

Modelowy program polityki zdrowotnej z zakresu zapobiegania inwazyjnym chorobom pneumokokowym i ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych i hematologicznych

Warszawa / Kraków 2024

Program został opracowany we współpracy z dr. hab. n. med. Marcinem Pasiarskim na podstawie programu Miasta Stołecznego Warszawy pn. „PneumoOnko” na lata 2024-2026, który uzyskał pozytywną opinię Prezesa AOTMiT nr 34/2023 z dnia 7 sierpnia 2023 r.

Szanowni Państwo,

Oddajemy do Państwa dyspozycji samorządowy modelowy program polityki zdrowotnej z zakresu zapobiegania inwazyjnym chorobom pneumokokowym i ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych i hematologicznych. Program został opracowany we współpracy z dr. hab. n. med. Marcinem Pasiarskim na podstawie programu Miasta Stołecznego Warszawy pt. „PneumoOnko” na lata 2024-2026, który uzyskał pozytywną opinię Prezesa AOTMiT nr 34/2023 z dnia 7 sierpnia 2023 roku.

Niniejszy modelowy program polityki zdrowotnej przeznaczony jest dla jednostek samorządu terytorialnego jako materiał pomocniczy do opracowania programu polityki zdrowotnej dla konkretnych samorządów. Został stworzony w oparciu o medycynę opartą na danych naukowych (Evidence Based Medicine) oraz ocenę technologii medycznych, zgodnie z zaleceniami Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i schematem programu polityki zdrowotnej dostępnym na stronie https://www.aotm.gov.pl/media/2020/07/Schemat_PPZ_wz%C3%B3r.docx, w ramach projektu edukacyjnego Zdrowie Człowiek Profilaktyka.

Zachęcamy samorzady do korzystania z opracowania, które jest aktualne na styczeń 2024 roku.

W opracowaniu znajdą Państwo dodatkowe informacje i sugestie dotyczące możliwości aktualizacji Programu (dane epidemiologiczne, mapy potrzeb zdrowotnych i inne), wyboru grupy docelowej, finansowania Programu oraz opcjonalnych rozwiązań organizacyjnych dotyczących poszczególnych interwencji. Te komentarze znajdują się w ramach.

Tekst wyróżniony markerem jest przykładem danych i treści opracowanych dla konkretnej lokalizacji (Warszawa lub województwo mazowieckie) i należy go indywidualnie dostosować do potrzeb Państwa samorządu.

Finansowanie Programu może pochodzić ze środków własnych samorządu bądź z wykorzystaniem Europejskiego Funduszu Społecznego Plus, w zależności od wybranych populacji, argumentacji i wewnętrznych decyzji danego samorządu.

Zachęcamy do zawiązania zespołu, który będzie dostosowywał Program dla Państwa samorządu, odpowiadał za wybór populacji docelowej objętej Programem, wybór zaplanowanych interwencji, organizację, a także promocję, ewaluację i raport końcowy z realizacji Programu.

W ramach przygotowania do opracowywania własnego programu zalecamy zapoznanie się z materiałami na temat tworzenia programów polityki zdrowotnej dostępnymi na stronach AOTMiT: <https://www.aotm.gov.pl/polityka-zdrowotna/> oraz

https://www.aotm.gov.pl/media/2020/06/Instrukcja_PPZ.pdf

Więcej o projekcie ZdrowieCzłowiekProfilaktyka na stronie: www.ZdrowieCzlowiekProfilaktyka.pl

Pytania merytoryczne – kontakt:
Tomasz Jan Prycel
tj.prycel@ceestahc.org
Mobile: 505266204
sekretariat@ceestahc.org

Modelowy program polityki zdrowotnej z zakresu zapobiegania inwazyjnym chorobom pneumokokowym i ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych i hematologicznych

Program został opracowany we współpracy z dr. hab. n. med. Marcinem Pasiarskim na podstawie programu Miasta Stołecznego Warszawy pn. „PneumoOnko” na lata 2024-2026, który uzyskał pozytywną opinię Prezesa AOTMiT nr 34/2023 z dnia 7 sierpnia 2023 r.

Opracowano na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 658, 1234 i 1429)

Warszawa, Kraków, styczeń 2024 r.

Słowniczek

AOTMIT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ECDC	ang. European Centre for Disease Prevention and Control
BMI	Body Mass Index (wskaźnik masy ciała)
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (Centrum Zapobiegania Chorób)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CI	Przedział ufności (ang. Confidence Interval)
Chorobowość	Liczba wszystkich przypadków danego problemu zdrowotnego z uwzględnieniem nowych przypadków dotkniętych danym problemem zdrowotnym, zarejestrowanych w przeciągu analizowanego roku.
DALY	utracona długość życia korygowana niepełnosprawnością (ang. Disability Adjusted Life-Years)
Decyzja terapeutyczna	Ustalenie postępowania zmierzającego do rozwiązania problemu zdrowotnego.
DILO	Diagnostyka i Leczenie Onkologiczne
GUS	Główny Urząd Statystyczny
ICHp	inwazyjna choroba pneumokokowa
IDSA	Infectious Diseases Society of America
IgA	immunoglobuliny (przeciwciała) typu A
IgG	immunoglobuliny (przeciwciała) typu G
IPD	inwazyjna choroba pneumokokowa (ang. Invasive Pneumococcal Disease)
IRR	Współczynnik Ryzyka Zdarzeń (ang. Incident Rate Ratio)
IZP	Inwazyjne Zakażenie Pneumokokowe
JST	Jednostka Samorządu Terytorialnego
KOROUN	Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego

Koszty bezpośrednie	Koszty kwalifikowane, dotyczące bezpośrednio interwencji zaplanowanych w programie.
Koszty pośrednie	Koszty kwalifikowane, niezbędne do realizacji programu, ale niedotyczące bezpośrednio interwencji zaplanowanej w programie. Zalicza się do nich np. zakup materiałów promocyjnych i informacyjnych, koszty związane z obsługą administracyjną i księgową. Do kosztów pośrednich należą także koszty związane z monitoringiem i ewaluacją programu.
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
Kryteria włączenia	Warunki, które musi spełnić osoba aplikująca, aby skorzystać z programu.
Kryteria wyłączenia	Warunki, których zaistnienie wyklucza (trwale lub czasowo) udział w programie.
NIZP-PZH	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NOP	Niepożądaną Odczyn Poszczepienny
OR	iloraz szans (ang. Odds Ratio)
OS	Przeżycie całkowite (ang. Overall Survival)
OZUŚ	ostre zapalenie ucha środkowego
Organizator	m.st. Warszawa.
PCV13	skoniugowana 13-walentna szczepionka przeciwko pneumokokom (ang. 13-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine)
PCV20	skoniugowana 20-walentna szczepionka przeciwko pneumokokom (ang. 20-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine)
PPSV23	23-walentna polisacharydowa szczepionka przeciw pneumokokom (ang. 23-valent Polysaccharide Vaccine Against Pneumococci)
POChP	przewlekła obturacyjna choroba płuc
Personel medyczny	Zgodnie z rekomendacją nr 9/2020 Prezesa AOTMiT z dnia 30 listopada 2020 r., jest to personel medyczny zaangażowany w realizację programu, który będzie miał kontakt uczestnikami, np. lekarze, pielęgniarki.
Program	Program polityki zdrowotnej z zakresu zapobiegania inwazyjnym chorobom pneumokokowym i ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych i hematologicznych
PSO	Program Szczepień Ochronnych
Realizator	Wybrany w drodze konkursu podmiot wykonujący działalność leczniczą w myśl Ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej lub podmiot, którego partnerem jest

podmiot wykonujący działalność leczniczą w myśl Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

RR Ryzyko Względne (ang. Relative Risk)

RRR Zmniejszenie Ryzyka Względnego (ang. Relative Risk Reduction)

Uczestnik Osoba spełniająca kryteria włączenia do programu i bezpośrednio korzystająca z co najmniej jednej interwencji przewidzianej w programie. W programie wyróżnia się dwie grupy uczestników: I grupa docelowa – populacja ogólna, do której jest kierowana kampania informacyjno – edukacyjna; II grupa docelowa - świadczeniobiorcy z rozpoznaniem choroby onkologicznej, zakwalifikowani do szczepienia; III grupa docelowa – personel medyczny korzystający ze szkoleń.

WHO Światowa Organizacja Zdrowia (ang. World Health Organization)

Zapadalność Liczba nowych przypadków danego problemu zdrowotnego w ciągu analizowanego roku.

ZOMR zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

Spis treści

SŁOWNICZEK.....	2
1. OPIS CHOROBY LUB PROBLEMU ZDROWOTNEGO I UZASADNIENIE WPROWADZENIA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	6
1.1. Opis problemu zdrowotnego i epidemiologia	6
1.2. Epidemiologia dla Warszawy.....	11
1.3. Opis obecnego postępowania	20
1.4. Uzasadnienie wdrożenia programu	27
2. CELE PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ I MIERNIKI EFEKTYWNOŚCI JEGO REALIZACJI	32
2.1. Cel główny	32
2.2. Cele szczegółowe.....	32
2.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej.....	33
3. CHARAKTERYSTYKA POPULACJI DOCELOWEJ ORAZ CHARAKTERYSTYKA INTERWENCJI, JAKIE SĄ PLANOWANE W RAMACH PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	34
3.1. Populacja docelowa.....	34
3.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.....	36
3.3. Planowane interwencje.....	38
3.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej	42
3.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej.....	43
4. ORGANIZACJA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	44
4.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów	44
4.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.....	47
5. SPOSÓB MONITOROWANIA I EWALUACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ.....	49
5.1. Monitorowanie.....	49
5.2. Ewaluacja.....	50
6. BUDŻET PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	52
6.1. Koszty jednostkowe.....	52
6.2. Koszty całkowite	53
6.3. Źródła finansowania	54
7. PIŚMIENNICTWO	55

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

Opis problemu zdrowotnego może zostać zmodyfikowany przez wybranego przez Państwa eksperta klinicznego

1.1. Opis problemu zdrowotnego i epidemiologia

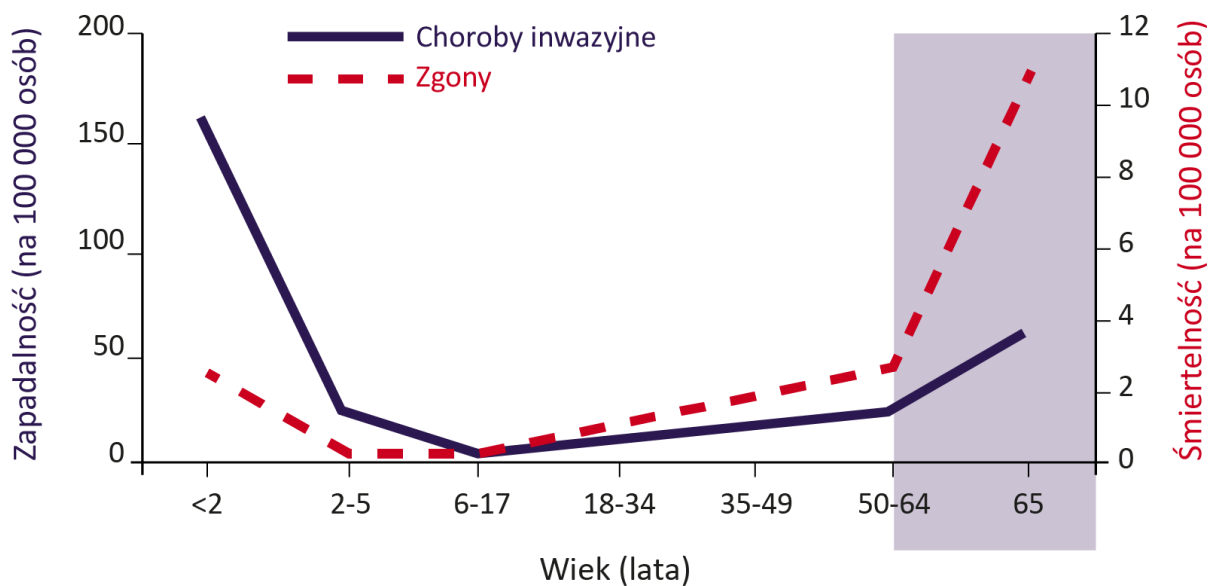
Zakażenie pneumokokowe wywoływane jest przez bakterie – pneumokoki, czyli dwóinkę zapalenia płuc (łac. *Streptococcus pneumoniae*). Dwóinka zapalenia płuc została wykryta po raz pierwszy przez Ludwika Pasteura pod koniec XIX wieku. Pneumokoki są najczęstszą przyczyną pozaszpitalnych, bakteryjnych zakażeń układu oddechowego (zapalenia ucha środkowego, zapalenia zatok oraz zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli). Są też najczęstszą przyczyną pozaszpitalnego 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. Otoczką 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. 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] 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, z czego 1 mln z powodu zapalenia płuc. Leczenie tych zakażeń utrudnia narastająca oporność pneumokoków na antybiotyki.

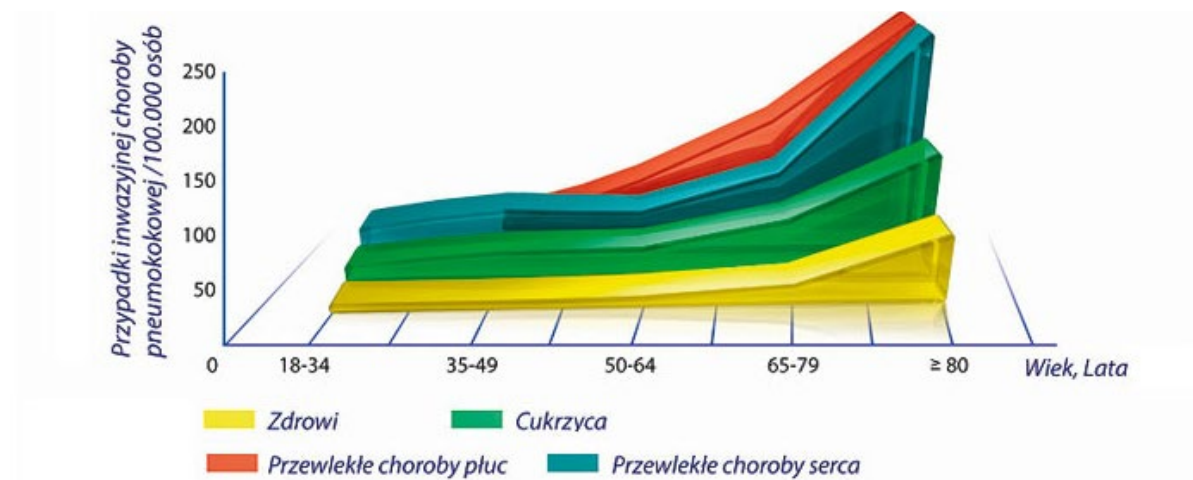
Zakażenie pneumokokami występuje we wszystkich grupach wiekowych, ale szczególnie narażone są małe dzieci poniżej 2. r.ż. i osoby dorosłe powyżej 65. r.ż. [3, 23, 24] W populacji dorosłych szczególnie narażona na zakażenia jest populacja ludzi starszych (po 65. roku życia), u których również stwierdza 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), w tym także na choroby nowotworowe (guzy łe i hematologiczne). [78] 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. Zapadalność na IChP w Europie waha się od 10 do 100 przypadków na 100 000 mieszkańców, w zależności od wieku pacjenta. W populacji dorosłych szczególnie narażona na zakażenia jest populacja powyżej po 65. roku życia oraz osoby z chorobami przewlekłymi. Z powodu inwazyjnej choroby pneumokokowej zapadalność rośnie także z wiekiem i wraz z liczbą chorób współtowarzyszących.

Rysunek 1. Odnotowane przypadki inwazyjnej choroby pneumokokowej i towarzyszącym jej zgonom [10]



U osób cierpiących na choroby nowotworowe ryzyko wystąpienia inwazyjnej choroby pneumokokowej jest znacznie wyższe. 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]

Rysunek 2. Zapadalność na inwazyjne choroby pneumokokowe u osób dorosłych chorujących przewlekle w porównaniu z populacją zdrowych [25]



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]

Miejsce bytowania pneumokoków to jama nosowa i gardło. Droga transmisji wirusa to przede wszystkim droga kropelkowa lub bezpośredni kontakt. Pneumokoki są częstą (do 60%) przyczyną bezobjawowego nosicielstwa nosogardłowego, szczególnie u małych dzieci. Do zaatakowania nosiciela może dochodzić w sytuacji obniżenia układu odpornościowego, co jest szczególnie niebezpieczne dla chorych onkologicznych. Bezobjawowi nosiciele mogą zarażać osoby ze swojego bliskiego otoczenia, w tym na osoby chore na raka. Aby zminimalizować ryzyko zarażenia, należy przestrzegać zasad higieny osobistej oraz szczepić osoby w najbliższym kręgu chorej osoby (tworząc tzw. kokon ochronny). 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 wydzieliną 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] 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 ZOMR i wynosi średnio 17-25%. [4] Pneumokoki to poważne zagrożenie dla dorosłych, zwłaszcza w przypadku bakteryjnego zapalenia płuc, które w około 5-10% przypadków kończy się śmiercią. [8]. 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] *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] 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] W USA przed wprowadzeniem szczepień prawie każde dziecko do 5. r.ż. zapadało na ostre zapalenie ucha środkowego (OZUŚ) wywołane przez pneumokoki.

Wykazane powyżej dane jednoznacznie wskazują, że poza dziećmi do 2. r.ż. i osobami powyżej 65. roku życia, chorzy onkologicznie powinni być brani pod uwagę jako priorytetowa grupa do wykonywania szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom. Obecność nawet pojedynczego dodatkowego czynnika ryzyka obciążającego rokowanie znacznie zwiększa prawdopodobieństwo niepomyślnego rozwoju zakażenia pneumokokowego. U pacjentów z nowotworami krwi szacuje się, że jest ono około 39 razy większe [80] (szczególnie w przypadku szpiczaka mnogiego, ostrej białaczki limfoblastycznej i przewlekłej białaczki limfocytową), a u pacjentów z nowotworami narządów litych - około 23 razy większe niż wśród populacji ogólnej. W przypadku osób z chorobami nowotworowymi (hematologicznymi i guzami litymi) [81] szacuje się IR (IPD IR ang. invasive pneumococcal disease incidence rates) wynosi odpowiednio 482/100 000 i 79/100 000, w porównaniu z 15/100 000 w populacji ogólnej. Największą zapadalność obserwowano wśród pacjentów ze szpiczakiem mnogim, chłoniakami nieziarniczymi, przewlekłą białaczką limfocytową, rakiem trzustki i rakiem płuca oraz u pacjentów w wieku ≥ 50 lat. Podobnie kanadyjskie badania (Wong 2010) wykazały, że w porównaniu do osób zdrowych choroba nowotworowa zwiększa ryzyko IChP kilkunastokrotnie (rak płuca) lub kilkudziesięciokrotnie (szpiczak mnogi) [79]. Bardziej umiarkowany wzrost wskaźników IChP został zaobserwowany wśród osób z przewlekłą białaczką limfocytową, ostrą białaczkę szpikową, ostrą białaczkę limfoblastyczną, chłoniaka Hodgkina oraz nie-Hodgkina.

