę z gminami na swoim terenie (w przypadku powiatowej skali Programu) oraz od chęci zaangażowania ze strony poszczególnych szczebli samorządów.

3.1 Oszacowanie populacji, której włączenie do Programu jest możliwe

Grupy ryzyka objęte Programem powinny mieć odzwierciedlenie w światowych wytycznych. Grupą docelową będzie w tym przypadku określona populacja (jedna lub więcej grup ryzyka), która zostanie objęta interwencjami w Programie – szczepieniem i edukacją. Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku powinna się pokrywać z zaleceniami np. Kolegium Lekarzy Rodzinnych z 2016 r., które wskazują, że szczepieniami powinny zostać objęte osoby w wieku 50 – 64 lat ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65. r.ż. ze wskazań medycznych. W przypadku innych grup ryzyka konieczne jest wskazanie uzasadnienia na podstawie wytycznych oraz dowodów skuteczności.

W celu oszacowania populacji docelowej należy wykorzystać dane GUS oraz dane opracowywane przez wydziały zdrowia urzędów wojewódzkich. Po dokonaniu wyboru grupy ryzyka określamy jej wielkość na podstawie Biuletynu statystycznego „Ochrona zdrowia” w konkretnym województwie. Wykorzystujemy dane zawarte w rozdziale „Demografia” (liczba osób w populacji ogólnej, liczba osób w wieku np. powyżej 65 lat w podziale na powiaty oraz dane zawarte w rozdziale „Sytuacja zdrowotna” – liczba osób w wybranej grupie ryzyka).

Przykład populacji docelowej

Rozpatrując przykładowo wielkość populacji powyżej 65. roku życia w województwie mazowieckim wynoszącym 754 491, należy oszacować, że Program skierowany będzie rocznie do około 50% tej populacji, czyli 377 246 osób w wieku 65 lat i więcej, zamieszkałych na terenie m. st. Warszawy.

3.2 Tryb zapraszania do Programu

Nabór do Programu prowadzony będzie przez realizatorów Programu: lekarzy POZ lub/i ewentualnie przez lekarzy poradni specjalistycznych. Dodatkowo zaproszenia będą przekazywane przez informacje prasowe, plakaty i ulotki dystrybuowane przez jednostki samorządu terytorialnego uczestniczące w Programie.

4. ORGANIZACJA PROGRAMU

Organizacja Programu jest wieloetapowa i wielopoziomowa. Należy ją rozpatrywać z perspektywy jednego wiodącego ośrodka realizującego główne zadania oraz ośrodków współpracujących na poziomie województwa oraz powiatów i gmin. Zakłada się możliwość realizacji poszczególnych zadań na wybranych poziomach, bez konieczności angażowania w realizację Programu samorządów innych szczebli. Jednak do osiągnięcia założonych efektów realizacji Programu celowym jest zaangażowanie jak największej liczby jednostek samorządu terytorialnego, a poprzez nie – podmiotów leczniczych. Realizator Programu powinien być wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert.

4.1 Części składowe, etapy i działania organizacyjne

I etap realizacji Programu

1. Zawiązanie koalicji na rzecz realizacji Programu zdrowotnego na poziomie wojewódzkim, deklaracja przystąpienia do realizacji Programu władz poszczególnych szczebli samorządu terytorialnego;
 2. Zaangażowanie konsultantów wojewódzkich ds. pulmonologii, immunologii klinicznej, chorób zakaźnych, konsultanta ds. pielęgniarstwa, a także przedstawicieli Okręgowej Izby Lekarskiej, Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych, Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej oraz środowisk medycznych;
 3. Dostarczenie aktualnych informacji o możliwości realizacji szczepień w poszczególnych ośrodkach, opracowanie systemów komunikacji między ośrodkami na poszczególnych szczeblach;
 4. Akceptacja dokumentów przedstawionych przez ośrodek koordynujący po przeprowadzonym postępowaniu konkursowym;
 5. Wybór w drodze procedury konkursowej głównego ośrodka koordynującego realizację Programu na poziomie wojewódzkim – posiadającego niezbędne doświadczenie w realizacji programów profilaktycznych i terapeutycznych;
 6. Opracowanie szczegółowego procesu współpracy między zaangażowanymi ośrodkami;
 7. Opracowanie materiałów edukacyjnych dla wszystkich interesariuszy oraz przygotowanie kampanii społecznej;
 8. Opracowanie terminów realizacji poszczególnych elementów Programu i terminów szkoleń, prowadzenie listy naboru na szkolenia;
 9. Monitorowanie realizacji Programu, liczby zaszczepionych pacjentów;
 10. Przeprowadzenie konkursu ofert na szczeblu wojewódzkim lub na poziomie danego samorządu, który wdraża indywidualnie Program, w celu wybrania realizatorów Programu;
 11. Zakup szczepionek przez realizatorów wyłonionych w konkursie ofert (przeprowadzonym na szczeblu wojewódzkim lub na poziomie samorządu, który wdraża indywidualny Program);
 12. Przygotowanie materiałów edukacyjnych dla lekarzy, pielęgniarek oraz wszystkich środowisk zaangażowanych w Program;
 13. Przygotowanie strategii edukacyjnej oraz materiałów i strony internetowej dla pacjentów;
 14. Przygotowanie kampanii społecznej na rzecz propagowania idei szczepień przeciwko grypie.
- Wielopoziomowa edukacja powinna być oparta o różnorodne strategie, takie jak:
- przygotowanie materiałów edukacyjnych, ulotek dla pracowników ochrony zdrowia i potencjalnych uczestników Programu (w tym rodziców/opiekunów dzieci) z adresami ośrodków, w których można poprosić o szczepienie;
 - przygotowanie strony internetowej z informacjami i filmami edukacyjnymi lub innymi niezbędnymi komunikatami;
 - przygotowanie i przeprowadzenie szkoleń dla poszczególnych przedstawicieli zawodów medycznych, którzy mogą brać udział w edukacji pacjentów.

II etap realizacji Programu:

1. Prowadzenie kampanii społecznej na rzecz prewencji grypy,
2. Edukacja pacjentów na wszystkich szczeblach opieki zdrowotnej,
3. Prowadzenie szczepień wśród osób z grupy docelowej,
4. Zbieranie danych o efektywności Programu wraz z jego monitorowaniem,
5. Rozliczenie finansowe Programu,
6. Opracowanie sprawozdania (raportu końcowego) z realizacji Programu.

4.2 Planowane interwencje

4.2.1 Szczepienia

W ramach Programu osoby spełniające kryteria włączenia będą szczepione przeciw grypie. Aktualnie w Polsce są dostępne następujące szczepionki przeciw grypie, podawane w następujących schematach:

- VAXIGRIP TETRA (Sanofi Pasteur) podawana w dawce 0,5 ml dzieciom od ukończenia 3. roku życia do 9 lat, wcześniej nieszczepionym przeciw grypie, dwukrotnie w odstępie co najmniej 4 tygodni oraz pozostałym pacjentom w wieku od 3 lat (wcześniej szczepionym przeciw grypie) w jednej dawce 0,5 ml.⁴¹
- INFLUVAC (Mylan) podawana u osób dorosłych w jednej dawce 0,5 ml, a u dzieci w wieku od 36. miesiąca życia i starszych w jednej dawce 0,5 ml. Dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia jedną dawkę 0,25 ml lub 0,5 ml, zgodnie z narodowymi zaleceniami. Dzieciom, które wcześniej nie były szczepione przeciw grypie, należy podać drugą dawkę szczepionki w odstępie przynajmniej 4 tygodni.⁴²

Wszystkie powyżej wymienione leki należy stosować zgodnie z aktualnymi Charakterystykami Produktów Leczniczych.

