

Załącznik do uchwały Nr 3/41/22
Zarządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego
z dnia 18 stycznia 2023 r.



**„Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych
wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia
przeciwko pneumokokom
w województwie kujawsko-pomorskim”**

Urząd Marszałkowski Województwa Kujawsko – Pomorskiego

2023 r.

Spis treści

1. Opis problem zdrowotny	3
a) Problem zdrowotny - <i>Streptococcus pneumoniae</i> – zjadliwość i rozpowszechnienie ...	3
b) Epidemiologia zakażeń pneumokokowych na świecie i w Polsce.....	4
c) Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu	7
d) Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.....	7
e) Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu	10
2. Cele programu.....	11
a) Cel główny	11
b) Cele szczegółowe	11
c) Oczekiwane efekty	12
d) Mierniki efektywności odpowiadające celom programu	12
3. Adresaci programu.....	13
a) Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe	13
b) Tryb zapraszania do programu	14
4. Organizacja programu.....	14
a) Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne	14
b) Planowane interwencje.....	17
c) Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników	18
d) Zasady udzielania świadczeń w ramach programu	18
e) Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych	18
f) Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania.....	21
g) Bezpieczeństwo planowanych interwencji.....	21
h) Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu	22
i) Dowody skuteczności planowanych działań.....	23
1. Opinie ekspertów klinicznych – jak w publikacjach naukowych	23
2. Zalecenia, wytyczne, standardy	23
3. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej:	31

4. Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w gminie zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego	44
5. Koszt realizacji.....	46
a) Koszty jednostkowe	46
b) Planowane koszty całkowite	46
c) Źródła finansowania, partnerstwo	47
d) Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne	48
6. Monitorowanie i ewaluacja.....	49
a) Ocena zgłaszalności do programu.....	49
b) Ocena jakości świadczeń w programie	49
c) Ocena efektywności programu	49
7. Okres realizacji programu.....	50
Piśmiennictwo	50

1. Opis problemu zdrowotnego

a. Problem zdrowotny

***Streptococcus pneumoniae* – zjadliwość i rozpowszechnienie**

Zakażenie pneumokokowi wywoływane jest przez bakterie – pneumokoki, czyli dwoinkę zapalenia płuc (łac. *Streptococcus pneumoniae*). Dwoinka zapalenia płuc została wykryta po raz pierwszy przez Ludwika Pasteura pod koniec XIX wieku. Pneumokoki są najczęstszą przyczyną pozaszpitalnych, bakteryjnych zakażeń układu oddechowego (zapalenia ucha środkowego, zapalenia zatok oraz zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli). Są też najczęstszą przyczyną poza szpitalnego zapalenia płuc

Najcięższą postacią zakażenia pneumokokowego jest tzw. inwazyjna choroba pneumokokowa (IChP). W pojęciu tym mieści się zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, sepsa (posocznica) i zapalenie płuc z bakteriami. Pneumokoki mogą również wywoływać zapalenie spojówek, zapalenie otrzewnej oraz zapalenie stawów.

Ze względu na odrębności antygenowe wyróżniono 93 serotypy otoczkowe, ale ta liczba ciągle się powiększa. Otoczka stanowi jeden z najważniejszych czynników zjadliwości pneumokoków a przeciwciała przeciwko wielocukrom otoczkowym są przeciwciałami ochronnymi. Udział poszczególnych serotypów w zakażeniach jest zróżnicowany między grupami wiekowymi pacjentów, jednostkami chorobowymi i kontynentami a także krajami. [19, 20, 21]

S. pneumoniae są najczęstszą przyczyną zachorowalności i umieralności w skali świata powodując około 3,5 mln zgonów rocznie, z czego 1 mln z powodu zapalenia płuc. Do najczęstszych chorób inwazyjnych wywołanych przez pneumokoki należą: zapalenie płuc z bakteriami, sepsa i Zapalenie Opon Mózgowo-Rdzeniowych (ZOMR), określane mianem inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP). Drobnoustrój ten odpowiada również za zakażenia nieinwazyjne. Najczęstsze to ostre zapalenie ucha środkowego, zatok, zaostrzenia w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc oraz zapalenie spojówek.[22]

W USA, przed wprowadzeniem szczepień, prawie każde dziecko do 5 r.ż. zapadało na Ostre Zapalenie Ucha Środkowego (OZUS) wywołane przez pneumokoki. Natomiast w krajach rozwijających się gatunek ten jest najczęstszym czynnikiem etiologicznym zapaleń płuc zarówno u dzieci, jak i dorosłych. Śmiertelność w przebiegu sepsy jest podobna do opisywanej dla pneumokokowego zapalenia opon mózgowo – rdzeniowych (ZOMR) i wynosi średnio 17-25%.[4]

S. Pneumoniae jako czynnik etiologiczny Zapalenia Opon Mózgowo-Rdzeniowych (ZOMR) dużo częściej niż inne bakterie wywołuje poważne powikłania i może odpowiadać za nawrotowe ZOMR. Najwięcej inwazyjnych zachorowań występuje w dwóch głównych grupach wiekowych, tj. u dzieci do 2 r.ż. oraz u osób powyżej 65 r.ż. [6]

Dwoinka zapalenia płuc jest bakterią bardzo szeroko rozpowszechnioną. Poziom nosicielstwa tego drobnoustroju jest niezwykle wysoki i wynosi, według różnych szacunków, 5-10% u zdrowych dorosłych oraz 20-60% u dzieci.[3] Pneumokoki są częstą (do 60%) przyczyną bezobjawowego nosicielstwa nosogardłowego, szczególnie u małych dzieci. Nosicielstwo nie wymaga leczenia i wraz z wiekiem ulega zmniejszeniu, zwłaszcza w krajach, które

wprowadziły masowe szczepienia koniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom. Transmisja z człowieka na człowieka zachodzi drogą kropelkową przez kontakt z wydzieloną dróg oddechowych. Do zakażeń pneumokokowych dochodzi najczęściej zimą, szczególnie przy współwystępowaniu grypy. [3, 24] Od września do marca, wraz ze wzrostem zapadalności na grypę oraz infekcje grypopodobne, znacznie częściej odnotowuje się przypadki powikłań pneumokokowych o ciężkim przebiegu. Wiąże się to z uszkodzeniem przez wirusy błon śluzowych, przez które bakterie dostają się do organizmu.[23, 24]

Zakażenie pneumokokami występuje we wszystkich grupach wiekowych, ale szczególnie narażone są małe dzieci poniżej 2 r.ż. i osoby dorosłe powyżej 65 r.ż. [3, 23, 24] Ponadto, na zakażenie pneumokokami są podatne osoby z wrodzonymi lub nabytymi zaburzeniami odporności humoralnej, chorzy na AIDS, osoby z brakiem śledziona lub jej niewydolnością, dzieci z implantami ślimakowymi oraz dzieci uczęszczające do żłobka/przedszkola.

Zakażenia wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* występują powszechnie na całym świecie i często mają ciężki przebieg. U dorosłych zakażenie najczęściej przebiega w postaci pneumokokowego zapalenia płuc, które nawet w 25% przypadków może się zakończyć zgonem. Zgodnie z danymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), każdego roku na zakażenia wywołane przez pneumokoki umiera 1,6 mln osób. Leczenie tych zakażeń utrudnia narastająca oporność pneumokoków na antybiotyki.

W populacji dorosłych szczególnie narażona na zakażenia jest populacja ludzi starszych (po 65 roku życia), u których również stwierdza się deficyty odporności oraz dorosłych i dzieci cierpiących na choroby przewlekłe (tj. cukrzycę, choroby sercowo-naczyniowe, choroby układu oddechowego, w tym astmę lub zaburzenia immunologiczne). [4] Wśród osób dorosłych poniżej 65 roku życia chorujących przewlekłe odnotowuje się pięć razy wyższą zapadalność na inwazyjne choroby pneumokokowe, w porównaniu z grupą zdrowych dorosłych. Również picie alkoholu oraz palenie tytoniu podnoszą ryzyko ciężkiego przebiegu zakażeń pneumokokowych.[3]

b. Epidemiologia

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) umieściła infekcje pneumokokowe, obok malarii, na pierwszym miejscu listy chorób zakaźnych, których zwalczaniu oraz zapobieganiu należy nadać najwyższy priorytet. Zakażenia dwoinką zapalenia płuc występują we wszystkich regionach świata, jednak najczęściej w krajach rozwijających się, ze względu na niezadowalające warunki higieniczne, ubóstwo i brak dostępu do nowoczesnej medycyny, szczepionek, antybiotyków. Niebezpieczeństwo dla zdrowia i życia ze strony pneumokoków wynika między innymi z ich wyjątkowej zjadliwości, powszechności ich występowania, a także rosnących w ostatnich dekadach: zapadalności na choroby pneumokokowe oraz oporności bakterii na antybiotyki. [6]

Zakażenia pneumokokowe najczęściej przybierają postać bezobjawową, bądź postać infekcji górnych dróg oddechowych. Po przechorowaniu infekcji wywołanej określonym serotypem pneumokoka uzyskuje się wieloletnią odporność. Poziom nosicielstwa pneumokoków jest wysoki i waha się od 5-10% u zdrowych dorosłych do 20-40% u zdrowych dzieci. Bakterie te bytują najczęściej w jamie nosowej i gardle. Do infekcji dochodzi drogą kropelkową lub poprzez kontakt bezpośredni. Nie u każdego nosiciela występują objawy chorobowe.

Pneumokoki mogą jednak zaatakować nosiciela z opóźnieniem, w momencie osłabienia układu odpornościowego, np. po przejściu lub w trakcie grypy. Bezobjawowi nosiciele zarażają również osoby ze swojego otoczenia. Pneumokoki są poważnym czynnikiem wywołującym bakteryjne zapalenie płuc u dorosłych [7], które w 5 -10% przypadków kończy się śmiercią [8].

Szacuje się, że te bakterie odpowiedzialne są też za 50% bakteryjnych zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych w tej grupie osób (u dorosłych), ze śmiertelnością wynoszącą 30%, a nawet 80% w populacji osób w wieku podeszłym. [9]

Pneumokoki odpowiadają za około 35% przypadków pozaszpitalnego zapalenia płuc i 50% przypadków szpitalnego zapalenia płuc u dorosłych. Czynnikiem ryzyka stanowią przewlekłe choroby płuc oraz infekcje grypowe. Około 25–30% przypadków zapalenia płuc przebiega z bakteriami. [9]

Grupy osób szczególnie narażonych na choroby wywołane przez pneumokoki to:

- osoby po 65 roku życia,
- osoby cierpiące na choroby przewlekłe m.in.: układu oddechowego, sercowo-naczyniowego i cukrzycę,
- palacze,
- małe dzieci.

Przebieg chorób pneumokokowych u pacjentów z ww. grup jest cięższy, ponieważ ich układ odpornościowy jest osłabiony, bądź nie w pełni wykształcony.

W grupie osób dorosłych zarówno zapadalność jak i śmiertelność z powodu inwazyjnej choroby pneumokokowej rośnie wraz z wiekiem. Śmiertelność w grupie osób po 65 roku życia jest ponad pięciokrotnie wyższa niż w grupie osób w wieku 35-49 lat.

- Według danych WHO zapadalność na choroby pneumokokowe wśród dzieci poniżej 5 r.ż. zróżnicowana jest pod względem kraju i regionu świata i występuje na poziomie od 188 do 6387/100 tys. ludności [11] Najwyższa zapadalność występuje w krajach Afryki (średnio – 3627/100 tys.), a najniższa w Europie (średnio 504/100 tys.) [11]
- Umieralność z powodu chorób pneumokokowych wynosi średnio 133/100 tys., przy czym najwyższa jest w Afryce (399/100 tys.), a najniższa w Europie (29/100 tys.). [11]

Dane dla Województwa Kujawsko-Pomorskiego:

Liczba zachorowań ogółem wywołanych przez *Streptococcus pneumoniae* w roku 2013 w województwie kujawsko-pomorskim wynosiła 30, zapadalność 1,43/100 tys. ludności (Polska 1,42/100 tys. ludności), w tym zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu: 11, zapadalność 0,53/100 tys. ludności (Polska 0,38/100tys.), posocznica: 19, zapadalność – 0,91/100 tys. ludności (Polska – 0,89). [12]

Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową – zapalenie opon mózgowych i mózgu w Polsce w roku 2013 wynosiła 0,49/100 tys. i była wyższa niż w roku 2012 o 0,11/ 100 tys.

Najwyższą zapadalność odnotowano w województwie łódzkim (0,75/100 tys.) i warmińsko - mazurskim (0,69/100 tys.). Najniższą zapadalność odnotowano w województwie podlaskim (0,25/100 tys.) i podkarpackim (0,28/100 tys.).

Dane dla Polski

Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową ogółem w Polsce w roku 2013 wynosiła 1,42/100 tys. ludności i była wyższa niż w roku 2012 o 0,28/100 tys. Najwyższą zapadalność odnotowano w województwie pomorskim (3,71/100 tys.), mazowieckim (2,19/100 tys.) i opolskim (2,09/100 tys.). Najniższą zapadalność odnotowano w województwie świętokrzyskim (0,63/100 tys.) i lubuskim (0,68/100 tys.).

- W 2013 r. na inwazyjną chorobę pneumokokową – zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu zachorowało 111 mężczyzn, w tym 64 zamieszkałych w mieście i 79 kobiet, w tym 56 zamieszkałych w mieście.
- Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową – zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu w 2013 roku było wyższe w mieście (0,52/100 tys.) niż na wsi (0,46/100 tys.). Częściej chorowali mężczyźni (0,60/100 tys.) niż kobiety (0,40/100 tys.). W grupie osób dorosłych zachorowania najczęściej dotyczyły osób w grupie wiekowej 65-74 lata (0,91/100 tys.).
- W grupie osób, które zachorowały na inwazyjną chorobę pneumokokową – zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu w roku 2013 aż 14,2% stanowiły osoby w grupie wiekowej 65-74 lata. W grupie kobiet zamieszkujących tereny wiejskie, które zachorowały - aż 30,4% stanowiły kobiety w wieku 65-74 lata.
- W 2013 r. najwyższy odsetek zachorowań odnotowano w Polsce w miesiącu marcu i styczniu. Najczęściej chorowali mieszkańcy miast liczących 20-49 tys. mieszkańców.
- Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową – posocznicę w Polsce w roku 2013 wynosiła 0,89/100 tys. ludności i była wyższa niż w roku 2012 o 0,22/100 tys. ludności. Najwyższą zapadalność odnotowano w województwie pomorskim (3,36/100 tys. ludności), mazowieckim (1,70/100 tys. ludności) i zachodniopomorskim (1,16/100 tys. ludności). Najniższą zapadalność odnotowano w województwie podlaskim (0,25/100 tys. ludności) i łódzkim (0,28/ 100 tys. ludności).
- Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową opisaną jako „inna określona i nieokreślona” w Polsce w roku 2013 wynosiła 0,35/100 tys. ludności i była wyższa niż w roku 2012 o 0,01/100 tys. ludności. Najwyższą zapadalność odnotowano w województwie mazowieckim (0,83/100 tys.). Najniższą zapadalność odnotowano w województwie lubelskim (0,05/100 tys.) i lubuskim (0,20/100 tys.).
- Zakres populacji objętych szczepieniami wg charakterystyk produktu leczniczego (ChPL) różni się od zaleceń zarówno dla szczepień obowiązkowych jak i zalecanych przez Ministerstwo Zdrowia. Wynika to m. in. ze zmian rejestracyjnych niektórych szczepionek wprowadzanych w ciągu roku, po ogłoszeniu Programu Szczepień Ochronnych na dany rok.

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

Wg danych Głównego Urzędu Statystycznego - w dniu 31 grudnia 2013 roku na obszarze 17.972 km² województwa kujawsko-pomorskiego (5,7% ogólnej powierzchni Polski) zamieszkiwało 2 092 564 osób (5,4% ludności Polski). Zarówno pod względem liczby ludności jak i powierzchni województwo kujawsko-pomorskie zajmuje 10 miejsce w Polsce. 37,1% ludności zamieszkiwało w czterech największych miastach regionu: Bydgoszczy (17,2%), Toruniu (9,7%), Włocławku (5,5%) i Grudziądzu (4,7%). Na koniec 2013 roku w strukturze wiekowej ludności województwa odsetek osób w wieku 65 i więcej lat wyniósł 17,8%. Z powodu przewlekłego nieżyty oskrzeli i dychawicy oskrzelowej leczonych było 14351 osób w wieku powyżej 65 lat.