Pneumokoki są poważnym czynnikiem wywołującym bakteryjne zapalenie płuc u dorosłych, które w 5-10% przypadków kończy się śmiercią, a u osób o obniżonej odporności, w tym chorych onkologicznie, współczynniki te mogą sięgać nawet 20%. W grupie powyżej 65. roku życia śmiertelność jest pięciokrotnie wyższa niż osób poniżej 50. roku życia. Podobnego obciążenia zgonami można oczekiwać wśród pacjentów z chorobami nowotworowymi ze względu na wiek – większość pacjentów stanowią pacjenci powyżej 50-60. roku życia. Ryzyko śmierci w ciągu 30 dni u pacjentów z chorobą współwystępującą było około 3,5 krotnie wyższe niż u pacjentów bez chorób współwystępujących. Największe względne ryzyko zgonu obserwowano u pacjentów z guzami litymi (zwłaszcza rakiem płuca), a następnie pacjentów poddawanych hemodializie, z chorobami układu krążenia i nowotworem hematologicznym, szczególnie szpiczakiem.

Pacjenci zdiagnozowani z chorobami nowotworowymi często borykają się z osłabionym systemem immunologicznym. Ten stan jest często pogłębiany przez leczenie przeciwnowotworowe, takie jak chemioterapia i/lub radioterapia, które mogą dodatkowo zaszkodzić funkcjonowaniu układu odpornościowego. Takie osłabienie

układu odpornościowego prowadzi do zwiększonej podatności na infekcje, zarówno lokalne, jak i systemowe, które mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia i życia. Negatywnie wpływa to na skuteczność terapii przeciwnowotworowych oraz rokowania dotyczące wyleczenia i pięcioletniego przeżycia.

Z informacji epidemiologicznych i literaturowych wynika, że najczęstszym rodzajem infekcji wśród tej grupy pacjentów są zapalenia płuc. Zwiększona zapadalność na infekcje, w tym zapalenia płuc, prowadzi do wyższej śmiertelności wśród pacjentów onkologicznych na dwa główne sposoby: po pierwsze, mogą być przyczyną wcześniejszego zgonu bezpośrednio na skutek ciężkiej infekcji; po drugie, nawracające poważne infekcje mogą prowadzić do opóźnień w podawaniu kolejnych cykli chemioterapii. To ostatnie ma bezpośredni wpływ na obniżenie skuteczności leczenia przeciwnowotworowego i zwiększenie odsetka niepowodzeń terapii przeciwnowotworowej.

W ramach profilaktyki uniwersalnej, poważnym infekcjom można przeciwdziałać poprzez przestrzeganie odpowiednich norm higieny osobistej i szpitalnej. Najbardziej efektywne są jednak powszechne programy szczepień ochronnych, szczególnie dla grup o podwyższonym ryzyku, takich jak pacjenci onkologiczni. Analiza dostępnych danych pokazuje, że pneumokoki są najczęstszą przyczyną zapalenia płuc u pacjentów cierpiących na choroby nowotworowe. Zalecenia krajowych i międzynarodowych organizacji naukowych sugerują, że jeśli to możliwe, dorosłych pacjentów z nowotworami powinno się szczepić przed rozpoczęciem chemioterapii, przed podaniem innych leków immunosupresyjnych oraz przed radioterapią czy splenektomią (usunięciem śledziony). Szczepionki inaktywowane powinny być podane co najmniej 2 tygodnie przed chemioterapią. Podczas leczenia podtrzymującego lub mniej intensywnego leczenia przeciwnowotworowego, możliwe jest również stosowanie szczepionek inaktywowanych. Niemniej jednak, nie powinno się tego traktować jako równoważne ze szczepieniem osób immunokompetentnych. Jeśli pacjent nie został zaszczepiony przed rozpoczęciem chemioterapii, szczepionkę inaktywowaną należy podać po jej zakończeniu. Jednak nie powinno to nastąpić wcześniej niż 3 miesiące po zakończeniu chemioterapii i/lub radioterapii oraz nie wcześniej niż 6 miesięcy po zakończeniu leczenia rytuksymabem lub innym przeciwciałem monoklonalnym anti-CD20. Dane dostępne (w tym również z Polski) wskazują na wysoki profil bezpieczeństwa podawania szczepionki przeciwko pneumokokom pacjentom onkologicznym, a także na wysoki poziom odpowiedzi immunologicznej.

Wydaje się więc uzasadnione wprowadzenie programu szczepień ochronnych przeciw pneumokokom wśród pacjentów onkologicznych. Międzynarodowe standardy i zalecenia towarzystw naukowych - zarówno tych specjalizujących się w onkologii, jak i chorobach zakaźnych wskazują na kliniczną i ekonomiczną efektywność wdrożenia programu szczepień ochronnych w grupie pacjentów onkologicznych, którzy wcześniej nie byli szczepieni.

1.2. Epidemiologia dla X_X_X_X_

Proszę wpisać w miejsce X_X_X_X_ gminę/ powiat/
województwo, dla którego jest opracowany Program

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 i 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.

Zapadalność na IChP w Europie waha się od 10 do 100 przypadków na 100 000 mieszkańców, w zależności od wieku pacjenta. W populacji dorosłych szczególnie narażona na zakażenia pneumokokowe jest populacja ludzi starszych (po 65. roku życia) oraz osoby z przewlekłymi chorobami podstawowymi, takimi jak anatomiczny lub czynnościowy brak śledziony, cukrzyca, astma oskrzelowa, przewlekłe choroby układu sercowo-naczyniowego, płuc, nerek lub wątroby i jest największe u osób z obniżoną odpornością: choroby nowotworowe układu krwiotwórczego lub zakażenia wirusem HIV. W grupie osób dorosłych zarówno zapadalność jak i śmiertelność z powodu inwazyjnej choroby pneumokokowej rośnie wraz z wiekiem oraz liczbą chorób towarzyszących. Śmiertelność w grupie osób po 65. roku życia jest ponad pięciokrotnie wyższa niż w grupie osób w wieku 35-49 lat. Podobnie w grupie osób leczonych z powodu chorób nowotworowych większość stanowią osoby w wieku powyżej 50., a nawet 60. r.ż..

Pomimo że IChP dotyczy głównie małych dzieci i osób w starszym wieku (>65. roku życia), to badania wskazują, że największą śmiertelnością z powodu IChP obarczeni są właśnie chorzy w starszym wieku. Trzeba podkreślić, że śmiertelność chorych w wieku ≥ 65 . r.ż. z powodu pozaszpitalnego zapalenia płuc (PZP) ma bezpośredni związek z liczbą chorób towarzyszących.

Obecność nawet pojedynczego dodatkowego czynnika ryzyka obciążającego rokowanie znacznie zwiększa prawdopodobieństwo niepomyślnego zejścia zakażenia pneumokokowego. W Stanach Zjednoczonych zapadalność na IChP w tej samej grupie wiekowej przed erą szczepionkową wynosiła 176/100 000 osiągając u osób ze znaczną immunosupresją wartości 562–2031/100 000. Chorzy z dodatkowymi schorzeniami obarczeni byli śmiertelnością od 3% w przypadku dychawicy oskrzelowej do 13% z marskością wątroby lub jej niewydolnością. W szwedzkich badaniach (Backhaus 2016) wykazano, że zapadalność w przypadku IChP wyniosła 15/100 000, a w przypadku zapalenia opon mózgowych 1,1/100 000. Najwyższe wartości osiągnęły wśród osób w wieku podeszłym, następnie wśród dzieci < 2. r.ż.. Wśród osób chorych na szpiczaka zapadalność wyniosła 2238/100 000. W dalszej kolejności IChP najczęściej występowało u chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową, poddawanych hemodializie oraz z rakiem płuc. Ryzyko śmierci w ciągu 30 dni u pacjentów z chorobą współwystępującą było około 3,5 krotnie wyższe niż u pacjentów bez chorób współwystępujących. Największe względne ryzyko zgonu obserwowano u pacjentów z guzami litymi (zwłaszcza rakiem płuca), a następnie pacjentów poddawanych hemodializie, z chorobami układu krążenia i nowotworem

hematologicznym, szczególnie szpiczakiem. Podobnie kanadyjskie badania (Wong 2010) wykazały, że w porównaniu do osób zdrowych choroba nowotworowa zwiększa ryzyko IChP kilkunastokrotnie (rak płuca) lub kilkudziesięciokrotnie (szpiczak mnogiej) [79]. Bardziej umiarkowany wzrost wskaźników IChP został zaobserwowany wśród osób z przewlekłą białaczką limfocytową, ostrą białaczkę szpikową, ostrą białaczkę limfoblastyczną, chłoniaka Hodgkina oraz nie-Hodgkina.

Wykazane powyżej dane jednoznacznie wskazują, że poza dziećmi do 2. r.ż. i osobami powyżej 65. roku życia, chorzy onkologicznie powinni być brani pod uwagę jako priorytetowa grupa do wykonywania szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom.

Proszę odszukać właściwe, najbardziej aktualne dla danej JST X_X_X_X_ dane i wpisać w miejsce zaznaczone markerem. Polecane źródła:

https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html ;

https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html#01 ;

https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2022/INF_22_12B.pdf

Zgodnie z danymi NIZP-PZH szacowana liczba zachorowań wywołanych *S. pneumoniae* w woj. mazowieckim wyniosła w 2021 roku 133 przypadki, zaś zapadalność wynosiła 2,45/100 tys. mieszkańców i była zbliżona do wyniku średniego dla całego kraju (2,49/100 tys. osób). Nie jest wyliczona oddzielnie liczba zachorowań ani zgonów z powodu infekcji pneumokokowych u pacjentów leczonych z powodu chorób nowotworowych. [82]

Tabela 1. Choroba wywołana przez *Streptococcus pneumoniae*, inwazyjna, ogółem (liczba zachorowań kwartalnie i ogółem, zapadalność oraz liczba i procent hospitalizowanych wg województw

Województwo		Liczba zachorowań w kwartałach				Liczba zachorowań w roku	Zapadalność na 100 tys.	Hospitalizacja	
		I	II	III	IV			Liczba	%
POLSKA	2020 r.	331	122	66	110	629	1,64	622	98,9
	2021 r.	71	164	319	398	952	2,49	943	99,1
1.	Dolnośląskie	2	5	18	51	76	2,64	72	94,7
2.	Kujawsko-Pomorskie	3	6	18	23	50	2,43	48	96,0
3.	Lubelskie	1	5	2	19	27	1,29	27	100,0
4.	Lubuskie	-	5	10	11	26	2,59	26	100,0
5.	Łódzkie	-	1	10	13	24	0,99	24	100,0
6.	Małopolskie	5	13	12	18	48	1,41	48	100,0
7.	Mazowieckie	7	11	61	54	133	2,45	133	100,0
8.	Opolskie	1	3	9	11	24	2,47	23	95,8
9.	Podkarpackie	5	9	9	20	43	2,03	43	100,0
10.	Podlaskie	1	6	12	11	30	2,57	30	100,0
11.	Pomorskie	12	31	46	47	136	5,80	136	100,0
12.	Śląskie	6	17	35	22	80	1,79	79	98,8
13.	Świętokrzyskie	1	-	6	5	12	0,99	12	100,0
14.	Warmińsko-Mazurskie	2	8	15	18	43	3,05	43	100,0
15.	Wielkopolskie	19	22	24	48	113	3,24	112	99,1
16.	Zachodniopomorskie	6	22	32	27	87	5,17	87	100,0

Proszę odszukać właściwe, najbardziej aktualne dane na chwilę opracowania Programu i wpisać w miejscach oznaczonych markerem. Można dodać tabele i wykresy. Polecane źródła:

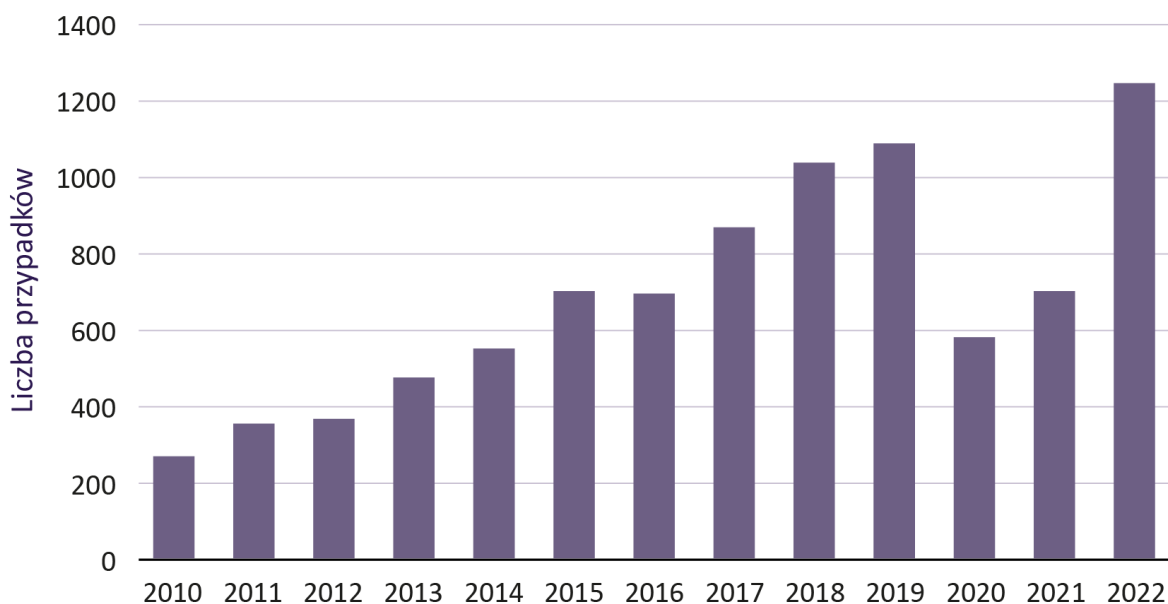
<https://koroun.nil.gov.pl/dane-epidemiologiczne/> ;

<https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2023/06/Inwazyjna-Choroba-Pneumokokowa-IChP-w-Polsce-w-2022-roku-uzupelnienie.pdf>

Z danych opublikowanych przez KOROUN za rok 2022 liczba potwierdzonych przypadków IChP wynosiła 1249.

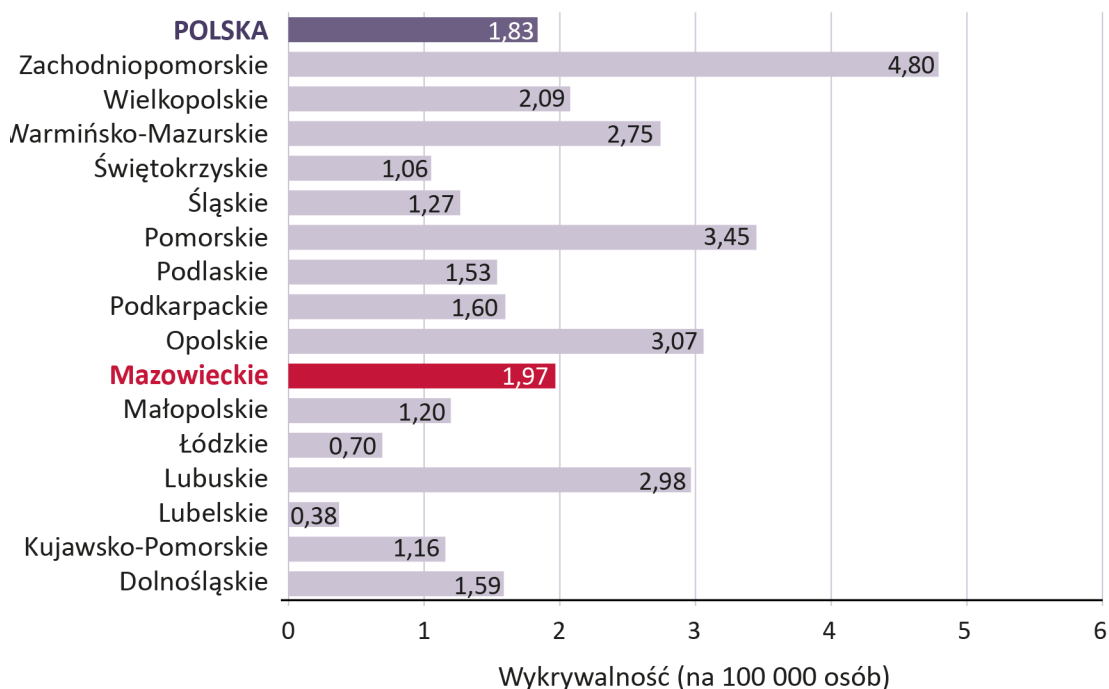
Jest to liczba wyższa niż w poprzednich latach – nie tylko w latach 2020-2021, w których raportowano znacznie mniej przypadków niż we wcześniejszym okresie, ale również wyższa niż wskaźniki zachorowalności z lat 2018-2019. Szczegóły przedstawiono na poniższym rysunku.

Rysunek 3. Liczba potwierdzonych przypadków IChP w latach 2010-2022 (dane KOROUN)

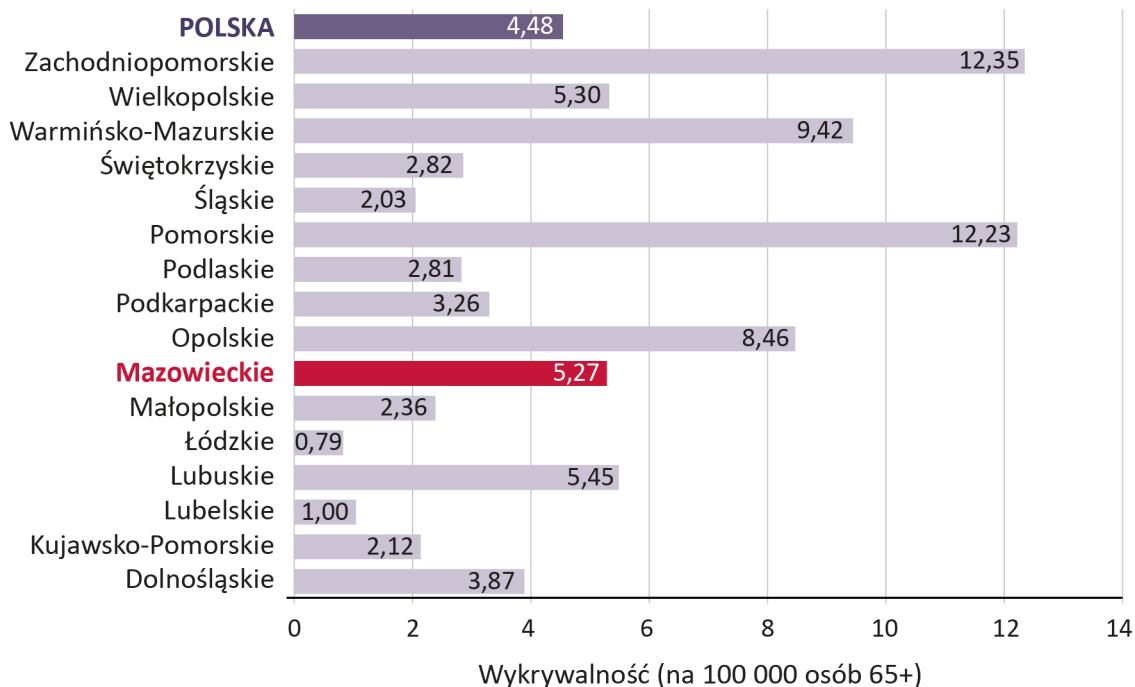


Szczegóły dotyczące częstości wykrywania IChP w poszczególnych województwach przedstawiono na poniższych wykresach. Dane te wskazują, że wykrywalność w województwie mazowieckim jest wyższa (1,97 na 100 000) niż średnia w Polsce (1,83 na 100 000).