41 Charakterystyka Produktu Leczniczego Vaxigrip Tetra;

42 Charakterystyka Produktu Leczniczego Influvac;

Należy rozważyć wszystkie argumenty kliniczne oraz ekonomiczne w ramach Programu w celu wyboru szczepionki czterowalentnej, zapewniającej szersze spectrum ochrony.⁴³ Taki wybór jest zgodny z aktualnymi zaleceniami Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC)⁴⁴, zgodnie z którymi szczepionki trójwalentne mają z czasem być zastąpione przez inaktywowane czterowalentne szczepionki przeciw grypie (w niektórych krajach UE/EOG). Tempo procesu zastępowania może zależeć od dopuszczenia szczepionek do obrotu w różnych krajach, dostępności szczepionek, obserwowanej skuteczności szczepionek oraz ich kosztu⁴⁵. Podobny wybór sugerują rekomendacje brytyjskiego Joint Committee on Vaccination and Immunisation, JCVI, stwierdzając że szczepionka trójwalentna zawiera szczep wirusa grypy z jednej linii typu B, a częściej mamy do czynienia z niedopasowaniem między szczepionką a krążącym szczepem typu B. Stosowanie czterowalentnych szczepionek przeciw grypie, zawierających szczep z każdej linii typu B powinno w przyszłości poprawić dopasowanie szczepionek.⁴⁵ W tej sytuacji Wspólny Komitet ds. Szczepień i Immunizacji zaleca, aby wybierać inaktywowaną czterowalentną szczepionkę przeciw grypie, zamiast inaktywowanych szczepionek trójwalentnych.⁴⁶

Wybór szczepionki może nastąpić na etapie przygotowania treści Programu w momencie ogłoszenia konkursu na realizatorów.

Wyboru szczepionki należy dokonać po konsultacjach i na podstawie opinii specjalistów wg najnowszej wiedzy medycznej i wg wskazań rejestracyjnych charakterystyki produktu leczniczego. Samorząd może wystąpić o rekomendacje do WSSE, konsultanta krajowego/wojewódzkiego w dziedzinie chorób zakaźnych, pediatrii, pulmonologii, Polskiego Towarzystwa Wakcynologicznego lub innych specjalistów.

Wybór źródła rekomendacji może być uzależniony od lokalnych uwarunkowań i poziomu samorządu, który podejmuje się realizacji Programu.

43 Strategiczny Zespół Doradczy Ekspertów WHO (Strategic Advisory Group of Experts, SAGE) (WHO WER 2012;87(21):201–216)

44 http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/seasonal_influenza/vaccines/pages/influenza_vaccination.aspx

45 https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/456568/2904394_Green_Book_Chapter_19_v10_0.pdf

46 https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/456568/2904394_Green_Book_Chapter_19_v10_0.pdf

4.2.2 Edukacja

Edukacja pacjentów:

1. poziom gminny
2. poziom powiatu

Na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej będzie prowadzona bezpośrednia i pośrednia edukacja pacjenta. Edukacja bezpośrednia realizowana może być poprzez rozmowę z lekarzem i pielęgniarką, a także z odpowiednio przeszkolonym pozostałym personelem, np. rejestratorkami medycznymi. Edukacja pośrednia będzie oparta o ulotki informacyjne, filmy edukacyjne i inne zaplanowane do wykorzystania materiały.

3. poziom wojewódzki

Dostęp do podmiotów leczniczych, w których w sposób kompleksowy można prowadzić bezpośrednią edukację pacjenta zaraz po szczepieniu oraz w ramach poradnictwa w przychodniach. Istotna jest rola pielęgniarek w tym etapie realizacji Programu.

Edukacja pośrednia na poziomie wojewódzkim będzie się opierała o stronę internetową oraz spoty edukacyjne w lokalnej prasie, radiu i telewizji.

Edukacja pielęgniarek i lekarzy POZ będzie prowadzona na szkoleniach w grupach maksymalnie 25-osobowych, w formie wykładów i warsztatów. Ponadto lekarze i pielęgniarki otrzymają materiały edukacyjne dla uczestników Programu.

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.

4.3 Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

Do udziału w Programie zaproszeni zostaną osoby z grup ryzyka np.:

- w wieku od 65. roku życia zameldowani na terenie województwa/powiatu/gminy,
- inne grupy ryzyka.

Pacjent lub jego opiekun prawny zgłaszający się do szczepienia zobowiązany będzie do przedstawienia dokumentu tożsamości oraz dokumentu potwierdzającego miejsce zameldowania.

4.4 Zasady udzielania świadczeń w ramach Programu

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

Badanie lekarskie jest wykonywane w ramach Programu, lecz nie jest finansowane z budżetu Programu – badania lekarskie oraz podanie szczepionki jest finansowanie w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ – w ramach wizyty POZ lub wizyty w poradni.

4.5 Sposób powiązania działań Programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

Szczepienie przeciwko grypie w ramach Programu nie jest finansowane ze środków pozostających w dyspozycji ministra właściwego ds. zdrowia. Wskazane jest jednak jako szczepienie zalecane w Programie Szczepień Ochronnych na 2017 rok.

W Programie Szczepień Ochronnych na 2017 rok wskazano, że szczepienia przeciwko grypie są szczepieniami zalecanymi, niefinansowanymi ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia.

Świadczenia POZ, badanie lekarskie oraz podanie szczepienia lub dyskwalifikacja do szczepienia są finansowane w ramach umów z NFZ.

Zalecane 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);
 - 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;

- kobietom w ciąży lub planującym ciążę;

2. epidemiologicznych – wszystkim osobom od 6. miesiąca życia do stosowania zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, w szczególności:

- zdrowym dzieciom w wieku od 6. miesiąca życia do 18. roku życia (ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w wieku od 6. miesiąca do 5. roku życia);
- osobom w wieku powyżej 55 lat;
- osobom mającym bliski kontakt zawodowy lub rodzinny z dziećmi w wieku poniżej 6. miesiąca życia oraz z osobami powyżej 65. roku życia lub przewlekle chorymi (w ramach realizacji strategii kokonowej szczepień);
- pracownikom ochrony zdrowia (personel medyczny, niezależnie od posiadanej specjalizacji oraz personel administracyjny), szkół, handlu, transportu;
- 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 uzdrawiskowego.

4.6 Spójność merytoryczna i organizacyjna

Uczestnictwo każdej osoby z grupy ryzyka w Programie polega na:

- zakwalifikowaniu osoby do Programu,
- edukacji na temat zachorowań na grypę oraz szczepień profilaktycznych przeciwko grypie oraz innych metod zapobiegania grypie,

- wykonaniu szczepienia po uprzednim uzyskaniu zaświadczenia o braku przeciwwskazań do jego wykonania wystawionego przez lekarza.

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.

4.7 Sposób zakończenia udziału w Programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników Programu, jeżeli istnieją wskazania

Pełne uczestnictwo danej osoby z grupy ryzyka w Programie polega na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciw grypie.

Zakończenie udziału w Programie jest możliwe na każdym jego 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 realizatora Programu.

Zakończenie Programu dla realizatorów następuje z chwilą zebrania danych dotyczących ewaluacji Programu – poprzez zebranie danych z NFZ dotyczących liczby hospitalizacji z powodu grypy oraz chorób grypopodobnych z okresu do końca kwietnia następnego roku po sezonie szczepienia.

4.8 Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Program szczepień będzie realizowany przez jednostki medyczne, które zostaną wybrane do realizacji Programu.

Szczepienie będzie przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia.

W Programie będą użyte szczepionki przeciwko grypie, zarejestrowane i dopuszczone do obrotu w Polsce, wybrane na podstawie opinii lekarza specjalisty (konsultanta w zakresie szczepień). Profil bezpieczeństwa szczepionek będzie podany na podstawie charakterystyki produktu dostarczonej przez lekarza specjalistę (konsultanta w zakresie szczepień).