Szczepienia mogą wykonywać wszystkie podmioty lecznicze posiadające gabinet szczepień/gabinet zabiegowy oraz które przystąpią do konkursu i podpiszą umowę na realizację Programu (zostaną wyłonione w konkursie).

Do programu zostaną zaproszone osoby w wieku powyżej 65 lat, zameldowane na terenie województwa kujawsko-pomorskiego, które nie były szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom i należą do grupy ryzyka – osoby leczące się z powodu przewlekłego nieżyty oskrzeli i astmy oskrzelowej.

d. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

W Polsce od marca 2008 roku szczepienia przeciwko pneumokokom wpisane były do Programu Szczepień Ochronnych (PSO), jako zalecane dla wszystkich dzieci poniżej 2 r.ż. oraz dzieci w grupie 2 - 5 r.ż. z grup wysokiego ryzyka, w tym dzieci chodzące do żłobka lub przedszkola. [13]

Od października 2008 r. szczepionka przeciwko pneumokokom znajdowała się w obowiązkowym Programie Szczepień Ochronnych dla dzieci do 5 r.ż., o podwyższonym ryzyku zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2008 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych oraz zasad przeprowadzania i dokumentacji szczepień Dz. U. z 2008 r. Nr 122, poz. 795).

Szczepienia obowiązkowe osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie (stan na 2016 r.)

Szczepienia przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* obejmowała:

- a. dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia:
 - po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego, przebiegającymi z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego,
 - zakażone HIV,

- po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych lub przed wszczepieniem lub po wszczepieniu implantu ślimakowego,
- b. dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia chorujące na:
 - przewlekłe choroby serca,
 - schorzenia immunologiczno-hematologiczne, w tym małopłytkowość idiopatyczną, ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną,
 - asplenię wrodzoną, dysfunkcję śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym,
 - przewlekłą niewydolność nerek i nawracający zespół nerczycowy,
 - pierwotne zaburzenia odporności,
 - choroby metaboliczne, w tym cukrzycę,
 - przewlekłe choroby płuc, w tym astmę,
 - dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 12 miesiąca życia urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzone z masą urodzeniową poniżej 2500 g.

Szczepienia zalecane

Szczepienia przeciwko Inwazyjnym Zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* – domięśniowo lub podskórnio; dawkowanie i cykl szczepień według wskazań producenta szczepionki.

1. Szczepionki skoniugowane:
 - a. szczepionka 13 i 10 – walentna – dzieciom od 6 tygodnia życia do 5 roku życia, które nie są objęte szczepieniami obowiązkowymi; stosować zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego;
 - b. szczepionka 13-walentna – od 6 tygodnia życia; stosować zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego.
2. Szczepionki polisacharydowe – od 2 roku życia; stosować zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2016 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1815) wprowadziło obowiązkowe szczepienia populacyjne przeciw inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* dla nowonarodzonej populacji dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 19 roku życia. Zgodnie z paragrafem § 3 pkt 4 tego rozporządzenia szczepienia przeciw pneumokokom stosuje się do dzieci urodzonych po dniu 31.12.2016 r. Zapisy ww. rozporządzenia należy interpretować w połączeniu z zapisami w programie Szczepień Ochronnych.

Obowiązek szczepienia przeciw pneumokokom obejmuje więc dzieci urodzone po 31 grudnia 2016 roku. W przypadku niezrealizowanych zgodnie z terminem szczepień podlegają one temu obowiązkowi do ukończenia 19. roku życia

W 2022 roku w ramach powszechnych, obowiązkowych szczepień przeciw pneumokokom bezpłatnie dostępna jest szczepionka 10-walentna (Synflorix).

Szczepionka 10-walentna (Synflorix) bezpłatnie dostępna jest:

- w ogólnej populacji dzieci
- dla dzieci urodzonych przedwcześnie, ale w ≥ 27 . tygodniu ciąży
- w populacji dzieci z grup ryzyka inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP).

Szczepionka 13-walentna (Prevenar-13) bezpłatnie dostępna jest:

- dla dzieci urodzonych przedwcześnie, ale poniżej 26 tygodnia ciąży,
- do kontynuacji rozpoczętych schematów szczepień obowiązkowych w 2021 r. w ramach PSO u dzieci urodzonych po 2016 roku, wymagających zakończenia schematu 3+1.

W sytuacjach, kiedy obowiązkowe szczepienia przeciw pneumokokom realizowane są preparatem 13-walentnym (Prevenar-13), koszt zakupu preparatu ponosi rodzic/opiekun dziecka.

Obowiązkowe szczepienia przeciw pneumokokom w populacji ogólnej dzieci są realizowane w schemacie 2+1, który obejmuje podanie dwóch dawek szczepienia podstawowego (podawanego w odstępach 8 tygodniowych) w 1 roku życia oraz trzeciej dawki uzupełniającej podanej w 2 roku życia (co najmniej po upływie 6 miesięcy od 2 dawki szczepienia podstawowego).

Obowiązkowe szczepienia przeciw pneumokokom w grupach ryzyka (dzieci z zakażeniem HIV, niedokrwistością sierpowatokrwinkową (SCD), z zaburzeniami czynności śledziony, z zaburzeniami odporności) są realizowane w schemacie 3+1, który obejmuje podanie trzech dawek szczepienia podstawowego oddawanych w odstępie 1 miesiąca w pierwszym roku życia oraz czwartej dawki uzupełniającej podanej w 2 roku życia.

Szczepienia dzieci urodzonych przedwcześnie (<37 tygodnia ciąży) są realizowane w schemacie 3+1.

W 2022 r. nie przewidywano szczepień przeciw pneumokokom w grupach ryzyka, w rozumieniu grup określonych Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych z dnia 18 sierpnia 2011 r. (Dz. U. z 2011 r. Nr. 182, poz. 1086).

Na liście leków refundowanych od 1 stycznia 2022 roku znalazła się 13-walentna szczepionka przeciw pneumokokom – preparat Prevenar 13. Pacjenci w wieku ≥ 65 lat ze zwiększonym (umiarkowanym lub dużym) ryzykiem choroby pneumokokowej mogą kupić preparat za 50% odpłatnością. Refundacja jest dedykowana osobom w wieku powyżej 65 lat w następujących grupach pacjentów ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej z:

- przewlekłą chorobą serca,
- przewlekłą chorobą wątroby,
- przewlekłą chorobą płuc,
- cukrzycą,
- implantem ślimakowym,
- wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego,
- wrodzoną lub nabytą asplenią,
- niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami,
- przewlekłą niewydolnością nerek,
- wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności,
- uogólnioną chorobą nowotworową,
- zakażeniem wirusem HIV,
- chorobą Hodgkina,
- jatrogenną immunosupresją,
- białaczką,
- szpiczakiem mnogim,
- przeszczepem narządu litego.

Refundacja dotyczy 50%. Dopłata pacjenta obejmuje kwotę 138,25 zł. Refundacja będzie obowiązywała przez najbliższe dwa lata (2022-2023).

e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

1. Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015 opublikowany przez Ministerstwo Zdrowia z dn. 15 maja 2007 roku określa w Celu strategicznym nr 7 priorytet w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, polegający na zmniejszeniu zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia. [13]
2. Ministerstwo w drodze Rozporządzenia z dnia 12 sierpnia 2009 roku określiło aktualne priorytety zdrowotne dotyczące podejmowania decyzji o podejmowaniu działań i finansowaniu świadczeń medycznych. W zakresie działań MZ zostały uwzględnione szczepienia i zapobieganie chorobom zakaźnym poprzez:
 - zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w szczególności poprzez szczepienia ochronne. [14]
3. Badania obserwacyjne wskazują na istnienie zależności między zwiększoną zapadalnością i umieralnością z powodu zakażeń pneumokokowych a wiekiem chorego. U osób dorosłych pneumokoki wywołują przede wszystkim ciężkie zapalenia płuc oraz zakażenia inwazyjne, zdefiniowane jako izolacja *S. pneumoniae* w prawidłowo jałowych tkankach lub płynach ustrojowych. Częstość zgonów w tych przypadkach jest duża i wynosi od 20% u chorych w wieku 65 lat do nawet 40% u osób w wieku 85 lat. [12] Liczba zachorowań ogółem wywołanych przez *Streptococcus pneumoniae* w 2012 roku w województwie kujawsko-pomorskim wynosiła 32, zapadalność 1,53/100 tys. ludności (Polska 1,13), w tym zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu – 5, zapadalność 0,24/100 tys. (Polska 0,38), posocznica – 22, zapadalność – 1,05/100 tys. (Polska – 0,66). W Polsce rzadko dochodzi do zidentyfikowania czynnika etiologicznego w przypadku bakteryjnych zakażeń płuc u dorosłych. [12]
4. W Polsce brak jest masowych refundowanych szczepień przeciwko pneumokokom w powszechnym kalendarzu szczepień ochronnych (obowiązkowe są jedynie dla

- wybranych grup ryzyka dzieci, pozostały grupy chorych objęte są szczepieniami zalecanymi lecz nie są one finansowane w ramach środków publicznych).
5. Potencjalnie, co potwierdzają odnalezione badania i opracowania wtórne możliwe jest jak w populacji dzieci przyczynienie się do:
 - ponad 95% redukcji zapadalności na IChP u dzieci do 2 r.ż. ,
 - 65% redukcji hospitalizacji z powodu zapalenia płuc u dzieci do 1 r.ż.,
 - ponad 40% zmniejszenia częstości występowania zapaleń płuc leczonych ambulatoryjnie,
 - ponad 40% redukcji liczby wizyt ambulatoryjnych i kursów antybiotykowych z powodu OZUŚ (ostre zapalenie ucha środkowego) u dzieci do 2 r.ż. [18],
 - redukcji zachorowalności na IChP wśród młodszego i starszego rodzeństwa.
 6. Podobnie WHO zaleca wprowadzenie skoniugowanej szczepionki przeciwko pneumokokom do narodowych programów szczepień ochronnych, jako działanie priorytetowe we wszystkich krajach [16]. PCV7 włączono do narodowych programów szczepień ochronnych w ponad 45 państwach [17].

2. Cele programu

a. Cel główny

Celem programu jest:

Zmniejszenie liczby infekcji (zapadalności na zakażenia pneumokokowe) i powikłań po zakażeniu pneumokokowym wśród osób po 65 r.ż. chorych na przewlekły nieżyt oskrzeli i astmę oskrzelową o 30%.

b. Cele szczegółowe

Cele szczegółowe realizowane w programie to:

- zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu chorób wywołanych przez pneumokoki,
- poprawa stanu zdrowia osób dorosłych chorych na przewlekły nieżyt oskrzeli i astmę oskrzelową zamieszkałych na terenie województwa kujawsko-pomorskiego poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom.
- zmniejszenie częstości zapalenia płuc u osób zaszczepionych w okresie roku,
- zmniejszenie ryzyka zachorowania na IChP u osób szczepionych,
- redukcja nosicielstwa i zmniejszenie zachorowań na infekcje pneumokokowe,
- zwiększenie liczby pacjentów stosujących szczepienia przeciw pneumokokom – objęcie co najmniej 50% populacji docelowej w pierwszym roku programu i 50% w drugim roku programu,
- zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów z grup ryzyka oraz ogółu lokalnej społeczności jeśli akcja edukacyjna będzie zaprojektowana w taki sposób, że komunikaty dotrą do ogółu obywateli,

- zwiększenie wiedzy personelu medycznego dotyczącej zakażeń pneumokokowych,
- stworzenie między poszczególnymi szczeblami systemu sieci współpracy przy udzielaniu opieki medycznej pacjentom z grup ryzyka.

c. Oczekiwane efekty

Szczepienia p/pneumokokom przyczyniają się do:

- 30% redukcji zapadalności na IChP u osób powyżej 65 r.ż., 20% w grupie osób w wieku 40-64 lat oraz 41% w grupie osób w wieku 20-39 r.ż.
- 45% redukcji kosztów związanych z diagnostyką i leczeniem zapalenia płuc oraz 32% redukcja kosztów leczenia ostrego stanu zapalnego ucha środkowego.

W ramach programu oczekiwane są następujące rezultaty:

- 50% zaszczepionych osób w wybranej grupie ryzyka,
- 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.

d. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

1. Kryteria główne:

- współczynniki zachorowań na infekcje pneumokokowe – zachorowalności pacjentów uczestniczących w programie w stosunku do populacji ogólnej (metody statystyczne – porównanie danych dostępnych z analiz dotyczących populacji ogólnej mieszkańców województwa i kraju z wynikami analiz przeprowadzonych wśród uczestników programu),
- współczynniki hospitalizacji dorosłych z powodu chorób wywołanych pneumokokami,
- współczynniki chorobowości ogólnej.

2. Kryteria dodatkowe:

- liczba uczestniczących pacjentów i innych adresatów w poszczególnych modułach programu (szczepienia; edukacja),
- liczba pacjentów włączonych do programu w stosunku do pierwotnych założeń – kryterium minimum – 50% zakładanej liczby,
- podniesienie świadomości pacjentów na temat roli szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych (metody ankietowe – porównanie z populacją ogólną oraz przed interwencją),
- liczba lekarzy POZ włączonych do realizacji programu,
- liczba pielęgniarek włączona do realizacji programu.

3. Adresaci programu (populacja programu)

a. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

- mieszkańcy województwa – poprzez działania medialne, nakierowane głównie na pacjentów z grupy ryzyka.
- pacjenci z grupy ryzyka do przeprowadzenia szczepień: do programu zostaną zaproszone osoby w wieku powyżej 65 r.ż. zamieszkałe na terenie województwa kujawsko-pomorskiego, które nie były szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom i znajdują się w grupie ryzyka – osoby leczone z powodu przewlekłego nieżytu oskrzeli i dychawicy oskrzelowej. Pacjent zgłaszający się na szczepienie zobowiązany będzie do przedstawienia zaświadczenia lekarskiego potwierdzającego przynależność do grupy ryzyka. Przewiduje się zaszczepienie 2 166 chorych z wybranej grupy ryzyka osób w 2023 r.
- lekarze i pielęgniarki POZ (*opcjonalnie możliwe jest też włączenie w edukację personelu medycznego - lekarze i pielęgniarki oddziałów specjalistycznych*).

Tabela 1. Populacja

Powiaty	Populacja			
	Liczba osób w populacji ogólnej (2013 r.)	Liczba osób w wieku powyżej 65 lat (2013 r.)	Liczba osób leczonych z powodu przewlekłego nieżytu oskrzeli i dychawicy oskrzelowej w wieku powyżej 65 lat (2013 r.)	Liczba osób zaplanowana do szczepienia w 2023 r. (na podstawie deklaracji)
Woj. kujawsko -pomorskie	2092564	294325	14351	2 166
Aleksandrowski	55915	8396	410	190
Brodnicki	78102	9688	474	80
Bydgoski	110565	12096	592	200
Chełmiński	52610	6595	322	10
Golubsko –dobrzyński	45480	5864	286	20
Grudziądzki	40135	4712	230	30
Inowrocławski	163682	23130	1132	170
Lipnowski	67231	8434	413	0
Mogileński	46590	6282	308	40
Nakielski	86969	10427	511	30
Radziejowski	41646	6229	305	0
Rypiński	44723	6181	303	70
Sępoleński	41636	5381	264	20
Świecki	99839	12387	607	60
Toruński	100972	10587	519	0
Tucholski	48283	5893	289	180
Wąbrzeski	35034	4713	231	81
Włocławski	86920	12168	596	25
Żniński	70792	9279	455	125
Bydgoszcz	359428	61824	3029	560
Grudziądz	97676	15008	735	50
Toruń	203447	30962	1517	125
Włocławek	114885	18159	890	100

Tabela 2. Liczba osób w wieku powyżej 65 r.ż. leczonych z powodu przewlekłego nieżyty oskrzeli i dychawicy oskrzelowej ogółem, zgłaszalność do programu oraz kryteria włączenia w 2023 r.