Rysunek 4. Wykrywalność IChP we wszystkich grupach wiekowych w województwach w roku 2022 (dane KOROUN)



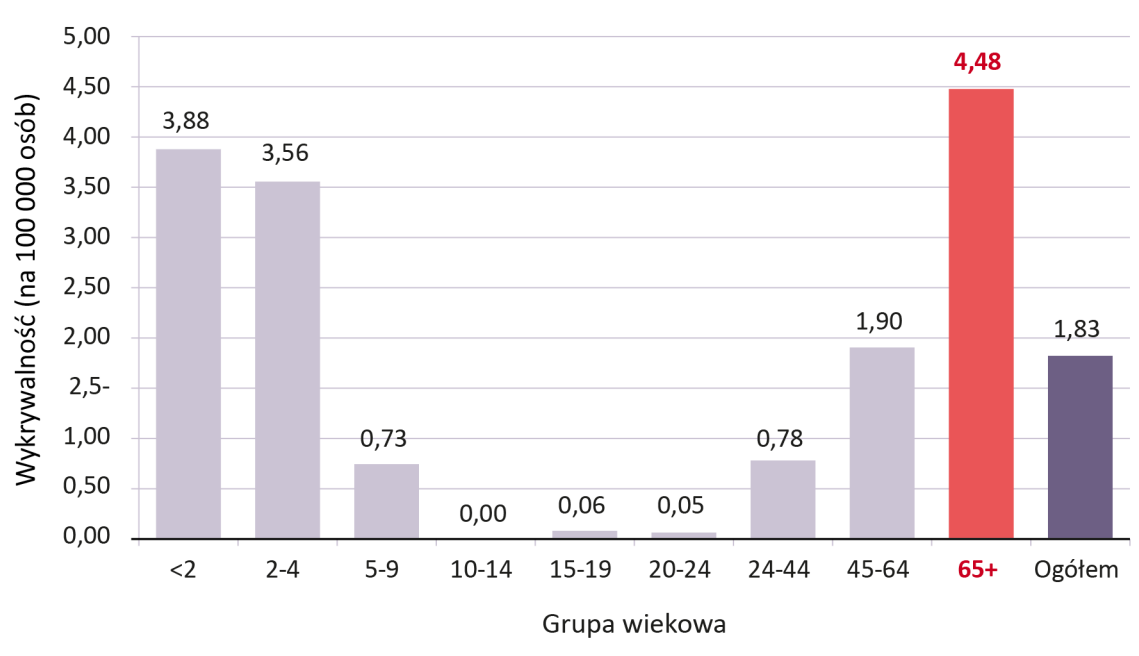
Rysunek 4. Wykrywalność IChP w grupie wiekowej 65+ w województwach w roku 2022



W grupie osób, u których potwierdzono inwazyjną chorobę pneumokokową w 2022 roku aż 50% stanowiły osoby w grupie wiekowej 65+ (dane KOROUN). Niestety dostępne dane publiczne (NIZP-PZH, KOROUN) nie podają

danych dotyczących chorób współistniejących w tym chorób nowotworowych. W 2021 r. w grupie wiekowej 65+ współczynnik wykrywalności był najwyższy spośród wszystkich analizowanych grup wiekowych.

Rysunek 5. Wykrywalność IChP w 2022 r. wg. wieku (dane KOROUN)



Dane KOROUN oraz NIZP-PZH (dotyczące lat 2010-2021) wskazują jednoznacznie na coroczny wzrost zapadalności oraz rozpoznawalności inwazyjnej choroby pneumokokowej w Polsce. W latach 2020-2021 nastąpił natomiast istotny spadek liczby zakażeń, związany najprawdopodobniej z pandemią wirusa SARS-COV2. Liczba wykrytych przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej w Polsce w roku 2022 była wyższa niż w latach 2010-2019, co wskazuje na powrót do wzrostowego trendu zapadalności obserwowanego w latach 2010-2019.

Miasto/ gmina/ Województwo X_X_X_X

Należy opisać strukturę ludności wg płci, podać liczbę mieszkańców, najczęstsze przyczyny zgonów, które miejsca zajmują zgony z powodu nowotworów. Dane wpisać w miejsce oznaczone markerem, dodając wg uznania wykresy i tabele. Można umieścić również dane dotyczące zapadalności na nowotwory. Polecane źródła danych:

<https://stat.gov.pl/>

<https://onkologia.org.pl/pl> ; <https://onkologia.org.pl/pl/raporty> (Krajowy Rejestr Nowotworów)

<https://onkologia.org.pl/pl/epidemiologia/arkusze-informacyjne>

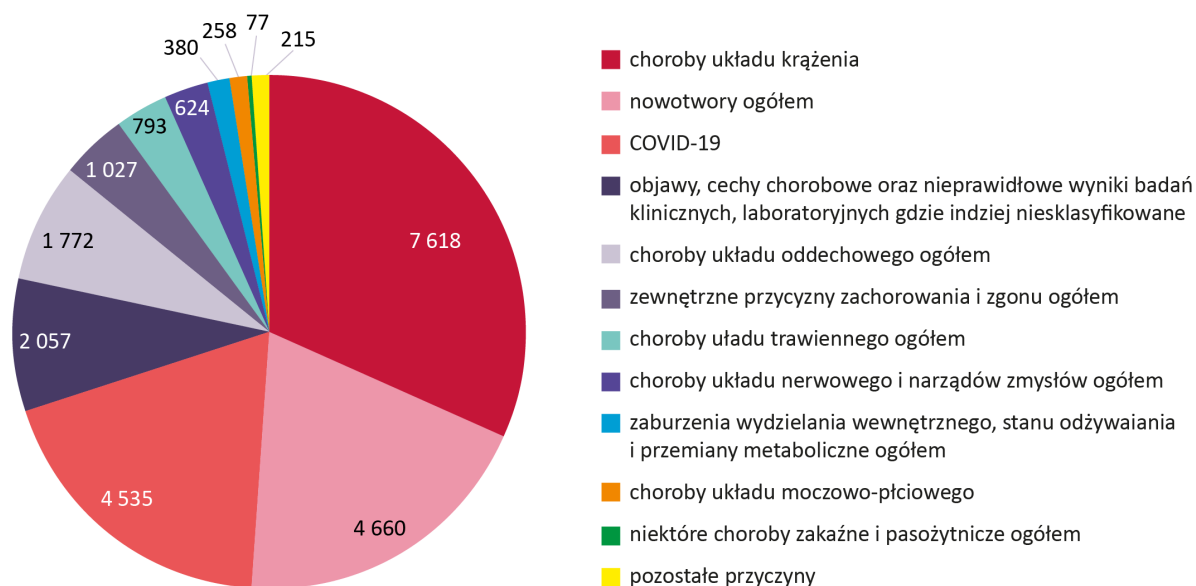
Struktura ludności X_X_X_X według płci od kilku lat nie ulega większym zmianom.

PRZYKŁAD WARSZAWY: W roku 2022 (31.12) liczba ludności miasta wynosiła 1 861 975 osób. W ogólnej liczbie mieszkańców przeważają kobiety. W 2022 roku stanowiły one 53,8% ludności Warszawy.

Najczęstszą przyczyną zgonów w Warszawie w 2021 r. były choroby układu sercowo-naczyniowego.

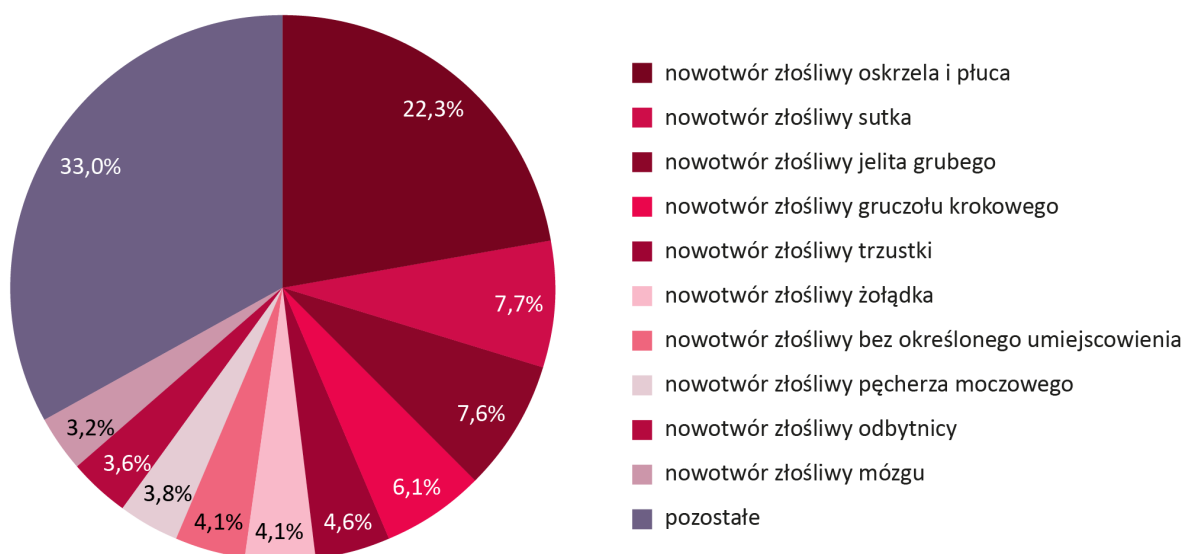
Kolejną, bardzo istotną grupą chorób wśród przyczyn zgonów były nowotwory.

Rysunek 6. Zgony według przyczyn, Warszawa, 2021 rok (GUS)

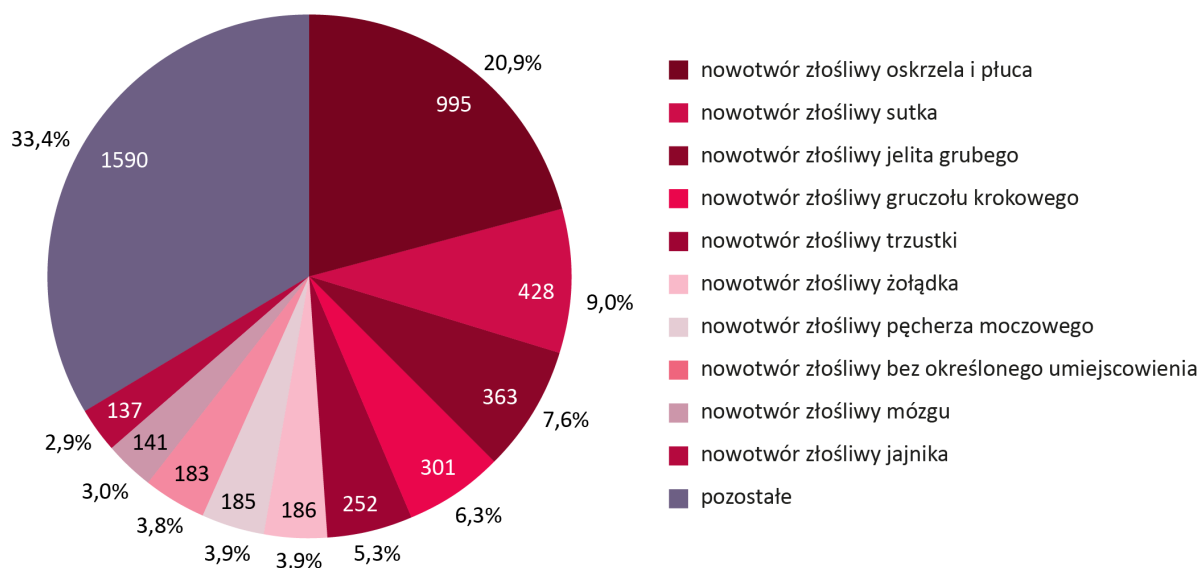


Wśród nowotworów (dane KRN) w zależności od płci głównymi przyczynami zgonów w Warszawie w roku 2020 były nowotwory złośliwe oskrzela i płuca, nowotwór złośliwy sutka, nowotwór złośliwy jelita grubego, nowotwór złośliwy gruczołu krokowego, nowotwór złośliwy trzustki i nowotwór złośliwy żołądka, które odpowiadały łącznie za 53% spośród 4761 zgonów z powodu nowotworów w tym powiecie.

Rysunek 7. Zgony w powodu chorób nowotworowych wśród mieszkańców województwa Mazowieckiego (dane KRN z 2020)



Rysunek 8. Zgony w powodu chorób nowotworowych wśród mieszkańców Warszawy (dane KRN z 2020)



Łączna liczba zachorowań z powodu chorób onkologicznych w Warszawie w 2020 r. u osób powyżej 20. r.ż. (dane KRN) wynosiła 7 427, w tym 4 008 wśród kobiet i 3 419 wśród mężczyzn. Liczba zachorowań z powodu chorób onkologicznych wśród osób poniżej 20. r.ż. w tym mieście to 47 (24 dziewcząt i 23 chłopców). W całej Polsce zgodnie z Mapami Potrzeb Zdrowotnych liczba nowotworów wynosi 5 181 na 100 tys. mieszkańców. **W województwie mazowieckim od 2019 do 2034 roku liczba ludności z nowotworami wzrośnie o 46 685 (o 15,9%), zapadalność o 6 102 (3,48%), a liczba zgonów o 2 397 (czyli 14,6%).** Dodatkowo w ramach Map Potrzeb Zdrowotnych wskazano, że liczba wszystkich pacjentów z nowotworami na terenie miasta Warszawa w 2021 roku wynosiła 85 055 chorych (Prognoza epidemiologiczna – Mapy potrzeb zdrowotnych – Ministerstwo Zdrowia mz.gov.pl).

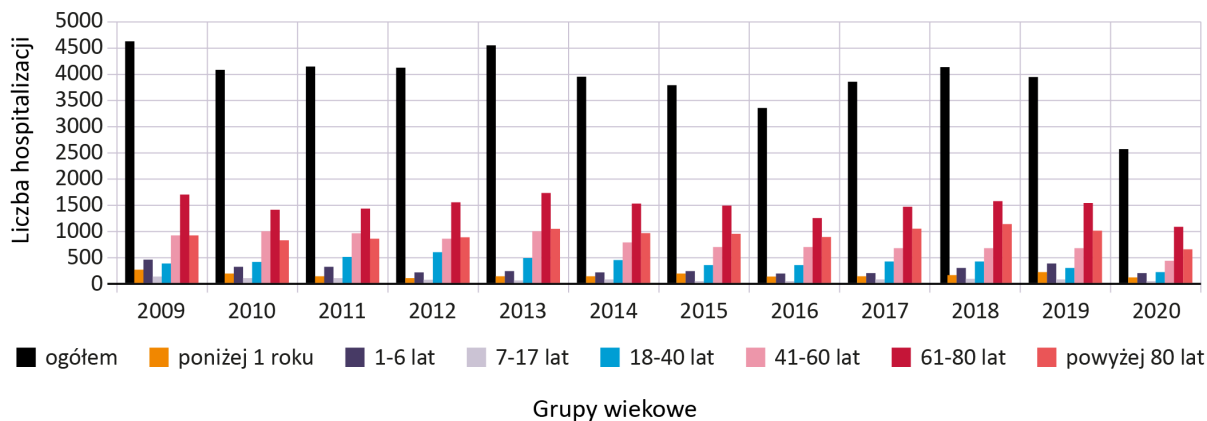
Zgodnie z danymi NFZ [83] w województwie mazowieckim głównymi grupami osób, u których rozpoznano i leczono szpitalnie zapalenia płuc, były osoby powyżej 60 r.ż. Niestety NFZ, KOROUN czy NIZP-PZH nie podają szczegółowych danych dotyczących odsetka hospitalizacji wywołanych zakażeniami pneumokokowi, ani hospitalizacji wykonanych u osób z chorobami towarzyszącymi. Jednak, zgodnie z danymi epidemiologicznymi, za dużą część hospitalizacji odpowiada *S.pneumoniae*.

Należy załączyć dane tabelaryczne z dostępnych źródeł, dotyczące obszaru, na którym będzie realizowany Program Polityki Zdrowotnej – tu dla przykładu – województwo mazowieckie. Niezbędne jest uwzględnienie danych z Map Potrzeb Zdrowotnych. Polecane źródła:

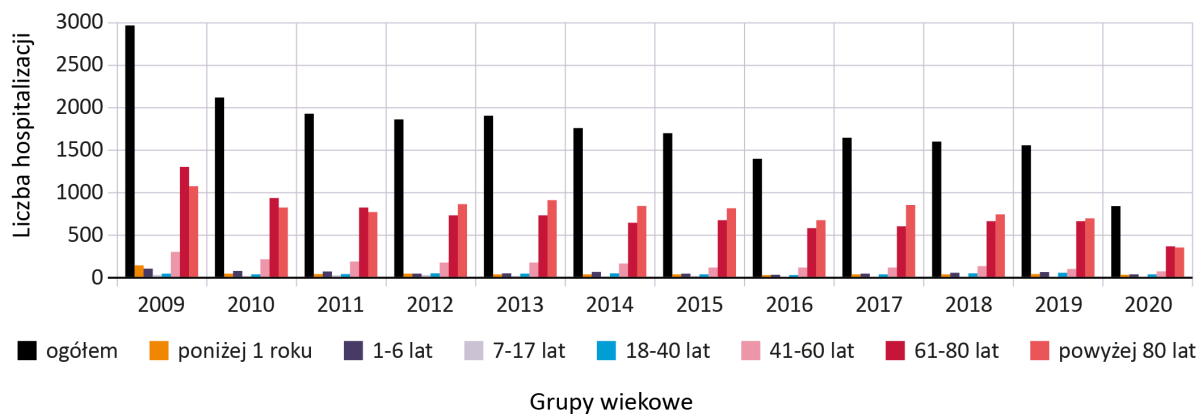
<https://basiw.mz.gov.pl/> (Baza Analiz Systemowych i Wdrożeńiowych)

<https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/> (Mapa Potrzeb na lata 2022-2026)

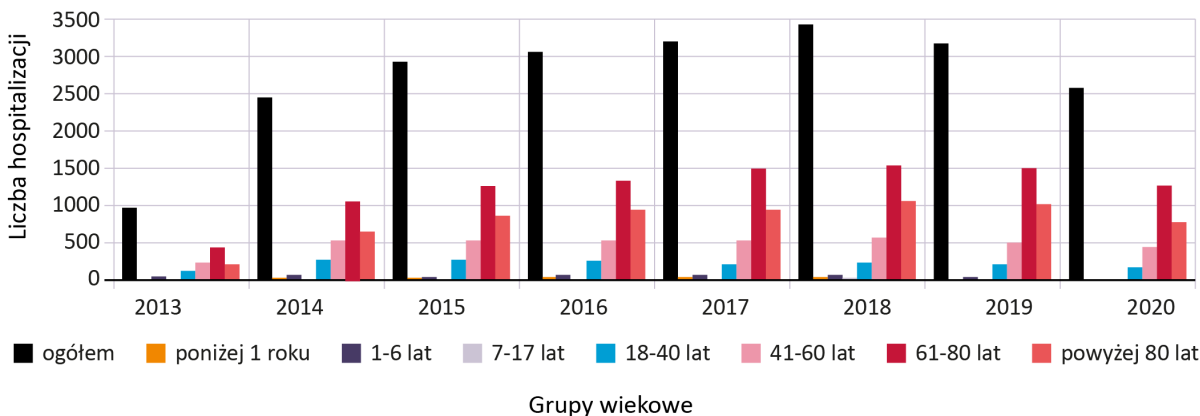
Rysunek 9. Liczba hospitalizacji z powodu zapalenia płuc bez powikłań (JGP: D48) w województwie mazowieckim w latach 2009-2020



Rysunek 10. Liczba hospitalizacji z powodu zapalenia płuc z powikłaniami (JGP: D47) w województwie mazowieckim w latach 2009-2020



Rysunek 11. Liczba hospitalizacji z powodu posocznicy o ciężkim przebiegu w województwie mazowieckim w latach 2009-2020



Należy jednak podkreślić, że liczba zakażeń w naszym kraju (i w poszczególnych regionach) jest bardzo poważnie niedoszacowana. Wpływa na to wiele czynników, ale przede wszystkim rzadkie wykonywanie posiewów krwi w Polsce, a jeśli już to często dopiero wtedy, gdy antybiotykoterapia pacjenta nie przynosi spodziewanych efektów. Ponadto, u znacznego odsetka pacjentów zakażenie inwazyjne poprzedzone jest zlokalizowanym zakażeniem, np. w obrębie dróg oddechowych, które jest leczone antybiotykami. W obu opisanych sytuacjach posiew materiału od chorego, w większości przypadków, nie pozwala na wyhodowanie czynnika etiologicznego zakażenia. Dlatego w przypadku zakażeń pneumokokowych należy w obecnej sytuacji w Polsce mówić o wykrywalności IChP, a nie o wiarygodnej zapadalności na IChP.