Decyzja o wyborze szczepionki może zostać podjęta na podstawie konsultacji z ekspertami klinicznymi oraz Głównym Inspektorem Sanitarnym. W zależności od szczebla samorządu, który realizuje Program, prośba o opinię może zostać wystosowana m.in. do: konsultanta wojewódzkiego/ krajowego w dziedzinie chorób zakaźnych i konsultanta wojewódzkiego/ krajowego w dziedzinie pulmonologii; konsultanta wojewódzkiego/ krajowego w dziedzinie pediatrii; Polskiego Towarzystwa Wakcynologicznego; ekspertów lokalnych. Warunki niezbędne do realizacji Programu zapewnione zostaną w placówkach opieki zdrowotnej, spełniających wymogi wykonywania szczepień ochronnych. Szczepienia przeprowadzone będą przez pielęgniarki posiadające odpowiednie kompetencje, pod nadzorem lekarskim, w punkcie szczepień zaopatrzonym w odpowiednie wyposażenie do przechowywania szczepionek.

4.9 Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji Programu

Szczepienia mogą być realizowane przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, w rodzaju „ambulatoryjne świadczenia zdrowotne” – zgodnie z art. 8 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r. (Dz. U. z 2015 r. poz. 618 z późn. zm.).

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

- do szczepienia kwalifikuje lekarz po uprzednim zbadaniu pacjenta;
- 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.

Zasady prowadzenia dokumentacji szczepień określono w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 roku w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. Nr 182, poz. 1086) wydanego na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Ponadto Program szczepień ochronnych przeciwko grypie powinien być realizowany w pomieszczeniach realizatora Programu, które pod względem technicznym i sanitarnym spełniają wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie wymagań jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r. poz. 739), a także w miejscu pobytu uczestnika Programu w ramach opieki domowej dla osób obłożnie i przewlekle chorych.

5. OCENA SKUTECZNOŚCI INTERWENCJI

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. W przypadku osób należących do grup ryzyka skuteczność szczepień jest różna pomiędzy poszczególnymi grupami ryzyka, w zależności od kryterium zakwalifikowania do określonej grupy ryzyka.

Centre for Disease Control and Prevention (CDC) w rekomendacjach dla profilaktyki grypowej w sezonie 2016/2017 uzależnia zalecenia zastosowania szczepionek od przynależności do takich grup jak: dzieci, zdrowi dorośli do 65. roku życia, osoby starsze (≥ 65 . r.ż.), kobiety w ciąży i noworodki oraz osoby, u których występuje zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkiej grypy oraz powikłań.

W Rekomendacjach Ekspertów Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Grypy na sezon 2017/2018 znajduje się zalecenie stosowania czterowalentnej szczepionki przeciw grypie, zamiast szczepionki trójwalentnej, ze względu na szerszą ochronę oraz porównywalny profil bezpieczeństwa (w sytuacji, gdy obie szczepionki są dostępne). Dodatkowo zaleca się szczepienie z użyciem szczepionki czterowalentnej przeciw grypie u wszystkich osób (po ukończeniu 6. miesiąca życia), które chcą uniknąć zachorowania i nie mają przeciwwskazań do szczepienia.⁴⁷

Przeprowadzono duże randomizowane badanie porównujące liczbę wystąpień przypadków grypy potwierdzonych badaniem RT-PCR wśród 4707 dzieci w wieku 6–71 miesięcy, otrzymujących szczepionkę trójwalentną przeciw grypie lub szczepionkę przeciw meningokokom. Wyniki wskazują na różnice w skuteczności stosowania szczepionek na poziomie 43% (95%CI: 15%; 61%). Inne, przytaczane przez CDC, randomizowane badanie obejmujące 5 sezonów grypowych (1985–1990), przeprowa-

dzone na grupie dzieci od 1. do 15. r.ż., otrzymujących trójwalentną szczepionkę przeciw grypie, wskazuje na 77-procentową (95%CI: 20%; 93%) i 91-procentową (95%CI: 64%; 98%) redukcję wystąpień przypadków grypy odpowiednio A(H3N2) oraz A(H1N1). Kolejne randomizowane badanie obejmujące jeden sezon chorobowy, przeprowadzone w grupie 192 zdrowych dzieci, u których zastosowano szczepionkę trójwalentną lub placebo, wykazało różnice w skuteczności (mierzoną liczbą przypadków wystąpienia grypy potwierdzonych laboratoryjnie) na poziomie 56% (dzieci od 3. do 9. r.ż.) oraz 100% (dzieci od 10. do 18. r.ż.). Wyniki randomizowanego badania (podwójnie zaślepionego) obejmującego dwa sezony grypowe, przeprowadzonego w grupie 786 dzieci od 6. do 24. miesiąca, wskazują na różnice w skuteczności (mierzonej liczbą przypadków wystąpienia grypy potwierdzonych laboratoryjnie) na poziomie 66% (95%CI: 34%; 82%) w sezonie 1999–2000, natomiast nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic w sezonie 2000–2001 (3% vs 16%), gdzie ryzyko wyjściowe było relatywnie niskie. Przegląd badań potwierdza zasadność zastosowania dwóch dawek szczepionki (zamiast jednej) u wszystkich dzieci od 6. miesiąca do 8. roku życia szczepionych po raz pierwszy (w co najmniej 4-tygodniowym odstępie).

Metaanaliza, której celem było oszacowanie skuteczności stosowania szczepionki trójwalentnej (mierzonej liczbą przypadków wystąpienia grypy potwierdzonych laboratoryjnie) w grupie zdrowych osób dorosłych poniżej 65. r.ż. wskazuje na skumulowaną skuteczność wynoszącą 59% (95%CI: 51%; 67%) w ośmiu z dwunastu badanych sezonów grypowych (kumulacja 10 badań randomizowanych). Jedno z przytaczanych badań wskazywało, że zastosowanie szczepionki skutkowało zmniejszeniem liczby dni nieobecności w pracy (absenteizm), jednak tylko w sezonach, gdzie szczepionka była właściwie dopasowana. Inne badanie obejmujące sezon 2012–2013 nie wykazało istotnych statystycznie różnic w liczbach godzin nieobecności w pracy osób szczepionych vs. osób nieszczepionych.

⁴⁷ Rekomendacje Ekspertów Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Grypy na sezon 2017/2018, <http://opzgj.pl/>

W dokumencie opracowanym przez CDC przedstawiono wyniki dotyczące dowodów na skuteczność szczepionki (mierzoną liczbą potwierdzonych klinicznie przypadków wystąpienia grypy) zastosowanej w populacji osób powyżej 65. roku życia. Wyniki randomizowanego badania z grupą kontrolną, obejmującego jeden sezon (1991/1992) pokazują skuteczność szczepionki trójwalentnej wśród osób powyżej 60. r.ż. (ang. community-dwelling) na poziomie 58% (95%CI: 26%; 77%). Wyniki przeglądu Cochrane z 2010 roku wskazują, że zastosowanie szczepionki trójwalentnej w grupie osób powyżej 65. r.ż. nie jest bardziej skuteczne w przeciwdziałaniu wystąpienia chorób grypopodobnych, laboratoryjnie potwierdzonych przypadków grypy oraz zapalenia płuc, niż placebo. Do analizy włączono 75 badań. Autorzy wskazują jednak na niską jakość oraz na znaczną heterogeniczność włączonych do analizy badań. Jednakże przegląd systematyczny z 2014 roku, do którego włączonych zostało 25 badań kliniczno-kontrolnych o konstrukcji „test-negative”, dowodzi o skuteczności szczepionki (mierzonej potwierdzonymi laboratoryjnie przypadkami grypy) na poziomie OR 42% (95%CI: 30%; 60%) wśród osób starszych (niezamieszkujących w instytucjach opieki). W kilku badaniach (o konstrukcji „test-negative”) wykazano skuteczność szczepionki w redukcji liczby hospitalizacji z powodu chorób grypopodobnych (redukcja o 40% (95%CI: 29%; 53%)). Przegląd Cochrane wskazał również na wyższą skuteczność szczepionki wśród osób starszych przebywających w instytucjach, niż poza nimi.