Województwo	Ogółem	Zgłaszalność do programu		Kryteria włączenia do programu
kujawsko-pomorskie	24 506 (2021 r.)	8,8%	2 166	1. Wiek 2. Osoby zameldowane na terenie powiatu/gminy będącego Partnerem programu 3. Grupa ryzyka – pacjenci leczeni z powodu przewlekłego nieżyty oskrzeli i dychawicy oskrzelowej

b. Tryb zapraszania do programu

Nabór do programu prowadzony będzie przez lekarzy POZ oraz lekarzy poradni pulmonologicznych a także poprzez informacje prasowe, plakaty i ulotki dystrybuowane przez jednostki samorządu terytorialnego uczestniczące w programie.

4. Organizacja programu

a. Części składowe, etapy i działania organizacyjne

Do osiągnięcia założonych efektów realizacji programu celowym jest zaangażowanie jak największej liczby jednostek samorządu terytorialnego.

Organizacja programu jest wieloetapowa i wielopoziomowa. Należy ją rozpatrywać z perspektywy jednego wiodącego ośrodka realizującego główne zadania oraz ośrodków współpracujących.

➤ Etap przygotowawczy (0–4 miesiąc realizacji programu)

1. Zawiązanie koalicji na rzecz realizacji programu zdrowotnego na poziomie wojewódzkim – deklaracja przystąpienia do realizacji programu władz poszczególnych szczebli samorządu terytorialnego. Zaangażowanie konsultantów wojewódzkich ds. pulmonologii, endokrynologii, immunologii klinicznej, chorób zakaźnych, konsultanta ds. pielęgniarstwa, a także przedstawicieli OIL, OIPiP, SANEPIDU oraz środowisk medycznych. Dostarczenie aktualnych informacji o możliwości realizacji szczepień w poszczególnych ośrodkach. Opracowanie systemów komunikacji między ośrodkami na poszczególnych szczeblach. Akceptacja dokumentów przedstawionych przez ośrodek koordynujący po przeprowadzonym postępowaniu konkursowym.

2. Wybór w drodze procedury konkursowej głównego ośrodka koordynującego realizację programu na poziomie wojewódzkim – posiadającego niezbędne

doświadczenie w realizacji programów profilaktycznych i terapeutycznych. Opracowanie szczegółowego procesu współpracy między zaangażowanymi ośrodkami. Opracowanie materiałów edukacyjnych dla wszystkich interesariuszy oraz przygotowanie kampanii społecznej. Opracowanie terminów realizacji poszczególnych elementów programu i terminów szkoleń, prowadzenie listy naboru na szkolenia, monitorowanie realizacji programu, liczby zaszczepionych pacjentów.

3. Przeprowadzenie konkursu ofert w celu wybrania realizatorów Programu.
4. Przygotowanie materiałów edukacyjnych dla lekarzy, pielęgniarek oraz wszystkich środowisk zaangażowanych w Program. Przygotowanie strategii edukacyjnej oraz materiałów i strony internetowej dla pacjentów. Przygotowanie kampanii społecznej na rzecz propagowania idei szczepień przeciwko pneumokokom.

Wielopoziomowa edukacja powinna być oparta o różnorodne strategie, takie jak:

- rozpowszechnienie wiedzy wśród możliwie szerokiego grona profesjonalistów medycznych w zakresie korzyści wynikających ze szczepień przeciwko pneumokokom;
- edukacja menedżerów szpitali oraz lekarzy oddziałów internistycznych - wskazanie korzyści epidemiologicznych i ekonomicznych wynikających z prewencji zakażeń szpitalnych;
- przygotowanie materiałów edukacyjnych, ulotek, programów komputerowych oraz wszelkich użytecznych gadżetów przypominających lekarzom, pielęgniarkom oraz rejestratorom o szczepieniach przeciwko pneumokokom podczas ich kontaktu z pacjentem;
- przygotowanie ulotek informacyjnych dla pacjentów, które mogą być rozprowadzane w szpitalach, przychodniach lub aptekach wraz z adresami ośrodków, w których można poprosić o szczepienie;
- przygotowanie filmów edukacyjnych, które mogą być wyświetlane na monitorach w poczekalniach, salach chorych, korytarzach szpitalnych, aptekach;
- przygotowanie strony internetowej z informacjami i filmami edukacyjnymi lub innymi niezbędnymi komunikatami.

5. Przygotowanie i przeprowadzenie szkoleń dla poszczególnych przedstawicieli zawodów medycznych. Wszyscy profesjonalści medyczni mogą brać udział w edukacji pacjentów.

Zadania koordynatora:

a) szkolenia dla lekarzy szczebla ambulatoryjnego mogą być prowadzone w formie wykładów, w grupach 25 osobowych i powinny obejmować następujące elementy:

- prezentacja założeń oraz budowy programu,

- zasady komunikacji lekarz – pacjent,
- przedstawienie i omówienie rekomendacji dla szczepień przeciwko pneumokokom,
- zasady rekrutacji i edukacji pacjentów w zakresie korzyści wynikających ze szczepień i wystąpienia możliwych działań niepożądanych,
- zasady motywowania pacjentów do uznania szczepień jako programu dbania o własne zdrowie,
- przedstawienie i omówienie korzyści dla lekarzy wynikających z eliminacji zakażeń pneumokokami,
- zapoznanie z materiałami edukacyjnymi,
- schemat obiegu dokumentów w programie.

b) szkolenia dla pielęgniarek szczebla ambulatoryjnego (POZ) mogą być prowadzone w formie wykładów i warsztatów, w grupach osobowych i powinny obejmować następujące elementy:

- prezentacja założeń oraz budowy programu,
- zasady komunikacji pielęgniarka – pacjent,
- przedstawienie i omówienie rekomendacji dla szczepień przeciwko pneumokokom,
- zasady wykonywania szczepień, możliwych działań niepożądanych poszczepiennych i sposobów ich zgłaszania oraz leczenia,
- zasady rekrutacji i edukacji pacjentów w zakresie korzyści wynikających ze szczepień oraz wystąpienia możliwych działań niepożądanych i sposobów reagowania na nie,
- przygotowanie pielęgniarek do udzielania odpowiedzi na ewentualne pytania i wątpliwości pacjentów,
- zasady motywowania pacjentów do uznania szczepień jako programu dbania o własne zdrowie,
- zapoznanie z materiałami edukacyjnymi,
- schemat obiegu dokumentów w programie.

Szkolenia powinny być koordynowane przez ośrodek koordynujący oraz realizowane przez lekarzy specjalistów, psychologów oraz specjalistów zarządzania w ochronie zdrowia. Powinny zawierać informacje również o multidyscyplinarnych potrzebach pacjenta, a także o realizowanych programach i ich skuteczności.

➤ **Etap realizacji (5-12 miesiąc realizacji programu)**

1. Prowadzenie kampanii społecznej na rzecz prewencji chorób wywoływanych przez pneumokoki.
2. Edukacja pacjentów na wszystkich szczeblach opieki zdrowotnej.
3. Prowadzenie szczepień wśród osób z grupy docelowej.
4. Monitoring realizacji programu.

UWAGA: Istnieje możliwość szczepienia w tym samym czasie co szczepienia przeciw grypie. Szczepionkę pneumokokową można podawać równocześnie z sezonową

trójwartentną inaktywowaną szczepionką przeciw grypie (TIV). Różne szczepionki parenteralne należy zawsze podawać w różne miejsca szczepienia.

b. Planowane interwencje

➤ Szczepienia

W ramach programu osoby spełniające kryteria włączenia będą szczepione przeciw pneumokokom.

Aktualnie w Polsce są dostępne 2 szczepionki skoniugowane:

1. PHiD-CV10/ zawiera 10 serotypów bakterii *Streptococcus pneumoniae*
2. PCV 13/ zawiera 13 serotypów bakterii *Streptococcus pneumoniae*

oraz szczepionki polisacharydowe.

Wyboru szczepionki dokonany zostanie po konsultacjach i na podstawie opinii specjalistów wg najnowszej wiedzy medycznej i wg wskazań rejestracyjnych charakterystyki produktu leczniczego.

Samorząd może wystąpić o rekomendacje do KOROUN, WSSE, konsultanta krajowego/ wojewódzkiego w dziedzinie interny lub alergologii lub chorób zakaźnych lub Polskiego Towarzystwa Wakcynologicznego lub innych specjalistów. Wybór źródła rekomendacji może być uzależniony od lokalnych uwarunkowań i poziomu samorządu, który podejmuje się realizacji programu. W ramach realizacji programu przewiduje się również działania edukacyjne skierowane do pracowników medycznych oraz osób spełniających kryteria włączenia.

➤ Edukacja

- Edukacja pacjentów:

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 wyświetlane w przychodniach i inne zaplanowane do wykorzystania materiały.

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 telewizji.

- Edukacja pielęgniarek i lekarzy POZ

Poziom gminy i powiatu.

Edukacja lekarzy i pielęgniarek podstawowej opieki zdrowotnej będzie prowadzona na szkoleniach w grupach maksymalnie 25-osobowych, w formie wykładów i warsztatów. Ponadto lekarze i pielęgniarki otrzymają materiały edukacyjne.

c. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

Do udziału w programie zaproszeni zostaną pacjenci w wieku od 65 roku życia leczeni z powodu przewlekłego nieżytu oskrzeli i dychawicy oskrzelowej zameldowani na terenie województwa kujawsko-pomorskiego. Pacjent zainteresowany szczepieniem zobowiązany będzie do wcześniejszej rejestracji u wybranego w drodze konkursu ofert realizatora programu. Pacjent zgłaszający się na szczepienie zobowiązany będzie do przedstawienia zaświadczenia lekarskiego potwierdzającego przynależność do grupy ryzyka.

Założony 50% poziom zgłaszalności wynika z wieloletnich doświadczeń organizatorów programów profilaktycznych (NFZ, samorządy lokalne). Raporty przygotowywane przez te instytucje, pokazują, że frekwencja w badaniach profilaktycznych np. w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi wynosi od 15% do 48% w zależności m.in. od gminy i siły akcji promocyjnej. Przy arbitralnym założeniu, że frekwencja będzie wyższa ze względu na wybraną grupę ryzyka, a możliwość darmowego szczepienia na chorobę śmiertelną może być czynnikiem, który wpłynie pozytywnie na zgłaszalność do programu i osiągnie co najmniej 50%.

Konieczne jest przedstawienie szczegółowych kryteriów włączenia pacjentów do programu:

- pacjenci w wieku od 65 roku życia,
- zameldowani na terenie województwa, powiatu lub gminy,
- pacjent leczony z powodu przewlekłego nieżytu oskrzeli i dychawicy oskrzelowej z zaświadczeniem z POZ lub od lekarza specjalisty.

d. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Świadczenie w postaci wykonania szczepienia przeciwko pneumokokom otrzyma każda osoba, która została zakwalifikowana do programu. Świadczenia będą udzielane nieodpłatnie.

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

Szczepienia przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* zgodnie z kalendarzem szczepień na 2015 r. były obowiązkowe dla osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie (domięśniowo lub podskórnio; według wskazań producenta szczepionki):

1. dzieci od 2. miesiąca życia do ukończenia 5. roku życia:

- po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego, przebiegającą z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego,
 - zakażone HIV,
 - po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych lub przed wszczepieniem lub po wszczepieniu implantu ślimakowego;
2. dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5. roku życia chorujące na:
- przewlekłe choroby serca,
 - schorzenia immunologiczno-hematologiczne, w tym małopłytkowość idiopatyczną, ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną,
 - asplenię wrodzoną, dysfunkcję śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym,
 - przewlekłą niewydolność nerek i nawracający zespół nerczycowy,
 - pierwotne zaburzenia odporności,
 - choroby metaboliczne, w tym cukrzycę,
 - przewlekłe choroby płuc, w tym astmę;
3. dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 12. miesiąca życia urodzone przed ukończeniem 37. tygodnia ciąży lub urodzone z masą urodzeniową poniżej 2 500 g. (Liczba dawek i cykl szczepienia według wskazań producenta szczepionki).

Przy wielodawkowym cyklu szczepień rozpoczęte szczepienie należało kontynuować tą samą szczepionką. [10]

Szczepienia przeciwko pneumokokom zgodnie z kalendarzem szczepień na rok 2015 rok były zalecane i niefinansowane ze środków publicznych znajdujących się w budżecie Ministerstwa Zdrowia dla:

1. dzieci od 2. miesiąca życia do 5. roku życia oraz osób dorosłych powyżej 50. roku życia,
2. dzieci i osób dorosłych z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym, przewlekłą chorobą wątroby w tym z marskością, osób uzależnionych od alkoholu, palących papierosy,
3. dzieci i osób dorosłych z anatomiczną i czynnościową asplenią; sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią,
4. dzieci i osób dorosłych z zaburzeniami odporności; wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim.

(Liczba dawek i cykl szczepienia według zaleceń producenta szczepionki. Szczepienie rozpoczęte jednym preparatem należy kontynuować do zakończenia cyklu szczepienia).

Od 2017 r. obowiązek szczepienia przeciw pneumokokom obejmuje dzieci urodzone po 31 grudnia 2016 roku. W przypadku niezrealizowanych zgodnie z terminem szczepień podlegają one temu obowiązkowi do ukończenia 19. roku życia

W 2022 roku w ramach powszechnych, obowiązkowych szczepień przeciw pneumokokom bezpłatnie dostępna była szczepionka 10-walentna (Synflorix).

Szczepionka 10-walentna (Synflorix) bezpłatnie dostępna była:

- w ogólnej populacji dzieci
- dla dzieci urodzonych przedwcześnie, ale w ≥ 27 . tygodniu ciąży
- w populacji dzieci z grup ryzyka inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP).

Szczepionka 13-walentna (Prevenar-13) bezpłatnie dostępna była:

- dla dzieci urodzonych przedwcześnie, ale poniżej 26 tygodnia ciąży,
- do kontynuacji rozpoczętych schematów szczepień obowiązkowych w 2021 r. w ramach PSO u dzieci urodzonych po 2016 roku, wymagających zakończenia schematu 3+1.

W sytuacjach, kiedy obowiązkowe szczepienia przeciw pneumokokom realizowane są preparatem 13-walentnym (Prevenar-13), koszt zakupu preparatu ponosi rodzic/opiekun dziecka.

Na liście leków refundowanych od 1 stycznia 2022 roku znalazła się 13-walentna szczepionka przeciw pneumokokom – preparat Prevenar 13. Pacjenci w wieku ≥ 65 lat ze zwiększonym (umiarkowanym lub dużym) ryzykiem choroby pneumokokowej mogą kupić preparat za 50% odpłatnością. Refundacja jest dedykowana osobom w wieku powyżej 65 lat w następujących grupach pacjentów ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej z:

- przewlekłą chorobą serca,
- przewlekłą chorobą wątroby,
- przewlekłą chorobą płuc,
- cukrzycą,
- implantem ślimakowym,
- wyciekaniem płynu mózgowo-rdzeniowego,
- wrodzoną lub nabytą asplenią,
- niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami,
- przewlekłą niewydolnością nerek,
- wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności,
- uogólnioną chorobą nowotworową,
- zakażeniem wirusem HIV,
- chorobą Hodgkina,
- jatrogeną immunosupresją,
- białaczką,
- szpiczakiem mnogim,
- przeszczepem narządu litego.

Refundacja dotyczy 50%. Dopłata pacjenta obejmuje kwotę 138,25 zł. Refundacja będzie obowiązywała przez najbliższe dwa lata (2022-2023).

f. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania

Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciwko pneumokokom.

Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie uczestnika programu.

g. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Program szczepień będzie realizowany przez jednostki medyczne, które zostaną wybrane do realizacji programu. Szczepienie będą przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia.

W programie będą użyte szczepionki przeciwko pneumokokom, 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 GIS i KOROUN. Prośba o opinię może zostać wystosowana m in do:

- konsultanta wojewódzkiego/ krajowego w dziedzinie chorób zakaźnych
- konsultanta wojewódzkiego/ krajowego w dziedzinie pulmonologii
- konsultanta wojewódzkiego/ krajowego w dziedzinie diabetologii
- konsultanta wojewódzkiego/ krajowego w dziedzinie interny
- konsultanta wojewódzkiego/ krajowego w dziedzinie alergologii
- Polskiego Towarzystwa Wakcynologicznego
- ekspertów lokalnych.

Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji PROGRAMU będą realizowane w placówkach opieki zdrowotnej, spełniających warunki wykonywania szczepień ochronnych, w tym:

- szczepienia będą przeprowadzone przez wyspecjalizowane pielęgniarki pod nadzorem lekarskim,
- posiadających punkt szczepień oraz lodówkę do przechowywania szczepionek.

Bezpieczeństwo planowanych interwencji:

Program szczepień będzie realizowany przez podmioty lecznicze, które zostaną wybrane do realizacji programu w drodze konkursu. Szczepienie uczestników będzie przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia. Profil bezpieczeństwa szczepionek będzie podany na podstawie charakterystyki produktu dostarczonej przez lekarza specjalistę. W programie będą użyte szczepionki przeciwko pneumokokom, zarejestrowane i dopuszczone do obrotu w Polsce.

h. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

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

1. Do szczepienia kwalifikuje lekarz po uprzednim zbadaniu pacjenta.
2. Lekarz informuje pacjenta o rodzaju podejmowanych czynności.
3. Obowiązkiem lekarza jest uzyskanie zgody pacjenta na szczepienie,
4. Osoba przeprowadzająca szczepienie przygotowuje szczepionkę do podania oraz informuje o tym jaką szczepionkę będzie podawać.
5. Osoba przeprowadzająca szczepienie, przed podaniem szczepionki powinna:
 - umyć, zdezynfekować ręce, a następnie założyć jednorazowe rękawiczki,
 - przed podaniem szczepionki osoba przeprowadzająca szczepienie powinna zdezynfekować miejsce podania, najczęściej jest to okolice ramienia.

Zasady prowadzenia dokumentacji 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.

- Informacje na temat przeprowadzonych szczepień należy umieścić w karcie uodpornienia oraz książeczce szczepień.
- Na karcie uodpornienia lekarz powinien umieścić zapis o powiadomieniu osoby uprawnionej o obowiązku poddania się wybranym szczepieniom ochronnym oraz poinformowaniu o szczepieniach zalecanych.
- Do karty uodpornienia należy dołączyć pisemną deklarację osoby uprawnionej (np. rodzica, prawnego opiekuna dziecka, pełnoletniej osoby szczepionej) dotyczącą decyzji w sprawie wykonania szczepienia obowiązkowego (zgoda lub odmowa).
- Jeśli szczepienie obowiązkowe lub zalecane wykonane zostało w innej placówce, należy odnotować ten fakt w karcie uodpornienia (podstawą jest zaświadczenie lekarskie o wykonaniu szczepień, które dołączyć należy do karty uodpornienia).
- W karcie uodpornienia odnotowywane są: data i godzina wykonania szczepienia, miejsce podania szczepionki, nazwa szczepionki, nr serii szczepionki, podpis osoby wykonującej szczepienie. W książeczce szczepień odnotowywane są: data i godzina wykonania szczepienia, nazwa szczepionki, nr serii szczepionki, podpis osoby wykonującej szczepienie.

- Wpisy w karcie uodpornienia oraz książeczce szczepień powinny być prowadzone czytelnym pismem odręcznym, a jeśli to możliwe, uzupełnić etykietą z opakowania bezpośredniego szczepionki z nazwą handlową i numerem serii.
- Wpisy w karcie uodpornienia oraz książeczce szczepień powinny być ze sobą zgodne.
- Karty uodpornienia przechowywać w kartotece placówki zdrowotnej w sposób umożliwiający łatwe odnalezienie. Książeczka szczepień jest częścią książeczki zdrowia.

Prawidłowa dokumentacja zaszczepienia pacjenta szczepionkami obowiązkowymi i zalecanymi jest podstawowym dowodem odbytych szczepień i stanu uodpornienia pacjenta. W przypadku zagubienia, zniszczenia książeczki szczepień możliwe jest wydanie jej duplikatu na podstawie karty uodpornienia.

Wzory karty uodpornienia oraz książeczki szczepień znajdują się jako załączniki rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (załącznik 2 oraz załącznik 3).

i. Dowody skuteczności planowanych działań

i.1. Opinie ekspertów klinicznych

i.2. Zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy wnioski

Odnaleziono następujące dokumenty wytycznych skierowane do lekarzy lub personelu medycznego, dotyczące szczepień przeciwko pneumokokom:

1. Program Szczepień Ochronnych na rok 2015 wydany przez Głównego Inspektora Sanitarnego [13],
2. Wytyczne *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) [35-38],
3. Wytyczne *Public Health Agency of Canada* [39],
4. Wytyczne Australijskiego Ministerstwa Zdrowia. [40]

Główny Inspektor Sanitarny

Główny Inspektor Sanitarny w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2015 zaleca szczepienia ochronne przeciw *Streptococcus pneumoniae* osobom dorosłym,

- powyżej 50 roku życia,
- z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością, osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy,
- z anatomiczną i czynnościową asplenią, sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią,

- z zaburzeniami odporności; wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim. [13, 17]

Centers for Disease Control and Prevention

Amerykański *Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP) będący komitetem doradczym *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) zaleca rutynowe stosowanie 13-walentnej skoniugowanej szczepionki (PCV-13) wraz z polisacharydową szczepionką przeciw pneumokokom (PPSV-23) u **osób powyżej 65 roku życia** według następujących schematów:

- Osobom wcześniej nieszczepionym przeciwko pneumokokom lub których status szczepienia jest nieznany powinna zostać podana dawka szczepionki PCV13, następnie po okresie od 6 do 12 miesięcy powinna zostać podana dawka PPSV23. Jeżeli nie jest możliwe podanie PPSV23 po takim okresie, szczepionka ta powinna zostać podana podczas najbliższej wizyty. Czas pomiędzy podaniem dwóch szczepionek nie powinien być krótszy niż 8 tygodni.
- Osoby, które w przeszłości otrzymały co najmniej jedną dawkę PPSV23 powinny otrzymać dawkę PCV13, o ile wcześniej jej nie otrzymały. Szczepionka PCV13 powinna zostać podana najwcześniej rok po podaniu ostatniej dawki PPSV23. U osób, u których wskazana jest dodatkowa dawka PPSV23 (osoby po raz pierwszy zaszczepione PPSV23 przed 65 r.ż. [35]) szczepionka ta powinna zostać podana od 6 do 12 miesięcy po podaniu PCV13 i co najmniej 5 lat po podaniu ostatniej dawki PPSV23. [36]

ACIP rekomenduje także stosowanie szczepionki PCV13 oraz PPSV23 w grupie wiekowej od 19 do 64 r.ż. u osób z grup obarczonych czynnikami ryzyka zestawionymi w tabeli (Tabela 14). [37, 38]

Osoby dorosłe u których stwierdzono niedobory odporności będące wskazaniem do szczepienia przeciw pneumokokom, powinny zostać zaszczepione szczepionką PCV13 podczas najbliższej możliwości szczepienia.

Osoby dorosłe z niedoborami odporności, funkcjonalnym lub anatomicznym brakiem śledziony, wyciekami płynu mózgowo rdzeniowego lub posiadające implant ślimakowy, a które nie otrzymały wcześniej PCV13 lub PPSV23, powinny otrzymać dawkę PCV13, a następnie po co najmniej 8 tygodniach dawkę PPSV23. Dodatkowa dawka PPSV23 zalecana jest u osób obciążonych najwyższym ryzykiem (Tabela 3). Dawka ta powinna zostać podana po 5 latach od pierwszego zaszczepienia u osób w wieku 19-64 lat z niedoborami odporności lub brakiem śledziony oraz u wszystkich osób które skończą 65 r.ż., wcześniej zaszczepionych PPSV23. [38]

Tabela 3. Czynniki będące wskazaniem do podawania PPSV23 oraz PCV13 wśród osób dorosłych w wieku 19-64 lat, dla grup ryzyka, wg *Centers for Disease Control and Prevention*. [37, 38, 41]

Czynnik obciążający	PCV13	PPSV23	
	zalecenie	zalecenie	zalecana druga dawka po 5 latach
Osoby z prawidłową odpornością			
przewlekłe choroby serca (z wyjątkiem nadciśnienia) ^a ,			
przewlekła choroba płuc ^b ,			
cukrzyca,	x	✓	x
alkoholizm,			
przewlekłe choroby wątroby, w tym marskość,			
palenie papierosów,			
wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego,	✓	✓	x
implant ślimakowy.			
Osoby z asplenią			
niedokrwistość sierpowata i inne hemoglobinopatie,			
wrodzony lub nabyty brak śledziony, zaburzenia czynności śledziony, chirurgiczne usunięcie śledziony.	✓	✓	✓
Osoby z niedoborami odporności			
wrodzone lub nabyte niedobory odporności ^c ,			
zakażenie wirusem HIV,			
przewlekła niewydolność nerek,			
zespół nerczycowy,			
białaczki,	✓	✓	✓
chłoniaki,			
choroba Hodgkina,			
uogólniona choroba nowotworowa,			
choroby wymagające leczenia lekami immunosupresyjnymi, w tym długotrwała terapia			

kortykosteroidami i radioterapia,			
kortykosteroidy lub radioterapii,			
przeszczep narządu miąższowego,			
szpiczak mnogi.			

a) w tym zastoinowa niewydolność serca i kardiomiopatie,

b) w tym przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, rozedma płuc i astma,

c) w tym niedobory odporności zależne od limfocytów B (humoralne), limfocytów T (komórkowe), niedobory składników układu dopełniacza (w szczególności C1, C2, C3 i C4) oraz zaburzenia fagocytarne (bez przewlekłej choroby ziarniniakowej).

Public Health Agency of Canada

Public Health Agency of Canada rekomenduje stosowanie pojedynczej dawki PPSV23u wszystkich osób, które skończyły 65 r.ż. oraz u osób młodszych, o ile występują u nich czynniki zwiększające ryzyko inwazyjnej choroby pneumokokowej (Tabela 4). Osobom posiadającym niedobory odporności rekomendowane jest podanie dawki PCV13, a następnie po 8 tygodniach dawki PPSV23 (o ile wcześniej nie zostały zaszczepione PPSV23).

Dawka przypominająca PPSV23 powinna zostać podana osobom dorosłym o podwyższonym ryzyku zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową, w tym z funkcjonalną lub anatomiczną asplenią, anemią sierpowatą, marskością wątroby, przewlekłą niewydolnością nerek lub zespołem nerczycowym, zakażenie wirusem HIV oraz immunosupresją związaną z chorobą lub terapią. Dawka przypominająca powinna zostać podana po co najmniej 8 tygodniach od podania dawki PCV13 i po nie mniej niż 5 latach od pierwszej dawki PPSV23.

Osoby po transplantacji allogenicznych komórek macierzystych powinny po okresie 3 do 9 miesięcy od przeszczepu otrzymać trzy dawki PCV13 w 4-tygodniowych odstępach. Następnie po 18 miesiącach od przeszczepu i 6 do 12 miesiącach od podania ostatniej dawki PCV13 powinny otrzymać dawkę przypominającą PPSV23. [39]

Tabela 4. Czynniki zwiększające ryzyko zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową, wg *Public Health Agency of Canada*. [39]

Czynnik obciążający	PCV13	PPSV23
	zalecenie	zalecenie
Osoby z prawidłową odpornością		
wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego,		
przewlekłe stany neurologiczne, mogące upośledzać klirens	x	✓

<p>wydzieliny jamy ustnej,</p> <p>implant ślimakowy,</p> <p>przewlekłe choroby serca lub płuc,</p> <p>cukrzyca,</p> <p>przewlekła choroba nerek,</p> <p>zespół nerczycowy,</p> <p>przewlekłe choroby wątroby, w tym marskość,</p> <p>astma wymagająca opieki medycznej w ciągu ostatnich 12 miesięcy,</p> <p>alkoholizm,</p> <p>palenie papierosów,</p> <p>bezdomność,</p> <p>zażywanie narkotyków^a.</p>		
<p>Osoby z niedoborami odporności</p>		
<p>funkcjonalna lub anatomiczna asplenia, niedokrwistość sierpowata i inne hemoglobinopatie,</p> <p>wrodzone niedobory odporności obejmujące każdą część układu odpornościowego, w tym zależne od limfocytów B (humoralne), limfocytów T (komórkowe), niedobory składników układu dopełniacza (properdyny lub czynnika D) oraz zaburzenia fagocytarne</p> <p>terapia obniżająca odporność, w tym długotrwałe stosowanie kortykosteroidów, chemioterapia, radioterapia, terapia po transplantacji narządów, stosowanie niektórych leków przeciwreumatycznych,</p> <p>zakażenie wirusem HIV,</p> <p>przeszczep krwiotwórczych komórek macierzystych (u biorcy)</p> <p>nowotwory złośliwe, w tym białaczki i chłoniaki,</p> <p>przeszczep narządu mięszonego lub wysp trzustkowych (u kandydata lub biorcy).</p>	<p>✓</p>	<p>✓</p>

a) Osoby zażywające narkotyki powinny zostać rozważone jako kandydaci do szczepienia.

Australian Government – Department of Health

Australijskie Ministerstwo Zdrowia, w wydanym *The Australian Immunisation Handbook* rekomenduje szczepienia z użyciem PPSV23 osobom dorosłym w wieku 65 lat i starszym. Ponadto szczepienia PCV13 i/lub PPSV23 zalecane są osobom dorosłym (które ukończyły 18 r.ż.), jeżeli obciążone są czynnikami zwiększającymi prawdopodobieństwo zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową (Tabela 5).

PCV13

Dorośli obciążenie najwyższym czynnikiem zwiększającym prawdopodobieństwo zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową (Tabela 5 – B) powinni otrzymać jedną dawkę PCV13, z wyjątkiem osób które zostały poddane przeszczepowi krwiotwórczych komórek macierzystych dla których rekomendowane są trzy dawki. Dawka PCV13 powinna zostać podana od razu po zdiagnozowaniu czynnika przemawiającego za szczepieniem. Następnie, najszybciej po dwóch miesiącach powinna zostać dawka PPSV23. U osób, które przed podaniem PCV13 otrzymały PPSV23, PCV13 powinno zostać podane najszybciej 12 miesięcy po dawce PPSV23. PCV13 nie jest rekomendowane u osób z jedyniepodwyższonym ryzykiem zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową (Tabela 5 – A).

PPSV23

Młode osoby dorosłe u których czynnik zwiększający ryzyko zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową rozpoznany jest wcześniej, powinny zostać zaszczepione PPSV23 w wieku około 18 r.ż. lub co najmniej 5 lat po otrzymaniu ostatniej dawki PPSV23. Osoby u których diagnozuje się dopiero czynnik zwiększający ryzyko zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową (Tabela 3 – A) powinny zostać zaszczepione w momencie rozpoznania i powinny im zostać podane dwie dawki przypominające: pierwsza po 5 latach i druga po ukończeniu 65 r.ż., jednak nie wcześniej niż 5 lat od ostatniej dawki. [40]

Tabela 5 Czynniki zwiększające ryzyko zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową, wg *Australian Government – Department of Health*. [40]

Czynnik obciążający	PCV13	PPSV23
	zalecenie	zalecenie
A. Czynniki związane ze zwiększonym ryzykiem zachorowania		
przewlekła choroba serca, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekła choroba płuc, w tym mukowiscydoza, astma o ciężkim przebiegu (której towarzyszą wizyty w szpitalu i używanie wielu leków cukrzyca,	x	✓

zespół Downa, alkoholizm, przewlekła choroba wątroby, palenie tytoniu.		
B. Czynniki związane z najwyższym ryzykiem zachorowania		
funkcjonalna lub anatomiczna asplenia, niedokrwistość sierpowata i inne hemoglobinopatie, choroby związane z obniżoną odpornością, w tym: <ul style="list-style-type: none"> o wrodzona lub nabyta obniżona odporność, w tym objawowy niedobór podklas IgG oraz niedobór IgA, o terapia immunosupresyjna, w tym terapia kortykosteroidami w dawce ≥ 2 mg/kg prednizolonu dziennie lub równoważnej przez okres dłuższy niż 1 tydzień, o radioterapia, po której można się spodziewać odzyskania odporności w odpowiedzi na szczepionkę, o nowotwory hematologiczne i inne, o przeszczep narządu miąższowego, o przeszczep krwiotwórczych komórek macierzystych, o zakażenie wirusem HIV lub AIDS, o przewlekła niewydolność nerek, nawracający lub trwały zespół nerczycowy podejrzeenie lub potwierdzony wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego implant ślimakowy, zastawki wewnątrzczaszkowe.	✓	✓

Polityka szczepień pneumokokowych w Unii Europejskiej wg ECDC

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) gromadzi informacje na temat rekomendacji i programów szczepień w krajach należących do Unii Europejskiej oraz w Islandii, Norwegii i Lichtensteinie (łącznie 31 krajów). [42] Szczepienie jest rekomendowane dla osób starszych (powyżej 50, 60 lub 65 r.ż.) w 16 krajach, a w 6 krajach szczepienie jest refundowane. W 4 krajach rekomendowane jest u osób powyżej 18 r.ż. należących do grup ryzyka, a spośród nich w 3 jest refundowane. Informacje te zostały zestawione w poniższej tabeli (Tabela 6).