1.3. Opis obecnego postępowania

Pacjenci onkologiczni nie są objęci żadnym schematem refundowanych szczepień przeciwko pneumokokom w ramach finansowania ze środków NFZ lub MZ. Program będzie uzupełnieniem świadczeń zdrowotnych oferowanych chorym onkologicznie.

Od 1 września 2023 roku szczepionka 13-walentna przeciw pneumokokom, PCV 13, jest dostępna bezpłatnie (lista leków bezpłatnych) dla osób powyżej 65. r.ż. ze zwiększonym ryzykiem choroby pneumokokowej.

Refundacja jest dedykowana osobom w wieku powyżej 65 lat w następujących grupach ryzyka wystąpienia 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.

Aby skorzystać z refundacji

- Należy zgłosić się do lekarza, który wypisze receptę na refundowaną szczepionkę (na receptie należy wpisać kod „S”).
- Odebrać szczepionkę w aptece (bezpłatnie).
- Umówić się na podanie szczepionki.

Od 1 listopada 2023 r. weszły w życie przepisy [1], dzięki którym Narodowy Fundusz Zdrowia może zawierać umowy z podmiotami prowadzącymi apteki ogólnodostępne i rozliczać ze środków publicznych wykonanie zalecanych szczepień ochronnych w aptekach.

W aptece będą mogły być realizowane szczepienia:

- przeciwko COVID-19 u dorosłych po ukończeniu 18. roku życia,
- przeciwko grypie u osób po ukończeniu 65. roku życia, w schemacie 1-dawkowym, powtarzanym w każdym sezonie jesienno-zimowym
- przeciwko pneumokokom u osób po ukończeniu 65. roku życia, w schemacie 1-dawkowym

Proszę opisać obecnie realizowane PPZ w opisanym zakresie z uwzględnieniem regionu, którego dotyczy Program

Obecnie w Polsce realizowane są dwa programy samorządowe dotyczące szczepień przeciwko pneumokokom u pacjentów onkologicznych:

- Regionalny Program Zdrowotny „Zapobieganie ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznymi” (pozytywna opinia AOTMiT nr 166/2018 z dnia 17 sierpnia 2018 r.),
- Program polityki zdrowotnej „Zapobieganie inwazyjnej chorobie pneumokokowej u chorych na najczęstsze nowotwory hematologiczne” - program polityki zdrowotnej miasta Wałbrzych (pozytywna opinia AOMTiT nr 56/2020 z dnia 25 sierpnia 2020 r.),
- Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom dla osób powyżej 50. roku życia z województwa mazowieckiego (pozytywna opinia AOTMiT nr 26/2021 z dnia 10 maja 2021 r.).

Główny Inspektor Sanitarny w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2024 zaleca szczepienia ochronne przeciw *Streptococcus pneumoniae*:

- dzieciom zdrowym, które nie były wcześniej szczepione;
- osobom dorosłym powyżej 50. roku życia życia (ze szczególnym uwzględnieniem osób od ukończenia 65. roku życia);
- dzieciom i osobom dorosłym z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością wątroby, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, z cukrzycą;
- dzieciom i osobom dorosłym z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym;
- dzieciom i osobom dorosłym z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią;
- dzieciom i osobom dorosłym z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim;
- osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy.

Szczepienia osób dorosłych z grup ryzyka realizowane są w schemacie 1 dawka szczepionki skoniugowanej PCV13 oraz 1 dawka szczepionki polisacharydowej PPSV23, w odstępie przynajmniej 1 roku. Alternatywnie można podać 1 dawkę szczepionki skoniugowanej PCV20 (PSO 2024). ACIP podaje również zalecenia dotyczące PCV15, w których również, analogicznie do PCV13 szczepienia osób dorosłych z grup ryzyka realizowane są w schemacie 1 dawka szczepionki skoniugowanej PCV15 oraz 1 dawka szczepionki polisacharydowej PPSV23, w odstępie przynajmniej 1 roku. Ze względu na specyfikę choroby podstawowej i utrudnienia organizacyjne związane z podaniem drugiej dawki szczepionki polisacharydowej po 8 tygodniach od szczepienia PCV13, w Programie będzie stosowana 1 dawka szczepionki skoniugowanej PCV20, co zapewni pełną ochronę, sprawniejszą organizację Programu i dodatkowo wyższy odsetek możliwości uzyskania zabezpieczenia pacjentów ze względu na łatwiejsze stosowanie dawki jednorazowej, niż dwukrotne szczepienie pacjentów (dane dotyczące skuteczności proponowanego postępowania przedstawiono w uzasadnieniach Programu).

W Programie należy uwzględnić immunizację wg aktualnych zaleceń Programu Szczepień Ochronnych. Po dodatkowych konsultacjach z klinicystami najlepszym wydaje się zastosowanie szczepionki skoniugowanej PCV20. Polecane źródła:
<https://dziennikmz.mz.gov.pl/legalact/2023/87/>
https://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2023/87/akt.pdf <https://szczepienia.pzh.gov.pl/kalendarz-szczepien-2023-2/>

Wśród szczepionek skoniugowanych dostępne są [84]:

- PCV10 – skoniugowana 10-walentna, adsorbowana, zawierająca antygeny serotypów 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F i 23F. Dodatkowo serotyp szczepionkowy 19F zapewnia krzyżową ochronę przeciw serotypowi 19A.
- PCV13 - skoniugowana, 13-walentna, adsorbowana, zawierająca antygeny serotypów 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F i 23 F. Szacuje się, że PCV13 zabezpieczać będzie, w większości regionów świata, przed ponad 80% inwazyjnych serotypów pneumokoka. [4] Serotyp 19A bardzo często wywołuje ciężką inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP), jest także odpowiedzialny za ostre zapalenie ucha środkowego (OZUŚ) i nosicielstwo [5].
- PCV 20 – skoniugowana 20-walentna, zawierająca antygeny serotypów: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F

Wśród szczepionek polisacharydowych dostępna jest:

- Szczepionka PPSV23 – zawierająca serotypy: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.

Tabela 2. Dostępne w Polsce szczepionki przeciwko pneumokokom stosowane u dorosłych [109,110,111,112,113,114]

Szczepionka	Data pierwszej rej. w Europie	Wskazanie	Rodzaj antygenów
Szczepionki polisacharydowe skoniugowane			
PCV13	2009	czynne uodpornianie niemowląt, dzieci i młodzieży od ukończenia 6. tygodnia do ukończenia 17. r.ż. przeciw chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc i ostremu zapaleniu ucha środkowego wywoływanym przez bakterie <i>S. pneumoniae</i> – czynne uodpornianie osób w wieku ≥ 18 lat przeciw chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie <i>S. pneumoniae</i>	polisacharydy otoczkowe, skoniugowane z białkiem nośnikowym
PCV15	XII 2021	czynne uodpornianie osób w wieku ≥ 18 lat przeciw chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie <i>S. pneumoniae</i>	
PCV20	II 2022	czynne uodpornianie osób w wieku ≥ 18 lat przeciw chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie <i>S. pneumoniae</i>	
Szczepionka polisacharydowa nieskoniugowana			
PPSV23	XII 1996 (w Polsce)	czynne uodpornianie przeciw zakażeniom wywoływanym przez pneumokoki, u dzieci w wieku ≥ 2 lat, młodzieży oraz dorosłych	polisacharydy otoczkowe nieskoniugowane

Zakres populacji objętych szczepieniami wg charakterystyk produktu leczniczego (ChPL) może różnić 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 PSO na dany rok.

Obecne na rynku tzw. szczepionki skoniugowane zapewniają ochronę przed 10, 13, 20 lub 23 szczepami *S. pneumoniae*. W Polsce dostępne są odpowiednio:

- szczepionka 10-walentna - dla dzieci od 6. tyg. do 5. r.ż. (PCV10),
- szczepionka 13-walentna – od 6. tygodnia życia, również u osób dorosłych i w podeszłym wieku (PCV13)
- szczepionka 20-walentna czynne uodparnianie osób w wieku powyżej 18 lat i w podeszłym wieku (PCV20),
- Szczepionka polisacharydowa (23-walentna) – od 2. roku życia (PPSV23).

Z informacji uzyskanych z portalu internetowego www.gdziepolek.pl wynika, że aktualnie w Polsce dostępne są dla dorosłych szczepionki PCV13, PCV20 oraz PPSV23.

Proszę zweryfikować aktualnie dostępne w Polsce szczepionki, np. w portalu internetowym www.gdziepolek.pl

Szczepionka 15-walentna (PCV15) – czynne uodparnianie osób w wieku powyżej 18 lat oraz od 6. tyg. życia. PCV15 jest zarejestrowana w Europie od 13 grudnia 2021 r., nie jest jednak obecnie dostępna w Polsce.

Tabela 2. Szczepienia obowiązkowe i zalecane w Polsce przeciwko *S. pneumoniae* [85] – stan na lipiec 2023 r.

Szczepienia obowiązkowe

WIEK	Szczepienie przeciw:
w 2. miesiącu życia (po ukończeniu 6. tygodnia życia)	Inwazyjnym zakażeniom <i>Streptococcus pneumoniae</i> (pierwsza dawka szczepienia podstawowego) – domięśniowo (według wskazań producenta szczepionki) lub w przypadku wskazań indywidualnych – podskórnie
po ukończeniu 14. tygodnia życia – po 8 tygodniach od poprzedniego szczepienia	Inwazyjnym zakażeniom <i>Streptococcus pneumoniae</i> (druga dawka szczepienia podstawowego) – domięśniowo (według wskazań producenta szczepionki) lub w przypadku wskazań indywidualnych – podskórnie
w 13–15. miesiącu życia	Inwazyjnym zakażeniom <i>Streptococcus pneumoniae</i> (trzecia dawka szczepienia podstawowego) – domięśniowo (według wskazań producenta szczepionki) lub – w przypadku wskazań indywidualnych – podskórnie

Szczepienia zalecane

Szczepienia przeciw inwazyjnym zakażeniom <i>STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE</i> – domięśniowo lub podskórnie (według	<ol style="list-style-type: none"> 1) dzieciom zdrowym, które nie były wcześniej szczepione; 2) osobom dorosłym powyżej 50. roku życia; (ze szczególnym uwzględnieniem osób od ukończenia 65. roku życia);
--	--

wskazań producenta szczepionki)	<ol style="list-style-type: none"> 3) dzieciom i osobom dorosłym z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością wątroby, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, z cukrzycą; 4) dzieciom i osobom dorosłym z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym; 5) dzieciom i osobom dorosłym z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią; 6) dzieciom i osobom dorosłym z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim; 7) osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy.
--	---

W przypadku szczepień przeciw pneumokokom u dzieci, osób dorosłych z grup ryzyka oraz osób starszych:

- 1) Szczepienia dzieci z grup ryzyka realizowane są w schemacie 1 dawka szczepionki skoniugowanej PCV13 oraz 1 dawka szczepionki polisacharydowej PPSV23, w odstępie przynajmniej 8 tygodni. U dzieci z zaburzeniami odporności kolejna dawka szczepionki polisacharydowej PPSV23 po 3-5 latach.
- 2) Szczepienia osób dorosłych z grup ryzyka realizowane są w schemacie 1 dawka szczepionki skoniugowanej PCV13 oraz 1 dawka szczepionki polisacharydowej PPSV23, w odstępie przynajmniej 8 tygodni. Alternatywnie można podać 1 dawkę szczepionki skoniugowanej PCV20
- 1) 3) Szczepienia u osób w wieku 65 lat i starszych realizowane są w schemacie 1 dawka szczepionki skoniugowanej PCV13 oraz 1 dawka szczepionki polisacharydowej PPSV23, w odstępie przynajmniej 1 roku. Alternatywnie można podać 1 dawkę szczepionki skoniugowanej PCV20.

Źródło: https://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2022/113/akt.pdf

Odnaleziono następujące dokumenty wytycznych skierowane do lekarzy lub personelu medycznego, dotyczące szczepień przeciwko pneumokokom: głównie Program Szczepień Ochronnych na rok 2024 wydany przez Głównego Inspektora Sanitarnego [13] oraz wytyczne *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) [35-38], *Public Health Agency of Canada* [39], Australijskiego Ministerstwa Zdrowia. [40]. 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 30 krajów). [42] Szczepienie jest rekomendowane dla osób starszych (powyżej 50., 60. lub 65. r.ż.) w 24 krajach. W 8 krajach rekomendowane jest u osób powyżej 18. r.ż. należących do grup ryzyka. Informacje te zostały zestawione w poniższej tabeli. W Polsce w populacji osób dorosłych szczepionka 13-walentna od 1 września 2023 r. jest w pełni refundowana w populacji osób powyżej 65. r.ż. ze zwiększonym ryzykiem choroby pneumokokowej tj. 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. Szczepionki 10- i 13-walentne są ponadto

dostępne bezpłatnie dla pacjentów pediatrycznych, zgodnie z kalendarzem szczepień, przy czym bezpłatne szczepienie preparatem 13-walentnym przysługuje wyłącznie dla dzieci urodzonych przed 26. tygodniem ciąży oraz do kontynuacji rozpoczętych schematów szczepień obowiązkowych w 2021 r. w ramach PSO u dzieci urodzonych po 2016 roku, wymagających zakończenia schematu 3+1.

Tabela 3. Dostęp do szczepionek przeciw pneumokokowym na świecie dla populacji dorosłej

Państwo	Lata życia						
	18	19	50	60	61	64	>= 65
Austria					PCV+PPSV23 (1)		
Belgia		PCV13+PPSV23					PCV13+PPSV23 (1)
Bułgaria		PCV13+PPSV23 (2)					
Chorwacja							
Cypr	PPSV23						PPSV23 (3)
Czechy	PCV13+PPSV23 (4)						PCV13+PPSV23
Dania							PPSV23
Estonia							PCV13+PPSV23 (5)
Finlandia							PNC
Francja	PCV13+PPSV23						
Grecja	PCV+PPSV23	PCV20					PCV20
Hiszpania	PPSV23 / PCV+PPSV23						
Holandia				PPSV23			
Islandia				PPSV23/PCV20 (6)			
Irlandia	PPSV23						PPSV23 (7)
Lichtenstein							
Litwa							
Luksemburg	PCV						PCV
Łotwa							
Malta							
Niemcy				PPSV23			
Norwegia							PPSV23 (8)
Polska		PCV (12)					
Portugalia							PPSV23
Rumunia							
Słowacja				PCV			

Państwo	Lata życia						
	18	19	50	60	61	64	>= 65
Słowenia							PCV13+PPSV23 (9)
Szwecja							PPSV23 (10)
Węgry				PCV13+PPSV23			
Włochy							PCV13+PPSV23 (1)

Kolor jasnozielony = zalecenia ogólne, kolor ciemnozielony = zalecenia wyłącznie dla wybranych grup ryzyka

Użyte oznaczenia cyfrowe:

- 1) PCV13 i PPV23 w odstępie rocznym.
- 2) Szczepionka PCV13 jest podawana od 50. roku życia. Schemat uzupełnia PPSV23 u osób w wieku 65 lat i starszych.
- 3) Nie zaleca się ponownego szczepienia.
- 4) Dowolna szczepionka PCV lub PPSV23. Szczepienie jest szczególnie zalecane osobom z przewlekłymi chorobami płuc (w tym umiarkowaną i ciężką astmą oskrzelową), długotrwanie leczonym; osobom z chorobami serca i/lub dużych naczyń, długotrwanie leczonym ogólnoustrojowo, np. z nadciśnieniem tętniczym; osobom z przewlekłymi chorobami nerek i wątroby; pacjentom z cukrzycą; pacjentom z zaburzeniami układu odpornościowego (np. pacjentom leczonym immunosupresyjnie (sterydy, zakażenia HIV itp.) oraz z asplenią/hipoplazją; pacjentom leczonym przeciwnowotworowo; pacjentom przed / po przeszczepie narządów litych i / lub szpiku kostnego; osobom z ciężką otyłością (BMI powyżej 40 kg/m²) i osobom powyżej 65. roku życia.
- 5) Od kwietnia 2021 r. szczepienia przeciwko pneumokokom są bezpłatne dla grup podwyższonego ryzyka.
- 6) Jedna dawka szczepionki polisacharydowej lub 20-walentnej szczepionki białkowej, jeśli szczepionka polisacharydowa nie jest dostępna lub zgodnie z zaleceniem lekarza.
- 7) Szczepienie jest bezpłatne, pobierane są jednak opłaty administracyjne zależne od dochodu i statusu ubezpieczenia pacjenta.
- 8) Jedna dawka w przypadku braku szczepienia w ciągu ostatnich 10 lat. Refundowane dla wybranych grup ryzyka.
- 9) PCV i PPSV23 zalecane, płatne we własnym zakresie
- 10) Wszystkim dorosłym w wieku 65 lat i starszym zaleca się szczepienie PPV23. Finansowanie i zakres oferty różnią się w zależności od regionu. Ponadto od 1 grudnia 2022 r. wszystkie osoby kwalifikują się do bezpłatnego szczepienia przeciwko inwazyjnej chorobie pneumokokowej w roku, w którym kończą 75 lat, w ramach krajowego programu szczepień dla grup ryzyka.
- 11) Jedna dawka PCV13 w wieku 65 lat i jedna dawka PPSV po co najmniej 8 tygodniach.
- 12) **szczepionka 13-walentna przeciw pneumokokom, PCV 13, dostępna bezpłatnie (lista leków bezpłatnych) dla osób powyżej 65. r.ż. ze zwiększonym ryzykiem choroby pneumokokowej; dodatkowo zalecenia dotyczące grup ryzyka opisane w kalendarzu szczepień ochronnych w Tabeli 2 (s. 22)**

1.4. Uzasadnienie wdrożenia programu

Uzasadnionym zatem jest wdrożenie programu szczepień ochronnych przeciw pneumokokom wśród chorych onkologicznych. Zalecenia i standardy międzynarodowych towarzystw naukowych – zarówno onkologicznych jak i zajmujących się chorobami zakaźnymi, publikacje oraz przeglądy badań wskazują na efektywność kliniczną oraz kosztową wprowadzania szczepień ochronnych w grupie uprzednio nie szczepionych chorych onkologicznie. Według literatury polskiej i światowej program szczepień przeciwko pneumokokom może przyczynić się do:

- 1) redukcji zapadalności na IChP, redukcji powikłań leczenia onkologicznego oraz polepszenia jakości życia u osób leczonych onkologicznie,
- 2) redukcji hospitalizacji z powodu IChP oraz antybiotykoterapii z powodu nieinwazyjnych chorób pneumokokowych,
- 3) poprawy efektywności leczenia onkologicznego.