Dowody na zasadność zastosowania szczepionki przeciw grypie wśród kobiet w ciąży uzyskano w 5 badaniach. Wskazują one, że szczepionki są technologiami o udowodnionej skuteczności w tej grupie ryzyka w redukcji liczby przypadków wystąpienia chorób układu oddechowego przebiegających z gorączką u kobiet w ciąży (redukcja o 36%), redukcji liczby przypadków wystąpienia grypy (potwierdzonych laboratoryjnie o 50,4% u matek i 63% u dzieci matek zaszczepionych), zmniejszeniu liczby hospitalizacji z powodu grypy u ich dzieci do 6 miesiąca życia (o 41%) oraz hospitalizacji z powodu chorób grypopodobnych u dzieci do 6 miesiąca życia (o 39%).

Skuteczność szczepionki wykazano w następujących grupach chorych:

- Populacja pediatryczna z astmą (2–6 r.ż) – redukcja przypadków grypy A(H3N2) potwierdzonych laboratoryjnie o 54% oraz w grupie dzieci od 7. do 14. r.ż. o 78%.
- Osoby z jakimikolwiek współwystępującymi chorobami (redukcja zgonów z jakiegokolwiek przyczyny o 78%, redukcja częstości hospitalizacji z powodu zaostrzenia choroby układu oddechowego lub krążenia o 81%), w tym:
 - Pacjenci z cukrzycą (redukcja częstości wszystkich komplikacji o 56%, o 54% zmniejszenie liczby hospitalizacji oraz redukcja o 58% liczby zgonów),
 - Przewlekła obturacyjna choroba płuc (skuteczność szczepionki na poziomie 76% w zapobieganiu wystąpienia ostrych infekcji grypowych, skuteczność w redukcji częstości zaostrzeń),
 - Choroby układu krążenia (redukcja śmiertelności z powodu chorób układu krążenia (RR=0,45), redukcja w częstości zdarzeń sercowych (HR=0,54), zmniejszenie częstości występowania poważnych wieńcowych zdarzeń niepożądanych (HR=0,67).

Wyniki dotyczące skuteczności szczepionki w grupie osób z chorobami wątroby (marskość wątroby) oraz osobami otyłymi pozostają niejednoznaczne.

Zaleca się zatem szczepienia określonym poniżej grupom ryzyka:

- wszystkie dzieci od 6. miesiąca do ukończenia 6 roku życia,
- wszystkie osoby powyżej 50. roku życia,
- dorośli oraz dzieci ze współistniejącymi chorobami takimi jak: przewlekłe choroby układu oddechowego (włączając astmę) i kardiologicznego (z wyłączeniem izolowanego nadciśnienia), choroby nerek i układu neurologicznego, zaburzenia metaboliczne (z włączeniem osób z cukrzycą) i hematologiczne,
- osoby z immunosupresją (w wyniku stosowania leków oraz HIV),
- kobiety będące w ciąży lub planujące być w ciąży w czasie występowania sezonu grypowego,
- dzieci oraz młodzież (od 6. miesiąca życia do 18. roku życia) otrzymujący długo działające dawki aspiryny i potencjalnie zagrożone występowaniem zespołu Reya,

- mieszkańcy domów opieki długoterminowej oraz zakładów opiekuńczo-leczniczych,
- osoby z ekstremalną otyłością (BMI ≥ 30).

Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) w 2010 roku wydał zalecenia dotyczące corocznych szczepień przeciw grypie wszystkich osób powyżej 6. miesiąca życia (bez przeciwwskazań) zamieszkujących USA. Aktualne zalecenia obejmują wykaz szczepów wirusów zwartych w szczepionce przeciw grypie (2016/2017). ACIP uznaje za właściwe stosowanie inaktywowanych szczepionek zarówno trójwalentnych, jak i czterowalentnych. Z uwagi na wątpliwości związane ze skutecznością szczepionki przeciw A(H1N1)pdm09 w poprzednich sezonach, ACIP nie zaleca stosowania szczepionki LAIV4. W zaleceniach zwrócono również uwagę, że należy stosować szczepionki przeciw grypie w grupach wiekowych, dla których dana technologia jest przeznaczona (wskazania rejestracyjne).⁴⁸

We włączonych do analizy przeglądach systematycznych oceniano skuteczność i bezpieczeństwo zastosowania szczepionki przeciw grypie oraz kosztową efektywność programów profilaktyki grypy w populacjach oraz subpopulacjach, czyli następujących grupach ryzyka:

- wiek >65 lat lub <16. r.ż.,
- ciąża (zwłaszcza II i III trymestr),
- niektóre przewlekłe choroby (bez względu na wiek) płuc (np. POChP, astma) i serca (np. choroba wieńcowa, zastoinowa niewydolność serca).

Przy ocenie skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania szczepień przeciw grypie należy zwrócić uwagę na:

- skład ocenianej szczepionki - skuteczność szczepionki przeciw grypie może zmieniać się z roku na rok, zależnie od tego jak dobrze dobrane („dopasowane”) zostały wirusy w szczepionce w stosunku do wirusów grypy aktualnie krążących w danym sezonie grypowym;
- czas szczepienia (w sezonie lub poza sezonem),
- populację docelową - skuteczność szczepień zależy od wieku i stanu zdrowia szczepionego pacjenta;
- konstrukcję badania (TND, RCT lub inne),
- rodzaj raportowanych punktów końcowych - immunogenność, liczba przypadków zachorowań, wystąpienie objawów grypopodobnych.

Skuteczność zastosowania szczepienia przeciw w grypie w różnych grupach ryzyka:

- wiek >65 lat

Wykazano udowodnioną skuteczność szczepionki stosowanej profilaktycznie przeciwko grypie w sezonie grypowym w populacji osób powyżej 65. r.ż.. Skuteczność zastosowania szczepionki mierzona była liczbą potwierdzonych laboratoryjnie przypadków grypy. Wykazano efekt ochronny szczepionki w populacji starszych pacjentów ze współwystępującymi chorobami układu krążenia i płuc (skuteczność rozumiana tak jak powyżej).

- wiek <16 r.ż.

Oceniono, że w grupie dzieci skuteczność stosowania szczepionek atenuowanych (LAIVs) osiąga wartość do 80%, jednak w grupie dzieci powyżej 2. r.ż. plasuje się na poziomie około 33% (Slepushkin 1974). Szczepionki inaktywowane stosowane u dzieci osiągają skuteczność na poziomie 59% a wśród dzieci poniżej 2. r.ż. wykazują skuteczność zbliżoną do placebo (Hoberman 2003a). Dane z RCT włączonych do przeglądu wskazują, że aby uniknąć wystąpienia jednego przypadku grypy (oraz objawów grypopodobnych) u dzieci poniżej 6. roku życia, należy poddać szczepieniu 6 dzieci, a w przypadku dzieci powyżej 6. roku życia należy poddać szczepieniu 28 dzieci. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w skuteczności między grupą szczepionych a grupą otrzymującą placebo wśród dzieci poniżej 2. r.ż.

- wiek między 16. a 65. r.ż.

W populacji pacjentów między 16. a 65. r.ż. ryzyko wystąpienia objawów grypy było o 3% wyższe w grupie osób niezaszczepionych w porównaniu do grupy zaszczepionych – wynik istotny statystycznie (95%CI: 2%; 5%).

- kobiety w ciąży oraz noworodki matek zaszczepionych

Wskazano korzyści wynikające ze szczepienia kobiet w ciąży oraz noworodków do 6. miesiąca życia. U kobiet w ciąży zaobserwowano 36% redukcję częstości występowania chorób układu oddechowego przebiegających z gorączką (95%CI: 4%; 57%). U noworodków kobiet, które otrzymały szczepienie zaobserwowano mniej przypadków wystąpienia grypy (potwierdzonej laboratoryjnie) – skuteczność oceniono na poziomie 63% (95%CI: 5%; 85%).

48 L. A. Grohskopf, L. Z. Sokolow, K. R. Broder, S. J. Olsen, R. A. Karron, D. B. Jernigan, and J. S. Bresee, "Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines," *MMWR. Recomm. Rep.*, vol. 65, no. 5, pp. 1–54, 2016.

Skuteczność szczepionki trójwalentnej oraz czterowalentnej

Wyniki metaanaliz wskazują na podobną skuteczność (w kontekście immunogenności) szczepionek QIV w porównaniu do szczepionek TIV zawierających oba szczepy A wirusa oraz w porównaniu do szczepionek zawierających testowaną linię szczepu B. Wykazano też wyższą skuteczność szczepionek QIV w porównaniu do szczepionek TIV niezawierających testowanej linii szczepu B.

Efektywność kosztowa programów profilaktyki występowania grypy

W wielu krajach oceniano kosztową efektywność programów profilaktyki grypy z uwzględnieniem charakterystyki populacji docelowej. Z perspektywy społecznej programy szczepień ochronnych w grupach najwyższego ryzyka dzieci oraz kobiet w ciąży i po porodzie w stosunku do objęcia programem całej populacji oceniono jako kosztowo efektywne (USA). Z perspektywy społecznej programy profilaktyki grypy u kobiet w ciąży i po porodzie uznano za technologię dominującą (ok. 10000 EUR/QALY), a z perspektywy systemu ochrony zdrowia ICER wynosił 55 000 EUR/QALY (USA). Z perspektywy społecznej programy profilaktyki grypy u dzieci uznano za technologię dominującą (ok. 44 000 EUR/QALY), a z perspektywy systemu ochrony zdrowia ICER wynosił ok 17 000 EUR/QALY (USA). Programy profilaktyki grypy skierowane do osób dorosłych z wysokim ryzykiem uznano za technologię dominującą (ok. 33 000 EUR/QALY) w USA. Z perspektywy społecznej ICER dla programów szczepień ochronnych w populacji pracujących osób dorosłych wynosił 7989 EUR/QALY we Francji oraz 4149 EUR/QALY w Hiszpanii (w porównaniu do objęcia programem wszystkich osób). Z perspektywy systemu ochrony zdrowia ICER dla programów szczepień ochronnych w populacji pracujących osób dorosłych (w porównaniu do objęcia programem wszystkich osób) wynosił 13010 EUR/QALY we Francji, 6174 GBP/QALY w Wielkiej Brytanii oraz 8908 AUD/QALY w Kanadzie. Z perspektywy płatnika publicznego ICER dla programów szczepień ochronnych w populacji pracujących osób dorosłych (w porównaniu do objęcia programem wszystkich osób) wynosił 14919 EUR/QALY w Hiszpanii, 13156 EUR/QALY we Francji, 15652 EUR/QALY we Włoszech oraz 31387 EUR/QALY w Niemczech.

Tabela 6. Wyniki opracowań wtórnych (Skuteczność oraz bezpieczeństwo) – część 1/3

Autor	Metodyka	Oceniane interwencje	N badań / N pts	Punkty końcowe
Darvishian 2017 ⁴⁹	Populacja docelowa: Pacjenci powyżej 65. r.ż. z objawami grypopodobnymi z pozytywnym wynikiem co najmniej jednego z testów: A H1N1, A H1N1 pdm09, AH3N2, B Przeszukane bazy: Medline (PubMed) i EMBASE, Cochrane Library (do 13.07.2014) Metodyka badań włączonych do przeglądu: kliniczno-kontrolne TND (test negative design) Analiza danych: Ilościowa Dane dotyczące obecności sezonu grypowego lub jego braku opierano na danych pochodzących z WHO	Szczepienie (zawierające różne szczepy w zależności od roku) vs. brak szczepienia	35/5210	Skuteczność zastosowania szczepionki w stosunku do potwierdzonych laboratoryjnie (kultury bakterii, „rapid testy” – testy immunofluorescencyjne, testy hemaglutynacji lub PCR) przypadków grypy (ogółem) Skuteczność zastosowania szczepionki w stosunku do potwierdzonych laboratoryjnie przypadków grypy (konkretnych typów oraz podtypów)
Wnioski				
Wykazano udowodnioną skuteczność dla szczepień przeciwgrypowych na zapobieganie występowania grypy, gdy stosowane były w sezonie grypowym (44,38% [95%CI: 22,63; 60,01]. Nie wykazano skuteczności szczepionek poza sezonem. W analizie w podgrupach nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic w skuteczności szczepionki (wiek, stan zdrowotny, region świata). Wykazano efekt ochronny szczepionki w populacji starszych pacjentów ze współwystępującymi chorobami układu krążenia i płuc lub poniżej 75. roku życia.				

49 M. Darvishian, E. R. van den Heuvel, A. Bissielo, J. Castilla, C. Cohen, H. Englund, G. Gefenaite, W.-T. Huang, S. la Bastide-van Gemert, I. Martinez-Baz, J. M. McAnerney, G. M. Ntshoe, M. Suzuki, N. Turner, and E. Hak, "Effectiveness of seasonal influenza vaccination in community-dwelling elderly people: an individual participant data meta-analysis of test-negative design case-control studies," *Lancet Respir. Med.*, vol. 2600, no. 17, pp. 1–11, 2017

Tabela 6. Wyniki opracowań wtórnych (Skuteczność oraz bezpieczeństwo) – część 2/3

Autor	Metodyka	Oceniane interwencje	N badań / N pts	Punkty końcowe
Jefferson 2010 (update 2014) ⁵⁰	Populacja docelowa: Populacja osób zdrowych w wieku 16-65 lat Przeszukane bazy: Medline (PubMed) i EMBASE, Cochrane Library (do 2013) Metodyka badań włączonych do przeglądu: RCT Analiza danych: Ilościowa	Szczepienie (zawierające różne szczepy w zależności od roku) vs. brak szczepienia (PLB)	50/powyżej 7000 osób	Wystąpienie grypy
Wnioski				
Wystąpienie objawów grypy – niezaszczepieni vs. zaszczepieni RD 3% (95%CI: 2%; 5%). Szczepienie miało niewielki wpływ na nieobecność w pracy oraz nie miało wpływu na częstość powikłań oraz hospitalizację.				
Jefferson 2010 ⁵¹	Populacja docelowa: Populacja osób powyżej 65. roku życia Przeszukane bazy: Medline (PubMed) i EMBASE, Cochrane Library, Web of Science (do 2009) Metodyka badań włączonych do przeglądu: RCT, quasi RCT, kohortowe, kliniczno-kontrolne Analiza danych: Ilościowa	Szczepienie (zawierające różne szczepy w zależności od roku) vs. brak szczepienia (PLB)	75/bd.	Wystąpienie grypy (potwierdzone w badaniu laboratoryjnym: m.in. rapid, serologiczne) Wystąpienie objawów grypopodobnych Działania niepożądane
Wnioski				
<p>Zidentyfikowano 5 randomizowanych badań klinicznych obejmujących około 5000 pacjentów. W związku z dużą heterogenicznością badań wynikającą z typu stosowanej szczepionki (monowalentna, trójwalentna, żywa, inaktywowana), sposobów pomiarów, definicji punktów końcowych, różnego czasu trwania obserwacji, nie zdecydowano się na kumulację wyników pochodzących ze wszystkich badań.</p> <p>Na podstawie przeprowadzonej metaanalizy dwóch badań stwierdzono wyższą skuteczność inaktywowanych szczepionek w porównaniu do placebo w zakresie redukcji występowania objawów grypopodobnych u pacjentów zamieszkujących w domach opieki – skuteczność szczepionki na poziomie 43% (95%CI: 21%; 58%). Wykazano również skuteczność w redukcji liczby przypadków wystąpienia grypy – skuteczność na poziomie 58% (95%CI: 34%; 73%).</p> <p>Do analizy włączono 30 badań kohortowych prowadzonych w placówkach opieki długoterminowej, obejmujących około 34 000 osób. Jednak z powodu różnych populacji docelowych (osoby z licznymi chorobami, w różnym wieku), krótkich okresów obserwacji (mniej niż trzy miesiące) nie zdecydowano się na kumulację wyników.</p> <p>Z powodu niskiej jakości doniesień nie zdecydowano się na wydanie rekomendacji w przeglądzie.</p> <p>Przeprowadzono metaanalizę 22 zestawów danych obejmujących populację szczepioną w sezonie grypowym. Skuteczność szczepionki oceniono na poziomie 23% (95%CI: 6%; 36%). Skuteczność szczepionki w stosunku do wystąpienia grypy w przyszłości oceniona została na podstawie metaanalizy 6 zestawów danych, około 1250 obserwacji. Wykazano brak istotnych statystycznie różnic względem placebo.</p> <p>Autorzy przeglądu wskazują na znaczący wpływ szczepionki w zapobieganiu zgonom z powodu grypy oraz zapalenia płuc (20 zestawów danych). Skuteczność szczepionki 42% (95%CI: 17%; 59%). Istotna statystycznie skuteczność szczepionki w zakresie redukcji liczby zgonów z powodu wszystkich przyczyn (all cause mortality) wykazana została w jednym niewielkim badaniu – skuteczność na poziomie 60% (95%CI: 23%; 79%).</p>				

50 V. Demicheli, T. Jefferson, A. La, E. Ferroni, A. Rivetti, and D. P. C., "Vaccines for preventing influenza in healthy adults (Review)," *Cochrane Database Syst Rev.*, no. 3, 2015.

51 T. Jefferson, D. P. C., A. La, E. Ferroni, S. Thorning, T. Re, T. Jefferson, C. Di Pietrantonj, L. A. Al-ansary, E. Ferroni, S. Thorning, and R. E. Thomas, "Vaccines for preventing influenza in the elderly," *Cochrane Database Syst.*, no. 2, pp. 2–4, 2010.

Tabela 6. Wyniki opracowań wtórnych (Skuteczność oraz bezpieczeństwo) – część 3/3

Autor	Metodyka	Oceniane interwencje	N badań / N pts	Punkty końcowe
Jefferson 2012 ⁵²	Populacja docelowa: Populacja pediatryczna – poniżej 16 r.ż (zdrowe dzieci) Przeszukane bazy: Medline (PubMed) i EMBASE, Cochrane Library, Web of Science (do 2011) Metodyka badań włączonych do przeglądu: RCT, kohortowe, kliniczno-kontrolne Analiza danych: Ilościowa	Szczepienie (zawierające różne szczepy w zależności od roku) vs brak szczepienia (PLB)	75/około 300000.	Wystąpienie grypy (potwierdzone w badaniu laboratoryjnym: m.in. m.in. rapid, serologiczne) Wystąpienie objawów grypopodobnych Działania niepożądane
	Wnioski			
	Dane z RCT wskazują, że aby uniknąć wystąpienia jednego przypadku grypy (oraz objawów grypopodobnych) u dzieci poniżej 6. roku życia, należy poddać szczepieniu 6 dzieci. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w skuteczności między grupą szczepionych, a grupą otrzymującą placebo wśród dzieci poniżej 2. r.ż. Dane z RCT wskazują, że aby uniknąć wystąpienia jednego przypadku grypy (oraz objawów grypopodobnych) u dzieci powyżej 6. roku życia, należy poddać szczepieniu 28 dzieci.			
Michiels ⁵³	Populacja docelowa: Grupy ryzyka (m.in. kobiety w ciąży) Przeszukane bazy: Medline (PubMed), Cochrane Library (do 2011) Metodyka badań włączonych do przeglądu: RCT, CT, oraz przeglądy systematyczne Analiza danych: jakościowa	Szczepionka trójwalentna vs. brak szczepienia	29 (12 przeglądów)	Wystąpienie grypy (potwierdzone w badaniu laboratoryjnym: test immunologiczny chemiluminescencyjny)
	Wnioski			
	Wykazano skuteczność inaktywowanej szczepionki przeciw grypie w zapobieganiu potwierdzonej laboratoryjnie grypy wśród zdrowych dorosłych (16-65 lat) i dzieci (≥6 lat). Istnieją jednak bardzo ograniczone dowody dobrej jakości dotyczące zastosowania szczepień w występowaniu powikłań (po grypie) takich jak zapalenie płuc czy hospitalizacja lub ogólna śmiertelność grypy. Niespójne wyniki można znaleźć w badaniach wśród dzieci młodszych niż 6 lat, osób z COPD, osób starszych mieszkających poza instytucjami opieki długoterminowej (65 lat lub starsze), osób w podeszłym wieku. Zidentyfikowano jedno badanie RCT, w którym wskazano korzyści wynikające ze szczepienia kobiet w ciąży oraz noworodków do 6. miesiąca życia. U kobiet w ciąży zaobserwowano 36-procentową redukcję częstości występowania chorób układu oddechowego (przebiegających z gorączką) (95%CI: 4; 57). Nie raportowano takich punktów końcowych jak hospitalizacja, zapalenie płuc oraz śmiertelność. U noworodków kobiet, które otrzymały szczepienie, zaobserwowano mniej przypadków wystąpienia grypy (potwierdzonej laboratoryjnie) – skuteczność oceniono na poziomie 63% (95%CI: 4; 57).			

N – liczba badań włączonych do przeglądu;

N pts – liczba pacjentów włączonych do przeglądu

52 T. Jefferson, a Rivetti, a Harnden, D. P. C, and V. Demicheli, "Vaccines for preventing influenza in healthy children (Review);" Cochrane Database Syst. Rev., no. 8, 2012.

53 B. Michiels, F. Govaerts, R. Remmen, E. Vermeire, and S. Coenen, "A systematic review of the evidence on the effectiveness and risks of inactivated influenza vaccines in different target groups;" Vaccine, vol. 29, no. 49, pp. 9159–9170, 2011.

Tabela 7. Wyniki opracowań wtórnych dotyczące oceny skuteczności oraz bezpieczeństwa szczepionek trójwartentnych vs czterowalentnych

Autor	Metodyka	Oceniane interwencje	N badań / N pts	Punkty końcowe
Moa 2016 ⁵⁴	Populacja docelowa: Pacjenci z objawami grypopodobnymi z pozytywnym wynikiem co najmniej jednego z testów: A H1N1, A H1N1 pdm09, AH3N2, B Przeszukane bazy: Medline (PubMed) i EMBASE, Cochrane Library (do 30.06.2015) Metodyka badań włączonych do przeglądu: RCT Analiza danych: Ilościowa	Szczepionka trójwartentna vs. szczepionka czterowalentna	5/8965	Immunogenność oraz działania niepożądane
Wnioski				
<p>Wyniki przeprowadzonych w ramach tego przeglądu metaanaliz wskazują na podobną skuteczność (w kontekście immunogenności) szczepionek QIV w porównaniu do szczepionek TIV zawierających oba szczepy A wirusa, oraz w porównaniu do szczepionek zawierających testowaną linię szczepu B, oraz na wyższą skuteczność szczepionek QIV w porównaniu do szczepionek TIV niezawierających testowanej linii szczepu B.</p> <p>Miejscowe oraz ogólnoustrojowe zdarzenia niepożądane obserwowane do 7 dni po szczepieniu występowały z podobną częstością między analizowanymi grupami, nie raportowano również ciężkich zdarzeń niepożądanych związanych ze szczepieniem. Stwierdzono nieco wyższe ryzyko pojawienia się bólu w miejscu podania (o 18%) w przypadku szczepionek QIV w porównaniu do szczepionek TIV (znamiennie statystycznie (p = 0,02).</p>				

N – liczba badań włączonych do przeglądu;

N pts – liczba pacjentów włączonych do przeglądu

54 A. M. Moa, A. A. Chughtai, D. J. Muscatello, R. M. Turner, and C. R. MacIntyre, "Immunogenicity and safety of inactivated quadrivalent influenza vaccine in adults: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials," *Vaccine*, vol. 34, no. 35, pp. 4092–4102, 2016.

Tabela 8. Wyniki opracowań wtórnych uwzględniających analizy ekonomiczne

Autor	Metodyka	Oceniane interwencje	N badań / N pts	Punkty końcowe
Ting 2017 ⁵⁵	Populacja docelowa: Nie dotyczy Przeszukane bazy: Medline (PubMed) i EMBASE, CinAHL, NHS EED, DARE, Baza Raportów HTA (do 5.02.2015). Dodatkowo w poszukiwaniu tzw. szarej literatury wykorzystano bazę CADTH. Metodyka badań włączonych do przeglądu: Pełne analizy ekonomiczne dotyczące programów szczepień ochronnych uwzględniające analizy w podgrupach Analiza danych: Ilościowa, jakościowa	Program szczepień ochronnych przeciw grypie	31/nd.	ICER
	Wnioski			
<p>Z perspektywy społecznej programy szczepień ochronnych w grupach najwyższego ryzyka dzieci oraz kobiet w ciąży i po porodzie oceniono jako kosztowo efektywne.</p> <p>Z perspektywy społecznej programy profilaktyki grypy u kobiet w ciąży i po porodzie uznano za technologię dominującą (ok. 10 000 EUR/QALY) a z perspektywy systemu ochrony zdrowia ICER wynosił 55 000 EUR/QALY.</p> <p>Z perspektywy społecznej programy profilaktyki grypy u dzieci uznano za technologię dominującą (ok. 44 000 EUR/QALY) a z perspektywy systemu ochrony zdrowia ICER wynosił ok 17 000 EUR/QALY.</p> <p>Programy profilaktyki grypy skierowane do osób dorosłych z wysokim ryzykiem uznano za technologię dominującą (ok. 33 000 EUR/QALY).</p> <p>Z perspektywy społecznej, ICER dla programów szczepień ochronnych w populacji pracujących osób dorosłych wynosił 7989 EUR/QALY we Francji oraz 4149 EUR/QALY w Hiszpanii (w porównaniu do objęcia programem wszystkich osób).</p> <p>Z perspektywy systemu ochrony zdrowia ICER dla programów szczepień ochronnych w populacji pracujących osób dorosłych wynosił 13010 EUR/QALY, 6174 GBP/QALY, 8908 AUD/QALY odpowiednio we Francji, Wielkiej Brytanii oraz Kanadzie (w porównaniu do objęcia programem wszystkich osób).</p> <p>Z perspektywy płatnika publicznego, ICER dla programów szczepień ochronnych w populacji pracujących osób dorosłych wynosił 14919 EUR/QALY w Hiszpanii, 13156 EUR/QALY we Francji, 15652 EUR/QALY we Włoszech oraz 31387 EUR/QALY w Niemczech (w porównaniu do objęcia programem wszystkich osób).</p> <p>Programy nazywane „group administration” były bardziej kosztowo efektywne niż „individual administration”. Perspektywa, plan realizacji programu oraz stosowane narzędzia miały wpływ na wynik analizy.</p>				
Uhart 2016 ⁵⁶	Dane pochodzące z 5 krajów Unii Europejskiej (Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Wielka Brytania) Okres obserwacji: 10 sezonów grypowych (od 2002/03-2012/13)	Szczepionka trójwalentna vs. szczepionka czterowalentna	nd	nd
	Wnioski			
<p>Zastosowanie szczepionki czterowalentnej zamiast trójwalentnej związane byłoby z oszczędnościami rzędu 15 mln EUR (głównie z powodu mniejszej liczby konsultacji u lekarzy rodzinnych). Dodatkowo wygenerowanoby oszczędności z powodu zmniejszonej liczby hospitalizacji na poziomie 77 mln EUR i 150 mln EUR zaoszczędzonych na dniach wolnych od pracy. Wszystkie prezentowane wyniki dotyczą 5 krajów oraz okresu 10 lat.</p>				
Reed 2012 ⁵⁷	Dane pochodzące z USA Okres obserwacji: 10 sezonów grypowych (od 1999/2000-2008/2009)	Szczepionka trójwalentna vs. szczepionka czterowalentna	nd	nd
	Wnioski			
<p>Zastosowanie szczepionki czterowalentnej zamiast trójwalentnej może skutkować roczną redukcją przypadków grypy (zakres od 2200 do 970 000), hospitalizacji (zakres od 14 do 8200) i zgonów (od 1 do 485) w USA.</p>				

55 E. E. K. Ting, B. Sander, and W. J. Ungar, "Systematic review of the cost-effectiveness of influenza immunization programs," *Vaccine*, 2017.

56 M. Uhart, E. Clay, and N. LARGERON, "Public health and economic impact of seasonal influenza vaccination with quadrivalent in influenza vaccines compared to trivalent in influenza vaccines in Europe," vol. 5515, no. June, 2016.

57 C. Reed, M. I. Meltzer, L. Finelli, and A. Fiore, "Public health impact of including two lineages of influenza B in a quadrivalent seasonal influenza vaccine," *Vaccine*, vol. 30, no. 11, pp. 1993–1998, 2012.

Tabela 9. Wyniki opracowań wtórnych, których celem była ocena przyczyn podejmowania decyzji o nieszczepieniu

Autor	Metodyka	Oceniane interwencje	N badań / N pts	Punkty końcowe
Schmid 2017 ⁵⁸	Populacja docelowa: Populacja ogólna Przeszukane bazy: Bazy obejmujące publikacje z zakresu medycyny, nauk biologicznych, psychologii, socjologii, zdrowia publicznego (Medline (PubMed) i EMBASE, Cochrane Library oraz inne) (od 2005 do 2016) Metodyka badań włączonych do przeglądu: Brak zawężenia Analiza danych: Jakościowa, model 4C oraz wykorzystanie teorii planowanego zachowania	Nd.	470/bd.	Przyczyny, z powodu których pacjenci nie decydują się na szczepienie przeciwko grypie
Wnioski				
Zidentyfikowano 258 przyczyn, z powodu których pacjenci nie biorą udziału w programach szczepień ochronnych przeciw grypie (szczegółowej analizie poddano 72 bariery). Wyróżniono psychologiczne, fizyczne, socjodemograficzne oraz współwystępujące kategorie barier. W szczególności zaobserwowano niższy poziom szczepień z następujących powodów: brak przekonania o użyteczności szczepienia, wysoka percepcja ryzyka, brak wiedzy o pozytywnym wpływie szczepienia indywidualnego na społeczeństwo, brak norm subiektywnych, negatywne nastawienie, brak poprzednich szczepień, brak wcześniejszego zachorowania (doświadczenie), brak wiedzy, spożywanie alkoholu, palenie tytoniu, niska wartość BMI, brak dostępności do szczepień, brak bezpośredniej informacji od lekarza nt. zasadności szczepień, starszy wiek, stan cywilny (wolny, mieszkający samotnie).				

N – liczba badań włączonych do przeglądu;

N pts – liczba pacjentów włączonych do przeglądu

Należy również podkreślić, że zgodnie z wynikami badania Lu PJ 2015⁵⁹ nie wszystkie osoby kwalifikujące się do szczepień przyjmą szczepionkę. Z badania wynika, że wyższe prawdopodobieństwo poddaniu się szczepieniom mają m. in. osoby starsze, kobiety, osoby

pozostające pod stałą opieką lekarską oraz osoby posiadające ubezpieczenie zdrowotne. Niższe prawdopodobieństwo poddania się szczepieniom przeciwko grypie występuje wśród osób samotnych (rozwidzionych, wdowców, pozostających w separacji oraz nigdy nie żonatych/zamężnych) oraz bezrobotnych.

58 P. Schmid, D. Rauber, C. Betsch, G. Lidolt, and M.-L. Denker, *Barriers of Influenza Vaccination Intention and Behavior - A Systematic Review of Influenza Vaccine Hesitancy, 2005 - 2016.*, vol. 12, no. 1. 2017.

59 Lu PJ, O'Halloran A, Ding H, Greby SM, Williams WW. Current status and uptake of influenza vaccination over time among senior adults in the United States. *Hum Vaccin Immunother.* 2015 Dec; 11(12): 2849–2851.

6. ZALECENIA, WYTYCZNE I STANDARDY DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA W PROBLEMIE ZDROWOTNYM, KTÓREGO DOTYCZY WNIOSEK

- Rekomendacje Ekspertów Ogólnopolskiego Programu Zwalczenia Grypy na sezon 2017/2018⁶⁰,
- Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (Makowiec-Dyrda 2016)⁶¹,
- Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc (Śliwiński 2014)⁶²,
- Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD 2016),
- Advisory Committee on Immunization Practices — United States (Grohskopf 2016)⁶³,
- American Academy of Pediatrics (AAP 2016)⁶⁴,
- Infectious Diseases Society of America (Harper 2009)⁶⁵,
- American Academy of Emergency Medicine (Abraham 2016)⁶⁶,
- The American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG 2014)⁶⁷,
- Infectious Diseases Working Party of the German Society for Hematology and Medical Oncology (Sandherr 2015)⁶⁸,
- Global Initiative for Asthma (GINA 2016)⁶⁹,
- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD 2016)⁷⁰,
- European Society of Cardiology (ESC 2016)⁷¹,
- American College of Cardiology/American Heart Association (Amsterdam 2014, Fihn 2012)⁷².

60 Rekomendacje Ekspertów Ogólnopolskiego Programu Zwalczenia Grypy na sezon 2017/2018, <http://opzg.pl/>

61 <https://www.klrwp.pl/strona/226/profilaktyka-i-leczenie-grypy-2016/pl>

62 <http://www.ptchp.org/>

63 <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/rr/rr6505a1.htm>

64 <https://www.aap.org/en-us/Pages/Default.aspx>

65 <https://academic.oup.com/cid/article-lookup/doi/10.1086/598513>

66 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26763858>

67 <http://www.acog.org/Resources-And-Publications/Committee-Opinions/Committee-on-Obstetric-Practice/Influenza-Vaccination-During-Pregnancy>

68 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4525190/>

69 http://ginasthma.org/wp-content/uploads/2016/04/GINA-2016-main-report_tracked.pdf

70 <http://goldcopd.org/global-strategy-diagnosis-management-prevention-copd-2016/>

71 <https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines>

72 <http://circ.ahajournals.org/content/130/24/e278>

7. KOSZTY

7.1 Koszty jednostkowe

Koszt jednostkowy wykonania szczepienia przeciwko grypie dla jednej osoby obejmuje:

- koszt zakupu jednej dawki szczepionki przez realizatora oraz wykonania szczepienia,
- edukację na temat zachorowań na grypę oraz szczepień profilaktycznych przeciwko grypie.

Koszt kwalifikacji do szczepienia w ramach wizyty lekarskiej oraz wydanie zaświadczenia o braku przeciwwskazań do wykonania szczepienia nie powinny być finansowane w ramach Programu samorządowego.

Koszty jednostkowe powinny objąć także koszty opracowania materiałów, samej kampanii medialno-społecznej oraz koszty edukacji personelu medycznego. Jednocześnie konieczne jest określenie kosztów monitorowania efektywności Programu przez realizatorów lub samorząd – poprzez określenie kosztu analizy danych uzyskanych z baz NFZ czy SANEPID.

7.2 Planowane koszty całkowite

Całkowity koszt realizacji Programu powinny przedstawiać iloczyn kosztu interwencji przeliczony na jedną osobę przez liczbę osób włączonych do Programu. Dodatkowo w przypadku prowadzenia kosztów kampanii medialno-społecznych ich koszty powinny być dodane do kosztu rocznego.

Realizacja Programu, w tym liczba szczepień, uzależniona jest od środków finansowych zaplanowanych na jego realizację w danym roku, przy uwzględnieniu środków finansowych ujętych w Prognozie Finansowej samorządu na poszczególne lata.

7.3 Źródła finansowania, partnerstwo

Środki finansowe na realizację przedmiotowego Programu powinny być zabezpieczone w planie budżetu samorządu na kolejne lata, ze szczególnym uwzględnieniem kontynuacji finansowania trwałości Programu w ramach kampanii edukacyjnych w kolejnych latach.

7.4 Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne

Zachorowania na grypę oraz późniejsze powikłania mogą mieć szczególnie ciężki przebieg w populacjach ryzyka, dlatego konieczne jest pokazanie struktury populacji, która będzie objęta szczepieniem – osoby starsze, personel medyczny (jako odsetek populacji ogólnej).

Konieczne jest przedstawienie obciążenia grypą w poszczególnych sezonach, wraz ze wskazaniem obciążeń ze strony NFZ na danym terenie. Konieczne jest porównanie tych kosztów z kosztami realizacji tego Programu.

Dowody skuteczności w określonych grupach ryzyka powinny być argumentem wspierającym działania w określonej grupie ryzyka. Jednocześnie Program zapobiegania zakażeniom jest jednym z priorytetów Narodowego Programu Zdrowia.

8. MONITOROWANIE I EWALUACJA

8.1 Ocena zgłaszalności do Programu

Ocena zgłaszalności uczestników do obu części interwencji będzie na bieżąco monitorowana przez Koordynatora Programu. Wszystkich realizatorów obowiązywać będzie miesięczna sprawozdawczość. Przewidywana minimalna efektywność zgłoszeń to 50% zakładanej populacji.

8.2 Ocena jakości świadczeń w Programie

Każdy z uczestników Programu będzie proszony o wyrażenie swojej opinii na temat Programu, jego prowadzenia oraz promocji w formie anonimowej ankiety, wypełnianej w trakcie trwania interwencji.

8.3 Ocena efektywności Programu

Rozpoczęcie Programu musi nastąpić w ciągu pierwszych trzech miesięcy (wrzesień–listopad) danego sezonu grypowego – do początku grudnia (po dostawie aktualnej szczepionki przeciw grypie sezonowej).

Okres ewaluacji powinien obejmować możliwość monitorowania przez realizatorów lub samorządy zgłaszalności grypy lub zakażeń grypopodobnych na podstawie danych NFZ.

Zakończenie Programu dla realizatorów jest związane z oceną efektywności Programu poprzez wyliczenie min. wskaźników (konieczne jest zebranie danych PESEL w celu identyfikacji pacjentów w bazach NFZ oraz SANEPID):

- Liczby osób zaszczepionych w stosunku do wszystkich osób włączonych do Programów (zaszczepieni + osoby z przeciwwskazaniami + osoby nieudzielające zgody na szczepienie),
- Liczba osób z rozpoznaną laboratoryjnie grypą w stosunku do całej populacji zaszczepionej,

- Liczba osób z rozpoznaną laboratoryjnie grypą w stosunku do całej populacji włączonej do Programu,
- Iloraz liczby osób z rozpoznaną klinicznie grypą lub chorobą grypopodobną w stosunku do osób zaszczepionych w ramach Programu,
- Liczba osób z rozpoznaną klinicznie z grypą lub chorobą grypopodobną w stosunku do całej populacji włączonej do Programu,
- Liczba hospitalizacji z powodu grypy lub choroby grypopodobnej osób zaszczepionych w ramach Programu w stosunku do populacji niezaszczepionej na danym terenie samorządu,
- Liczba hospitalizacji z powodu grypy lub choroby grypopodobnej u osób zaszczepionych w stosunku do osób włączonych do Programu, ale niezaszczepionych,
- Liczba NOP w populacji zaszczepionej,
- Ocena subiektywnej oceny poprawy wiedzy pacjentów poprzez ankietę osób włączonych do Programu,
- Ocena wiedzy o zapobieganiu grypy w życiu codziennej pacjentów przed Programem i po edukacji pacjentów za pomocą ankiety (maksymalnie 6 pytań),
- Ocena wiedzy personelu medycznego przed wprowadzeniem edukacji i po szkoleniach na podstawie ankiety.

8.4 Ocena trwałości efektów Programu

Program powinien być realizowany co roku i poszerzany o większy odsetek osób zaszczepionych w danej grupie ryzyka lub o nowe populacje ryzyka. W celu wprowadzenia trwałości Programu konieczne jest wysłanie zaproszeń do tej samej populacji chorych co rok przed rozpoczęciem sezonu szczepień jako kontynuacji profilaktyki. Jednocześnie w celu utrzymania trwałości Programu zalecane jest stałe informowanie wszystkich mieszkańców samorządu o szczepieniach przeciwgrypowych poprzez lokalne media i personel medyczny.