Tabela 6. Rekomendacje i programy refundowanych szczepień pneumokokowych: jasnozielony – rekomendacja dla ogólnej populacji w danej grupie wiekowej, ciemnozielony – rekomendacja dla grup ryzyka, obramowanie – refundacja. [42]

Kraj	r.ż.	18	49	50	59	60	64	65	≥ 66
Austria				PCV13 ^a					
Belgia									
Bulgaria									
Chorwacja									
Cypr		PPSV23 ^b							
Czechy		PPSV23						PPSV23	
Dania								PPSV23 ^c	
Estonia									
Finlandia								PPSV23 ^c ^{III}	
Francja									
Grecja		PPSV23 ^e		PCV13					
Hiszpania									
Holandia									
Irlandia								PPSV23 ^f	
Islandia						PPSV23 ^g			
Lichtenstein									
Litwa								PCV	
Luksemburg						PPSV23			
Łotwa									
Malta									
Niemcy		PCV ^h				PPSV23 ⁱ			
Norwegia								PPSV23 ^j	
Polska									
Portugalia									
Rumunia									
Słowacja									
Słowenia								PPSV23 ^k	
Szwecja								PPSV23	
Węgry						PPSV23			
Wlk. Brytania								PPSV23	
Włochy									

- a) W przypadku braku wcześniejszego szczepienia: 1 dawka PPSV23 po roku, w przypadku wcześniejszego szczepienia PPSV23: 1 dawka PCV13 po 2 latach, w przypadku wcześniejszego szczepienia PCV13: 1 dawka PPSV23 po 2 latach,
- b) szczepionka podawana w szczególnych wskazaniach,
- c) rekomendowana także PCV13,
- d) szczepienie dostępne za opłatą,
- e) PCV13 + jedna lub dwie dawki PPSV23 tylko dla grup wysokiego ryzyka,

- f) szczepienie jest bezpłatne, pobierane są jednak opłaty administracyjne zależne od dochodu i statusu ubezpieczenia pacjenta,
- g) 1 dawka co 10 lat (co 5 lat dla osób z grup wysokiego ryzyka),
- h) jedna dawka PCV13 lub PPV23 dla osób z określonymi chorobami przewlekłymi. W pewnych przypadkach możliwe dodatkowe dawki,
- i) jedna dawka, dawka przypominająca w określonych przypadkach,
- j) jedna dawka w przypadku braku szczepienia w ciągu ostatnich 10 lat. Zwrot kosztów jedynie dla pewnych grup ryzyka
- k) rekomendowana także PCV13, szczepienie dostępne za opłatą.

i.3. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej

Metodyka

Kryteria włączania doniesień naukowych

Doniesienia naukowe włączane były do niniejszego przeglądu według następującego schematu:

Populacja

Osoby dorosłe (powyżej 18 r.ż.):

- starsze (≥ 65 r.ż.) o prawidłowej odporności,
- powyżej 18 r.ż. o obniżonej odporności, tj. osoby:
 - z wrodzonymi lub nabytymi niedoborami odporności,
 - zakażone wirusem HIV lub chore na AIDS,
 - z przewlekłą niewydolnością nerek,
 - z zespołem nerczycowym,
 - z białaczką,
 - z chłoniakami,
 - z chorobą Hodgkina,
 - z uogólnioną chorobą nowotworową,
 - z chorobami wymagającymi leczenia lekami immunosupresyjnymi, w tym długotrwałej terapii kortykosteroidami,
 - poddające się radioterapii,
 - po przeszczepie narządu mięszowego,
 - po przeszczepie krwiotwórczych komórek macierzystych,
 - ze szpiczakiem mnogim,
 - z wrodzonym lub nabytym brakiem śledziony, zaburzeniami czynności śledziony, po chirurgicznym usunięciu śledziony,
 - z niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami,
 - obciążone czynnikami zwiększającymi prawdopodobieństwo infekcji pneumokokowej, takimi jak:

- a) przewlekłe choroby serca (z wyjątkiem nadciśnienia),
- b) przewlekła choroba płuc,
- c) cukrzyca,
- d) przewlekłe choroby wątroby, w tym marskość,
- e) wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego,
- f) zastawki wewnątrzczaszkowe,
- g) implant ślimakowy,
- h) zespół Downa,
- i) alkoholizm,
- j) palenie papierosów,
- k) zażywanie narkotyków.

Interwencja

Skoniugowana szczepionka pneumokokowa (PCV) lub polisacharydowa szczepionka pneumokokowa (PPSV).

Komparatory

- placebo,
- brak szczepienia,
- szczepienie inne niż pneumokokowe.

Punkty końcowe

- inwazyjna choroba pneumokokowa:
- wywołana bakteriami o serotypie obecnym w szczepionce,
- bez względu na serotyp bakterii,
- potwierdzone pneumokokowe zapalenie płuc – stwierdzone klinicznie i radiologicznie z izolacją *Streptococcus pneumoniae* ze sterylnych płynów ustrojowych (np. krew),
- wywołane bakteriami o serotypie obecnym w szczepionce,
- bez względu na serotyp bakterii,
- domniemane zapalenie płuc o etiologii pneumokokowej – stwierdzone klinicznie i radiologicznie z izolacją *Streptococcus pneumoniae* z płwocin lub wymazu z górnych dróg oddechowych:
- wywołane bakteriami o serotypie obecnym w szczepionce,
- bez względu na serotyp bakterii,
- zapalenie płuc (wszystkie przypadki),
- zapalenie oskrzeli,
- zwiększenie nasilenia i częstotliwości zaostrzeń przewlekłych chorób płuc,
- zgony:
 - o spowodowane chorobą pneumokokową,
 - o spowodowane zapaleniem płuc,
 - o wszystkie przypadki.

Wyszukiwanie doniesień naukowych

W celu odnalezienia przeglądów systematycznych dotyczących efektywności klinicznej oraz kosztowej szczepionki pneumokokowej u osób dorosłych, dokonano przeszukania wybranych baz informacji medycznej (*Embase, Cochrane Database of Systematic Reviews* oraz *Medline* przez *PubMed*). Do wyszukiwania zastosowano następujące słowa kluczowe: *streptococcus pneumoniae, s. pneumoniae, pneumococcal infections, invasive pneumococcal disease, pneumococcal pneumonia, vaccine, vaccination, immunization, pneumococcal vaccine, pneumococcal conjugate vaccine, pneumococcal polysaccharide vaccines, elderly, adults, advance in age, older*.

W pierwszej kolejności poszukiwano wiarygodnych opracowań wtórnych (przeглядów systematycznych lub metaanaliz). W przypadku ich braku poszukiwano danych pierwotnych (badań randomizowanych, badań obserwacyjnych), które identyfikowano w oparciu o referencje odnalezionych prac poglądowych. Bazy danych przeszukano także pod kątem randomizowanych badań klinicznych, opublikowanych po wydaniu ostatniego wyszukanego przeglądu systematycznego, czyli począwszy od 2013 roku. Przeszukiwanie baz informacji medycznej zostało przeprowadzone w lutym 2015 roku.

Odnalezione przeglądy systematyczne dotyczące oceny efektywności klinicznej

W wyniku przeprowadzonego przeszukania zidentyfikowano 11 aktualnych przeglądów systematycznych dotyczących oceny efektywności klinicznej szczepionki pneumokokowej, które włączono do opracowania (Tabela 7). Wyniki prezentowane w odnalezionych doniesieniach wtórnych przedstawiono w (Tabela 8).

Bazy danych przeszukano także pod kątem randomizowanych badań klinicznych opublikowanych po wydaniu ostatniego znalezionej przeglądu systematycznego, czyli począwszy od 2013 roku. Odnaleziono jedno randomizowane badanie kliniczne, którego wyniki opublikowano po 2013 roku: Bonten 2014 (CapiTA) przeprowadzane w Holandii w latach 2008-2013 na około 84 tysiącach osób powyżej 65 r.ż. W badaniu tym oceniano skuteczność PCV13 względem placebo w zapobieganiu pneumokokowemu zapaleniu płuc, inwazyjnej chorobie pneumokokowej oraz zgonom (Tabela 9). [43,44, 45]

Tabela 7. Metodyka odnalezionych przeglądów systematycznych

Badanie	Cel badawczy	Łączna liczba i rodzaj badań włączonych do przeglądu	Populacja	Okres obserwacji	Interwencje	Komparator
Moberley 2013[44]	Przeгляд systematyczny dotyczący oceny efektywności PPSV w zapobieganiu chorobie pneumokokowej i zgonów u osób dorosłych.	18 RCT, 7 obserwacyjnych	64 901 w RCT, ≥ 16 r. ż., zdrowi w krajach rozwijających się oraz zdrowi i osoby z przewlekłymi chorobami płuc w krajach rozwiniętych 62 294 w badaniach	2–6 lat	PPSV 2, 3, 6, 12, 14, 17 lub 23	PLC, brak interwencji lub inne szczepienie

			obserwacyjnych, ≥ 16 r. ż., z prawidłową odpornością			
Conaty 2004 [47]	Przegląd systematyczny dotyczący oceny efektywności PPSV14 lub PPSV23 w zapobieganiu choroby pneumokokowej i zapalenia płuc	9 RCT, 13 badań obserwacyjnych	RCT: osoby dorosłe, w tym: starsze zdrowe, chore na raka płuc, POCHP, po zapaleniu płuc, pacjenci psychiatryczni, zakażeni HIV Badania obserwacyjne: osoby dorosłe w tym: zdrowe, starsze zdrowe, zakażone HIV, z przewlekłymi chorobami płuc	2–9 lat	PPSV14 lub 23	brak interwencji
Huss 2009 [48]	Przegląd systematyczny dotyczący oceny efektywności PPSV w zapobieganiu zapalenia płuc i zgonów	22 RCT	Osoby dorosłe, w tym: starsze zdrowe, chore na raka płuc, POCHP, choroby przewlekłe, po zapaleniu płuc, pacjenci psychiatryczni, zakażeni HIV	1,5–3 lat	PPSV 2, 3, 4, 6, 12, 13, 14, 17 lub 23	PLC, brak interwencji lub inne szczepienie
Moore 2000 [49]	Przegląd systematyczny dotyczący oceny efektywności PPSV	13 RCT	45 226 osób dorosłych z prawidłową odpornością oraz z niedoborami odporności	1–5 lat	PPSV 2, 3, 4, 6, 13, 12, 14, 17 lub 23	PLC lub brak interwencji
Fine 1994 [50]	Przegląd systematyczny dotyczący oceny efektywności szczepionki pneumokokowej	9 RCT	45 805 osób dorosłych, w tym: zdrowe, chore na raka oskrzeli i POCHP	0,5–3 lat	PPSV 6, 12, 13, 14 lub 17	PLC lub inne szczepienie
Hutchison 1999 [51]	Przegląd systematyczny dotyczący oceny efektywności szczepionki PPSV	13 RCT	65 007 osób dorosłych, w tym: osoby starsze, zdrowe oraz z chorobami przewlekłymi	0,1 m-ca–4 lat	PPSV 2, 3, 4, 6, 12, 13, 14 lub 17	PLC, brak interwencji lub inne szczepienie
Watson 2002 [52]	Przegląd systematyczny dotyczący oceny efektywności szczepionki PPSV	16 RCT	Osoby dorosłe, w tym: starsze zdrowe, chore na raka oskrzeli, POCHP, choroby przewlekłe, po zapaleniu płuc, pacjenci psychiatryczni	2–4 lat	PPSV 6, 12, 13, 14, 17 lub 23	PLC lub inne szczepienie
Cornu 2001 [53]	Przegląd	14 RCT	48 837, ≥ 16 r. ż.,	16 m-cy–4	PPSV 6, 12,	PLC, brak

	systematyczny dotyczący oceny efektywności szczepionki PPSV u osób o prawidłowej odporności		osoby o prawidłowej odporności, w tym: starsze zdrowe, chore na raka oskrzeli, cukrzycę, POCHP, po zapaleniu płuc, pacjenci psychiatryczni	lat	13, 14, 17 lub 23	interwencji lub inne szczepienie
Melegaro 2004 [54]	Przegląd systematyczny dotyczący oceny efektywności szczepionki PPSV w zapobieganiu pneumokokowego zapalenia płuc i ostrej choroby pneumokokowej u osób starszych	9 RCT	45 676, ≥ 50 r. ż.	2–6 lat	PPSV 2, 3, 14, 17 lub 23	PLC, brak interwencji lub inne szczepienie
Chang 2009 [55]	Przegląd systematyczny dotyczący oceny efektywności szczepionki pneumokokowej w zmniejszaniu nasilenia i częstości zaostrzeń chorób układu oddechowego oraz w zapobieganiu obniżania wydolności płuc u dzieci i dorosłych z rozstrzeniami oskrzeli	1 RCT	167, ≥ 40 r. ż. i ≤ 80 r. ż., chorzy na rozstrzenia oskrzeli	2 lata	PPSV 23	inne szczepienie
Walters 2010 [56]	Przegląd systematyczny dotyczący oceny efektywności i bezpieczeństwa szczepionki pneumokokowej u osób z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc	7 RCT	1709, dorośli z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc	0,5–4 lata	PPSV 14 lub 23	PLC lub brak inter-wencji

Wyniki odnalezionych przeglądów systematycznych

Część odnalezionych przeglądów systematycznych potwierdza skuteczność szczepionki pneumokokowej w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej i zapaleniu płuc w ogólnej populacji osób dorosłych (Moberley 2013, Cornu 2001) lub wśród dorosłych

z niedoborami odporności i osób o prawidłowej odporności w wieku powyżej 65 r.ż. (Conaty 2004, Huss 2009, Hutchinson 1999). Przeglądy Moore 2000 oraz Fine 1994 wskazują na skuteczność w zapobieganiu zapaleniu płuc u osób dorosłych, jedynie u osób o prawidłowej odporności. W przeglądzie Chang 2009 stwierdzono także skuteczność szczepienia w zapobieganiu zaostrzeń chorób układu oddechowego. Jedynie w przeglądzie Moore 2000 stwierdzono skuteczność szczepienia w zapobieganiu zgonom spowodowanym zapaleniem płuc.