Inwazyjna choroba pneumokokowa (IChP) może powodować znaczną chorobowość i śmiertelność. Obecność choroby podstawowej jest znanym czynnikiem ryzyka inwazyjnej choroby pneumokokowej. Badania populacyjne na dużą skalę wykazały, że u pacjentów z nowotworami hematologicznymi lub nowotworami narządów wewnętrznych występuje znacznie większa częstość występowania tego schorzenia. [86,87] Skuteczność szczepienia przeciwko pneumokokom u pacjentów z guzami litymi została oceniona w przypadku starszych pacjentów onkologicznych. W odnalezionym badaniu brano pod uwagę kohortę pacjentów z rakiem płuca w wieku ≥ 75 lat z pierwszorzędnym punktem końcowym jako częstością pozaszpitalnego zapalenia płuc z dowolnej przyczyny w zależności od podawania PPSV23. Skorygowany wskaźnik zachorowalności na pozaszpitalne zapalenie płuc w kohorcie szczepionej PPSV23 był 0,74 razy niższy niż w kohorcie kontrolnej [IRR=0,740, $p=0,0339$]. Odsetek przeżycia całkowitego (w okresie 2 lat) wyniósł odpowiednio 46,6% i 26,2% u pacjentów z rakiem płuca z PPSV23 i bez PPSV23 ($p < 0,001$). [88] Wyniki te zostały potwierdzone w innym badaniu obejmującym dużą grupę pacjentów w podeszłym wieku (≥ 75 lat) z rakiem jelita grubego. Szczepienie PPSV23 znacznie zmniejszyło ryzyko hospitalizacji z powodu zapalenia płuc, z IRR=0,880 ($p=0,04$) i wykazało znacznie lepsze OS w kohorcie zaszczepionej niż w kohorcie nieszczepionej ($p=0,001$). [89] Wreszcie badacze potwierdzili, że ryzyko hospitalizacji z powodu zapalenia płuc u pacjentów z rakiem gruczolaka krokowego w wieku ≥ 75 lat było 0,48 razy mniejsze w grupie szczepionej PPSV23 niż w grupie nieszczepionej (skorygowany IRR=0,48, $p=0,046$). [90] Do badania tego włączono 2188 zaszczepionych i 2188 nieszczepionych osób z rakiem prostaty, które obserwowano przez 7 lat. [90] Osoby zaszczepione miały niższą zapadalność, tj. mniejszą liczbę nowych przypadków na liczbę osobolat obserwacji niż osoby, które nie otrzymały szczepionki.

W 2012 roku Komitet Doradczy Stanów Zjednoczonych ds. Praktyk Szczepień (ACIP) również włączył PCV13 do swoich zaleceń dla dorosłych z grupy wysokiego ryzyka w wieku powyżej 19 lat. Uogólniony nowotwór złośliwy został włączony jako jeden z takich stanów wysokiego ryzyka. [91] Aktualne wytyczne ACIP u pacjentów pomiędzy 19. a 64. rokiem życia zawierają takie wskazania jak uogólniony proces nowotworowy, choroba Hodgkina, leczenie radioterapią, białaczki, chłoniaki oraz szpiczak mnogi. U pacjentów, którzy wcześniej nie otrzymali szczepienia przeciwko pneumokokom (w tym Ci którzy stosowali PCV7) zalecane jest zastosowanie PCV15 lub

PCV20, z tym, że w przypadku PCV15 konieczne jest zastosowanie dodatkowej dawki PPSV23 rok później. W przypadku zastosowania PCV20 nie ma konieczności powtarzania szczepienia. U pacjentów, którzy wcześniej otrzymali PPSV23 rekomendowane jest zastosowanie PCV15 lub PCV20 co najmniej rok po wcześniejszym szczepieniu. Nie ma konieczności stosowania dodatkowej dawki PPSV23 po PCV15. W przypadku pacjentów, którzy wcześniej mieli zastosowane PCV15 rekomendowane jest zastosowanie jednej dawki PCV20. W przypadku pacjentów, którzy wcześniej otrzymali szczepienie PCV13 oraz PPSV23 rekomendowane jest zastosowanie jednej dawki PCV20 co najmniej 5 lat po wcześniejszym szczepieniu. Podobne zalecenia dotyczą populacji powyżej 55. roku życia. [92] Szczepionka PCV13 została porównana z PPSV23 u 128 pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową i stwierdzono, że skutkuje lepszą odpowiedzią immunologiczną w przypadku 10 z 12 serotypów 1 miesiąc po szczepieniu i u 5 z 12 serotypów 6 miesięcy później. [93]

Jednoznacznie uznano, że czas jest jednym z najważniejszych czynników wpływających na odpowiedź na szczepienie przeciwko pneumokokom. Optymalny czas szczepienia PCV13 u pacjentów otrzymujących chemioterapię badano w prospektywnym randomizowanym badaniu kontrolowanym, w którym 92 osoby z rakiem żołądka i jelita grubego zostały losowo przydzielone do otrzymania szczepionki 2 tygodnie przed rozpoczęciem chemioterapii. [94] Nie stwierdzono znaczącej różnicy między dwoma ramionami w zakresie poziomu przeciwciał. Na skuteczność miała wpływ tylko w przypadku rozpoczęcia leczenia w ciągu 10 dni od immunizacji – wykazano niższym poziomem przeciwciał u pacjentów, u których przerwa między immunizacją a chemioterapią wynosiła ≤ 10 dni, w porównaniu z tymi, którzy otrzymywali szczepionkę w dłuższych odstępach czasu. Po zakończeniu 3-miesięcznej terapii nie zaobserwowano różnicy w osiągniętych poziomach przeciwciał.

Ogólnie za optymalny czas podania szczepionki przeciwko pneumokokom można uznać czas przed rozpoczęciem leczenia raka. Szczepienie w momencie rozpoznania pozwoliłoby na uzyskanie maksymalnego czasu na uzyskanie odpowiedzi przeciwciał. Nie zaleca się szczepienia podczas terapii ukierunkowanej na raka. Odpowiedź przeciwciał pozostaje upośledzona do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Osoby, które nie były wcześniej szczepione, mogą zostać zaszczepione 3 miesiące po zakończeniu terapii. [95] CDC zaleca pojedynczą powtórnią immunizację dla pacjentów z grupy największego ryzyka, z przerwą co najmniej 5 lat między dawkami. [96]

W 2017 roku w publikacji Lopez 2017 przedstawiono wyniki przeglądu systematycznego, w którym przeanalizowano wytyczne/rekomendacje dotyczące szczepień u pacjentów z obniżoną odpornością. Cztery wytyczne [97, 98, 99, 100] zawierały rekomendacje co do szczepienia pacjentów przeciwko pneumokokom. We wszystkich z nich szczepienia te były rekomendowane u pacjentów z nowotworami. [101] Najnowsze wytyczne IDSA (Infectious Diseases Society of America) mówią, że pacjenci z obniżoną odpornością powinni otrzymać szczepienia PCV13 i PPSV23. Wytyczne stanowią, że termin szczepienia powinien przypadać co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem chemioterapii, a szczepionki podanej w trakcie chemioterapii nie należy uważać za skuteczną. [97] We Włoskich wytycznych AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica) szczepienie przeciwko pneumokokom zaleca się wszystkim chorym w wieku ≥ 65 lat z chorobą nowotworową, ale także młodszym, w szczególności chorym na raka płuca i/lub głowy i szyi. [102]

W opracowaniach UpToDate rekomenduje w przypadku osób dorosłych z obniżoną odpornością bez zwiększonego ryzyka zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych zastosowanie szczepionki PCV20 zamiast innych szczepionek przeciw pneumokokom (siła zaleceń 2C). Jeśli PCV20 jest niedostępna, alternatywą jest PCV15, a rok później PPSV23. Oba podejścia skutecznie chronią przed wysokim odsetkiem istotnych klinicznie serotypów pneumokoków, ale pojedyncza dawka szczepionki z PCV20 zapewnia przestrzeganie zaleceń i jest mniej kosztowna. [103]

W publikacji Lee 2018 analizie poddano zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) w różnych okresach czasu: przed wprowadzeniem szczepionki PCV7 (1992-2000), po wprowadzeniu PCV7 (2001-2010) oraz po wprowadzeniu szczepienia PCV13 (2011-2012). Analizie poddano dane z jednego ośrodka klinicznego w USA. Zapadalność obliczano jako wskaźnik liczby IChP na 1000 pacjento-wizyt na jeden rok. Spośród 343 przypadków IChP (w latach 1992-2012) 165, 155 i 23 przypadki wystąpiły odpowiednio „przed PCV7”, „po PCV7” i „po PCV13”. Częstość występowania IChP spadła z 0,43 „przed PCV7” do 0,17 „po PCV7” i 0,11 „po PCV13”. Największą zapadalność mieli dorośli z nowotworami hematologicznymi i dzieci. U pacjentów w wieku 1–4 lat częstość występowania IChP zmniejszyła się z 11,2 „przed PCV7” do 2,38 „po PCV7” (. U pacjentów z nowotworami hematologicznymi częstość występowania zmniejszyła się z 2,55 „przed PCV7” do 0,92 „po PCV7” (spadek o 64%, 95% CI: 0,27–0,47, $p < 0,001$). Częstość występowania IChP wśród pacjentów z rakiem gwałtownie spadła po wprowadzeniu PCV7; zwłaszcza w grupach wysokiego ryzyka. Spadek liczby dorosłych wskazuje na pośredni wpływ szczepienia dzieci PCV7. [104]

W holenderskim populacyjnym badaniu kohortowym Garcia Garrido z 2021 przeanalizowano wszystkie przypadki IChP u dorosłych pacjentów w latach 2004-2016 zgłoszonych do systemu nadzoru epidemiologicznego. Uwzględniono 7167 przypadków IChP, z czego 1453 dotyczyło pacjentów z nowotworami złośliwymi. W przypadku pacjentów z nowotworami hematologicznymi i nowotworami narządów wewnętrznych IR (wskaźnik zapadalności na 100 000 pacjento-lat) wynosiły odpowiednio 482/100 000 i 79/100 000, w porównaniu z 15/100 000 w grupie kontrolnej. Największą zapadalność obserwowano wśród pacjentów ze szpiczakiem mnogim, chłoniakami nieziarniczymi, przewlekłą białaczką limfocytową, rakiem trzustki i rakiem płuca (3299/100 000, 2717/100 000, 538/100 000, 559/100 000 i 393/100 000 odpowiednio) oraz u pacjentów w wieku ≥ 50 lat. Wśród pacjentów z nowotworami hematologicznymi częstość występowania IChP zmniejszyła się istotnie po wdrożeniu szczepienia u niemowląt przeciwko pneumokokom (IRR=0,65, 95% CI: 0,51-0,84); wśród pacjentów z nowotworami narządów wewnętrznych spadek nie był istotny statystycznie (IRR=0,88, 95% CI: 0,72-1,07). [81]

Do przeglądu systematycznego La Torre 2016 włączono 26 badań klinicznych, w ramach których analizowano skuteczność szczepionek stosowanych w zapobieganiu zakażeniom spowodowanym pneumokokami. 8 z tych badań to były badania kohortowe, zaś 18 stanowiły inne typy badań klinicznych. Najstarsze badanie kohortowe opublikowano w 1984 r., pozostałe zaś w latach 2006-2015. Pozostałe badania opublikowano pomiędzy 1978 a 2014 rokiem, w tym 12 po roku 2000. 19 badań przeprowadzono w Europie (5 kohortowych, 14 pozostałych), 6 w Ameryce (2 kohortowe i 4 pozostałe) oraz 1 badanie kohortowe w Azji. 5 badań (2 kohortowe i 3 pozostałe) przeprowadzono na populacjach pediatrycznych. W 4 badaniach szczepionki testowano u pacjentów z przewlekłą

białaczką limfatyczną, 3 z chorobą Hodgkina, 2 ze szpiczakiem mnogim, jedno z chorobą nieziarniczą oraz 1 u pacjentów z ostrą białaczką limfatyczną. Badanymi szczepionkami przeciw pneumokokom były: 7-walentne, 13-walentne, 14-walentne oraz 23-walentne. W ośmiu badaniach kohortowych oceniano skuteczność i bezpieczeństwo szczepionki przeciwko pneumokokom wyłącznie u pacjentów hemato-onkologicznych. Pozostałe badania uwzględniały również pacjentów z nienowotworową chorobą hematologiczną. [104]

Wg autorów tego przeglądu systematycznego istnieje niewiele dowodów z badań dotyczących stosowania szczepień przeciw pneumokokom u pacjentów dorosłych i dzieci z nowotworami hematologicznymi, którzy przeszli lub nie przeszli przeszczep szpiku kostnego. Większość badań była stara, badania nierandomizowane, obejmujące niewielką liczbę pacjentów, stosowano w nich różne schematy szczepień oraz włączano do nich również pacjentów z nienowotworowymi zaburzeniami hematologicznymi. Dlatego trudno jest porównać różne grupy pacjentów i schematy leczenia. W tym przeglądzie systematycznym stwierdzono, że badania kliniczne i kohortowe obejmują w tym samym badaniu różne rodzaje szczepionek i różne typy pacjentów. W badaniach kohortowych autorzy stwierdzili gorszą odpowiedź u pacjentów hematologicznych, niż u zdrowych osób lub pacjentów z innymi patologiami. Jednak większość zgadza się co do zalecenia szczepienia nawet po przeszczepie szpiku kostnego. [104]

W przeprowadzonej w Wielkiej Brytanii analizie opłacalności wykazano, że wprowadzenie jednodawkowej szczepionki PCV20 zamiast PPSV23 jest opłacalne w populacji dorosłych w wieku 65-99 lat i dorosłych w wieku 18-64 lat z chorobami współistniejącymi. Zastosowanie PCV20 powodowało oszczędności w porównaniu z PPSV23. W scenariuszu podstawowym zastąpienie PPSV23 przez PCV20 zapobiegło odpowiednio 7 789 i 140 046 przypadkom IChP i hospitalizacji z powodu zapalenia płuc oraz 22 199 związanych z tym zgonom, co przyniosło inkrementalne zwiększenie o 91 375 lat życia skorygowanych o jakość (QALY) i inkrementalne oszczędności w wysokości 160 mln GBP. Oczekuje się, że szczepienie PCV20 u dorosłych w wieku 65-99 lat i osób w wieku 18-64 lat z chorobami współistniejącymi w Wielkiej Brytanii zapobiegnie większej liczbie hospitalizacji, uratuje więcej istnień ludzkich i przyniesie niższe koszty całkowite niż obecne zalecenia dla PPSV23. [106]

Podawanie samej 20-walentnej skoniugowanej szczepionki przeciwko pneumokokom (PCV20) lub 15-walentnej szczepionki PCV (PCV15) z 23-walentną polisacharydową szczepionką przeciwko pneumokokom (PPSV23) wszystkim dorosłym w wieku ≥ 65 lat wydaje się być opłacalne w warunkach amerykańskich¹. W przypadku PCV20 dla wszystkich dorosłych w wieku ≥ 65 lat oszacowania opłacalności wahały się od oszczędności kosztów do 39 000 USD na uzyskany rok życia skorygowany o jakość (QALY). W przypadku PCV15 z PPSV23 dla wszystkich dorosłych w wieku ≥ 65 lat wyniki wahały się w zależności od oszczędności kosztów w granicach 282 000 USD za uzyskane QALY. Wyniki analiz dla dorosłych w wieku od 19 do 64 lat ze schorzeniami dodatkowymi wahały się od 11 000 USD do 292 000 USD za QALY uzyskane dla PCV20 i od 250 000 USD do 656 000 USD dla PCV15 z PPSV23.

¹ Kobayashi M, Farrar JL, Gierke R, et al. Use of 15-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Among U.S. Adults: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2022; 71:109.

Chociaż oceniono te schematy szczepień za pomocą różnych modeli, PCV20 jest bardziej opłacalna niż PCV15 z PPSV23. Modele obejmowały efekt pośredni i zanikanie skuteczności.²

Podsumowując, badania dotyczące skuteczności szczepienia przeciwko pneumokokom u pacjentów z guzami litymi wskazują na korzyści wynikające z immunizacji. W szczególności starsi pacjenci (≥75 lat) z rakiem płuca, rakiem jelita grubego oraz rakiem gruczołu krokowego, którzy otrzymali szczepionkę PPSV23, mieli znacznie zmniejszone ryzyko hospitalizacji z powodu zapalenia płuc oraz wyższy odsetek przeżycia. Komitet Doradczy Stanów Zjednoczonych ds. Praktyk Szczepień (ACIP) zaleca szczepienia przeciwko pneumokokom dla dorosłych z grupy wysokiego ryzyka, w tym pacjentów z nowotworami. ACIP zaleca stosowanie szczepionek PCV20 (jednorazowo) lub PCV15 (z dodatkową dawką PPSV23 po roku od szczepienia). Analiza zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) w różnych okresach czasu wskazuje na spadek zapadalności po wprowadzeniu szczepień PCV7 i PCV13, zwłaszcza wśród pacjentów z nowotworami hematologicznymi. Odpowiedź immunologiczna na szczepionki jest silniejsza, jeżeli są one podawane przed rozpoczęciem leczenia nowotworowego. W przypadku pacjentów, którzy nie byli wcześniej szczepieni, zaleca się szczepienie trzy miesiące po zakończeniu terapii. Odpowiedź immunologiczna na szczepionki jest silniejsza, jeżeli są one podawane przed rozpoczęciem leczenia nowotworowego. W przypadku pacjentów, którzy nie byli wcześniej szczepieni, zaleca się szczepienie trzy miesiące po zakończeniu terapii. Wyniki przeglądu systematycznego wytycznych/rekomendacji dotyczących szczepień u pacjentów z obniżoną odpornością potwierdzają korzyści wynikające ze szczepienia przeciwko pneumokokom u pacjentów z nowotworami. Zaleca się stosowanie szczepionek PCV13, a szczególnie PCV20, a szczepienie powinno nastąpić co najmniej dwa tygodnie przed rozpoczęciem chemioterapii.

UWAGA:

Gdy Budżet Programu ma udział środków Europejskiego Funduszu Społecznego Plus w regionalnych programach na lata 2021–2027, **należy zapoznać się z dokumentem nt. wymagań RPZ** (Regionalnych Programów Zdrowotnych) dot. profilaktyki chorób będących istotnym problemem zdrowotnym regionu:

<https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/strony/o-funduszach/dokumenty/wytyczne-dotyczace-realizacji-projektow-z-udzialem-srodkow-europejskiego-funduszu-spolecznego-plus-w-regionalnych-programach-na-lata-2021-2027/>

szczególnie Punkt 4a: RPZ jest dostępny dla grup szczególnie wrażliwych i zapewnia ich udział → należy zidentyfikować osoby, które mogą mieć problemy z uczestnictwem w tym Programie, przeanalizować ich potrzeby i opracować wsparcie dla nich w ramach Programu: komunikacja, transport, inna pomoc, w tym mobilne usługi w zakresie badań przesiewowych itp.

Punkt 4b: b: jest ukierunkowany przede wszystkim na „białe plamy” → wskaźniki zapadalności i umieralności z powodu chorób są najwyższe w regionie → należy przeanalizować dane epidemiologiczne i podkreślić te wskaźniki, które są najwyższe.

Dodatkowo - profilaktyka pneumokokowa dla pacjentów onkologicznych jest interwencją o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie.

Punkty 4c,d,e są przez Program spełnione: promowanie koordynacji usług zdrowotnych, szkolenie kadry medycznej.

² Musher DM, Rodriguez-Barradas MC. Pneumococcal vaccination in adults. Aktualne na 04.2023. Dostępne : <https://www.uptodate.com/contents/pneumococcal-vaccination-in-adults/print>

2. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

Cel główny dotyczy poziomu wiedzy beneficjentów, ponieważ odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego zastosowanej interwencji (edukacyjnej). Wartości przyjęte dla poszczególnych celów powinny zostać dobrane indywidualnie, na podstawie dotychczasowych doświadczeń danej JST.

2.1. Cel główny

Celem głównym Programu jest uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy z zakresu profilaktyki pierwotnej i wtórnej chorób zakaźnych, obejmującej zagadnienia teoretyczne i praktyczne, wśród 70% uczestników Programu w latach realizacji Programu.