W randomizowanym badaniu klinicznym Bonten 2014 (CAPiTA) stwierdzono skuteczność szczepionki PCV13 u osób starszych w zapobieganiu potwierdzonego oraz domniemanego pneumokokowego zapalenia płuc wywołanego bakteriami o serotypie obecnym w szczepionce, a także w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej wywołanej bakteriami o serotypie obecnym w szczepionce. Szczepionka nie jest jednak skuteczna w zapobieganiu zapaleniu płuc o dowolnej etiologii. Nie stwierdzono także istotnej statystycznie różnicy w zgonach pomiędzy grupami osób którym podano szczepionkę oraz placebo. [43]

Tabela 8. Wyniki odnalezionych przeglądów systematycznych

Badanie	Oceniany punkt końcowy	Liczba badań włączonych do analizy	Populacja	Wyniki
Moberley 2013 [45]	Inwazyjna choroba pneumokokowa (IPD)	11 badań RCT	36 489	OR=0,26 (0,14–0,45) skuteczność 74% (55%–86%)
		1 badanie RCT	5373 (dorośli w krajach rozwijających się)	OR=0,14 (0,03–0,61)
		5 badań RCT	3230 (dorośli z chorobami przewlekłymi w krajach rozwiniętych)	OR=1,56 (0,35–6,94)
		5 badań RCT	27 886 (zdrowi dorośli w krajach rozwiniętych)	OR=0,20 (0,10–0,39)
	Inwazyjna choroba pneumokokowa (IPD) wywołana bakteriami o serotypie obecnym w szczepionce	5 badań RCT	31 223	OR=0,18 (0,10–0,31)
	Zapalenie płuc (wszystkie przypadki)	16 badań RCT	47 734	OR=0,72 (0,56–0,93)
		4 badania RCT	14 562 (dorośli w krajach rozwijających się)	OR=0,54 (0,43–0,67)
		6 badań RCT	4010 (dorośli z chorobami przewlekłymi w krajach rozwiniętych)	OR=0,93 (0,73–1,19)
		6 badań RCT	29 186 (zdrowi dorośli w krajach rozwiniętych)	OR=0,71 (0,45–1,12)
	Potwierdzone pneumokokowe zapalenie płuc	10 badań RCT	35 483	OR=0,26 (0,15–0,46) skuteczność 74% (54%–

Badanie	Oceniany punkt końcowy	Liczba badań włączonych do analizy	Populacja	Wyniki
				85%)
	Potwierdzone pneumokokowe zapalenia płuc wywołane bakteriami o serotypie obecnym w szczepionce	4 badania RCT	30 561	OR=0,13 (0,05–0,38)
	Przypuszczalne pneumokokowe zapalenie płuc	9 badań RCT	20 335	OR=0,46 (0,25–0,84)
	Przypuszczalne pneumokokowe zapalenie płuc wywołane bakteriami o serotypie obecnym w szczepionce	5 badań RCT	18 568	OR=0,27 (0,08–0,87)
	Zgony (wszystkie przypadki)	14 badań RCT	47 560	OR=0,90 (0,74–1,09)
		1 badanie RCT	11 958 (dorośli w krajach rozwijających się)	OR=0,79 (0,62–0,99)
		6 badań RCT	3603 (dorośli z chorobami przewlekłymi w krajach rozwiniętych)	OR=1,13 (0,90–1,43)
		7 badań RCT	32 023 (zdrowi dorośli w krajach rozwiniętych)	OR=0,88 (0,67–1,17)
	Zgony spowodowane inwazyjną chorobą pneumokokową (IPD)	3 badania RCT	2445	OR=2,51 (0,45–14,13)
	Zgony spowodowane zapaleniem płuc	9 badań RCT	30 723	OR=0,71 (0,44–1,16)
	Inwazyjna choroba pneumokokowa (IPD)	7 badań obserwacyjnych	62 294	OR=0,48 (0,37–0,61)
		6 badań obserwacyjnych	61 856 (o prawidłowej odporności)	OR=0,41 (0,32–0,52)
		5 badań obserwacyjnych	59 748 (≥ 55 r.ż., o prawidłowej odporności)	OR= 0,32 (0,22–0,47)
	Inwazyjna choroba pneumokokowa (IPD) wywołana bakteriami o serotypie obecnym w szczepionce	3 badania obserwacyjne	13 787	OR=0,45 (0,38–0,54)
		2 badania obserwacyjne	13 349 (o prawidłowej odporności)	OR= 0,40 (0,29–0,54)
		1 badanie obserwacyjne	11 241 (≥ 55 r.ż., o prawidłowej odporności)	OR=0,66 (0,14–3,03)
Conaty 2004 [47]	Inwazyjna choroba pneumokokowa (IPD)	13 badań obserwacyjnych	4984	OR=0,47 (0,41–0,54) Skuteczność 53% (46–59%)
		9 badań RCT	38 692	OR=0,62 (0,37–1,04) Skuteczność 38% (–4–63%)
	Zapalenie płuc	5 badań obserwacyjnych	5513	OR=0,68 (0,50–0,93) Skuteczność

Badanie	Oceniany punkt końcowy	Liczba badań włączonych do analizy	Populacja	Wyniki
				32% (7–50%)
		13 badań RCT	61 075	Skuteczność 3% (-16–19%)
Huss 2009 [48]	Potwierdzone pneumokokowe zapalenie płuc	2 badania	794	RR=0,62 (0,05–8,61)
	Przypuszczalne pneumokokowe zapalenie płuc	11 badań	56 564	RR=0,64 (0,43–0,96)
	Zapalenie płuc (wszystkie przypadki)	19 badań	82 665	RR=0,73 (0,56–0,94)
	Bakteriemia pneumokokowa	6 badań	32 770	RR=0,90 (0,46–1,77)
	Zapalenie oskrzeli	4 badania	20 589	RR=0,92 (0,76–1,12)
	Zgony spowodowane chorobą pneumokokową	3 badania	15 942	RR=0,93 (0,29–3,05)
	Zgony spowodowane zapaleniem płuc	8 badań	33 384	RR= 0,88 (0,62–1,25)
	Zgony (wszystkie przypadki)	12 badań	45 365	RR=0,97 (0,87–1,09)
Moore 2000 [49]	Zapalenie płuc (wszystkie przypadki)	3 badania	14 567 (osoby o prawidłowej odporności)	RR=0,56 (0,47–0,66)
		5 badań	7837 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	RR=1,08 (0,92–1,27)
	Pneumokokowe zapalenie płuc	3 badania	14 567 (osoby o prawidłowej odporności)	RR=0,16 (0,11–0,23)
		7 badań	22 479 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	RR=0,88 (0,72–1,07)
	Infekcja dolnych dróg oddechowych	2 badania	10 067 (osoby o prawidłowej odporności)	RR=0,85 (0,71–1,02)
		3 badania	17 195 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	RR=1,06 (0,97–1,16)
	Zgony spowodowane zapaleniem płuc	1 badanie	11 958 (osoby o prawidłowej odporności)	RR=0,70 (0,50–0,96)
		7 badań	22 559 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	RR=0,93 (0,72–1,20)
	Bakteriemia pneumokokowa	1 badanie	5427 (osoby o prawidłowej odporności)	RR=0,18 (0,09–0,34)
		3 badania	927 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	RR=0,53 (0,14–1,94)
Fine 1994 [50]	Potwierdzone pneumokokowe zapalenie płuc	3 badania	23 473 (osoby o prawidłowej odporności)	OR=0,32 (0,22–0,46)
		5 badań	4379 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	OR=1,23 (0,28–5,43)
	Potwierdzone pneumokokowe zapalenie płuc wywołane bakteriami o serotypie obecnym w szczepionce	2 badania	18 100 (osoby o prawidłowej odporności)	OR=0,16 (0,09–0,31)
		1 badanie	2354 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	OR=1,00 (0,06–16,06)
	Przypuszczalne pneumokokowe zapalenie	1 badanie	4500 (osoby o prawidłowej odporności)	OR=0,40 (0,29–0,56)

Badanie	Oceniany punkt końcowy	Liczba badań włączonych do analizy	Populacja	Wyniki
	pluc	3 badania	2504 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	OR=0,98 (0,51–1,89)
	Przypuszczalne pneumokokowe zapalenia płuc wywołane bakteriami o serotypie obecnym w szczepionce	2 badania	4594 (osoby o prawidłowej odporności)	OR=0,35 (0,23–0,55)
		1 badanie	2354 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	OR=0,86 (0,29–2,56)
	Zapalenie płuc (wszystkie przypadki)	5 badań	15 867 (osoby o prawidłowej odporności)	OR=0,89 (0,76–1,05)
		3 badania	4143 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	OR=0,92 (0,63–1,35)
	Zapalenie oskrzeli	3 badania	10 067 (osoby o prawidłowej odporności)	OR=0,84 (0,69–1,02)
	Zgony (wszystkie przypadki)	3 badania	26 858 (osoby o prawidłowej odporności)	OR=0,84 (0,70–1,01)
		4 badania	4332 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	OR=1,16 (1,00–1,35)
	Zgony spowodowane zapaleniem płuc	3 badania	26 858 (osoby o prawidłowej odporności)	OR=0,79 (0,57–1,08)
		1 badanie	103 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	OR=0,51 (0,09–2,92)
Zgony spowodowane chorobą pneumokokową	3 badania	2504 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	OR=4,59 (0,54–38,81)	
Hutchison 1999 [51]	Inwazyjna choroba pneumokokowa (IPD)	6 badań	20 493	OR=0,27 (0,13–0,49)
	Inwazyjna choroba pneumokokowa (IPD) wywołana bakteriami o serotypie obecnym w szczepionce	4 badania	25 190	OR=0,17 (0,00–90,31)
	Pneumokokowe zapalenie płuc	7 badań	45 759	OR=0,47 (0,47–0,72)
	Pneumokokowe zapalenie płuc wywołane bakteriami o serotypie obecnym w szczepionce	9 badań	59 295	OR=0,25 (0,20–0,33)
	Pneumokokowe zapalenie płuc wywołane bakteriami o serotypie innym niż obecne w szczepionce	5 badań	45 609	OR=0,73 (0,56–0,94)
Watson 2002 [52]	Pneumokokowe zapalenie płuc	5 badań	32 854 (w krajach rozwiniętych)	RR=1,06 (0,82–1,37)
		2 badania	2401 (grupa ryzyka)	RR=1,07 (0,58–1,97)
		2 badania	29 762 (osoby starsze)	RR=1,02 (0,75–1,40)
	Zapalenie płuc (wszystkie przypadki)	9 badań	49 685 (w krajach rozwiniętych)	RR=1,06 (0,97–1,17)
		3 badania	2646 (grupa ryzyka)	RR=1,17 (0,86–1,60)
		2 badania	29 762 (osoby starsze)	RR=1,15 (0,95–1,40)
		3 badania	10 067 (w krajach rozwijających się)	RR=0,67 (0,52–0,87)

Badanie	Oceniany punkt końcowy	Liczba badań włączonych do analizy	Populacja	Wyniki
	Bakteriemia pneumokokowa	6 badań	29 641 (w krajach rozwiniętych)	RR=0,53 (0,22–1,29)
		1 badanie	47 (grupa ryzyka)	RR=0,81 (0,05–12,16)
		1 badanie	26 925 (osoby starsze)	RR=0,37 (0,07–1,91)
		1 badanie	5383 (w krajach rozwijających się)	RR=0,14 (0,02–1,14)
	Zgony	8 badań	22 760 (w krajach rozwiniętych)	RR=1,07 (0,97–1,18)
		3 badanie	2646 (grupa ryzyka)	RR=1,20 (1,00–1,42)
		1 badanie	2837 (osoby starsze)	RR=0,99 (0,80–1,22)
		1 badanie	11 958 (w krajach rozwijających się)	RR=0,79 (0,63–0,99)
Cornu 2001 [53]	Potwierdzone pneumokokowe zapalenie płuc	6 badań	13 124	OR=0,29 (0,20–0,42)
	Zgony spowodowane zapaleniem płuc	8 badań	22 222	OR=0,68 (0,51–0,92)
	Zapalenie płuc (wszystkie przypadki)	11 badań	22 200	OR=0,78 (0,58–1,07)
	Przypuszczalne pneumokokowe zapalenie płuc	8 badań	25 659	OR=0,60 (0,37–0,96)
	Zgony (wszystkie przypadki)	9 badań	34 718	OR=1,01 (0,91–1,12)
	Potwierdzone pneumokokowe zapalenie płuc	7 badań	7907 (osoby o podwyższonym ryzyku)	OR=0,58 (0,18–1,0)
	Zgony spowodowane zapaleniem płuc			OR=0,69 (0,28–1,27)
	Zapalenie płuc (wszystkie przypadki)			OR=1,10 (0,92–1,32)
	Przypuszczalne pneumokokowe zapalenie płuc			OR=1,16 (0,74–1,80)
	Zgony (wszystkie przypadki)			OR=1,09 (0,98–1,21)
Melegaro 2004 [54]	Pneumokokowe zapalenie płuc	3 badania	31 448 (osoby o prawidłowej odporności)	OR= 0,96 (0,70–1,30)
		4 badania	3136 (osoby o podwyższonym ryzyku)	OR=1,19 (0,75–1,89)
	Inwazyjna choroba pneumokokowa (IPD)	2 badania	28 611 (osoby o prawidłowej odporności)	OR=0,34 (0,08–1,48)
		4 badania	3222 (osoby o podwyższonym ryzyku)	OR=0,73 (0,24–2,20)
Chang 2009 [55]	Zaostrzenia chorób układu oddechowego	1 badanie	167 (dorośli chorzy na rozstrzenia oskrzeli)	OR=0,53 (0,29–0,99)
	Infekcyjne zaostrzenia chorób układu oddechowego			OR=0,48 (0,26–0,88)
	Nieinfekcyjne zaostrzenia chorób układu oddechowego			OR=1,42 (0,48–4,19)

Badanie	Oceniany punkt końcowy	Liczba badań włączonych do analizy	Populacja	Wyniki
Walters 2010 [56]	Ostre zaostrzenia POCHP	2 badania	216 (POCHP)	OR=0,58 (0,30–1,13)
	Zapalenie płuc	6 badań	1372 (POCHP)	OR=0,72 (0,51–1,01)
	Zgony	3 badania	888 (POCHP)	OR=0,94 (0,67–1,33)
	Zgony spowodowane czynnikami krążeniowo-oddechowymi	3 badania	888 (POCHP)	OR=1,07 (1,07–1,66)

Tabela 9. Wyniki odnalezionego randomizowanego badania klinicznego.

Badanie	Populacja	n	Interwencja	Okres obserwacji	Oceniany punkt końcowy	Skuteczność
Bonten 2014 (CAPiTA, NCT00744263) [43, 44, 43]	≥ 65 r.ż. wcześniej nieszczepieni o prawidłowej odporności	84 496	PCV13 vs. PLC	5 lat	Potwierdzone pneumokokowe zapalenie płuc wywołane bakteriami o serotypie obecnym w szczepionce	45,6% (21,8% – 62,5%)
					Domniemane pneumokokowe zapalenie płuc wywołane bakteriami o serotypie obecnym w szczepionce	45,0% (14,2% – 65,3%)
					Inwazyjna choroba pneumokokowa (IPD)	75,0% (41,4% – 90,8%)

Wyniki analiz ekonomicznych

Odnaleziono 21 analiz ekonomicznych dotyczących oceny efektywności klinicznej szczepionki pneumokokowej, 11 przeprowadzonych w krajach europejskich (Belgia, Dania, Francja, Hiszpania, Holandia, Niemcy, Szwecja, Włochy) oraz 10 w USA. Wyniki prezentowane w analizach w postaci kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (QALY) lub kosztu uzyskania dodatkowego roku życia (LYG) zestawiono w poniższej tabeli (Tabela 10).

Znacząca większość spośród 21 odnalezionych analiz ekonomicznych uznaje szczepienia przeciw pneumokokom wśród osób powyżej 65 r.ż. oraz wśród dorosłych obarczonych czynnikami zwiększającymi ryzyko infekcji pneumokokowej jako ekonomicznie opłacalne. Wśród analiz europejskich jedynie Rozenbaum 2010 podaje koszt uzyskania dodatkowego roku życia (LYG) powyżej 30 tys. €. W amerykańskiej analizie ekonomicznej Smith 2013a uznano koszty uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość przy podawaniu dawki PCV13 przekracza opłacalność w przypadku dorosłych w wieku z grup wysokiego ryzyka w wieku 18–64 r.ż. (70 937 \$). Stwierdzono także znacznie wyższe ICER w przypadku podawania dawki PCV13 oraz PPSV23 (136 724 \$). W analizie Smith 2013b potwierdzono opłacalność szczepienia osób powyżej 65 r.ż. (11 300 \$). W analizie Peeper 2002 podaje koszt QALY przy podaniu szczepionki osobom w 22 r.ż. na poziomie 54 764 \$,

przy podaniu osobom w 35 r.ż. koszt ten spada do 23 726 \$. W przypadku niektórych odnalezionych analiz ekonomicznych wyniki efektywności kosztowej różnią się między sobą. Autorzy tłumaczą różnice ograniczoną dostępnością do informacji na temat skuteczności szczepionek oraz danych o zgonach powodowanych przez inwazyjną chorobę pneumokokową oraz pneumokokowe zapalenie płuc. [43]

Tab.10 Efektywność kosztowa szczepionki pneumokokowej

Badanie	Kraj	Populacja	Interwencja	Efektywność kosztowa	
				Koszt LYG	Koszt QALY
Chen 2014 [57]	USA	65 r.ż.	PCV13 + PPSV23	–	23 416 \$
Cho 2013 [58]	USA	wysokiego ryzyka	PCV13 + PPSV23	–	oszczędność kosztów
Boccalini 2013 [59]	Włochy	≥ 65 r.ż.	PCV13	–	17 000 € – 22 000 €
			PCV13 + PPSV23	–	21 000 € – 28 000 €
Smith 2013a [60]	USA	18–64 r. ż.,	PCV13	–	70 937 \$
		wysokiego ryzyka	PCV13 + PPSV23	–	136 724 \$
Smith 2013b [61]	USA	65 r.ż.	PCV13	–	11 300 \$
		75 r.ż.	PCV13	–	83 000 \$ ^a 62 800 \$
Smith 2012 [62]	USA	≥ 65 r.ż. i młodsi z grup wysokiego ryzyka	PCV13 + PPSV23	–	28 900 \$
CDC 2012 [38]	USA	wysokiego ryzyka	PCV13 + PPSV23	–	5588 \$
Pepper 2002 [63]	USA	22 r.ż.	PPSV	–	54 764 \$
		35 r.ż.	PPSV	–	23 726 \$
Jiang 2012 [64]	Niemcy	≥ 65 r.ż.	PPSV23	–	17 065€ (płatnika)
				–	25 687€ (społeczne)
Kuhlmann 2012 [65]	Niemcy	≥ 50 r.ż.	PCV13	16 440 €	–

i.4. Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego (jeżeli są dostępne)

Samorząd Województwa Kujawsko – Pomorskiego podejmuje wiele działań na rzecz poprawy zdrowia mieszkańców regionu. W latach 2006-2011 realizowane były regionalne programy zdrowotne, które opracowane zostały na podstawie analizy sytuacji epidemiologicznej województwa. Miały one charakter wieloletni i realizowane były w partnerstwie z samorządami terytorialnymi oraz zakładami opieki zdrowotnej. W regionie realizowano następujące programy zdrowotne: Regionalny Program Aktywności Fizycznej Seniorów, Regionalny Program Wczesnego Wykrywania Nowotworów Skóry, Regionalny Program Przeciwnowotworowej Edukacji Młodzieży Szkół Ponadgimnazjalnych, Regionalny Program Edukacyjny w Zakresie Profilaktyki Raka Jelita Grubego i Prostaty, Regionalny Program Profilaktyki Chorób Płuc, Regionalny Program Profilaktyki Zdrowotnej dla Społeczności Romskiej.

W 2014 r. Samorząd województwa realizował następujące programy :

"Program wykrywania zakażeń WZW B i C w województwie kujawsko-pomorskim"

Głównym celem programu jest zwiększenie wykrywalności bezobjawowych zakażeń WZW oraz zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie zapobiegania zakażeniom WZW B i C. Program skierowany jest do mieszkańców województwa u których wcześniej nie stwierdzono WZW. Program w roku 2014 realizowany był we współpracy z 27 samorządami terytorialnymi. W drodze konkursu wybranych zostało 8 realizatorów programu (Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera w Toruniu, Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu, Wojewódzki Szpital Obserwacyjno-Zakaźny im. T. Browicza w Bydgoszczy, Regionalny Szpital Specjalistyczny im. W. Biegańskiego w Grudziądzu, Wojewódzki Ośrodek Medycyny Pracy w Toruniu, Wojewódzki Ośrodek Medycyny Pracy w Bydgoszczy, SP ZOZ w Rypinie, SP ZOZ w Mogilnie) oraz koordynator programu (Wojewódzki Szpital Obserwacyjno-Zakaźny im. T. Browicza w Bydgoszczy). Przeznaczenie środków finansowych: koszty przeprowadzenia badań diagnostycznych krwi (w kierunku HBsAg i na obecność przeciwciał anti-HCV), koszty koordynacji, przygotowanie i druk materiałów informacyjno-edukacyjnych, przeprowadzenie szkoleń dla pacjentów.

W 2014 r. w ramach programu badania diagnostyczne krwi (w kierunku HBsAg i na obecność przeciwciał anti-HVC) wykonano u 6672 osób. Wśród przebadanych osób WZW B stwierdzono u 25 pacjentów, a WZW C u 44. Ze środków samorządu województwa przeprowadzono 20 szkoleń, w których wzięło udział 790 mieszkańców regionu. Wydrukowano także i rozpowszechniono 20 000 ulotek, 700 plakatów oraz 7195 szt. kwestionariuszy uczestnika i informacji o wyniku badania.

"Kujawsko-Pomorski Program Badań Przesiewowych w Kierunku Tętniaka Aorty Brzuszej"

Celem programu jest zwiększenie wczesnej wykrywalności tętniaków aorty brzusznej, zmniejszenie śmiertelności związanej z pękniętym tętniakiem aorty brzusznej oraz zwiększenie wiedzy mieszkańców regionu na temat tętniaka aorty brzusznej i czynników ryzyka. Program skierowany jest do mężczyzn w wieku 65-74 lata palących papierosy. W drodze postępowania konkursowego wybrano 5 realizatorów badań przesiewowych

(Regionalny Szpital Specjalistyczny im. Biegańskiego w Grudziądzu, Szpital Powiatowy Sp. z o.o. w Chełmży, Szpital Tucholski Sp. z o.o., Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu, 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ w Bydgoszczy) oraz koordynatora programu (Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. Antoniego Jurasza w Bydgoszczy). Przeznaczenie środków finansowych: wykonanie badań USG aorty brzusznej oraz koszty związane z koordynacją, szkolenia dla lekarzy, wydruk materiałów edukacyjno-informacyjnych, obsługa administracyjna. W 2014 r. w ramach programu wykonano 1080 badań przesiewowych (usg aorty brzusznej), udzielono 1080 porad lekarskich oraz zaleceń dotyczących dalszego postępowania, przeprowadzono 1080 rozmów edukacyjnych z pacjentami objętymi badania przesiewowymi. Wykryto 65 tętniaków aorty brzusznej. Wydrukowano 200 ulotek, 50 plakatów, 1000 kwestionariuszy uczestnika badania, 1200 informacji o wyniku badania przesiewowego oraz przeprowadzono 2 szkolenia dla realizatorów programu.

„Program Profilaktyki III^o dla Pacjentów po Ostrych Zespołach Wieńcowych w Województwie Kujawsko-Pomorskim”.

Celem programu jest zmniejszenie liczby powtórnych OZW (o 20%) oraz zgonów (o 10%) u pacjentów poddanych interwencji w ciągu 12 miesięcy od włączenia do programu. Program skierowany jest do mieszkańców województwa leczonych w oddziałach szpitalnych z powodu OZW. W drodze konkursów ofert wybranych zostało 2 realizatorów programu w zakresie przeprowadzenia edukacji pacjentów po OZW w oddziałach szpitalnych (Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera w Toruniu, Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu) oraz koordynator programu (Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera w Toruniu).

Przeznaczenie środków finansowych: koszty edukacji pacjentów po OZW w oddziałach szpitalnych, materiały edukacyjne dla pacjentów, lekarzy i pielęgniarek, szkolenia dla kardiologów oraz pielęgniarek pracujących w szpitalnych oddziałach kardiologicznych i poradniach kardiologicznych, promocja programu, nadzór merytoryczny i organizacyjny. W ramach realizacji programu w 2014 r.: przeprowadzono edukację dla 454 pacjentów po ostrych zespołach wieńcowych, przeprowadzono 3 szkolenia dla 37 lekarzy, 3 kursy szkoleniowe dla 146 pielęgniarek pracujących w szpitalnych oddziałach kardiologicznych oraz poradniach kardiologicznych, przeprowadzono 1 szkolenie dla rehabilitantów pracujących z osobami po OZW, wydrukowano 2 500 szt. ulotek dla pacjentów, 600 szt. broszur dla pacjentów, 600 szt. zaleceń dla pacjentów, 600 szt. materiałów edukacyjnych dla pacjentów, 600 szt. ankiet oceny jakości programu, 600 szt. druków dokumentacji medycznej, wydrukowano 50 szt. plakatów, 3 000 szt. ulotek, zakupiono 600 szt. "Poradnika zawałowca", 200 szt. podręczników pt. "Fizjoterapia w kardiologii", przygotowano 160 szt. materiałów szkoleniowych dla lekarzy, 200 szt. materiałów szkoleniowych dla pielęgniarek, przygotowano 1 spot promocyjny, który wyemitowano 20-krotnie na antenie TVP Oddział Bydgoszcz.

W 2015 r. kontynuowany jest „Kujawsko-Pomorski Program Badań Przesiewowych w Kierunku Tętniaka Aorty Brzusznej”, „Program wykrywania zakażeń WZW B i C w województwie kujawsko-pomorskim”, a także wdrożony został:

„Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie kujawsko-pomorskim”.

Cele programu: spadek częstości występowania IChP u dzieci szczepionych, redukcja hospitalizacji spowodowanych potwierdzonym radiologicznie zapaleniem płuc u dzieci w wieku 2-4 r.ż., redukcja częstości wizyt ambulatoryjnych oraz zalecanych antybiotykoterapii spowodowanych ostrym zapaleniem ucha środkowego.

Przedmiot programu

- szczepienie dzieci w wieku 24-36 miesiąc życia przeciwko pneumokokom z użyciem szczepionki koniugowanej 13-walentnej.

Adresaci programu

Dzieci w wieku 24-36 miesiąc życia, które wcześniej nie były szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom, będące mieszkańcami gmin, które wyraziły wolę realizacji programu.

Nabór dzieci z gmin, które przystąpiły do Programu przeprowadzają wybrani w drodze konkursu ofert realizatorzy we współpracy z instytucjami/osobami na terenie gminy.

Łączna liczba dzieci objęta programem – 2 126.

Partnerzy programu

Program realizowany jest w partnerstwie z samorządami terytorialnymi. Zadaniem samorządów terytorialnych przystępujących do realizacji Programu jest prowadzenie kampanii medialnej, współpraca z realizatorami programu oraz pokrycie kosztów wykonania szczepień dla dzieci, będących mieszkańcami gminy w 50%. W 2015 r. do Programu przystąpiło 17 samorządów terytorialnych z terenu województwa kujawsko-pomorskiego. Kwota dofinansowania Programu ze środków Samorządu Województwa wynosi 291 440 zł.

5. Koszty

a. Koszty jednostkowe

1. Koszt szczepienia 1 osoby (koszt szczepionki i koszt podania szczepienia),
2. Koszt koordynacji (w tym: nadzór nad realizacją programu, edukacja, przygotowanie materiałów szkoleniowych, materiałów informacyjnych, promocja programu).

b. Planowane koszty całkowite

W tabeli wymieniono poszczególne elementy programu, niezbędne do oszacowania kosztu jednostkowego i całkowitego realizacji programu.

Koszt szczepienia 1 osoby to koszt kwalifikacji do szczepienia, koszt szczepionki i koszt podania szczepienia.

Tabela 11. Planowany kosztorys programu w 2023 r.

Lp.	Pozycja kosztorysu	Forma rozliczeniowa	Liczba jednostek	Koszt jednostkowy w zł	Koszt całkowity w zł
1	Koszt szczepienia (w tym: szczepionka, kwalifikacja i wykonanie szczepienia)	osoba	2 166	320,00	693 120,00
2	Koszt koordynacji (nadzór nad realizacją programu, edukacja, przygotowanie materiałów szkoleniowych, materiałów informacyjnych, promocja programu)	szt.	1	45 000,00	45 000,00
	Całkowity koszt programu:		738 120,00		

c. Źródła finansowania, partnerstwo

Szczepienia przeciwko pneumokokom w wybranej grupie wiekowej w ramach programu sfinansowane zostaną z budżetu województwa i budżetów jednostek samorządów terytorialnych.

Tabela 12. Samorządy, które zadeklarowały udział w programie w 2023 r.

Lp.	Samorząd	Liczba osób dorosłych, których koszt szczepienia pokryje samorząd województwa	Liczba osób dorosłych, których koszt szczepienia pokryje jst	Łączna liczba osób dorosłych objęta programem
1.	Powiat Aleksandrowski	10	10	20
2.	Gmina Aleksandrów Kujawski	10	10	20
3.	Gmina Barcin	25	25	50
4.	Gmina Białe Błota	20	20	40
5.	Miasto Brodnica	40	40	80
6.	Miasto Bydgoszcz	280	280	560
7.	Gmina Cekcyn	5	5	10
8.	Gmina Ciechocin	10	10	20
9.	Miasto Ciechocinek	60	60	120
10.	Gmina Dąbrowa Chełmińska	15	15	30
11.	Gmina Dębowa Łąka	7,5	7,5	15
12.	Gmina Dobrcz	5	5	10
13.	Gmina Gąsawa	7,5	7,5	15
14.	Powiat Grudziądzki	15	15	30
15.	Miasto Grudziądz	25	25	50
16.	Powiat Inowrocławski	25	25	50
17.	Miasto Inowrocław	45	45	90
18.	Gmina Jeziora Wielkie	20	20	40
19.	Gmina Kijewo Królewskie	5	5	10
20.	Gmina Koronowo	40	40	80
21.	Gmina Kruszwica	15	15	30
22.	Gmina Książki	8	8	16
23.	Gmina Lubanie	7,5	7,5	15
24.	Gmina Łabiszyn	20	20	40
25.	Gmina Mrocza	15	15	30
26.	Miasto Nieszawa	5	5	10

27.	Gmina Nowa Wieś Wielka	10	10	20
28.	Gmina Osie	10	10	20
29.	Gmina Rogowo (p. żniński)	10	10	20
30.	Miasto Rypin	35	35	70
31.	Gmina Sępólno Krajeńskie	10	10	20
32.	Miasto i Gmina Solec Kujawski	10	10	20
33.	Gmina Śliwice	15	15	30
34.	Gmina Świecie	20	20	40
35.	Miasto Toruń	62,5	62,5	125
36.	Gmina Tuchola	70	70	140
37.	Gmina Waganiec	10	10	20
38.	Miasto Wąbrzeźno	25	25	50
39.	Miasto Włocławek	50	50	100
40.	Gmina Włocławek	5	5	10
RAZEM:		1 083	1 083	2 166

Tabela 13. Zestawienie kosztów programu i źródeł finansowania

Lp.	Wydatek	Koszt (PLN)	Źródła finansowania
1	Koszt 1 083 szczepień	346 560,00	Budżet województwa
2.	Koszt 1 083 szczepień	346 560,00	Budżety jednostek samorządów terytorialnych
3.	Koszt koordynacji programu	45 000,00	Budżet województwa
	RAZEM:	738 120,00	

d. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne

1. Zakażenia wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* mogą mieć szczególnie ciężki przebieg u osób powyżej 65 r. ż.
2. W oparciu o przytoczone liczne dowody naukowe można stwierdzić, że zgonom wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae* (pneumokoki) można skutecznie zapobiegać poprzez szczepienia. [3]
3. Jak wskazują liczne zalecenia, zapobieganie zakażeniom pneumokokowym jest jednym z głównych priorytetów prowadzenia interwencji zdrowotnej. [3, 16]

6. Monitorowanie i ewaluacja

Ocena programu

a. 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.

Zgłaszalność do programu zostanie oceniona na podstawie listy osób, które zakończyły cykl szczepień oraz listy osób uczestniczących w szkoleniach dla pielęgniarek i lekarzy.

Informacja o wysokości frekwencji będzie oszacowana w trakcie trwania programu (próba ponowienia zaproszeń w razie niskiej frekwencji) oraz po zakończeniu programu na podstawie list uczestnictwa.

b. Ocena jakości świadczeń w programie

Organizator badania wyznaczy osobę odpowiedzialną za stały monitoring jakości świadczeń w programie. Ponadto każdy uczestnik programu będzie poinformowany o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do organizatorów badania w zakresie jakości uzyskanych świadczeń. 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.

c. Ocena efektywności programu

Efektywność programu szczepień przeciw pneumokokowym zależy w dużej mierze od uczestnictwa w programie. Im wyższa frekwencja tym większe prawdopodobieństwo uzyskania efektu zbliżonego do opisywanego w cytowanej literaturze naukowej.

Skuteczność programu zostanie oceniona na podstawie obserwacji trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyki NIZP).

Ze względu na fakt, że inwazyjnych chorób pneumokokowych (posocznica, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) odnotowuje się stosunkowo niedużo, stąd efektywność programu nawet na przełomie kilku lat może być słabo widoczna. Doświadczenia krajów, w których szczepionka jest stosowana w większej skali skłaniają do szacunków znacznego obniżenia się liczby zachorowań na choroby pneumokokowe, nawet do 98%. Taki szacunek skuteczności programu wprowadzonego przez samorząd można by przeprowadzić w oparciu o założony rejestr i dość złożoną procedurę rejestracji i monitorowania zakażeń, co prawdopodobnie wykracza finansowo poza możliwości samorządu.

Największy odsetek osób choruje jednakże przede wszystkim na nieinwazyjne choroby pneumokokowe (zapalenie ucha środkowego, zatok, nieinwazyjne zapalenie płuc) stąd też monitorowanie spadku zapadalności na te choroby byłoby najlepszym miernikiem efektywności programu.

Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania. Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciwko pneumokokom. Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie uczestnika.

7. Okres realizacji programu

Kwiecień-grudzień 2023 r. z możliwością kontynuacji w latach następnych.

Piśmiennictwo

1. Hryniewicz W. „Czym są zakażenia pneumokokowe?”, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny
2. Albrecht P, Hryniewicz W, Kuch A et al. Rekomendacje postępowania w zakażeniach bakteryjnych ośrodkowego układu nerwowego. Rekomendacje diagnostyczno-terapeutyczno profilaktyczne. Narodowy Instytut Leków. Warszawa 2011. www.antybiotyki.edu.pl/pdf/rekomendacje-ukl-nerwowy_2011.pdf
3. Hryniewicz, W. Epidemiologia zakażeń pneumokokowych w Polsce i na świecie, Nowa, 13 walentna skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom w świetle aktualnej wiedzy na temat zakażeń *Streptococcus pneumoniae*, Elsevier Urban&Partner, 2010: 4-5;
4. Albrecht P., Patrzalek M., Kotowska, M., Radzikowski A. Kliniczne i praktyczne efekty szczepień koniugowaną szczepionką pneumokokową w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej, zapaleniom płuc i ucha środkowego u dzieci w świetle doświadczeń polskich i światowych. *Pediatrics Pol*, 2009, 84 (1), strony 3-12
5. Dinleici, E., Abidin, Z. Current knowledge regarding the investigational 13-valent pneumococcal conjugate vaccine. *Expert Rev. Vaccines.*, 2009, 8 (8): 977-986
6. Kwieciński, A. Zakażenia *Streptococcus pneumoniae* – wybrane aspekty. *Informator Lekarski*, 2008, 3
7. Czajka H., Inwazyjne pneumokoki –zapobieganie zakażeniom, *Zakażenia –Suplement*. 2007, 3
8. CDC, Epidemiology and prevention of vaccine - preventable diseases „The Pink Book” – 7th ed - 2002, p 205 - 217. 2. CDC Recommendation and Reports. Preventing pneumococcal disease:Recommendation of the Advisory Committee on Immunization Practices. *MMWR* April 4, 1997 /Vol.46/ No. RR-08

9. Duszczyk, E., Talarek, E., Profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób starszych, Zakażenia 2008, 4
10. Butler JC, Schuchat A. Epidemiology of pneumococcal infections in the elderly. *Drugs & Aging*, 1999;15(Suppl1):11-19
11. O'Brien, K., Wolfson, L., Watt, J., et al., Burden of disease caused by *Streptococcus pneumoniae* in children younger than 5 years: global estimates. *Lancet* 2009, (374); 893-902
12. NIZP. Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2013 roku, W-wa, 2014. Dostępne na stronie: http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2013/Ch_2013.pdf
13. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 30 października 2014 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2015. Poz. 72. Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia; 2014. Dostępne na stronie: http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2014/72/akt.pdf Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015 opublikowany przez Ministerstwo Zdrowia z dnia 15 maja 2007 r. www.mz.gov.pl.
14. Ministerstwo Zdrowia. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych. Dz. U. z 2009 r. Nr 137, poz 1126,
15. Moberley SA, Holden J, Tatham DP, Andrews RM. Szczepienie przeciwko pneumokokom u osób dorosłych, *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2008; Issue 1: Art. No.: CD000422. DOI: 10.1002/14651858 data ostatniej aktualizacji: 4 września 2007 r. Opublikowano w *Medycyna Praktyczna Suplement "Szczepienia"* 2008, 2
16. World Health Organization, Pneumococcal conjugate vaccine for childhood immunization, position paper. *Weekly Epidemiological Record* 2007, (82): 93-104
17. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2010, <http://www.cdc.gov/>
18. Patrzalek, M., Albrecht, P, Sobczynski, M. Significant decline In pneumonia admission rate after the introduction of routine 2+1 dose Schedule heptavalent pneumococcal conjugate vaccine (PCV7) In children under 5 years of age In Kielce, Poland. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.*, 29 (7); 2010
19. CDC Pink Book. Pneumococcal Disease. Chapter 15, pp. 217-29.
20. Cartwright K. Pneumococcal disease in Western Europe: burden of disease, antibiotic resistance and management. *Eur J Pediatr* 2002; 161:188–195.
21. Rückinger S et al. Association of Serotype of *Streptococcus pneumoniae* With Risk of Severe and Fatal Outcome. *Pediatr Infect Dis J.* 2009 Feb; 28(2): 118 –122.
22. Albrecht P, Hryniewicz W, Kuch A i współ. Rekomendacje postępowania w zakażeniach bakteryjnych ośrodkowego układu nerwowego, W-wa 2011 Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), <http://www.cdc.gov/>; 2010
23. Herold G. i współ. *Medycyna wewnętrzna*. PZWL – Wydawnictwo Lekarskie. 2008.
24. ECDC: Annual epidemiological report on communicable diseases in Europe, 2008 www.ecdc.europa.eu

25. [Butler JC](#), [Breiman RF](#), [Campbell JF](#) et al. Pneumococcal polysaccharide vaccine efficacy. An evaluation of current recommendations. *JAMA*. 1993 Oct 20;270(15):1826-31.
26. AOTM 2014. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 73/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r. o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci z terenu Gminy Nowa Wieś Wielka” . dostępna na stronie. http://www.aotm.gov.pl/www/assets/files/Opinie-sam_pr_zdr/2014/OP-073-2014.pdf
27. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Invasive pneumococcal disease in children 5 years after conjugate vaccine introduction-eight states. 1998-2005. *Morb Mortal Wkly Rep.*, 2008, 57 (6), strony 144-148
28. Zhou, F., Kyaw, M., Shefer, A., et al., e., Health care utilization for pneumonia in young children after routine pneumococcal conjugate vaccine use in the United States. *Arch Pediatr Adolesc Med.*, 2007, 161 (12), strony 1162-1168
29. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Advisory Committee on Immunization Practices. Updated recommendations for prevention of invasive pneumococcal disease among adults using the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPSV23). *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2010;59:1102–1106.
30. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine for adults with immunocompromising conditions: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2012;61:816–819.
31. Medycyna praktyczna. Szczepionki przeciwko pneumokokom u dorosłych z niedoborami odporności. Zastosowanie szczepionek przeciwko pneumokokom (skoniugowanej 13-walentnej i polisacharydowej 23-walentnej) u dorosłych z niedoborami odporności. Zalecenia Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). 2015. Dostępne na stronie: <http://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/wytyczne/show.html?id=79808>
32. Government of Canada PHA of C. Pneumococcal Vaccine - Part 4 - Active Vaccines - Canadian Immunization Guide - Public Health Agency of Canada. 2007. Dostępne na stronie: <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/p04-pneu-eng.php#ru>
33. The Australian Immunisation Handbook 10th Edition 2013 (updated January 2014). Australian Government - Department of Health; 2014. Dostępne na stronie: <http://www.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/Handbook10-home>
34. Moberley S, Holden J, Tatham DP, et al. Vaccines for preventing pneumococcal infection in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;1:CD000422.
35. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Licensure of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine for adults aged 50 years and older. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2012;61:394–395.
36. Tomczyk S, Bennett NM, Stoecker C, et al. Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine among adults aged ≥ 65 years: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2014;63:822–825.

37. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Advisory Committee on Immunization Practices. Updated recommendations for prevention of invasive pneumococcal disease among adults using the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPSV23). *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2010;59:1102–1106.
38. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine for adults with immunocompromising conditions: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2012;61:816–819.
39. Government of Canada PHA of C. Pneumococcal Vaccine - Part 4 - Active Vaccines - Canadian Immunization Guide - Public Health Agency of Canada [Internet]. 2007 [cited 2015]. Available from: <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/p04-pneu-eng.php#ru>
40. The Australian Immunisation Handbook 10th Edition 2013 (updated January 2014) [Internet]. Australian Government - Department of Health; 2014. Available from: <http://www.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/Handbook10-home>
41. Szczepionki przeciwko pneumokokom u dorosłych z niedoborami odporności [Internet]. [2015]. Dostępne na stronie: <http://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/wytyczne/show.html?id=79808>
42. ECDC. Vaccine Schedule. Recommended immunisations for pneumococcal disease [Internet]. Dostępne na stronie: <http://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu>
43. Bonten M, Bolkenbaas M, Huijts S, et al. Community Acquired Pneumonia Immunization Trial in Adults (CAPITA) Abstract # 0541. *Int Symp Pneumococci Pneumococcal Dis* [Internet]. 2014; Dostępne na stronie: <https://pneumonia.org.au/public/journals/22/PublicFolder/ABSTRACTBOOKMASTERforwebupdated20-3-14.pdf>
44. Study Evaluating the Efficacy of a 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (13vPnC) in Adults (CAPITA). NCT00744263 [Internet]. Dostępne na stronie: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00744263?sect=X01256>
45. [Bonten MJ1](#), [Huijts SM](#), [Bolkenbaas M](#) et al. Polysaccharide conjugate vaccine against pneumococcal pneumonia in adults. *N Engl J Med.* 2015 Mar 19;372(12):1114-25.
46. Moberley S, Holden J, Tatham DP, et al. Vaccines for preventing pneumococcal infection in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;1:CD000422.
47. Conaty S, Watson L, Dinnes J, et al. The effectiveness of pneumococcal polysaccharide vaccines in adults: a systematic review of observational studies and comparison with results from randomised controlled trials. *Vaccine.* 2004;22:3214–3224.
48. Huss A, Scott P, Stuck AE, et al. Efficacy of pneumococcal vaccination in adults: a meta-analysis. *CMAJ Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can.* 2009;180:48–58.
49. Moore RA, Wiffen PJ, Lipsky BA. Are the pneumococcal polysaccharide vaccines effective? Meta-analysis of the prospective trials. *BMC Fam Pract.* 2000;1:1.
50. Fine MJ, Smith MA, Carson CA, et al. Efficacy of pneumococcal vaccination in adults. A meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Intern Med.* 1994;154:2666–2677.

51. Hutchison BG, Oxman AD, Shannon HS, et al. Clinical effectiveness of pneumococcal vaccine. Meta-analysis. *Can Fam Physician Médecin Fam Can.* 1999;45:2381–2393.
52. Watson L, Wilson BJ, Waugh N. Pneumococcal polysaccharide vaccine: a systematic review of clinical effectiveness in adults. *Vaccine.* 2002;20:2166–2173.
53. Cornu C, Yzèbe D, Léophonte P, et al. Efficacy of pneumococcal polysaccharide vaccine in immunocompetent adults: a meta-analysis of randomized trials. *Vaccine.* 2001;19:4780–4790.
54. Melegaro A, Edmunds WJ. The 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine. Part I. Efficacy of PPV in the elderly: a comparison of meta-analyses. *Eur J Epidemiol.* 2004;19:353–363.
55. Chang CC, Singleton RJ, Morris PS, et al. Pneumococcal vaccines for children and adults with bronchiectasis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009;CD006316.
56. Walters JA, Smith S, Poole P, et al. Injectable vaccines for preventing pneumococcal infection in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010;CD001390.
57. Chen J, O'Brien MA, Yang HK, et al. Cost-effectiveness of pneumococcal vaccines for adults in the United States. *Adv Ther.* 2014;31:392–409.
58. Cho B-H, Stoecker C, Link-Gelles R, et al. Cost-effectiveness of administering 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in addition to 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine to adults with immunocompromising conditions. *Vaccine.* 2013;31:6011–6021.
59. Boccalini S, Bechini A, Levi M, et al. Cost-effectiveness of new adult pneumococcal vaccination strategies in Italy. *Hum Vaccines Immunother.* 2013;9:699–706.
60. Smith KJ, Nowalk MP, Raymund M, et al. Cost-effectiveness of pneumococcal conjugate vaccination in immunocompromised adults. *Vaccine.* 2013;31:3950–3956.
61. Smith KJ, Wateska AR, Nowalk MP, et al. Modeling of cost effectiveness of pneumococcal conjugate vaccination strategies in U.S. older adults. *Am J Prev Med.* 2013;44:373–381.
62. Smith KJ, Wateska AR, Nowalk MP, et al. Cost-effectiveness of adult vaccination strategies using pneumococcal conjugate vaccine compared with pneumococcal polysaccharide vaccine. *JAMA.* 2012;307:804–812.
63. Pepper PV, Owens DK. Cost-effectiveness of the pneumococcal vaccine in healthy younger adults. *Med Decis Mak Int J Soc Med Decis Mak.* 2002;22:S45–S57.
64. Jiang Y, Gauthier A, Annemans L, et al. Cost-effectiveness of vaccinating adults with the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPV23) in Germany. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2012;12:645–660.
65. Kuhlmann A, Theidel U, Pletz MW, et al. Potential cost-effectiveness and benefit-cost ratios of adult pneumococcal vaccination in Germany. *Health Econ Rev.* 2012;2:4.

66. Rozenbaum MH, Hak E, van der Werf TS, et al. Results of a cohort model analysis of the cost-effectiveness of routine immunization with 13-valent pneumococcal conjugate vaccine of those aged > or =65 years in the Netherlands. *Clin Ther.* 2010;32:1517–1532.
67. Melegaro A, Edmunds WJ. Cost-effectiveness analysis of pneumococcal conjugate vaccination in England and Wales. *Vaccine.* 2004;22:4203–4214.
68. Evers SM a. A, Ament AJHA, Colombo GL, et al. Cost-effectiveness of pneumococcal vaccination for prevention of invasive pneumococcal disease in the elderly: an update for 10 Western European countries. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis Off Publ Eur Soc Clin Microbiol.* 2007;26:531–540.
69. Ament A, Baltussen R, Duru G, et al. Cost-effectiveness of pneumococcal vaccination of older people: a study in 5 western European countries. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am.* 2000;31:444–450.
70. De Graeve D, Lombaert G, Goossens H. Cost-effectiveness analysis of pneumococcal vaccination of adults and elderly persons in Belgium. *PharmacoEconomics.* 2000;17:591–601.
71. Merito M, Giorgi Rossi P, Mantovani J, et al. Cost-effectiveness of vaccinating for invasive pneumococcal disease in the elderly in the Lazio region of Italy. *Vaccine.* 2007;25:458–465.
72. Postma MJ, Heijnen ML, Jager JC. Cost-effectiveness analysis of pneumococcal vaccination for elderly individuals in The Netherlands. *PharmacoEconomics.* 2001;19:215–222.
73. Parsons HK, Tomlin K, Metcalf SC, et al. The economic cost of invasive pneumococcal disease and the potential for reduction by vaccination in an adult population in South Yorkshire. *QJM Mon J Assoc Physicians.* 2006;99:348–349.
74. Smith KJ, Zimmerman RK, Lin CJ, et al. Alternative strategies for adult pneumococcal polysaccharide vaccination: a cost-effectiveness analysis. *Vaccine.* 2008;26:1420–1431.
75. Sisk JE, Whang W, Butler JC, et al. Cost-effectiveness of vaccination against invasive pneumococcal disease among people 50 through 64 years of age: role of comorbid conditions and race. *Ann Intern Med.* 2003;138:960–968.
76. Sisk JE, Moskowitz AJ, Whang W, et al. Cost-effectiveness of vaccination against pneumococcal bacteremia among elderly people. *JAMA.* 1997;278:1333–1339.
77. Ogilvie I, Khoury AE, Cui Y, et al. Cost-effectiveness of pneumococcal polysaccharide vaccination in adults: a systematic review of conclusions and assumptions. *Vaccine.* 2009;27:4891–4904.