Wartości przyjęte dla poszczególnych celów powinny zostać dobrane indywidualnie, na podstawie dotychczasowych doświadczeń danego JST oraz pozostałych uwarunkowań, np. budżetowych.

2.2. Cele szczegółowe

Poprzez wdrożenie w ośrodkach uczestniczących w Programie skutecznego schematu postępowania w zakresie edukacji chcemy uzyskać następujące cele:

1. Uzyskania lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy wśród 70% populacji pacjentów z rozpoznaniem choroby nowotworowej, którzy zostaną poddani szczepieniom, zakwalifikowanych do Programu na terenie miasta Warszawa do 2026 roku (czas realizacji Programu – styczeń 2024- grudzień 2026).
2. Uzyskania lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy wśród 80% personelu medycznego w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych u chorych z nowotworami, w każdym roku realizacji Programu.
3. Uzyskanie w każdym roku realizacji Programu nie mniejszego niż 30% poziomu zaszczepienia przeciwko pneumokokom w populacji osób z nowo rozpoznany nowotworem złośliwym w danym roku, spośród osób spełniających kryteria włączające do szczepień przeciwko pneumokokom.

2.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

Tabela 4.

Cele i mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

Cel	Miernik
Cel główny 1 (świadczeniobiorcy)	Odsetek świadczeniobiorców, u których wykonano szczepienie , względem wszystkich osób z nowo rozpoznany nowotworem, kwalifikujących się do szczepienia
	Wskaźnik nr 1 = $\frac{\text{Liczba osób, u których wykonano szczepienie}}{\text{Liczba osób z nowo rozpoznany nowotworem złośliwym kwalifikujących się do programu}} \times 100$
	Osiągnięcie zaplanowanej wartości miernika na poziomie minimum 30%.
Cel szczegółowy 1 (świadczeniobiorcy)	Odsetek świadczeniobiorców, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy (co najmniej 80% prawidłowych odpowiedzi), w stosunku do wszystkich świadczeniobiorców, którzy ukończyli test .
	Wskaźnik nr 2 = $\frac{\text{Liczba osób, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy (co najmniej 80%)}}{\text{Liczba osób, które wypełniły pre-test}} \times 100$
	Osiągnięcie zaplanowanej wartości miernika na poziomie minimum 70%.
Cel szczegółowy 2 (pers. Medyczny)	Odsetek uczestników spośród personelu medycznego, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy (co najmniej 80% prawidłowych odpowiedzi), względem wszystkich uczestników – personelu medycznego, którzy wypełnili pre-test .
	Wskaźnik nr 2 = $\frac{\text{Liczba osób, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy (co najmniej 80%)}}{\text{Liczba osób, które wypełniły pre-test}} \times 100$
	Osiągnięcie zaplanowanej wartości miernika na poziomie minimum 80%.

Wartości mierników dotyczących edukacji zostały dobrane na podstawie wcześniejszych doświadczeń w ramach prowadzenia edukacji zdrowotnej zarówno personelu medycznego, jak i dorosłych beneficjentów programów profilaktycznych. Uzyskanie wyników na poziomie 70% populacji wskazuje na uzyskanie wyników u większości populacji objętej Programem.

Dobór celów – głównego oraz szczegółowych do uzgodnienia w każdym samorządzie, dotyczy również założonych odsetek wysokiego poziomu wiedzy jak i zaszczepienia odsetka populacji kwalifikującej się do Programu.

Program może również dotyczyć innej grupy docelowej – populacji pacjentów z najczęstszymi guzami litymi lub innej populacji, uzgodnionej z ekspertem klinicznym. Często na dobór finalnej populacji mają również wpływ ograniczenia budżetowe danego samorządu.

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

3.1. Populacja docelowa

Do Programu zostaną włączone osoby zamieszkałe w X_X_X_X, które spełniły kryteria kwalifikacji do udziału w Programie wskazane w podrozdziale 3.2 „Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej”.

W Programie wyróżnia się trzy grupy główne grupy uczestników: I grupa – dorośli z populacji ogólnej zamieszkałej na terenie samorządu, grupa II – świadczeniobiorcy z rozpoznaniem choroby onkologicznej (nowotworu złośliwego) zakwalifikowani do szczepienia; III grupa – personel medyczny korzystający ze szkoleń w ramach Programu.

Grupa I to populacja ogólna (od 18. r.ż.) X_X_X_X, do której zostanie skierowana kampania informacyjno-edukacyjna, umożliwiającą zapoznanie się z toczącym się Programem oraz z materiałami edukacyjnymi skierowanymi do wszystkich mieszkańców X_X_X_X. Zgodnie z danymi GUS (stan na 31.12.2022 r.) w roku XXXX populacja wynosiła XXXX mieszkańców, w tym XXXX osób dorosłych. Dotarcie powinno osiągnąć poziom 30%.

Grupa II – świadczeniobiorcy z rozpoznaniem choroby onkologicznej zakwalifikowani do szczepienia. Zakładając co najmniej 30% wszczepialność, z Programu skorzysta co najmniej XXXX osób rocznie, a w okresie całości trwania Programu co najmniej XXXX pacjentów. W budżecie zarezerwowano środki na wyszczepienie do XXXX pacjentów rocznie (w okresie całości trwania Programu – XXXX).

Grupa III – personel medyczny korzystający ze szkoleń w ramach Programu. W ramach szkoleń personelu zostanie przeszkolonych łącznie co najmniej XXXX osób.

Budżet Programu wynosi XXXX zł na rok; budżet całkowity: XXXX zł. Koszt kampanii edukacyjno-informacyjnej wyniesie XXXX zł. Koszt uczestnictwa na 1 osobę/ – świadczeniobiorcę (obejmujący wszystkie interwencje oraz koszty pośrednie) w Programie wyniesie #KWOTA# zł łącznie, natomiast uwzględniając wyłącznie koszty bezpośrednie #KWOTA# zł na osobę. Co najmniej #LICZBA_OSÓB# osób z personelu medycznego realizatorów (lekarze, pielęgniarki, koordynatorzy onkologiczni) z III grupy skorzysta z działań edukacyjnych, a koszt całkowity szkoleń wyniesie #KWOTA# zł (koszt jednego uczestnika wyniesie XXXX zł). Dodatkowo koszt monitorowania i ewaluacji Programu wyniesie #KWOTA# zł. W przypadku dużego zainteresowania Programem i dużej liczby chętnych do udziału w nim, #NAZWA_JST# może podjąć decyzję o zwiększeniu środków przeznaczonych na realizację Programu, uwzględniając posiadane środki finansowe. Program może zostać również poszerzony o populację dziecięcą, jeśli stosowne zapisy znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego oraz możliwe będzie sfinansowanie dodatkowych świadczeń, a aktualizacja PPZ otrzyma pozytywną opinię AOTMiT.

Beneficjentami Programu jest populacja mieszkańców poprzez działania edukacyjno-promocyjne, chorzy na nowotwory wraz z ich rodzinami poprzez materiały drukowane i wizualne oraz populacja osób włączonych do Programu szczepień z rozpoznaniem złośliwych chorób nowotworowych (która zostanie zakwalifikowana podczas albo bezpośrednio po przeprowadzeniu konsylium z udziałem specjalisty onkologa). Program będzie przeprowadzony w latach 2024-2026.

Zgodnie z danymi KRN rocznie rozpoznawanych jest w XXXX około ok. #LICZBA_OSÓB# zachorowań na nowotwory złośliwe (dorośli) (dane z XXXX roku). Zakładając włączenie pacjentów przed rozpoczęciem terapii oraz w stadium zaawansowania choroby kwalifikującym do leczenia radykalnego, a nie paliatywnego, szacowane jest włączenie co najmniej 30% pacjentów z nowotworami złośliwymi. Grupa chorych dla celów realizacji przedmiotowego programu polityki zdrowotnej traktowana jest jako jednorodna grupa osób chorych na nowotwory. Wynika to z jednego z celów Programu, jakim jest zmniejszenie zapadalności na IChP wśród chorych na nowotwory lite i hematologiczne. Poszczególne efekty realizacji Programu będą weryfikowane z podziałem w zależności od ośrodka (pacjenci z nowotworami złośliwymi litymi lub hematologicznymi) oraz w całej grupie osób objętych Programem. W związku z faktem zarówno zróżnicowania demograficznego, jak i rokowania poszczególnych chorób nowotworowych, nie jest możliwe uzyskanie spójnego, jednego mianownika oceny efektów interwencji u całej grupy chorych nowotworowych poddanych interwencji. Chorzy na poszczególne nowotwory mogą być analizowani oddzielnie na poziomie realizatora, jednak grupa osób poddanych szczepieniu traktowana jest jako jedna grupa docelowa i tak będą sprawozdawane w ramach Programu wraz z postawionym rozpoznaniem ICD-10.

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

Program wraz z kampanią informacyjno-edukacyjną będzie finansowany ze środków miasta X_X_X_X , a realizowany przez podmioty lecznicze wybrane na drodze konkursu ofert.

Grupa I. Kryteria włączenia do kampanii promocyjno- edukacyjnej

Wszyscy dorośli mieszkańcy X_X_X_X.

Grupa II. Kryteria formalne kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej

Kryteria formalne, które muszą zostać spełnione jednocześnie:

1. Osoba aplikująca do Programu w dniu zgłoszenia musi:
 - a. mieszkać na terenie X_X_X_X (tj. musi być osobą fizyczną mieszkającą na terenie X_X_X_X w rozumieniu Kodeksu Cywilnego³);
 - b. udzielić świadomej zgody na udział w Programie;
 - c. złożyć pisemne oświadczenie, że nie jest obecnie uczestnikiem innego programu obejmującego szczepienie przeciw pneumokokom, finansowanym ze środków publicznych i nie uczestniczyła w tego typu programie w ciągu ostatnich 24 miesięcy;
 - d. złożyć pisemne oświadczenie, że w ciągu ostatnich 24 miesięcy nie miała szkolenia w zakresie profilaktyki przeciw pneumokokom.

Weryfikacja kryteriów z pkt. 2. odbywa się na podstawie wypełnionego kwestionariusza (opracowanego na podstawie powyższych kryteriów) i umieszczona w dokumentacji medycznej (w wersji drukowanej).

Grupa II. Kryteria włączenia do programu polityki zdrowotnej

Do Programu zostaną zaproszone osoby:

- wiek co najmniej 18 lat, z nowo rozpoznanymi nowotworami złośliwymi (m.in. rak płuca, rak sutki, raka trzonu macicy, rak jelita grubego, raka odbytnicy, raka pęcherza moczowego, przewlekłą białaczką limfocytową),
- które nie rozpoczęły jeszcze leczenia radykalnego immuno/chemioterapią,
- zamieszkują na terenie X_X_X_X ,

³ Weryfikacja na podstawie oświadczenia dołączonego do dokumentacji medycznej. W przypadku wystąpienia wątpliwości realizatora w tym zakresie, weryfikacja może nastąpić na podstawie dokumentu przedstawionego do wglądu realizatorowi (np. dowód osobisty, paszport, aktualny druk PIT, aktualne zaświadczenie z urzędu prowadzącego dział zajmujący się merytorycznie ewidencją ludności i inne).

- które nie były szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom,
- nie posiadają przeciwwskazań lekarskich do takiego szczepienia, w tym przeciwwskazań wskazanych przez lekarza prowadzącego leczenie onkologiczne.

Niespełnienie co najmniej jednego z kryteriów włączenia do Programu określonych powyżej lub przedłożenie realizatorowi przez uczestnika Programu pisemnej rezygnacji z udziału w Programie powoduje wyłączenie z Programu. Ponadto, wyłączenie z Programu powodują następujące kryteria:

1. Wykonane wcześniej szczepienie szczepionką skoniugowaną PVC 13 lub PVC 20.
2. Obecność przeciwwskazań do szczepienia szczepionką PVC
3. Wcześniejsze rozpoczęcie chemioterapii przez pacjenta lub okres poniżej 2 tygodni do rozpoczęcia chemioterapii.
4. Wcześniejsze zaszczepienie PPSV-23.

Grupa III. Kryterium włączenia i wykluczenia do programu polityki zdrowotnej

Do udziału w szkoleniu kwalifikuje się personel medyczny zaangażowany w realizację Programu, który będzie miał kontakt z uczestnikami: lekarze, pielęgniarki, koordynatorzy opieki onkologicznej (którym przydzielani są pod opiekę pacjenci onkologiczni). Z Programu szkoleń wykluczone są osoby, które ukończyły w ciągu poprzednich 2 lat szkolenie dla personelu medycznego obejmującego tę samą tematykę i poziom szczegółowości (na podstawie oświadczenia) lub lekarze posiadające specjalizację z onkologii.

Tryb zapraszania do programu:

1. Głównym miejscem zapraszania pacjentów do Programu szczepień będą podmioty posiadające zakontraktowany z NFZ pakiet onkologiczny lub posiadające kontrakt onkologiczny (m.in. poradnie onkologiczne, poradnie hematologiczne, urologiczne, oddziały szpitalne, ośrodki onkologiczne oraz inne podmioty lecznicze realizujące pakiet onkologiczny) realizujące Program. Pacjent będzie kwalifikowany do udziału w Programie w ramach konsylium kwalifikującego do leczenia onkologicznego - propozycja udziału w Programie przekazana zostanie bezpośrednio po konsylium przez lekarza prowadzącego.
2. Pacjent, który jest pod opieką podmiotu leczniczego, który nie jest realizatorem Programu, będzie mógł skorzystać z Programu zgłaszając się do któregośkolwiek podmiotu, który jest realizatorem Programu, wraz z zaświadczeniem o braku przeciwwskazań do szczepienia przeciw pneumokokom potwierdzonym przez konsylium, które odbyło się w tym podmiocie, w którym miał postawioną diagnozę.
3. Dodatkowo planowane jest przekazanie informacji do wszystkich lokalnych mediów tradycyjnych i internetowych w celu zwiększenia zasięgu oraz zachęcenia do uczestnictwa w Programie.
4. Informacje będą publikowane zarówno przez realizatora jak i organizatorów Programu.

Tryb zapraszania oraz określenie docelowych kryteriów dla realizatorów ustala indywidualnie samorząd, w zależności od wewnętrznych ustaleń, konsultacji z ekspertami klinicznymi i możliwościami organizacyjnymi podmiotów leczniczych na danym terenie.

3.3. Planowane interwencje

Tabela 5.
Planowane interwencje

Interwencja	Opis populacji docelowej
1. Kampania informacyjno-edukacyjna	Populacja ogólna osób dorosłych zamieszkujących X_X_X_X.
2. Szkolenia personelu medycznego	Personel medyczny zatrudniony w placówkach realizujących – lekarze, pielęgniarki, koordynatorzy onkologiczni (wraz z testem wiedzy przed/po).
3. Wizyta kwalifikująca do Programu oraz test wiedzy	Pacjenci z nowo rozpoznanymi nowotworami złośliwymi otrzymują zaproszenie do Programu przez lekarza prowadzącego, po ustaleniu kwalifikacji przez konsylium, otrzymują również test wiedzy „Pre” dla świadczeniobiorców.
4. Edukacja populacji osób z nowo rozpoznanymi nowotworami, które zostały zakwalifikowane do Programu i wyraziły zgodę na udział w Programie	Przekazanie broszur i rozmowa edukacyjna.
5. Szczepienie i test post	Uczestnicy Programu, u których rozpoznano nowotwór złośliwy i spełniają kryteria kwalifikacji do szczepień, koordynator DİLO umawia termin szczepienia; po wykonaniu szczepienia, w trakcie obserwacji reakcji na szczepienie, pacjent wykonuje test wiedzy post.

1. Edukacja – Grupa I. Działania informacyjno-edukacyjne:

Urząd X_X_X_X przeprowadzi kampanię informacyjną:

- w pojazdach komunikacji miejskiej,
- w pomiotach leczniczych, dla których X_X_X_X jest podmiotem tworzącym lub jedynym udziałowcem,
- na stronie internetowej Urzędu oraz w mediach społecznościowych Urzędu.

Na ekranach LCD w autobusach pojawią się komunikaty cykliczne na temat Programu. Komunikaty będą prezentowane w cyklach – przez dwa tygodnie codziennie, minimum 4 razy na godzinę, cykl będzie ponawiany raz na kwartał. Komunikaty będą zawierały informacje zachęcające do udziału w Programie oraz podstawowe informacje o ogólnej profilaktyce zakażeń pneumokokowych, wraz z odnośnikiem do strony internetowej, gdzie będzie można znaleźć szczegółowe informacje (strona przygotowana przez UM z informacjami na temat profilaktyki zakażeń pneumokokowych i Programu). Z przewozów pojazdami miejskimi korzysta w X_X_X_X ponad XXXX pasażerów dziennie.

W pomiotach leczniczych, które wezmą udział w Programie oraz placówkach, dla których X_X_X_X jest podmiotem tworzącym lub jedynym udziałowcem na terenie X_X_X_X będą umieszczone plakaty informujące o Programie oraz broszurki informacyjne dla pacjentów. Zarówno plakaty jak i broszurki będą informować o

Programie i zachęcać do udziału w nim, a także zawierać informacje na temat profilaktyki zakażeń pneumokokowych.

Miasto X_X_X_X założy podstronę internetową (na stronie Urzędu), na której będą szczegółowe informacje na temat Programu oraz na temat profilaktyki przeciw pneumokokom. Odnośniki do strony będą na wszystkich materiałach informacyjnych przygotowanych do Programu. Również urzędowe media społecznościowe będą zaangażowane w promowanie Programu.

2. Edukacja – Grupa II. Szkolenia personelu medycznego:

W ramach Programu realizowane są szkolenia w obszarach zgodnych ze zdiagnozowanymi potrzebami. Formy szkolenia będą dostosowane do potrzeb personelu medycznego

Poniższe zapisy są przykładowym rozwiązaniem. Każdy samorząd może wdrożyć edukację personelu wg własnych doświadczeń i możliwości organizacyjnych.

Szkolenie dla pracowników medycznych podmiotów realizujących Program (lekarzy, pielęgniarek, koordynatorów onkologicznych) będzie zorganizowane przez Urząd Miasta w postaci webinarów (dla każdego zawodu oddzielny) oraz e-learningu z testem pre i post. Webinar zostanie opracowany przez ekspertów klinicznych, w tym specjalisty chorób zakaźnych oraz specjalisty onkologa. W materiałach będą umieszczone wytyczne postępowania klinicznego oraz szczegółowe kryteria kwalifikacji pacjentów onkologicznych do szczepienia przeciw pneumokokom. W ramach szkoleń personel medyczny zapozna się z rekomendowanymi metodami profilaktyki pierwotnej, zasadami szczepień, diagnostyki IZP, zasad monitorowania i leczenia pacjentów. Warunkiem przystąpienia do uczestnictwa w szkoleniach jest wypełnienie pre-testu. Każda osoba, która ukończyła szkolenie dla personelu medycznego, jest zobowiązana do wypełnienia post-testu.

3. Wizyta kwalifikująca

W ramach Programu osoby spełniające kryteria włączenia będą szczepione przeciwko pneumokokom skoniugowaną szczepionką 20-walentną, która daje szerokie pokrycie przed występującymi w Polsce serotypami pneumokoków. Użycie tej szczepionki ma uzasadnienie zarówno w rejestracji leku (zgodnie z ChPL), dostępności na polskim rynku oraz rekomendacjach ekspertów (UpToDate 2023 [108], CDC 2023 [92]).

Schemat szczepień i sposób ich realizacji zgodny będzie z aktualnymi ChPL tego produktu leczniczego, przy utrzymaniu indywidualnych wskazań. Szczepienia będą wykonywane wyłącznie u pacjentów przed rozpoczęciem chemioterapii/immunochemioterapii, gdyż zgodnie z zaleceniami towarzystw naukowych podawanie szczepienia w trakcie leczenia chemioterapią znacząco obniża odpowiedź immunologiczną, przez co szczepienie nie zabezpiecza w wystarczający sposób przed zakażeniem pneumokokami. Ponadto, biorąc pod uwagę aktualną sytuację epidemiologiczną, wybór szczepionki PCV20 do profilaktyki zakażeń pneumokokowych u pacjentów onkologicznych jest wysoce uzasadniony. Jednocześnie zalecenia wskazują jedynie PCV20 jako szczepionkę, która

nie wymaga dodatkowego szczepienia szczepionką PPSV23 po okresie co najmniej roku od pierwszego szczepienia.

Szczegóły organizacji ścieżki beneficjentów należy zweryfikować z potencjalnymi realizatorami. Zalecamy organizację spotkania informacyjnego omawiającego plany wdrożenia Programu.

Pacjent będzie kwalifikowany do udziału w Programie w ramach konsylium kwalifikującego do leczenia onkologicznego, a propozycja udziału w Programie przekazana zostanie przez lekarza prowadzącego bezpośrednio po konsylium. Po wyrażeniu zgody pacjenta na udział w Programie pacjent zostaje zakwalifikowany do Programu (kryteria włączenia/ wyłączenia z Programu) oraz zostanie wykonany test wiedzy (pre-test). W ramach kwalifikacji do Programu wszystkie dane dotyczące spełnienia kryteriów kwalifikacji do Programu i szczepień zostają udokumentowane oświadczeniami. W przypadku osób, które kwalifikują się do szczepień, dopuszcza się możliwość prowadzenia uzupełniającej edukacji indywidualnej, np. podczas lekarskiej wizyty w ramach prowadzonej terapii onkologicznej, w ramach której lekarz udziela wyczerpujących odpowiedzi na pytania świadczeniobiorcy, przez co wyjaśnia i utrwala przekazane wcześniej informacje.

W ramach Programu zostaną przekazane: broszura edukacyjna opracowana we współpracy z ekspertem klinicznym, informacje na temat szczepień oraz linki do edukacji on-line umieszczonej na stronie realizatora (w załączniku dane do umieszczenia na stronie).

Termin szczepienia w punkcie szczepień wyznaczy koordynator onkologiczny danego realizatora.

Jeśli realizator Programu nie posiada własnego punktu szczepień, zobowiązany jest nawiązać współpracę z punktem szczepień przed rozpoczęciem realizacji Programu (jako możliwość dostępu) i tam kierować Pacjenta na szczepienie.

Jednocześnie wraz z planowaną interwencją szczepienną pacjentom będą przekazywane materiały informacyjno-edukacyjne dotyczące zarówno samych szczepień ochronnych, jak i metod ochrony osobistej (higieny osobistej) pozwalających na zmniejszenie ryzyka zakażenia *S. pneumoniae*. Przekazana broszura będzie każdorazowo omawiana z lekarzem, przed kwalifikacją chorego do szczepienia

4. Edukacja grupy II – skierowana do osób poddawanych szczepieniom

Personel medyczny (może nim być pielęgniarka, koordynator onkologiczny lub lekarz) przekaze pacjentowi informacje na temat Programu oraz istoty działań profilaktyki pierwotnej. Działania edukacyjno-informacyjne nakierowane na podniesienie poziomu wiedzy dotyczą następujących zagadnień:

- elementy składające się na profilaktykę chorób zakaźnych,
- identyfikacja i sposoby eliminacji czynników ryzyka zachorowania na choroby zakaźne,
- objawy i rozpoznanie choroby pneumokokowej,
- kwalifikacja do szczepień przeciw pneumokokowym u pacjentów onkologicznych/hematologicznych,

- zakres Programu Szczepień Obowiązkowych i zalecanych w Polsce wraz z omówieniem rekomendacji międzynarodowych dotyczące szczepień przeciw pneumokokom oraz dodatkowo możliwości szczepienia dzieci.

Każdy pacjent zakwalifikowany do Programu, bez względu na rozpoznanie, dostanie opracowaną na potrzeby Programu broszurę edukacyjną (wraz z informacjami na temat stron internetowych) w postaci materiałów PDF z podstawowymi informacjami nt. profilaktyki przeciw pneumokokom (materiały multimedialne zostaną opracowane w ramach kampanii edukacyjnej skierowanej do mieszkańców miasta Warszawy).

5. Szczepienie i test post

Szczepienie beneficjenta w ramach Punktu Szczepień, umówione przez koordynatora DİLO, będzie prowadzone wg przyjętego schematu, zgodnego ze wskazaniami producenta szczepionki oraz założeniami Programu. Szczepienia uczestników Programu prowadzone będą przez posiadające stosowne uprawnienia pielęgniarki pod nadzorem lekarzy uprawnionych do prowadzenia szczepień ochronnych.

Po zaszczepieniu świadczeniobiorcy oczekują w poczekalni 15 minut celem obserwacji pod kątem objawów ciężkiej reakcji anafilaktycznej lub omdlenia. W tym czasie otrzymują do wypełnienia test post, sprawdzający poziom wiedzy po interwencji edukacyjnej.

3.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach Programu Polityki Zdrowotnej

Świadczenia oferowane w ramach Programu będą bezpłatne dla jego uczestników i przysługiwać im będą na zasadzie dobrowolności. Świadczenie profilaktyczne w postaci kwalifikacji lekarskiej oraz wykonania szczepienia przeciwko pneumokokom otrzyma każda osoba, które zostanie zakwalifikowana do Programu. Świadczenie to jest uzupełniające do działania podstawowego, jakim jest radykalne leczenie onkologiczne i jako takie nie może opóźnić podejmowania efektywnego leczenia.

Szczepienie będzie każdorazowo poprzedzane kwalifikacją lekarską i przeprowadzone po uzyskaniu zgody uczestnika Programu na jego realizację oraz stwierdzeniu braku przeciwwskazań do prowadzenia szczepienia, w tym wynikających z procesu leczenia choroby onkologicznej. Uczestnicy Programu będą poinformowani przez lekarza kwalifikującego do szczepienia o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, gdzie można się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych, szczególnie w czasie wizyty zamykającej udział w Programie. Ewentualne, niepożądane odczyny poszczepienne (NOP) występujące po podaniu szczepionek w ramach Programu zostaną zgłoszone do realizatora Programu oraz odpowiednim organom nadzoru zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Postępowanie związane ze szczepieniem przeciw pneumokokom:

1. Ocena ogólna stanu zdrowia przez lekarza, ocena przeciwwskazań do szczepienia.
2. Szczepienie 20-walentną szczepionką skoniugowaną przeciw pneumokokom.
3. Obowiązek zgłoszenia NOP w okresie 7 dni od szczepienia – zgłoszenie przez pacjenta informacji o NOP bezpośrednio do koordynatora lub lekarza prowadzącego np. onkologa.

Dostępność do świadczeń finansowanych w ramach Programu powinna być zapewniona przez realizatora w godzinach realizacji świadczeń. Zaplanowane interwencje będą udzielane zgodnie z opisem wskazanym w podrozdziale 3.3. „Planowane interwencje”, zgodnie ze wskazaniami medycznymi i klinicznymi oraz mogą zostać przerwane ze względu na przeciwwskazania medyczne lub rezygnację uczestnika, co będzie odnotowane w dokumentacji medycznej. Kwalifikacja świadczeniobiorców do Programu powinna zakończyć się w terminie pozwalającym na ukończenie wszystkich etapów Programu dla świadczeniobiorcy. Każdy z realizatorów Programu będzie zobowiązany do opracowania harmonogramu udzielania świadczeń tak, aby zabezpieczyć ciągłość realizacji do końca trwania Programu w okresie 3 miesięcy.

3.5. Sposób zakończenia udziału w Programie Polityki Zdrowotnej

Sposoby zakończenia udziału w PPZ:

- w przypadku osób, które nie zgadzają się na badania lub się nie kwalifikują udział w Programie kończy się wraz z zakończeniem udziału w działaniach informacyjno-edukacyjnych;
- w przypadku osób, które się zakwalifikują udział w Programie kończy się wraz z zaszczepieniem i wypełnieniem testu wiedzy post;
- zgłoszenie przez uczestnika chęci zakończenia udziału w PPZ – w formie pisemnej rezygnacji;
- zakończenie realizacji PPZ.

Wraz z zakończeniem udziału w Programie Polityki Zdrowotnej każdemu z uczestników należy przekazać zindywidualizowane zalecenia odnośnie dalszego postępowania, szczególnie w zakresie leczenia NOP, ewentualnie z włączeniem leczenia farmakologicznego i ewentualnego skierowania do lekarzy specjalistów w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych przez płatnika publicznego (NFZ). Sposób zakończenia udziału w PPZ dla III grupy docelowej - to jest zakończenie udziału w szkoleniach i wykonanie post-testu.

4. Organizacja Programu Polityki Zdrowotnej

4.1. Etapy Programu Polityki Zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów

1. **Przeprowadzenie konkursu ofert przez Urząd X_X_X_X , który wdraża indywidualnie PPZ, w celu wyboru realizatorów (zgodnie z art. 48b ust. 1 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).**

Realizatorzy Programu będą wybrani w drodze konkursu ofert, zgodnie z art. 48b Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Warunki konkursu zostaną określone w ogłoszeniu o konkursie. Ogłoszenie zostanie opublikowane na stronie www.XXXXXXX oraz na Elektronicznej Tablicy Ogłoszeń Urzędu X_X_X_X.

2. **Wybór realizatorów na podstawie kryteriów konkursowych**

Realizatorami Programu będą podmioty wybrane w drodze konkursu i wykonujące działalność leczniczą w myśl Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, realizujący świadczenia w ramach umowy z NFZ na świadczenia onkologiczne w ramach leczenia szpitalnego (opieka ambulatoryjna i hospitalizacje) lub pakiet onkologiczny. Po przyjęciu przedmiotowego Programu polityki zdrowotnej w formie uchwały przez Radę X_X_X_X , Prezydent X_X_X_X wyda Zarządzenie w sprawie ogłoszenia o konkursie ofert wraz z zaproszeniem do składania ofert. Wyboru oferentów dokona specjalnie do tego celu powołana Komisja Konkursowa. Z wybranymi realizatorami Programu zostaną podpisane umowy, w których określone będą warunki składania sprawozdań oraz warunki płatności za wykonane interwencje.

3. **Przeprowadzenie interwencji: testów pre w zdefiniowanych grupach docelowych, szkoleń dla personelu medycznego, działań edukacyjno-informacyjnych dla populacji ogólnej, kwalifikacji do szczepień, edukacji populacji włączonej do kompleksowej interwencji, wykonania szczepienia oraz testu post edukacyjnego.**

4. **Przeprowadzenie przez realizatora następujących interwencji dla II grupy docelowej.**

e. Wizyta kwalifikująca do udziału w Programie:

- o Pacjent po otrzymaniu karty DILO jest umawiany przez koordynatora na wizytę lekarską podsumowującą rozpoznanie onkologiczne (potwierdzone histopatologicznie, terapia omówiona podczas konsylium, jednym z elementów do decyzji konsylium – kwalifikacja do udziału w Programie).
- o W trakcie spotkania z lekarzem specjalistą (prowadzącym) pacjent zostaje zaproszony do Programu i do szczepienia, następnie wypełnia pre test, po czym jest przeprowadzana rozmowa edukacyjna oraz przekazanie materiałów edukacyjnych opracowanych w ramach Programu.
- o Koordynator DILO umawia termin (i miejsce) kwalifikacji do szczepienia oraz samego szczepienia.

- o Szczepienie beneficjenta w ramach Punktu Szczepień - szczepienia prowadzone są wg przyjętego schematu, zgodnego ze wskazaniami producenta szczepionki oraz założeniami Programu. Szczepienia uczestników Programu prowadzone będą przez posiadające stosowne uprawnienia pielęgniarki pod nadzorem lekarzy uprawnionych do prowadzenia szczepień ochronnych.

6. Przeprowadzenie przez realizatora następujących interwencji dla personelu medycznego:

- a. badanie wiedzy, w formie testu, sprawdzające poziom wiedzy uczestników – pre-test;
- b. edukacja zdrowotna w ramach szkolenia;
- c. powtórne badanie wiedzy, w formie testu, sprawdzające poziom wiedzy uczestników – post-test.

7. Przeprowadzenie przez Urząd X_X_X_X kampanii informacyjno-edukacyjnej dla populacji ogólnej osób dorosłych w zakresie edukacji zdrowotnej w transporcie miejskim, podmiotach leczniczych oraz w mediach społecznościowych UMiasta X_X_X_X . Wszystkie podmioty lecznicze, w tym POZ na terenie miasta X_X_X_X otrzymają od realizatora/ów informacje na temat Programu wraz z opisem podejmowanych działań, grup docelowych, kryteriów kwalifikacji do Programu. Dodatkowo w poradniach oraz na oddziałach prowadzących pacjentów z wytypowanymi nowotworami (poradnie onkologiczne, chirurgii onkologicznej, hematologiczne) dostępne będą informacje o realizowanym Programie i miejscach, w których można będzie dokonać szczepień. Będzie to prosta broszura informacyjna wskazująca na efekty szczepień ochronnych dla osób chorych onkologicznie.

8. Bieżące zbieranie danych dot. realizowanych działań, umożliwiające monitorowanie Programu i jego późniejszą ewaluację. Przygotowanie raportu z realizacji działań w danym roku (raport okresowy).

9. Zakończenie realizacji PPZ.

10. Rozliczenie finansowe PPZ.

11. Ewaluacja Programu, opracowanie raportu końcowego z realizacji PPZ i przesłanie go do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, wraz z załączonym pierwotnym projektem, który został wdrożony do realizacji.

Planowany harmonogram opracowania, wdrażania i realizacji Programu:**Tabela 6.****Planowany harmonogram opracowania, wdrożenia i realizacji Programu**

Działanie (Etap)	Kto	Czas trwania	Data rozpoczęcia
1. Decyzja o przyjęciu do realizacji programu	UM	-	
2. Przygotowanie i ogłoszenie konkursu na wybór realizatorów PPZ; przygotowanie materiałów edukacyjno-informacyjnych	UM	6 tyg.	
3. Składanie ofert konkursowych	Realizatorzy	4 tyg.	
4. Wyłonienie realizatorów /podpisywanie umów z realizatorami	UM/Realizatorzy	2 tyg.	
5. Przygotowanie e-learningu dla personelu medycznego i wszystkich niezbędnych materiałów	UM	4 tyg.	
6. Prowadzenie szkoleń dla personelu	Realizatorzy	2 tyg. + na bieżąco	
7. Przeprowadzenie interwencji: działania edukacyjno-informacyjne dla populacji ogólnej – przygotowanie materiałów, prowadzenie kampanii	UM/Realizatorzy	4 tyg. + na bieżąco	
8. Przeprowadzenie edukacji i programu szczepień	Realizatorzy		
9. Przekazanie sprawozdań miesięcznych z realizacji PPZ w 2024 r, 2025 r. i 2026 r,	Realizatorzy	Na bieżąco, do 15-tego kolejnego miesiąca	
10. Przekazanie sprawozdań końcowych	Realizatorzy		
11. Przekazanie raportu końcowego PPZ do AOTMiT oraz zamieszczenie jego treści na BIP Organizatora	UM		

Przyjęty harmonogram ma charakter orientacyjny, czas realizacji Programu wyniesie 36 miesięcy, zakończony zostanie XXXXXX , a daty poszczególnych etapów wskazane w nim mogą ulec zmianom.

4.2. Warunki realizacji Programu Polityki Zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Wymagania dotyczące warunków realizacji:

1. W zakresie przygotowania szkoleń-webinarów dla personelu medycznego: co najmniej 1 lekarz ze specjalizacją w dziedzinie chorób zakaźnych i 1 lekarz ze specjalizacją w dziedzinie onkologii lub hematologii, posiadający doświadczenie w diagnostyce, leczeniu, różnicowaniu i profilaktyce IZP, który jest w stanie odpowiednio przeszkolić personel medyczny i w ten sposób zapewnić wysoką jakość szkoleń w ramach Programu.
2. Program szczepień będzie realizowany przez podmioty lecznicze, które zostaną wybrane do realizacji Programu w drodze konkursu. Szczepienie będzie przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia.
3. Lekarze doświadczeni w prowadzeniu szczepień ochronnych oraz oceny klinicznej pacjentów i obecności wskazań/przeciwwskazań do szczepień ochronnych, jednocześnie doświadczeni w prowadzeniu pacjentów onkologicznych, w tym m. in.: specjaliści onkolodzy, immunolodzy, hematolodzy, urolodzy.
4. Pielęgniarki z uprawnieniami do realizacji szczepień ochronnych.
5. W zakresie działań informacyjno-edukacyjnych dot. edukacji zdrowotnej: co najmniej 1 lekarz i/lub pielęgniarka i/lub asystent medyczny i/lub edukator zdrowotny i/lub inny pracownik medyczny (w tym koordynator), który posiada odpowiedni zakres wiedzy, doświadczenia i kompetencji dla przeprowadzenia działań edukacyjnych, np. uzyskany w czasie uczestnictwa w szkoleniu prowadzonym przez eksperta w ramach Programu Polityki Zdrowotnej.

Świadczenia w ramach Programu może wykonywać inny personel medyczny, niż powyżej wskazany, o ile jest uprawniony do wykonywania tego świadczenia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Wymagania dotyczące wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną

Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji Programu będą zapewniane w placówkach, spełniających warunki wykonywania szczepień ochronnych, w tym: szczepienia będą przeprowadzone przez wyspecjalizowane pielęgniarki pod nadzorem lekarskim.

W ramach Programu od realizatorów jest wymagane posiadanie punkt szczepień oraz lodówki do przechowywania szczepionek. Zasady prowadzenia szczepień ochronnych (kwalifikacje personelu i wymagania formalne) określono w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 roku w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. 2016, poz. 849) wydanego na podstawie Ustawy z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Wszyscy realizatorzy będą zobowiązani do potwierdzenia spełnienia warunków opisanych w ww. Rozporządzeniu MZ. 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.

Interwencje w ramach Programu nie mogą stanowić żadnego zagrożenia dla zdrowia i życia uczestników. Wymagane jest, aby w przypadku korzystania ze sprzętu w Programie, spełniał on wszystkie normy zgodne z obowiązującym prawem oraz posiadał niezbędne certyfikaty. Ponadto, każdy realizator musi spełniać wymagania określone w przepisach odrębnych, w szczególności:

- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania,
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność,
- Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądaných odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz.U. Nr 254, poz. 1711, z późn. zm.).

Informacja na temat przeprowadzonego szczepienia zostanie umieszczona w dokumentacji medycznej pacjenta oraz powinna być przekazana informacja pisemna dla pacjenta. Należy odnotować datę i godzinę wykonania szczepienia, nazwę szczepionki, nr serii szczepionki oraz podpis osoby wykonującej szczepienie.

W formularzu zgody na wykonanie szczepienia pacjenci proszeni będą o dobrowolne przekazanie swoich danych kontaktowych (e-mail, nr telefonu) oraz wyrażenie zgody na kontakt ze strony organizatora/realizatora Programu w celu oceny satysfakcji uczestników, a także na wykorzystanie danych w celach statystycznych i oceny efektywności Programu/ w czasie, zgodnie z obowiązującymi przepisami. W ramach Programu powinna być opracowana baza danych. Będzie ona prowadzona przez realizatorów wybranych w procedurze konkursowej, a dane będą chronione zgodnie z obowiązującymi przepisami. Wykonywanie procedur związanych z badaniem jest ubezpieczone na zasadach ogólnych, ponieważ nie zwiększa poziomu ryzyka związanego z przeprowadzeniem zaplanowanego wcześniej leczenia onkologicznego.

Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji Programu

- Lekarze doświadczeni w prowadzeniu szczepień ochronnych i/lub prowadzeniu pacjentów chorych na choroby nowotworowe.
- Umiejętność kwalifikacji pacjenta onkologicznego do szczepienia. W przypadku lekarzy POZ w oparciu o opinię lekarza prowadzącego lub własne doświadczenie kliniczne.
- Pielęgniarki z uprawnieniami do realizacji szczepień ochronnych.
- Dodatkowo, w formularzu zgody na wykonanie szczepienia pacjenci proszeni będą o dobrowolne przekazanie swoich danych kontaktowych (e-mail, nr telefonu) oraz wyrażenie zgody na kontakt ze strony organizatora/realizatora Programu w celu oceny satysfakcji uczestników, a także na wykorzystanie danych w celach statystycznych i oceny efektywności Programu w czasie.

5. Sposób monitorowania i ewaluacji Programu Polityki Zdrowotnej

5.1. Monitorowanie

Monitoring Programu będzie prowadzony w trzech podstawowych zakresach:

1. **oceny zgłaszalności do Programu,**
2. **oceny jakości świadczeń przewidzianych w Programie,**
3. **oceny efektywności Programu.**

W ramach monitoringu, każdy realizator zobowiązany jest do złożenia następujących dokumentów:

1. Sprawozdanie miesięczne z wykonania świadczeń w ramach Programu – zgodnie z treścią wzoru opublikowanego w konkursie ofert.
2. Analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu – zgodnie z treścią wzoru ankiety stanowiącej załącznik nr 2 do Programu – w sprawozdaniu na koniec realizacji Programu.

Sprawozdanie miesięczne/ roczne może zawierać dodatkowe elementy, nieokreślone we wzorze, które realizator uzna za niezbędne. Warunki i terminy przekazania sprawozdań będą określać umowy zawarte z realizatorami.

Ad. 1. Ocena zgłaszalności do Programu

Realizator ma obowiązek prowadzić rejestr osób aplikujących do Programu. Rejestr ma obowiązkowo zawierać dane, takie jak imiona i nazwiska osób ubiegających się o udział w Programie oraz dane pozwalające określić:

1. liczbę osób, które uczestniczyły w szkoleniach dla personelu medycznego, z podziałem na zawody medyczne;
2. liczbę świadczeniobiorców, którzy zostali poddani działaniom edukacyjno-informacyjnym;
3. liczbę świadczeniobiorców, którzy zostali zakwalifikowani do szczepień,
4. liczbę świadczeniobiorców, którzy w ramach Programu zostali poddani szczepieniom;
5. liczbę świadczeniobiorców, którzy nie zostali objęci działaniami w ramach Programu, wraz ze wskazaniem powodów;
6. liczbę osób, która zrezygnowała z udziału w Programie.

Rejestr może zawierać inne dane niezbędne do prowadzenia działań z zakresu Programu. Sugeruje się, żeby rejestr był prowadzony w formie elektronicznej. Rejestr zgłoszeń do Programu będzie prowadzony zgodnie z przepisami dotyczącymi zbierania i przetwarzania danych osobowych. Administratorem danych osobowych osób aplikujących do Programu jest podmiot realizujący Program. Każdy uczestnik Programu będzie poinformowany o

możliwości zgłaszania uwag pisemnych do realizatora Programów w zakresie przebiegu uzyskanych świadczeń oraz będzie mógł wyrazić swoją opinię na temat Programu.

Ad 2. Ocena jakości świadczeń w programie

Jakość świadczeń oceniana będzie na podstawie wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu (w zakresie sposobu zapraszania, poziomu edukacji i przekazy wiedzy, obsługi pacjenta przez realizatora oraz wystąpienia i diagnostyki niepożądanych odczynów poszczepiennych). Ankieta może być prowadzona w formie papierowej lub w formie elektronicznej. Każdy uczestnik Programu zostanie poproszony o wypełnienie i przekazanie realizatorowi ankiety po:

1. udzieleniu uczestnikowi wszystkich interwencji, w których uczestniczył lub
2. rezygnacji z dalszego udziału w Programie lub
3. wykluczeniu z dalszego udziału w Programie.

Analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu musi zawierać:

1. liczbę uczestników Programu biorących udział w badaniu satysfakcji;
2. liczbę analizowanych ankiet satysfakcji;
3. powód/powody zaistnienia różnicy między liczbą uczestników Programu biorących udział w badaniu satysfakcji a liczbą analizowanych ankiet – jeśli taka różnica zaistniała;
4. liczbę udzielonych odpowiedzi danego rodzaju w podziale na poszczególne pytania arkusza ankietowego;
5. informację jaki procent wszystkich udzielonych odpowiedzi na dane pytanie stanowią odpowiedzi danego rodzaju w podziale na poszczególne pytania arkusza ankietowego.

Analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu powinna zawierać wykresy, tabele oraz inne formy obrazowania danych. Analiza wyników ankiet może zawierać inne elementy, które realizator uzna za niezbędne lub pomocne. Ponadto każdy realizator musi zapewnić możliwość zgłaszania uwag przez uczestników Programu. Realizator ma obowiązek poinformowania uczestników o takiej możliwości.

Jakość szkoleń dla personelu medycznego oceniana będzie na podstawie wyników ankiet satysfakcji uczestników szkolenia. Każdy uczestnik Programu zostanie poproszony o wypełnienie i przekazanie realizatorowi ankiety po wypełnieniu post-testu.

5.2. Ewaluacja

Ewaluacja Programu będzie prowadzona na podstawie analizy mierników przedstawionych w podrozdziale „Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej”. Realizator jest zobowiązany do przedłożenia analizy po zakończeniu Programu w celu przeprowadzenia ewaluacji i sporządzenia sprawozdania końcowego ze świadczeń zrealizowanych w ramach Programu. Sprawozdanie końcowe musi obejmować cały okres trwania

Programu. Sprawozdanie końcowe może zawierać dodatkowe elementy, nieokreślone w Programie, które wpłynęły na sposób realizacji Programu. Wszystkie elementy zmodyfikowane w ramach sprawozdań muszą być ujęte też w sprawozdaniu rocznym. Warunki i terminy przekazania sprawozdań będą określać umowy zawarte z realizatorami.

Po zakończeniu realizacji Programu zostanie sporządzony raport końcowy z jego realizacji, według wzoru określonego w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru Programu Polityki Zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji Programu Polityki Zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu Programu Polityki Zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji Programu Polityki Zdrowotnej. Raport końcowy przygotują pracownicy X_X_X_X. Raport końcowy zostanie opracowany na podstawie m.in. raportów końcowych oraz innych danych otrzymanych od realizatorów Programu. Dodatkowo, jeśli będą przedstawione dane dla X_X_X_X : na podstawie, między innymi raportu końcowego z realizacji Programu Polityki Zdrowotnej, Miasto X_X_X_X może podjąć decyzję o aktualizacji i dalszej realizacji Programu w kolejnych latach lub o zaprzestaniu jego realizacji.

6. Budżet Programu Polityki Zdrowotnej

Koszty Programu zostały podzielone na dwie kategorie: bezpośrednie i pośrednie. Definicje poszczególnych kategorii kosztów znajdują się w słowniczku Programu. Na potrzeby oszacowania kosztu wsparcia uczestnika Programu, ustalono sztywną wartość kosztów pośrednich, wynoszącą 10% wartości kosztów bezpośrednich. W ramach kosztów pośrednich wyodrębniono koszty przeprowadzenia akcji informacyjno-promocyjnej oraz monitoringu i ewaluacji Programu.

6.1. Koszty jednostkowe

Budżet powinien zawierać wszystkie niezbędne kategorie kosztów, w tym:

- koszt przygotowania i przeprowadzenia kampanii informacyjno-promocyjnej,
- koszt przygotowania i prowadzenia szkoleń dla personelu medycznego,
- koszt przygotowania materiałów informacyjno-edukacyjnych,
- koszt prowadzenia działań edukacyjnych dla świadczeniobiorców,
- koszt kwalifikacji do Programu,
- koszt wizyty, na której pacjent otrzyma szczepienie i test post ,
- koszty zbierania i przetwarzania informacji związanych z monitorowaniem i ewaluacją.

W poniższej tabeli przedstawiono przykładowe zestawienie kosztów jednostkowych PPZ.

Tabela 7. zestawienie kosztów jednostkowych

Lp.	Działanie	Liczba	Koszt jednostkowy	Suma kosztów jednostkowych (3X4)
[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
Koszty pośrednie (katalog otwarty)				
1	Ewaluacja i monitorowanie			
2.	Działania informacyjno-promocyjne projektu, w tym multimedia, nośniki w transporcie masowym i opracowanie materiałów informacyjno-edukacyjnych			
Koszty bezpośrednie				
3	Koszt przygotowania i udostępniania szkolenia w formie e-learningu dla personelu medycznego wraz z materiałami potrzebnymi do realizacji szkolenia (testy per/post)			
5	Koszt kwalifikacji do Programu oraz do szczepienia			
6	Koszt szczepienia i szczepionki			
SUMA koszty 3 lata Programu				

6.2. Koszty całkowite

Tabela 8.
Koszty całkowite realizacji PPZ

2024
2025
2026
Koszt całkowity

Okres realizacji Programu został zaplanowany na lata 2024-2026 (36 miesięcy). Planowany budżet Programu został określony w wysokości XXXX zł.

6.3. Źródła finansowania

Program sfinansowany zostanie z budżetu Miasta X_X_X_X. W przypadku posiadania dodatkowych środków finansowanych w budżecie X_X_X_X, budżet Programu może zostać zwiększony. W przypadku poszerzenia zakresu rejestracji PCV 20 o populację dzieci i młodzieży, populacja Programu może zostać poszerzona o tę grupę, w zależności od dostępnych zasobów finansowych.

Proszę podać źródła finansowania Programu w Państwa samorządzie.

7. Piśmiennictwo

1. Hryniewicz W. „Czym są zakażenia pneumokokowe?”, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny, dostępne na stronie: <http://szczepienia.pzh.gov.pl/main.php?p=3&id=137>
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 pnemokokowych 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 wsp. 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 wsp. Medycyna wewnętrzna. PZWL – Wydawnictwo Lekarskie. 2008.
24. ECDC: Annual epidemiological report on communicable diseases in Europe, 2008 www.ecdc.europa.eu
25. Butler JC1, 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. Boccacini 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.
78. Chou MY, Brown AE, Blevins A, Armstrong D. Severe Pneumococcal Infection in patients with neoplastic disease. *Cancer.* 15 Apr 1983, Tom 51(8), strony 1546-50.
79. Wong A et al. Increased risk of invasive pneumococcal disease in haematological and solid-organ malignancies. *Epidemiol. Infect.* 2010; 138:1804–1810

80. Andersen MA, Niemann CU, Rostgaard K, Dalby T, Sørrig R, Weinberger DM, Hjalgrim H, Harboe ZB. Differences and Temporal Changes in Risk of Invasive Pneumococcal Disease in Adults with Hematological Malignancies: Results from a Nationwide 16-Year Cohort Study. *Clin Infect Dis*. 2021 Feb 1;72(3):463-471. doi: 10.1093/cid/ciaa090. PMID: 32463435; PMCID: PMC7850540.
81. Garcia Garrido HM, Knol MJ, Heijmans J, van Sorge NM, Sanders EAM, Klümpen HJ, Grobusch MP, Goorhuis A. Invasive pneumococcal disease among adults with hematological and solid organ malignancies: A population-based cohort study. *Int J Infect Dis*. 2021 May;106:237-245. doi: 10.1016/j.ijid.2021.03.072. Epub 2021 Mar 26. PMID: 33781907.
82. Dane NIZP-PZH za rok 2021 „CHOROBY ZAKAŹNE i ZATRUCIA w POLSCE w 2021 ROKU
<https://statystyki.nfz.gov.pl/>
83. Podsumowanie dostępnych szczepionek w Polsce za ChPL wszystkich produktów oraz za: <https://www.termedia.pl/mz/Szczepienia-przeciw-pneumokokom-pacjentow-doroslych-nowe-mozliwosci,49054.html>
84. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 28 października 2022 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2023. Dostęp: https://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2022/113/akt.pdf
85. Bitterman R, Eliakim-Raz N, Vinograd I, Zalmanovici Trestioreanu A, Leibovici L, Paul M. Influenza vaccines in immunosuppressed adults with cancer *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;2:CD008983
86. Sarkar, Laboni; Goli, Vasu Babu; Menon, Nandini; Patil, Vijay Maruti; Noronha, Vanita; Prabhash, Kumar. Vaccination practices, efficacy, and safety in adults with cancer: A narrative review. *Cancer Research, Statistics, and Treatment* 4(3):p 505-515, Jul-Sep 2021. | DOI: 10.4103/crst.crst_156_21
87. Chiou WY, Hung SK, Lai CL, Lin HY, Su YC, Chen YC, Shen BJ, Chen LC, Tsai SJ, Lee MS, Li CY. Effect of 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine Inoculated During Anti-Cancer Treatment Period in Elderly Lung Cancer Patients on Community-Acquired Pneumonia Hospitalization: A Nationwide Population-Based Cohort Study. *Medicine (Baltimore)*. 2015 Jul;94(26):e1022. doi: 10.1097/MD.0000000000001022. Erratum in: *Medicine (Baltimore)*. 2015 Jul;94(29):1. PMID: 26131806; PMCID: PMC4504648.
88. Chiou W.Y., Hung S.K., Lin H.Y., et al. Effectiveness of 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine on elderly patients with colorectal cancer. *Medicine (Baltimore)* 2019;98(50)
89. Li C.Y., Chen L.C., Lin H.Y., et al. Impact of 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccination on the frequency of pneumonia-related hospitalization and survival in elderly patients with prostate cancer: a seven-year nationwide matched cohort study. *Cancer*. 2020;127(1):124-136.
90. 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;61:816–9

91. <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/pneumo/hcp/who-when-to-vaccinate.html>
92. Svensson T, Kättström M, Hammarlund Y, Roth D, Andersson PO, Svensson M, et al Pneumococcal conjugate vaccine triggers a better immune response than pneumococcal polysaccharide vaccine in patients with chronic lymphocytic leukemia A randomized study by the Swedish CLL group Vaccine. 2018;36:3701–7
93. Choi W, Kim JG, Beom SH, Hwang JE, Shim HJ, Cho SH, et al Immunogenicity and optimal timing of 13-valent pneumococcal conjugate vaccination during adjuvant chemotherapy in gastric and colorectal cancer: A randomized controlled trial Cancer Res Treat. 2020;52:246–53
94. Rendo M, Sgrignoli R, Dela Cruz W. EPR20-073: The effects of chemotherapy on the efficacy of pneumococcal vaccination using pneumococcal vaccine antibody titers as correlate J Natl Compr Canc Netw. 2020;18:EPR20–073
95. Sarkar, Laboni; Goli, Vasu Babu; Menon, Nandini; Patil, Vijay Maruti; Noronha, Vanita; Prabhash, Kumar. Vaccination practices, efficacy, and safety in adults with cancer: A narrative review. Cancer Research, Statistics, and Treatment 4(3):p 505-515, Jul–Sep 2021. | DOI: 10.4103/crst.crst_156_21
96. L.G. Rubin, M.J. Levin, P. Ljungman, E.G. Davies, R. Avery, M. Tomblyn, et al., 2013 IDSA clinical practice guideline for vaccination of the immunocompromised host, Clin. Infect. Dis. 58 (2014) 44e100.
97. Canadian Immunization Guide Part 3-Vaccination of Specific Populations <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/p03-eng.php> [Accessed on June 2016].
98. The Australian Immunisation Handbook 10th Edition_ <http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/Handbook10-home> [Accessed on June 2016].
99. Vaccinations for immunocompromised and asplenic patients [French] – Recommendations - 2nd edition Dec 2014_ <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine> [Accessed on June 2016].
100. Lopez A, Mariette X, Bachelez H, Belot A, Bonnotte B, Hachulla E, Lahfa M, Lortholary O, Loulergue P, Paul S, Roblin X, Sibilia J, Blum M, Danese S, Bonovas S, Peyrin-Biroulet L. Vaccination recommendations for the adult immunosuppressed patient: A systematic review and comprehensive field synopsis. J Autoimmun. 2017 Jun;80:10-27. doi: 10.1016/j.jaut.2017.03.011. Epub 2017 Apr 2. PMID: 28381345.
101. Pedrazzoli P, Lasagna A, Cassaniti I, Piralla A, Squeri A, Bruno R, Sacchi P, Baldanti F, Di Maio M, Beretta GD, Cinieri S, Silvestris N. Vaccination for seasonal influenza, pneumococcal infection and SARS-CoV-2 in patients with solid tumors: recommendations of the Associazione Italiana di Oncologia Medica

(AIOM). ESMO Open. 2023 Apr 3;8(3):101215. doi: 10.1016/j.esmoop.2023.101215. Epub ahead of print. PMID: 37104930; PMCID: PMC10067463.

102. Musher DM, Rodriguez-Barradas MC. Pneumococcal vaccination in adults. Aktualne na 04.2023. Dostęp: <https://www.uptodate.com/contents/pneumococcal-vaccination-in-adults/print>
103. Lee YJ, Huang YT, Kim SJ, Kerpelev M, Gonzalez V, Kaltsas A, Papanicolaou G. Trends in Invasive Pneumococcal Disease in Cancer Patients After the Introduction of 7-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine: A 20-year Longitudinal Study at a Major Urban Cancer Center. Clin Infect Dis. 2018 Jan 6;66(2):244-253. doi: 10.1093/cid/cix739. PMID: 29020313; PMCID: PMC5850633.
104. Garcia Garrido HM, Knol MJ, Heijmans J, van Sorge NM, Sanders EAM, Klümper HJ, Grobusch MP, Goorhuis A. Invasive pneumococcal disease among adults with hematological and solid organ malignancies: A population-based cohort study. Int J Infect Dis. 2021 May;106:237-245. doi: 10.1016/j.ijid.2021.03.072. Epub 2021 Mar 26. PMID: 33781907.
105. Mendes D, Averin A, Atwood M, Sato R, Vyse A, Campling J, Weycker D, Slack M, Ellsbury G, Mugwagwa T. Cost-effectiveness of using a 20-valent pneumococcal conjugate vaccine to directly protect adults in England at elevated risk of pneumococcal disease. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. 2022 Dec;22(8):1285-1295. doi: 10.1080/14737167.2022.2134120. Epub 2022 Nov 3. PMID: 36225103.
106. Kobayashi M, Farrar JL, Gierke R, et al. Use of 15-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Among U.S. Adults: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022; 71:109.
107. Musher DM, Rodriguez-Barradas MC. Pneumococcal vaccination in adults. Aktualne na 04.2023. Dostępne: <https://www.uptodate.com/contents/pneumococcal-vaccination-in-adults/print>
108. Charakterystyka produktu leczniczego PCV13:
https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2009/2009120968908/anx_68908_pl.pdf
109. Charakterystyka produktu leczniczego PCV20:
110. Charakterystyka produktu leczniczego PCV15:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxneuvance-epar-product-information_pl.pdf
111. Charakterystyka produktu leczniczego PCV20:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/apexxnar-epar-product-information_pl.pdf

112. Charakterystyka produktu leczniczego PPSV23: http://chpl.com.pl/data_files/2012-03-21_12_03_12_pneumovax_23_chpl.pdf
113. Wysocki J, Antczak A. et al. Szczepienia przeciw pneumokokom pacjentów dorosłych – nowe możliwości. *Lekarz POZ* 4/2022: 253-264
114. CDC (2017). General Best Practice Guidelines for Immunization: Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices.
115. ASCO (2015). Management of Chronic Lymphocytic Leukemia.
116. NACI (2016). Update on the use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PNEU-C-13) in addition to 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine