



URZĄD MARSZAŁKOWSKI
WOJEWÓDZTWA POMORSKIEGO

ul. Okopowa 21/27
80-810 Gdańsk
Departament Zdrowia; tel. 58 32 68 260

**Regionalny Program Polityki Zdrowotnej – szczepienia przeciw
pneumokokom dla osób 65 +
z grupy ryzyka**

Program uwzględnia uwagi zawarte w Opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii
Medycznych i Taryfikacji nr 159/2018 z dnia 7 sierpnia 2018 roku

Okres realizacji : rok 2018 z możliwością kontynuacji

Podstawa prawna : art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej
finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, 2110, 2217,2361 i 2434)

Gdańsk, 2018

Streszczenie

Cel Programu	Zmniejszenie liczby infekcji (zapadalności na zakażenia pneumokokowe) poprzez zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciw pneumokokom wśród populacji objętej programem
Problem zdrowotny	Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową ogółem w Polsce w roku 2013 wynosiła 1,42/100 tys. i była wyższa niż w roku 2012 o 0,28/100 tys. Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową ogółem w Polsce w roku 2017 wyniosła 3,09/100 tys. (1187 zachorowań) i była wyższa niż w roku 2016 o 0,28/100 tys. Najwyższą zapadalność odnotowano w województwie pomorskim (6,08/100 tys.), zachodniopomorskim (5,98/100 tys.) i opolskim (4,44/100 tys.). Najniższą zapadalność odnotowano w województwie łódzkim (1,13/100 tys.) i lubelskim (1,64/100 tys.).
Populacja docelowa	Do programu zostaną zaproszone osoby w wieku powyżej 65 lat, zameldowane na terenie województwa pomorskiego, które nie były szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom i należą do grupy ryzyka – w tym osoby leczące się z powodu przewlekłego nieżyty oskrzeli i astmy oskrzelowej (J40-J47) . Grupa ryzyka określona w Programie oznacza grupę chorób: Przewlekłe choroby dolnych dróg oddechowych (J40 - J47) Planuje się zaszczepienie około 30 % pacjentów na terenie powiatów które zadeklarowały chęć współrealizacji Programu (współfinansowanie kosztów szczepień w wysokości 50%)
Interwencje	<ol style="list-style-type: none"> 1. Szczepienia 2. Edukacja <ol style="list-style-type: none"> a) Edukacja pacjentów b) Edukacja pielęgniarek i lekarzy POZ
Oczekiwane efekty Programu/cele szczegółowe	Cele szczegółowe realizowane w programie to: <ol style="list-style-type: none"> 1. Zwiększenie o co najmniej 30 % liczby pacjentów z populacji docelowej stosujących szczepienia przeciw pneumokokom podczas trwania realizacji Programu. 2. Zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów z grup ryzyka poprzez edukację zdrowotną podczas trwania realizacji Programu 3. Zwiększenie wiedzy personelu medycznego dotyczącej zakażeń pneumokokowych poprzez udział w szkoleniach podczas trwania realizacji Programu 4. Zmniejszenie liczby zgonów z powodu inwazyjnego zakażenia pneumokokowego podczas trwania realizacji Programu.
Wartość dodana	Szczepienie przeciwko pneumokokom dla osób starszych nie jest świadczeniem gwarantowanych ze środków publicznych – samo szczepienie jest wartością dodaną
Okres realizacji Programu	2018 z możliwością kontynuacji

I. OPIS CHOROBY LUB PROBLEMU ZDROWOTNEGO I UZASADNIENIE WPROWADZENIA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

I.1. Opis problemu zdrowotnego

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

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

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

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

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

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

Dwoinka zapalenia płuc jest bakterią bardzo szeroko rozpowszechnioną. Poziom nosicielstwa tego drobnoustroju jest niezwykle wysoki i wynosi, według różnych szacunków, 5-10% u zdrowych dorosłych oraz 20-60% u dzieci.[3] Pneumokoki są częstą (do 60%) przyczyną bezobjawowego nosicielstwa nosogardłowego, szczególnie u małych dzieci. Nosicielstwo nie wymaga leczenia i wraz z wiekiem ulega zmniejszeniu, zwłaszcza w krajach, które wprowadziły masowe szczepienia koniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom. Transmisja z człowieka na człowieka zachodzi drogą kropelkową przez kontakt z 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]

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

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

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

I.2. Dane epidemiologiczne

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 niezadawalające warunki higieniczne, ubóstwo i brak dostępu do nowoczesnej medycyny, szczepionek, antybiotyków. Niebezpieczeństwo dla zdrowia i życia ze strony pneumokoków wynika między innymi z ich wyjątkowej zjadliwości, powszechności ich występowania, a także rosnących w ostatnich dekadach: zapadalności na choroby pneumokokowe oraz oporności bakterii na antybiotyki. [6]

Zakażenia pneumokokowe najczęściej przybierają postać bezobjawową, bądź postać infekcji górnych dróg oddechowych. Po przechorowaniu infekcji wywołanej określonym serotypem pneumokoka uzyskuje się wieloletnią odporność. Poziom nosicielstwa pneumokoków jest wysoki i waha się od 5-10% u zdrowych dorosłych do 20-40% u zdrowych dzieci. Bakterie te bytują najczęściej w jamie nosowej i gardle. Do infekcji dochodzi drogą kropelkową lub poprzez kontakt bezpośredni. Nie u każdego nosiciela występują objawy chorobowe. Pneumokokimogą jednak zaatakować nosiciela z opóźnieniem, w momencie osłabienia układu odpornościowego, np. po przejściu lub w trakcie grypy. Bezobjawowi nosiciele zarażają również osoby ze swojego otoczenia. Pneumokoki są poważnym czynnikiem wywołującym bakteryjne zapalenie płuc u dorosłych [7], które w 5 -10% przypadków kończy się śmiercią [8].

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

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

Grupy osób szczególnie narażonych na choroby wywołane przez pneumokoki to:

- ✓ osoby po 65 roku życia,

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

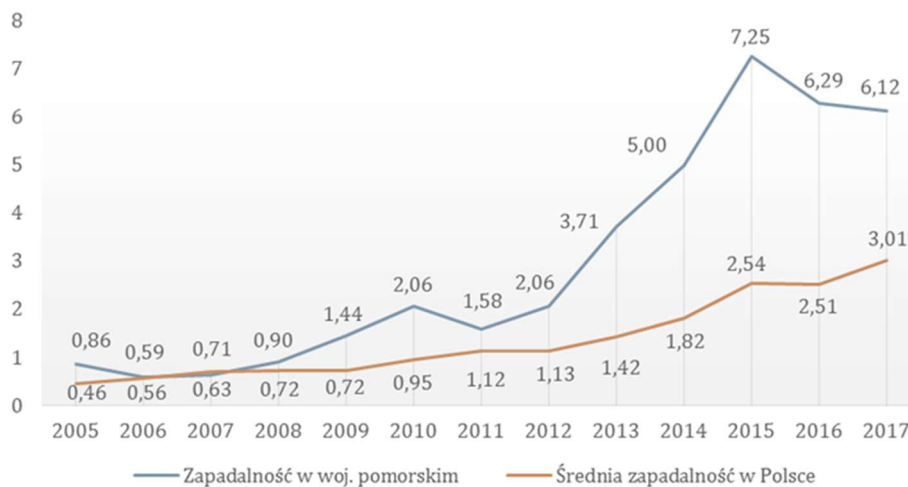
Przebieg chorób pneumokokowych u pacjentów z ww. grup jest cięższy, ponieważ ich układ odpornościowy jest osłabiony, bądź nie w pełni wykształcony.

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

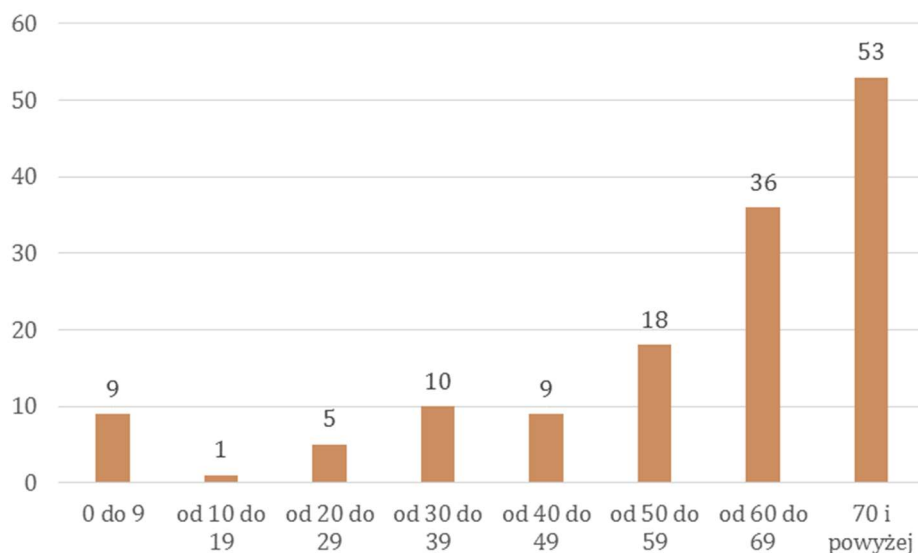
- ✓ Według danych WHO zapadalność na choroby pneumokokowe wśród dzieci poniżej 5 r.ż. zróżnicowana jest pod względem kraju i regionu świata i występuje na poziomie od 188 do 6387/100 tys. [11] Najwyższa zapadalność występuje w krajach Afryki (średnio– 3627/100 tys.), a najniższa w Europie (średnio 504/100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

Dane dla Województwa Pomorskiego

Zapadalność na pneumokokowe zakażenia inwazyjne na 100 tys. osób w województwie pomorskim i w Polsce w latach 2005 - 2017



Liczba zachorowań na inwazyjną chorobę pneumokokową w województwie pomorskim w 2017 r.



Wśród chorych przeważają osoby w starszych grupach wiekowych, w szczególności po 60 roku życia. Śmiertelność w latach 2015, 2016 i 2017 r. wyniosła odpowiednio 22 %, 21 % i 29 %. Śmiertelność w grupie wiekowej 60 + była jeszcze większa i wyniosła odpowiednio 25 %, 24 % i 37 %. Szczegóły w tabeli poniżej

Liczba zachorowań oraz zgonów z powodu inwazyjnych zakażeń pneumokokowych w poszczególnych grupach wiekowych w latach 2015-2017

Grupa wiekowa	Rok 2015		Rok 2016		Rok 2017	
	zachorowania	zgony	zachorowania	zgony	zachorowania	zgony
Od 0 do 9	8	-	9	1	9	-
Od 10 do 19	1	-	1	-	1	-
Od 20 do 29	4	-	5	1	5	1
Od 30 do 39	5	1	3	-	10	1
Od 40 do 49	15	6	20	5	9	2
Od 50 do 59	37	6	25	4	18	4
Od 60 do 69	43	7	40	6	36	13
70 i powyżej	54	17	42	14	53	20
RAZEM	167	37	145	31	141	41

Powyższe dane obejmują jedynie postaci inwazyjnej choroby wywołanej przez *Streptococcus pneumoniae* (pneumokoki) tj. przypadki sepsy (posocznicy) i/lub zapaleń opon mózgowo – rdzeniowych. Inne zachorowania o etiologii *Streptococcus pneumoniae*, jak np. zapalenia płuc, ucha środkowego, zatok obocznych nosa, wsierdza, czy stawów mogą mieć ciężki przebieg kliniczny i poważne powikłania.

Poniższa tabela prezentuje dane na temat liczby przypadków (P) oraz zapadalności (Z) w poszczególnych powiatach województwa pomorskiego w latach 2012-2017

Obszar	P	Z	P	Z	P	Z	P	Z	P	Z	P	Z
	2012		2013		2014		2015		2016		2017	
Powiat gdański		0,0	2	1,9	4	3,8	7	6,5	8	7,2	6	5,4
Powiat kartuski	3	2,5	4	3,2	6	4,8	4	3,1	2	1,5	1	0,8
Powiat nowodworski	1	2,7	1	2,7	3	8,3	2	5,5	2	5,5	3	8,3
Powiat pucki		0,0	1	1,2	1	1,2		0,0	4	4,8	4	4,8
Powiat wejherowski	5	2,5	11	5,4	9	4,4	9	4,3	16	7,6	19	9,0
Powiat bytowski	1	1,3	2	2,6	6	7,7	2	2,5	2	2,5	7	8,9
Powiat lęborski	11	16,6	5	7,5	14	21,2	11	16,6	7	10,6	6	9,1
Powiat słupski	1	1,0	6	6,2	8	8,2	15	15,3	2	2,0	5	5,1
Powiat m. Słupsk	4	4,2	10	10,6	9	9,6	4	4,3	7	7,6	5	5,4
Powiat kwidzyński	2	2,4	2	2,4	3	3,6	5	6,0	5	6,0	5	6,0
Powiat malborski		0,0	1	1,5	1	1,6	2	3,1	2	3,1	1	1,6
Powiat starogardzki	2	1,6	1	0,8	3	2,4	1	0,8	15	11,8	10	7,9
Powiat tczewski		0,0	1	0,9	6	5,2	7	6,0	6	5,2	9	7,8
Powiat sztumski	1	2,3		0,0		0,0	1	2,4	1	2,4	1	2,4
Powiat m. Gdańsk	13	2,8	26	5,6	23	5,0	56	12,1	39	8,4	29	6,3
Powiat m. Gdynia		0,0	3	1,2	10	4,0	25	10,1	20	8,1	16	6,5
Powiat m. Sopot		0,0		0,0	2	5,3	4	10,7	2	5,4	2	5,4
Powiat chojnicki	1	1,0	1	1,0	3	3,1		0,0	3	3,1	2	2,1
Powiat człuchowski		0,0		0,0	2	3,5		0,0	1	1,8	0	0,0
Powiat kościerski	7	9,9	8	11,2	2	2,8	12	16,8	1	1,4	10	13,9

Dane dla Polski

Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową ogółem w Polsce w roku 2017 wyniosła 3,09/100 tys. (1187 zachorowań) i była wyższa niż w roku 2016 o 0,28/100 tys. **Najwyższą zapadalność** odnotowano w województwie pomorskim (6,08/100 tys.), zachodniopomorskim (5,98/100 tys.) i opolskim (4,44/100 tys.). Najniższą zapadalność odnotowano w województwie łódzkim (1,13/100 tys.) i lubelskim (1,64/100 tys.).

I.3. Opis obecnego postępowania

W październiku 2008 r. szczepienie przeciwko *Streptococcus pneumoniae* wpisano do obowiązkowego Programu Szczepień Ochronnych dla dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia w sposób szczególny narażonych na zachorowanie oraz dla dzieci przedwcześnie urodzonych do ukończenia 1 roku życia

chorych na dysplazję oskrzelowo-opłucną. Ponadto szczepienie przeciwko *Streptococcus pneumoniae* w tym samym programie umieszczono jako zalecane osobom z grup ryzyka.

Od roku 2017 szczepienie przeciwko pneumokokom jest obowiązkowe dla dzieci od 6 tygodnia do 2 roku życia urodzonym po 31 grudnia 2016 r. oraz dla dzieci do ukończenia 5 roku życia (urodzonych przed 1 stycznia 2017 r.) w sposób szczególny narażonych na zachorowanie. Program Szczepień Ochronnych na 2018 r. szczepienie przeciwko *Streptococcus pneumoniae* zaleca ponadto dzieciom i młodzieży do ukończenia 18 roku życia oraz osobom powyżej 50 roku życia.

Aktualnie w Polsce dostępne są dwa rodzaje szczepionek przeciwko pneumokokom

- a) szczepionka 10 – walentna (PCV-10) przeciwko serotypom 1,4,5,6B,7F,9V,14,18C,19F i 23F zarejestrowana dla dzieci od 6 tygodnia życia do 5 roku życia, które nie są objęte szczepieniami obowiązkowymi; szczepionka ta nie jest zarejestrowana dla osób dorosłych
- b) szczepionka 13-walentna (PCV-13) przeciwko serotypom wyżej wymienionym oraz 3,6A i 19A – zarejestrowana dla dzieci od 6 tygodnia życia, młodzieży i dorosłych

Szczepionki polisacharydowe – od 2 roku życia przeznaczone są do stosowania w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej i zapaleniu płuc dla osób powyżej 65 roku życia oraz osób powyżej 2 lat, którzy ze względu na stan zdrowia są szczególnie narażeni na ciężkie zakażenia pneumokokowe.

Zgodnie z zaleceniami ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) – Amerykańskiego Komitetu Doradczego ds. szczepień optymalnym schematem szczepienia przeciwko pneumokokom dla osób powyżej 65 roku życia jest podanie PCV-13 w pierwszej kolejności, a po upływie co najmniej roku – PPSV-23.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2018 rok szczepienia przeciwko pneumokokom są zalecane wszystkim osobom powyżej 50 r. ż. Szczepienia dla osób z populacji docelowej objętej programem nie są finansowane ze środków publicznych. Zatem działania zaplanowane w niniejszym projekcie stanowią uzupełnienie dostępnych świadczeń. Szczepienia te nie są finansowane ze środków znajdujących się budżecie Ministra Zdrowia.

Inne działania prowadzone w obrębie zdefiniowanego problemu zdrowotnego :

1. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 4 sierpnia 2016 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 jako jedno z zadań służących realizacji celu operacyjnego 4 wymienia zachęcanie do szczepień nieobowiązkowych
2. Realizowane od 2006 r. przez samorząd w Kielcach szczepienia przeciwko *Streptococcus pneumoniae* dla dzieci wykazały zmniejszenie zapadalności na pneumokokowe zapalenie płuc u dzieci poniżej 2 roku życia o blisko 97%, zmniejszenie liczny hospitalizacji z powodu zapalenia płuc wśród dzieci do 2 lat o 60% oraz zmniejszenie liczby przypadków zapalenia ucha środkowego o 85%. Dodatkowo zaobserwowanym efektem szczepień dzieci był spadek zachorowań o ponad 50% wśród osób dorosłych, którzy pozostawali w kontakcie z dziećmi (głównie dotyczyło to seniorów) – *tekst ze strony www.szczepienia.pzh.gov.pl*

3. Badania obserwacyjne wskazują na istnienie zależności między zwiększoną zapadalnością i umieralnością z powodu zakażeń pneumokokowych a wiekiem chorego. U osób dorosłych pneumokoki wywołują przede wszystkim ciężkie zapalenia płuc oraz zakażenia inwazyjne, zdefiniowane jako izolacja *S. pneumoniae* w prawidłowo jałowych tkankach lub płynach ustrojowych. Częstość zgonów w tych przypadkach jest duża i wynosi od 20% u chorych w wieku 65 lat do nawet 40% u osób w wieku 85 lat. [12]

4. Potencjalnie, co potwierdzają odnalezione badania i opracowania wtórne możliwe jest jak w populacji dzieci przyczynienie się do:

- ✓ ponad 95% redukcji zapadalności na IChP u dzieci do 2 r.ż. ,
- ✓ 65% redukcji hospitalizacji z powodu zapalenia płuc u dzieci do 1 r.ż.,
- ✓ ponad 40% zmniejszenia częstości występowania zapaleń płuc leczonych ambulatoryjnie,
- ✓ ponad 40% redukcji liczby wizyt ambulatoryjnych i kursów antybiotykowych z powodu OZUŚ (ostre zapalenie ucha środkowego) u dzieci do 2 r.ż. [18]
- ✓ redukcji zachorowalności na IChP wśród młodszego i starszego rodzeństwa.

7. Podobnie WHO zaleca wprowadzenie skoniugowanej szczepionki przeciwko pneumokokom do narodowych programów szczepień ochronnych, jako działanie priorytetowe we wszystkich krajach [16]. PCV7 włączono do narodowych programów szczepień ochronnych w ponad 45 państwach [17].

II. CELE PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ I MIERNIKI EFEKTYWNOŚCI JEGO REALIZACJI

II.1. Cel główny

Celem programu jest:

Zmniejszenie liczby infekcji (zapadalności na zakażenia pneumokokowe) poprzez zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciw pneumokokom wśród populacji objętej programem

II.2. Cele szczegółowe

Cele szczegółowe realizowane w programie to:

1. Zwiększenie o co najmniej 30 % liczby pacjentów z populacji docelowej stosujących szczepienia przeciw pneumokokom podczas trwania realizacji Programu.
2. Zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów z grup ryzyka poprzez edukację zdrowotną podczas trwania realizacji Programu
3. Zwiększenie wiedzy personelu medycznego dotyczącej zakażeń pneumokokowych poprzez udział w szkoleniach podczas trwania realizacji Programu
4. Zmniejszenie liczby zgonów z powodu inwazyjnego zakażenia pneumokokowego podczas trwania realizacji Programu.

II.3. Mierniki efektywności i realizacji programu polityki zdrowotnej.

Wartości mierników powinny być określone według stanu przed realizacją Programu i po jego realizacji.

1. Liczba szczepień wykonanych wśród populacji objętej Programem (porównanie danych początkowych pozyskanych z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno Epidemiologicznej (WSSE) z danymi od realizatora/realizatorów) ilości wykonanych szczepień w ramach Programu).
Dane do porównania będą pochodziły z roku 2017 tj. z roku poprzedzającego rozpoczęcie realizacji Programu.
2. Liczba osób które wzięły udział w działaniach edukacyjnych (na podstawie list obecności, dane początkowe wynoszą 0 w związku z brakiem analogicznego Programu na terenie woj. pomorskiego)
3. Liczba personelu medycznego przeszkolonych w zakresie zakażeń pneumokokowych (na podstawie list obecności)
4. Liczba zgonów z powodu inwazyjnego zakażenia pneumokokowego na podstawie danych pozyskanych z WSSE
Dane do porównania będą pochodziły z roku 2017 tj. z roku poprzedzającego rozpoczęcie realizacji Programu.

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

III.1. Populacja docelowa

Na potrzeby opracowania przyjęto realizację programu w grupie ryzyka: osoby w wieku 65 lat i powyżej życia leczące się z powodu chorób układu oddechowego z grupy J40-J47. Przedstawione zostały dane dotyczące wybranego samorządu: woj. pomorskiego z podziałem na powiaty.

Do programu zostaną zaproszone osoby w wieku powyżej 65 lat, zameldowane na terenie województwa pomorskiego, które nie były szczepione przeciwko pneumokokom i należą do grupy ryzyka – osoby leczące się z powodu chorób z grupy J40-J47.

Planuje się zaszczepienie około 30 % pacjentów na terenie powiatów które zadeklarowały chęć współrealizacji Programu (współfinansowanie kosztów szczepień w wysokości 50%).

Ludność województwa pomorskiego stanowi 6,0% ogółu ludności Polski. Aktualny stan ludności na tym terenie wynosi 2 315 611 osób. Najbardziej zamieszkiwane powiaty województwa to: miasta na prawach powiatu Gdańsk oraz Gdynia, a także powiat wejherowski. Łącznie stanowią 40,4% ogólnej populacji województwa. Biorąc pod uwagę wiek mieszkańców zauważalna jest zależność, że ludność w wieku do 44 roku życia w województwie pomorskim stanowi wyższy odsetek ogółu mieszkańców niż w przypadku całego kraju. Zależność ta dotyczy zarówno kobiet jak i mężczyzn. Osoby w wieku powyżej 44 roku życia stanowią z kolei, w przypadku województwa pomorskiego, niższy odsetek ogółu mieszkańców aniżeli w przypadku całego kraju. Oznacza to, że ludność pomorskiego jest nieco „młodsza” od ludności całego kraju ogółem. Najbardziej licznymi grupami w województwie są mężczyźni w wieku od 25 do 44 lat oraz kobiety powyżej 65 roku życia. Według prognoz dalszego trwania życia, w województwie pomorskim aktualni 15-latkowie przeżyją średnio kolejne 67,1 lat. Województwo pomorskie jest na ósmym miejscu pod względem prognozowanej długości dalszego trwania życia.

Grupa ryzyka objęta Programem J40-J47

Powiat	Liczba ludności w 2016 roku w wieku 65+ (GUS)	Liczba osób w <u>wieku 65 lat i więcej</u> u których stwierdzono schorzenie: J40-J47 (chorobowość)	Wskaźnik chorobowości na 1 tys. mieszkańców w danym powiecie w wieku 65+
bytowski	10 200	265	26,0
chojnicki	13 324	1 605	120,5
człuchowski	7 917	394	49,8
gdański	12 500	346	27,7
kartuski	14 003	356	25,4
kościerski	9 309	345	37,1
kwidzyński	10 664	346	32,4
łęborski	9 207	218	23,7
malborski	9 518	271	28,5
nowodworski	4 907	306	62,4
pucki	10 399	460	44,2
słupski	12 788	632	49,4
starogardzki	16 874	890	52,7
tczewski	16 498	661	40,1
wejherowski	25 606	1 486	58,0
sztumski	5 383	278	51,6
Gdańsk	88 343	3 455	39,1
Gdynia	49 671	2 743	55,2
Słupsk	17 316	476	27,5
Sopot	9 318	79	8,5
Pomorskie	353 745	15 612	44,1

Powiat – populacja do której adresowany jest Program	Liczba ludności w 2016 roku w wieku 65+ (GUS)	Liczba osób chorujących (J40- J47)	30 % z liczby osób chorujących
chojnicki	13 324	1 605	482
bytowski	10 200	265	80
człuchowski	7 917	394	118
gdański	12 500	346	104
kartuski	14 003	356	107
kościerski	9 309	345	104
kwidzyński	10 664	346	104
lęborski	9 207	218	65
malborski	9 518	271	81
nowodworski	4 907	306	92
pucki	10 399	460	138
słupski	12 788	632	190
starogardzki	16 874	890	267
tczewski	16 498	661	198
wejherowski	25 606	1 486	446
sztumski	5 383	278	83
Gdańsk	88 343	3 455	1 037
Gdynia	49 671	2 743	823
Słupsk	17 316	476	143
Sopot	9 318	79	24
Pomorskie	353 745	15 612	4 684

Populacja do której adresowany jest Program

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

Na poziomie wojewódzkim adresatami programu będą:

- mieszkańcy województwa – poprzez działania promocyjne, nakierowane głównie na pacjentów z grup ryzyka
- pacjenci z grupy ryzyka do przeprowadzenia szczepień: do programu zostaną zaproszone osoby w wieku 65 lat i powyżej zamieszkałe na terenie województwa pomorskiego, które nie były szczepione przeciwko pneumokokom i znajdują się w grupie ryzyka – osoby leczone z powodu chorób z grupy J40-J47
- Pacjent zgłaszający się na szczepienie zobowiązany będzie do przedstawienia dokumentu tożsamości zawierającego miejsce zameldowania oraz zaświadczenia lekarskie potwierdzające przynależność do grupy ryzyka. Zaświadczenie lekarskie nie będzie wymagane, jeżeli z dokumentacji medycznej posiadanej przez podmiot wykonujący szczepienie będzie wynikać przynależność pacjenta do grupy ryzyka.
- lekarze i pielęgniarki POZ

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

Województwo	Ogółem	Zgłaszalność do programu	Kryteria włączenia do programu
pomorskie	15 612	30%	1. Wiek 2. Osoby zameldowane na terenie gminy /powiatu, miasta 3. Grupa ryzyka – pacjenci leczeni z powodu Grupa ryzyka – pacjenci leczeni z powodu chorób układu oddechowego z grupy J40-J47 (lub inne grupy zalecane do szczepień)

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

Do udziału w programie zaproszeni zostaną pacjenci w wieku od 65 roku życia leczeni z powodu chorób układu oddechowego z grupy J40 – J47 zameldowani na terenie województwa pomorskiego. Pacjent zgłaszający się na szczepienie zobowiązany będzie do przedstawienia dokumentu tożsamości potwierdzającego miejsce zameldowania oraz zaświadczenia lekarskiego potwierdzającego przynależność do

grupy ryzyka lub inną dokumentację na podstawie której będzie można potwierdzić przynależność do grupy ryzyka, w tym np. imienne zaproszenie otrzymane np. od realizatora.

Zaświadczenie lekarskie nie będzie wymagane, jeżeli z dokumentacji medycznej posiadanej przez podmiot wykonujący szczepienie będzie wynikać przynależność pacjenta do grupy ryzyka.

W przypadku nieskutecznej rekrutacji uczestników do udziału w Programie we wskazanej grupie ryzyka, dopuszcza się włączenie do programu osób w wieku 65+ z innych grup ryzyka dla których szczepienia przeciw pneumokokom są zalecane.

Przy arbitralnym założeniu, że frekwencja będzie wyższa ze względu na wybraną grupę ryzyka, a możliwość darmowego szczepienia na chorobę śmiertelną może być czynnikiem, który wpłynie pozytywnie na zgłaszalność do programu i osiągnie co najmniej 30%.

Kryteriów włączenia pacjentów do programu:

- Pacjenci w wieku od 65 roku życia,
- Zameldowani na terenie województwa, powiatu lub gminy,
- Pacjent znajdujący się w grupie ryzyka
- Zakwalifikowanie pacjenta do szczepienia przez lekarza

Kryterium wykluczające : przeciwwskazania lekarskie do wykonania szczepienia

Spośród potencjalnych uczestników, w Programie będą brały udział osoby kwalifikujące się do udziału zgodnie z kolejnością zgłaszania się.

W Programie zostanie zapewnione równe traktowanie uczestników oraz równy dostęp wszystkim mieszkańcom.

Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

Do udziału w programie zaproszeni zostaną pacjenci w wieku od 65 roku życia leczeni z powodu chorób układu oddechowego z grupy J40-J47 przewlekłego nieżytu oskrzeli i dychawicy oskrzelowej zameldowani na terenie województwa pomorskiego. Pacjent zgłaszający się na szczepienie zobowiązany będzie do przedstawienia dokumentu tożsamości potwierdzającego miejsce zameldowania oraz zaświadczenia lekarskiego potwierdzającego przynależność do grupy ryzyka. Zaświadczenie lekarskie nie będzie wymagane, jeżeli z dokumentacji medycznej posiadanej przez podmiot wykonujący szczepienie będzie wynikać przynależność pacjenta do grupy ryzyka.

Założony 30% poziom zgłaszalności wynika z wieloletnich doświadczeń organizatorów programów profilaktycznych (NFZ, samorządy lokalne). Raporty przygotowywane przez te instytucje, pokazują, że frekwencja w badaniach profilaktycznych np. w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi wynosi od 15% do 48% w zależności m.in. od gminy i siły akcji promocyjnej.

Tryb zapraszania do Programu Nabór do programu prowadzony będzie przez realizatora Programu w tym: POZ oraz/lub poradnię pulmonologiczną a także poprzez np. informacje prasowe, plakaty i ulotki dystrybuowane przez jednostki samorządu terytorialnego uczestniczące w programie oraz inne zaproponowane przez Realizatora Programu.

III.3. Planowane interwencje

Regionalny Program Polityki Zdrowotnej zakłada następujące interwencje :

1. **Szczepienia**
2. **Edukacja**
 - a) Edukacja pacjentów
 - b) Edukacja pielęgniarek i lekarzy POZ

Ad. 1. Szczepienia

W ramach programu osoby spełniające kryteria włączenia będą szczepione 1 dawką szczepionki przeciw pneumokokom.

Aktualnie w Polsce dopuszczone do obrotu są 2 typy szczepionki przeciwko *Streptococcus pneumoniae* dla osób w wieku 65 lat i powyżej:

1. Szczepionka skoniugowana PCV 13 przeciwko 13 serotypom *Streptococcus Pneumoniae*
2. Szczepionki polisacharydowe PPSV - 23 przeciwko 23 serotypom *Streptococcus Pneumoniae*

Wytyczne Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP 2015) wskazują, że osoby powyżej 65 r.ż. bez niedoboru odporności należy szczepić dwoma szczepionkami (PCV-13 i PPSV-23). Szczepionkę PCV-13 należy podać jako pierwszą, następnie po upływie co najmniej roku należy podać PPSV-23. Program zakłada podanie jedynie szczepionki PCV-13 w schemacie jednodawkowym.

Ad. 2. Edukacja

a) Edukacja pacjentów:

Na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej będzie prowadzona edukacja pacjenta. Edukacja bezpośrednia realizowana może być poprzez rozmowę z lekarzem i pielęgniarką a także z odpowiednio przeszkolonym pozostałym personelem, np. rejestratorkami medycznymi. Edukacja pośrednia będzie oparta o kampanie promocyjną.

Przeprowadzona edukacja zdrowotna pacjenta powinna dotyczyć profilaktyki zakażeń pneumokokowych, w tym propagowanie prawidłowych zachowań, takich jak przestrzeganie zasad higieny i unikanie potencjalnych miejsc rozprzestrzeniania się choroby, sposobów postępowania w przypadku zakażenia oraz dystrybucja ulotek informacyjnych oraz innych materiałów edukacyjnych.

Edukacja pośrednia na poziomie wojewódzkim może opierać się m.in. o stronę internetową oraz spoty edukacyjne w lokalnej telewizji.

b) Edukacja pielęgniarek i lekarzy POZ

Edukacja lekarzy i pielęgniarek podstawowej opieki zdrowotnej będzie prowadzona na szkoleniach z wykorzystaniem zdalnym form np. e-learning).

Ponadto lekarze i pielęgniarki otrzymają materiały edukacyjne.

Spójność programu ze świadczeniami gwarantowanymi objętymi programami realizowanymi przez ministrów lub Narodowy Fundusz Zdrowia

Według „Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2017 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2018” szczepienia przeciw pneumokokom dla osób dorosłych znajdują się w **katalogu szczepień zalecanych**.

Inwazyjnym zakażeniom STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE – domięśniowo lub podskórnie (według wskazań producenta szczepionki) zaleca się szczepić:

- 1) dzieciom i młodzieży od ukończenia 6 tygodnia życia do ukończenia 18 roku życia oraz **osobom dorosłym powyżej 50 roku życia**;
- 2) dzieciom i osobom dorosłym z przewlekłą chorobą serca, **przewlekłą chorobą płuc**, cukrzycą, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością, osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy;
- 3) dzieciom i osobom dorosłym z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią;
- 4) dzieciom i osobom dorosłym z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim.

Według ww. komunikatu : liczba dawek i schemat szczepienia – według wskazań producenta szczepionki. Szczepienie rozpoczęte jednym preparatem należy kontynuować do zakończenia schematu szczepienia. 1. Szczepionki skoniugowane – szczepionka 13- lub 10-walentna – od 2 miesiąca życia. 2. Szczepionka polisacharydowa – od ukończenia 2 roku życia.

Przywołany komunikat wprowadza również szczepienia przeciw pneumokokom do katalogu szczepień obowiązkowych dla dzieci od 2 miesiąca życia.

Bezpieczeństwo planowanych interwencji:

W programie będą użyte szczepionki przeciwko pneumokokom, zarejestrowane i dopuszczone do obrotu w Polsce, wybrane na podstawie opinii lekarza specjalisty (np. konsultanta w zakresie szczepień).

Profil bezpieczeństwa szczepionek będzie podany na podstawie charakterystyki produktu dostarczonej przez lekarza specjalistę (konsultanta w zakresie szczepień).

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

Realizatorem Programu zostanie podmiot, który zagwarantuje bezpieczeństwo planowanych interwencji pod względem zgodności postępowania ze sztuką lekarską, jak również w zakresie poszanowania praw pacjenta, w tym w szczególności w odniesieniu do ochrony danych osobowych i tajemnicy lekarskiej. Interwencje będą prowadzone zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, sprawdzone klinicznie, a prowadzone w Programie badania będą odbywać się z zachowaniem prawa do intymności.

Zaplanowane w Programie interwencje są działaniami o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie, wynikają z aktualnej wiedzy medycznej.

Szczegółowe dowody skuteczności planowanych działań zostały przedstawione jako załącznik nr 4 do przedmiotowego programu.

III.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej

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

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

W ramach prowadzonego Programu każdy uczestnik ma możliwość zakończenia udziału na każdym etapie trwania Programu.

Uczestnik utrzyma zalecenia dotyczące dalszego postępowania. Uczestnikowi zostanie zagwarantowana ciągłość prowadzonej diagnostyki wykrytych zmian i podjęcie dalszego leczenia wykrytych schorzeń już poza programem (w ramach NFZ).

IV. ORGANIZACJA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

IV.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów.

Do osiągnięcia założonych efektów realizacji programu celowym jest zaangażowanie jak największej liczby jednostek samorządu terytorialnego. Najlepszym rozwiązaniem jest wdrożenie programu przez samorząd województwa w partnerstwie z samorządami terytorialnymi szczebla powiatowego i/lub gminnego.

Program może być wdrożony przez samorząd powiatowy w partnerstwie z samorządami gmin lub też przez jednostkę samorządu gminy.

Województwo Pomorskie udzieli jednostkom samorządu terytorialnego praw do rozpowszechniania programu w formie licencji niewyłącznej, nieodpłatnej. W przypadku podjęcia aktywności i chęci realizacji Programu na swoim terenie w tym zakresie obowiązuje zgłoszenie się danej jst do UMWP.

Organizacja programu jest wieloetapowa i wielopoziomowa. W przypadku realizacji Programu na poziomie województwa najlepszym rozwiązaniem jest realizacja Programu poprzez wiodący ośrodek realizujący główne zadania oraz ośrodków współpracujących na poziomie powiatów i/lub gmin.

Części składowe Programu :

1. Etap przygotowawczy

- a) Zawiązanie koalicji na rzecz realizacji programu polityki zdrowotnej na poziomie województwa
- b) Wybór w drodze procedury konkursowej realizatora/ realizatorów Programu
- c) Zakup szczepionek przez realizatora/realizatorów.
- d) Przygotowanie materiałów edukacyjnych dla kadry medycznej oraz pacjentów
- e) Szkolenia kadry medycznej

2. Etap realizacji

- a) Prowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej
- b) Edukacja pacjentów
- c) Prowadzenie szczepień
- d) Monitoring i ewaluacja

Ad. 1 Etap przygotowawczy

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

Szczegóły dotyczące ilości realizatorów oraz organizacji przeprowadzonych procedur konkursowych zostaną uszczegółowione na etapie opracowania dokumentacji konkursowej.

Do zadań realizatora będzie należało : opracowanie szczegółowego procesu współpracy między zaangażowanymi realizatorami (w przypadku gdy będzie jeden realizator wiodący) ; opracowanie materiałów edukacyjnych dla wszystkich interesariuszy oraz przygotowanie kampanii informacyjno-edukacyjnej; opracowanie terminów realizacji poszczególnych elementów programu i terminów szkoleń, prowadzenie listy naboru na szkolenia, monitorowanie realizacji programu, liczby zaszczepionych pacjentów.

Szczepionkę kupują podmioty lecznicze, które zostały wyłonione w drodze konkursu do realizacji Programu. Samorząd WP lub realizator wiodący wyśle zapytanie o orientacyjną wycenę

szczepionki do producenta/ producentów dla planowanej grupy docelowej w Programie, aby ujednolicić kwestię zakupu szczepionki w Programie i potencjalnie obniżyć cenę zakupu.

c) Zakup szczepionek przez realizatorów wyłonionych w konkursie ofert

Szczepionkę kupują podmioty lecznicze, które zostały wyłonione w drodze konkursu do realizacji Programu lub jeden wiodący ośrodek. Samorząd WP wyśle zapytanie o orientacyjną wycenę szczepionki do producenta/ producentów dla planowanej grupy docelowej w Programie, aby ujednolicić kwestię zakupu szczepionki w Programie i potencjalnie obniżyć cenę zakupu.

d) Przygotowanie materiałów edukacyjnych dla lekarzy, pielęgniarek oraz wszystkich środowisk zaangażowanych w Program. Przygotowanie strategii edukacyjnej oraz materiałów np. strony internetowej dla pacjentów. Przygotowanie kampanii informacyjno-edukacyjnej na rzecz propagowania idei szczepień przeciwko pneumokokom.

Powyższe zadanie będzie powierzone koordynatorowi wyłoniemu w drodze konkursu.

Kampania informacyjno-edukacyjna oraz szeroko rozumiane materiały edukacyjne muszą spełniać poniższe zadania m.in.:

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

e) Przygotowanie i przeprowadzenie szkoleń dla poszczególnych przedstawicieli zawodów medycznych. Wszyscy profesjonaliści medyczni mogą brać udział w edukacji pacjentów.

a) szkolenia (forma tradycyjna/stacjonarna lub zdalna/ e-learning) dla lekarzy prowadzone w formie warsztatów lub wykładów, powinny obejmować następujące elementy:

- ✓ prezentacja założeń oraz budowy programu,
- ✓ zasady komunikacji lekarz – pacjent,

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

b) szkolenia (forma tradycyjna/stacjonarna lub zdalna/ e-learning) dla pielęgniarek mogą być prowadzone w formie wykładów lub warsztatów i powinny obejmować następujące elementy:

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

Ad. 2 . Etap realizacji

- a) Prowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej na rzecz prewencji chorób wywoływanych przez pneumokoki.
- b) Edukacja pacjentów
- c) Prowadzenie szczepień wśród osób z grupy docelowej.
- d) Monitoring i ewaluacja realizacji programu.

IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

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

- a. Realizatorami mogą być podmioty znajdujące się na wykazie wykaz punktów szczepień w województwie pomorskim (dane WSSE)
- b. Do szczepienia kwalifikuje lekarz po uprzednim zbadaniu pacjenta.
- c. Lekarz informuje pacjenta lub jego opiekuna prawnego o rodzaju podejmowanych czynności.
- d. Obowiązkiem lekarza jest uzyskanie zgody pacjenta lub jego opiekuna prawnego na leczenie,
- e. Osoba przeprowadzająca szczepienie przygotowuje szczepionkę do podania oraz informuje jaką szczepionkę będzie podawać.
- f. Osoba przeprowadzająca szczepienie, przed podaniem szczepionki powinna:
 - umyc, zdezynfekować ręce, a następnie założyć jednorazowe rękawiczki,
 - przed podaniem szczepionki osoba przeprowadzająca szczepienie powinna zdezynfekować miejsce podania,

Prowadzenie dokumentacji dotyczącej szczepień ochronnych

Uwaga do tekstu poniżej: *Obowiązki dotyczące umieszczania informacji na temat szczepień w karcie uodpornienia i książeczce szczepień dotyczą jedynie obowiązkowych szczepień ochronnych. Dokumentacja szczepienia o którym mowa w programie powinna być odnotowana w dokumentacji medycznej pacjenta. Może być oczywiście odnotowana również w karcie uodpornienia i książeczce szczepień ale nie musi .*

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

- 1) Informacje na temat przeprowadzonych szczepień należy umieścić w karcie uodpornienia oraz książeczce szczepień.
- 2) Na karcie uodpornienia lekarz powinien umieścić zapis o powiadomieniu osoby uprawnionej o obowiązku poddania się wybranym szczepieniom ochronnym oraz poinformowaniu o szczepieniach zalecanych.
- 3) Do karty uodpornienia należy dołączyć pisemną deklarację osoby uprawnionej (np. rodzica, prawnego opiekuna dziecka, pełnoletniej osoby szczepionej) dotyczącą decyzji w sprawie wykonania szczepienia obowiązkowego (zgoda lub odmowa).
- 4) Jeśli szczepienie obowiązkowe lub zalecane wykonane zostało w innej placówce, należy odnotować ten fakt w karcie uodpornienia (podstawą jest zaświadczenie lekarskie o wykonaniu szczepień, któredołączyć należy do karty uodpornienia).
- 5) W karcie uodpornienia odnotowywane są: data i godzina wykonania szczepienia, miejsce podania szczepionki, nazwa szczepionki, nr serii szczepionki, podpis osoby wykonującej szczepienie. W książeczce szczepień odnotowywane są: data i godzina wykonania szczepienia, nazwa szczepionki, nr serii szczepionki, podpis osoby wykonującej szczepienie.
- 6) Wpisy w karcie uodpornienia oraz książeczce szczepień powinny być prowadzone czytelnym pismem odręcznym, a jeśli to możliwe, uzupełnić etykietą z opakowania bezpośredniego szczepionki z nazwą handlową i numerem serii.
- 7) Wpisy w karcie uodpornienia oraz książeczce szczepień powinny być ze sobą zgodne.
- 8) Karty uodpornienia przechowywać w kartotece placówki zdrowotnej w sposób umożliwiający łatwe odnalezienie. Książeczka szczepień jest częścią książeczki zdrowia.

Prawidłowa dokumentowania zaszczepienia pacjenta szczepionkami obowiązkowymi i zalecanymi jest podstawowym dowodem odbytych szczepień i stanu uodpornienia pacjenta. W przypadku zagubienia, zniszczenia książeczki szczepień możliwe jest wydanie jej duplikatu na podstawie karty uodpornienia. Wzory karty uodpornienia oraz książeczki szczepień znajdują się jako załączniki rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (załącznik 2 oraz załącznik 3).

V. SPOSÓB MONITOROWANIA I EWALUACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

Realizator zobowiązany jest do prowadzenia monitoringu działań wykonywanych w ramach Programu. W związku z powyższym Realizator ma obowiązek opracowywania **sprawozdań rocznych (w przypadku kontynuacji Programu)** i/lub przygotowanie **sprawozdania końcowego** z realizacji Programu zgodnie z załącznikiem nr 3

Prawidłowo opracowane sprawozdanie roczne należy złożyć w terminie do 30 dni roboczych po zakończeniu okresu sprawozdawczego. Poprzez okres sprawozdawczy rozumie się rok kalendarzowy. Prawidłowo opracowane sprawozdanie końcowe należy złożyć w terminie do 30 dni roboczych po zakończeniu okresu realizacji projektu. Szczegóły dotyczące obowiązku sprawozdawczego będzie regulowała umowa zawarta na realizację Programu.

Realizator jest zobowiązany do prowadzenia monitoringu Programu w wersji elektronicznej-edytowalnej typu Excel, w tym załączniki nr 3

Ww. sprawozdania należy przekazać we wskazanych terminach w wersji papierowej oraz elektronicznej do Departamentu Zdrowia Urzędu Marszałkowskiego Województwa Pomorskiego.

W przypadku konieczności złożenia dodatkowych informacji, dokumentów potwierdzających realizację interwencji ujętych w Programie lub uzupełnienie sprawozdania realizator jest zobowiązany do dostarczenia ich do Departamentu Zdrowia UMWP, zwłaszcza informacji niezbędnych do przygotowania rocznej informacji o zrealizowanych lub podjętych zadaniach z zakresu zdrowia publicznego (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2016r. w sprawie rocznej informacji o zrealizowanych lub podjętych zadaniach z zakresu zdrowia publicznego, Dz. U. 2016 poz. 2216)

Program będzie oceniany przede wszystkim na podstawie informacji dotyczących:

1. Liczby osób , które zakończyły cykl szczepień
2. Lista osób uczestniczących w szkoleniach dla pielęgniarek i lekarzy
3. Liczba osób które zrezygnowały z udziału w Programie
4. Liczba osób które niezakwalifikowały się do Programu.

Ocena programu

Ocena zgłaszalności uczestników do obu części interwencji będzie na bieżąco monitorowana przez Realizatora programu. Wszystkich realizatorów obowiązywać będzie końcowa sprawozdawczość. Przewidywana minimalna efektywność zgłoszeń to 30% zakładanej populacji.

Ocena jakości

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

Ocena skuteczności interwencji

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

a. Ocena zgłaszalności do programu

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

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

b. Ocena jakości świadczeń w programie

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

b. Ocena efektywności programu.

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

Skuteczność programu zostanie oceniona na podstawie obserwacji trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyki NIZP), w tym wskaźniki odnoszące się do zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (posocznica, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) oraz na nieinwazyjne choroby pneumokokowe (zapalenie ucha środkowego, zatok, nieinwazyjne zapalenie płuc).

Wskaźniki będą oceniane corocznie przez okres 3 lat po zakończeniu realizacji Programu.

W corocznej ocenie ww. wskaźników SWP w miarę swoich kompetencji oraz dostępności danych oceni liczbę hospitalizacji w poszczególnych jednostkach chorobowych oraz częstości stosowanych antybiotyków.

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

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

VI. BUDŻET PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

VI.1. Koszty jednostkowe

1. Koszty liczebności grupy wiekowej (liczba niezbędnych szczepień, koszty kwalifikacji do szczepień),
2. Koszty systemu rozpowszechniania informacji o prowadzonym programie (koszt reklamy w mediach, wysyłka listowna itp.),
3. Koszty druku materiałów informacyjnych (ankiety, ulotki, plakaty),
4. Koszty działań edukacyjnych,

Planowane koszty całkowite

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

Koszt szczepienia 1 osoby (koszt kwalifikacji do szczepienia, koszt szczepionki i koszt podania szczepienia)

VI.2. Koszty całkowite

Tabela 11. Planowany kosztorys programu

Lp.	Pozycja kosztorysu	Forma rozliczeniowa	Liczba jednostek	Koszt jednostkowy [PLN]
1	Koszt szczepienia (w tym: szczepionka, kwalifikacja i wykonanie szczepienia)	Osoba	(w zależności od zgłoszonej woli powiatów)	300
2	Edukacja lekarzy	Szkolenie	1	5000 (w zależności od formy i liczebności grupy)
3	Edukacja pielęgniarek	Szkolenie	1	5 000(w zależności od formy i liczebności grupy)
4	Przygotowanie protokołów postępowania, kampanii edukacyjnej, materiałów szkoleniowych	Zadanie	1	30 000
5	Kampania informacyjna	szt.	1	20 000

VI.3. Źródła finansowania, partnerstwo

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

Zestawienie kosztów programu i źródeł finansowania

Lp.	Wydatek	Koszt (PLN)	Źródła finansowania
-----	---------	-------------	---------------------

1	Koszt jednego szczepienia (w tym: szczepionka kwalifikacja i wykonanie szczepienia)	300	Budżet województwa
2.	Koszt jednego szczepienia (w tym: szczepionka kwalifikacja i wykonanie szczepienia)		Budżety jednostek samorządów terytorialnych
3.	Działania promocyjne oraz szkolenia	90 000	Budżet województwa

Monitoring i ewaluacja zostaną przeprowadzone przez SWP bezkosztowo.

Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne

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

Załącznik nr 1.**Rejestr osób które zgłosiły się do Realizatora**

Lp.	Imię i nazwisko	Adres + telefon kontaktowy	Pesel	Wiek	Skierowanie na szczepienie (zakwalifikowanie do szczepienia TAK/NIE)	Podpis
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
.....						

Załącznik 2 Ankieta satysfakcji

Ankieta satysfakcji uczestnika

(ankieta anonimowa)

Proszę zaznaczyć wybraną odpowiedź:

1. Jak ocenia Pan/Pani dostęp do informacji o Programie?

- 5 pkt. bardzo dobrze
- 4 pkt. dobrze
- 3 pkt. przeciętnie
- 2 pkt. niezadowolająco
- 1 pkt. źle

2. Jak ocenia Pan/Pani treść przygotowanej broszury informacyjno-edukacyjnej (zrozumiałość, przydatność, kompletność i jakość)?

- 5 pkt. bardzo dobrze
- 4 pkt. dobrze
- 3 pkt. przeciętnie
- 2 pkt. niezadowolająco
- 1 pkt. źle

3. Jak ocenia Pan/Pani wiedzę i kompetencje osób realizujących Program?

- 5 pkt. bardzo dobrze
- 4 pkt. dobrze
- 3 pkt. przeciętnie
- 2 pkt. niezadowolająco
- 1 pkt. źle

4. Jak ocenia Pan/Pani swój stan wiedzy (poszerzenie posiadanych informacji) odnośnie rozwoju ryzyk cukrzycy po zakończeniu udziału w Programie?

- 5 pkt. bardzo dobrze
- 4 pkt. dobrze
- 3 pkt. przeciętnie
- 2 pkt. niezadowolająco
- 1 pkt. źle

5. Jak ocenia Pan/Pani jakość obsługi pielęgniarskiej?

- 5 pkt. bardzo dobrze
- 4 pkt. dobrze
- 3 pkt. przeciętnie
- 2 pkt. niezadowolająco
- 1 pkt. źle

6. Jak ocenia Pan/Pani jakość konsultacji lekarskiej (porady lekarskiej)?

- 5 pkt. bardzo dobrze
- 4 pkt. dobrze
- 3 pkt. przeciętnie
- 2 pkt. niezadowolająco
- 1 pkt. źle

7. Jak Pan/Pani ocenia zakres i kompletność edukacyjnej porady zdrowotnej?

- 5 pkt. bardzo dobrze
- 4 pkt. dobrze
- 3 pkt. przeciętnie
- 2 pkt. niezadowolająco
- 1 pkt. źle

8. Jak Pan/Pani ocenia poziom obsługi w ramach Programu (uprzejmość, dostępność, chęć udzielenia pomocy)?

- 5 pkt. bardzo dobrze
- 4 pkt. dobrze
- 3 pkt. przeciętnie
- 2 pkt. niezadowolająco
- 1 pkt. źle

9. Jak Pan/Pani całościowo ocenia Program?

- 5 pkt. bardzo dobrze
- 4 pkt. dobrze
- 3 pkt. przeciętnie
- 2 pkt. niezadowolająco
- 1 pkt. źle

10. Czy ma Pan/Pani jakieś propozycje i uwagi? (proszę wpisać poniżej)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Załącznik nr 3

Wzór Sprawozdania Roczne/Końcowego z realizacji Program

Sprawozdanie za okres	
------------------------------	--

Obszar realizacji	
--------------------------	--

Dane Realizatora	
Pełna nazwa realizatora Programu	
Dokładny adres (z kodem pocztowym)	
Numer Telefonu	
Numer fax	
Adres poczty elektronicznej	
Adres strony www	
Osoba upoważniona do złożenia sprawozdania po stronie realizatora	
Dane kontaktowe (telefon, adres poczty elektronicznej) osoby upoważnionej do złożenia sprawozdania po stronie realizatora	
Osoba odpowiedzialna za przygotowanie sprawozdania po stronie realizatora	
Dane kontaktowe (telefon, adres poczty elektronicznej) osoby odpowiedzialnej za przygotowanie sprawozdania za przygotowanie sprawozdania po stronie realizatora	

OPIS REALIZACJI PROJEKTU W OKRESIE SPRAWOZDAWCZYM
Opis realizacji poszczególnych etapów projektu w okresie sprawozdawczym
Opis realizacji poszczególnych interwencji ujętych w projekcie zgodnie z Programem w okresie sprawozdawczym, w tym opis kwalifikacji uczestników do projektu
Opis zabezpieczenia planowanych w projekcie interwencji – spełnienie obowiązujących wytycznych, norm, przepisów prawa w zakresie realizacji interwencji wskazanych w Programie

--

Wykaz kadry realizującej Program			
Lp.	Imię i nazwisko	Funkcje z krótkim opisem zakresu zadań	Opis spełnienia warunków niezbędnych do realizacji zadań wynikających z zakresu obowiązku (kompetencje/wykształcenie/uprawnienia/doświadczenie zawodowe)
1			
2			
3			
....			

Mierniki efektywności (należy wykazać wszystkie mierniki efektywności wskazane w Programie w rozdziale Mierniki efektywności odpowiadające celom Programu					
Lp.	Nazwa miernika efektywności	Założona wartość miernika efektywności – wykonanie przez realizatora w okresie obowiązywania projektu	Założona wartość miernika efektywności – wykonanie przez realizatora w okresie sprawozdawczym	Wartość wskaźnika efektywności – wykonana przez realizatora w okresie sprawozdawczym	Wartość wskaźnika efektywności – wykonana przez realizatora od początku realizacji projektu
1					
2					
3					
...					

Wskaźniki (należy wykazać wszystkie wskaźniki wskazane w Programie w rozdziale Monitoring i ewaluacja					
Lp.	Nazwa wskaźnika	Założona wartość miernika efektywności – wykonanie przez realizatora w okresie obowiązywania projektu	Założona wartość miernika efektywności – wykonanie przez realizatora w okresie sprawozdawczym	Wartość wskaźnika efektywności – wykonana przez realizatora w okresie sprawozdawczym	Wartość wskaźnika efektywności – wykonana przez realizatora od początku realizacji projektu
1					
2					
3					

...					
-----	--	--	--	--	--

Uzasadnienie nieosiągnięcia założeń ww. mierników i wskaźników – jeśli dotyczy		
Lp.	Nazwa miernika/wskaźnika	Uzasadnienie
1		
2		
3		
....		

Monitoring projektu – zgodnie z rozdziałem Monitoring i Ewaluacja
Ocena zgłaszalności do Programu

Ocena świadczeń w Programie (na podstawie Ankiety satysfakcji) – podsumowanie i wnioski z wypełnionych ankiet

Ocena efektywności Programu na podstawie mierników efektywności

Uwagi – jeśli dotyczy

Data sporządzenia sprawozdania / podpis osoby upoważnionej do złożenia sprawozdania

Załącznik nr 4

Dowody skuteczności planowanych działań

Dowody skuteczności planowanych działań

Opinie ekspertów klinicznych

II. Zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy wniosek

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

1. Program Szczepień Ochronnych na rok 2018
2. Wytyczne *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) [35-38],
3. Wytyczne *Public Health Agency of Canada* [39],
4. Wytyczne Australijskiego Ministerstwa Zdrowia. [40]

Główny Inspektor Sanitarny

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

- powyżej 50 roku życia,
- z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wyciekaniem płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością, osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy,
- z anatomiczną i czynnościową asplenią, sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią,
- z zaburzeniami odporności; wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim.[13, 17]

Centers for Disease Control and Prevention

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

ACIP zaleca, aby dorosłych w wieku ≥ 65 lat bez niedoboru odporności zaszczepić przeciwko pneumokokom w schemacie obejmującym podanie 2 szczepionek (PCV-13 i PPSV-23). PCV-13 należy podać jako pierwszą, a po upływie co najmniej roku – PPSV-23. Oby wymienionych szczepionek nie należy podawać podczas jednej wizyty. W przypadku niezamierzonego podania PPSV-23 we wcześniejszym terminie nie należy powtarzać szczepienia PPSV-23.

<https://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/wytyczne/134633,odstepy-pomiedzy-szczepionkami-przeciwko-pneumokokom-skoniugowana-13-walentna-pcv-13-i-polisacharydowa-23-walentna-ppsv-23-aktualne-2015-zalecenia-acip>

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

Czynnik obciążający	PCV13	PPSV23	
	zalecenie	zalecenie	zalecana druga dawka po 5 latach
Osoby z prawidłową odpornością			
przewlekłe choroby serca (z wyjątkiem nadciśnienia) ^a ,	X	✓	X

przewlekła choroba płuc ^b , cukrzyca, alkoholizm, przewlekłe choroby wątroby, w tym marskość, palenie papierosów,			
wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, implant ślimakowy.	✓	✓	X
Osoby z asplenią			
niedokrwistość sierpowata i inne hemoglobinopatie, wrodzony lub nabyty brak śledziony, zaburzenia czynności śledziony, chirurgiczne usunięcie śledziony.	✓	✓	✓
Osoby z niedoborami odporności			
wrodzone lub nabyte niedobory odporności ^c , zakażenie wirusem HIV, przewlekła niewydolność nerek, zespół nerczycowy, białaczki, chłoniaki, choroba Hodgkina, uogólniona choroba nowotworowa, choroby wymagające leczenia lekami immunosupresyjnymi, w tym długotrwała terapia kortykosteroidami i radioterapia, kortykosteroidy lub radioterapii, przeszczep narządu mięszowego, szpiczak mnogi.	✓	✓	✓

a) w tym zastoinowa niewydolność serca i kardiomiopatie,

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

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

Public Health Agency of Canada

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

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

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

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

Czynnik obciążający	PCV13	PPSV23
---------------------	-------	--------

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

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

Australian Government – Department of Health

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

PCV13

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

PPSV23

Młode osoby dorosłe u których czynnik zwiększający ryzyko zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową rozpoznany jest wcześniej, powinny zostać zaszczepione PPSV23 w wieku około 18 r.ż.

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

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

Czynnik obciążający	PCV13	PPSV23
	zalecenie	zalecenie
A. Czynniki związane ze zwiększonym ryzykiem zachorowania		
przewlekła choroba serca, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekła choroba płuc, w tym mukowiscydoza, astma o ciężkim przebiegu (której towarzyszą wizyty w szpitalu i używanie wielu leków cukrzyca, zespół Downa, alkoholizm, przewlekła choroba wątroby, palenie tytoniu.	✗	✓
B. Czynniki związane z najwyższym ryzykiem zachorowania		
funkcjonalna lub anatomiczna asplenia, niedokrwistość sierpowata i inne hemoglobinopatie, choroby związane z obniżoną odpornością, w tym: o wrodzona lub nabyta obniżona odporność, w tym objawowy niedobór podklas IgG oraz niedobór IgA, o terapia immunosupresyjna, w tym terapia kortykosteroidami w dawce ≥ 2 mg/kg prednizolonu dziennie lub równoważnej przez okres dłuższy niż 1 tydzień, o radioterapia, po której można się spodziewać odzyskania odporności w odpowiedzi na szczepionkę, o nowotwory hematologiczne i inne, o przeszczep narządu mięszzowego, o przeszczep krwiotwórczych komórek macierzystych, o zakażenie wirusem HIV lub AIDS, o przewlekła niewydolność nerek, nawracający lub trwały zespół nerczycowy podejrzenie lub potwierdzony wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego implant ślimakowy, zastawki wewnątrzczaszkowe.	✓	✓

Polityka szczepień pneumokokowych w Unii Europejskiej wg ECDC

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

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

Kraj	r.ż.	18	49	50	59	60	64	65	≥ 66
Austria				PCV13 ^a					
Belgia									
Bułgaria									
Chorwacja									
Cypr		PPSV23 ^b							
Czechy		PPSV23						PPSV23	
Dania								PPSV23 ^c	
Estonia									
Finlandia								PPSV23 ^c ^[1]	
Francja									
Grecja		PPSV23 ^e		PCV13					
Hiszpania									
Holandia									
Irlandia								PPSV23 ^f	
Islandia						PPSV23 ^g			
Lichtenstein									
Litwa								PCV	
Luksemburg						PPSV23			
Łotwa									
Malta									
Niemcy		PCV ^h				PPSV23 ⁱ			
Norwegia								PPSV23 ^j	
Polska									
Portugalia									
Rumunia									
Słowacja									
Słowenia								PPSV23 ^k	

Szwecja							PPSV23
Węgry							PPSV23
Wlk. Brytania							PPSV23
Włochy							

- a) W przypadku braku wcześniejszego szczepienia: 1 dawka PPSV23 po roku, w przypadku wcześniejszego szczepienia PPSV23: 1 dawka PCV13 po 2 latach, w przypadku wcześniejszego szczepienia PCV13: 1 dawka PPSV23 po 2 latach,
- b) szczepionka podawana w szczególnych wskazaniach,
- c) rekomendowana także PCV13,
- d) szczepienie dostępne za opłatą,
- e) PCV13 + jedna lub dwie dawki PPSV23 tylko dla grup wysokiego ryzyka,
- f) Szczepie jest bezpłatne, pobierane są jednak opłaty administracyjne zależne od dochodu i statusu ubezpieczenia pacjenta
- g) 1 dawka co 10 lat (co 5 lat dla osób z grup wysokiego ryzyka)
- h) jedna dawka PCV13 lub PPV23 dla osób z określonymi chorobami przewlekłymi. W pewnych przypadkach możliwe dodatkowe dawki,
- i) jedna dawka, dawka przypominająca w określonych przypadkach,
- j) jedna dawka w przypadku braku szczepienia w ciągu ostatnich 10 lat. Zwrot kosztów jedynie dla pewnych grup ryzyka
- k) rekomendowana także PCV13, szczepienie dostępne za opłatą.

[1]<https://www.thl.fi/fi/web/rokottaminen/rokotteet/pneumokokkikokote/pneumokokkikonjugaattirokote-eli-pcv-rokote>

III. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej

Metodyka

Kryteria włączania doniesień naukowych

Doniesienia naukowe włączane były do niniejszego przeglądu według następującego schematu:

Populacja

Osoby dorosłe (powyżej 18 r.ż.):

- starsze (≥ 65 r.ż.) o prawidłowej odporności,
- powyżej 18 r.ż. o obniżonej odporności, tj. osoby:
 - o z wrodzonymi lub nabytymi niedoborami odporności,
 - o zakażone wirusem HIV lub chore na AIDS,
 - o z przewlekłą niewydolnością nerek,
 - o z zespołem nerczycowym,
 - o z białaczką,
 - o z chłoniakami,
 - o z chorobą Hodgkina,
 - o z uogólnioną chorobą nowotworową,
 - o z chorobami wymagającymi leczenia lekami immunosupresyjnymi, w tym długotrwałej terapii kortykosteroidami,
 - o poddające się radioterapii,

- o po przeszczepie narządu mięszonego,
- o po przeszczepie krwiotwórczych komórek macierzystych,
- o ze szpiczakiem mnogim,
- o z wrodzonym lub nabytym brakiem śledziony, zaburzeniami czynności śledziony, po chirurgicznym usunięciu śledziony,
- o z niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami
- o obarczone czynnikami zwiększającymi prawdopodobieństwo infekcji pneumokokowej, takimi jak:
 - § przewlekłe choroby serca (z wyjątkiem nadciśnienia),
 - § przewlekła choroba płuc,
 - § cukrzyca,
 - § przewlekłe choroby wątroby, w tym marskość,
 - § wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego,
 - § zastawki wewnętrzczaszkowe
 - § implant ślimakowy.
 - § zespół Downa,
 - § alkoholizm,
 - § palenie papierosów,
 - § zażywanie narkotyków.

Interwencja

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

Komparatory

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

Punkty końcowe

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

Wyszukiwanie doniesień naukowych

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

W pierwszej kolejności poszukiwano wiarygodnych opracowań wtórnych (przeglądów systematycznych lub metaanaliz). W przypadku ich braku poszukiwano danych pierwotnych (badań randomizowanych, badań obserwacyjnych), które identyfikowano w oparciu o referencje odnalezionych prac pogładowych. Bazy

danych przeszukano także pod kątem randomizowanych badań klinicznych, opublikowanych po wydaniu ostatniego wyszukanego przeglądu systematycznego, czyli począwszy od 2013 roku. Przeszukiwanie baz informacji medycznej zostało przeprowadzone w lutym 2015 roku.

Odnalezione przeglądy systematyczne dotyczące oceny efektywności klinicznej

W wyniku przeprowadzonego przeszukania zidentyfikowano 11 aktualnych przeglądów systematycznych dotyczących oceny efektywności klinicznej szczepionki pneumokokowej, które włączono do opracowania Bazy danych przeszukano także pod kątem randomizowanych badań klinicznych opublikowanych po wydaniu ostatniego znalezionego przeglądu systematycznego, czyli począwszy od 2013 roku. Odnaleziono jedno randomizowane badanie kliniczne, którego wyniki opublikowano po 2013 roku: Bonten 2014 (CAPiTA) przeprowadzane w Holandii w latach 2008-2013 na około 84 tysiącach osób powyżej 65 r.ż. W badaniu tym oceniano skuteczność PCV13 względem placebo w zapobieganiu pneumokokowemu zapaleniu płuc, inwazyjnej chorobie pneumokokowej oraz zgonom (Tabela ...). [43,44, 45]

Tabela 7. Metodyka odnalezionych przeglądów systematycznych

Badanie	Cel badawczy	Łączna liczba i rodzaj badań włączonych do przeglądu	Populacja	Okres obserwacji	Interwencje	Komparator
Moberley 2013[44]	Przegląd systematyczny dotyczący oceny efektywności PPSV w zapobieganiu chorobie pneumokokowej i zgonów u osób dorosłych.	18 RCT, 7 obserwacyjnych	64 901 w RCT, ≥ 16 r. ż., zdrowi w krajach rozwijających się oraz zdrowi i osoby z przewlekłymi chorobami płuc w krajach rozwiniętych 62 294 w badaniach obserwacyjnych, ≥ 16 r. ż., z prawidłową odpornością	2–6 lat	PPSV 2, 3, 6, 12, 14, 17 lub 23	PLC, brak interwencji lub inne szczepienie
Conaty 2004 [47]	Przegląd systematyczny dotyczący oceny efektywności PPSV14 lub PPSV23 w zapobieganiu chorobie pneumokokowej i zapalenia płuc	9 RCT, 13 badań obserwacyjnych	RCT: osoby dorosłe, w tym: starsze zdrowe, chore na raka płuc, POCHP, po zapaleniu płuc, pacjenci psychiatryczni, zakażeni HIV Badania obserwacyjne: osoby dorosłe w tym: zdrowe, starsze zdrowe, zakażone HIV, z przewlekłymi chorobami płuc	2–9 lat	PPSV14 lub 23	brak interwencji

Huss 2009 [48]	Przegląd systematyczny dotyczący oceny efektywności PPSV w zapobieganiu zapalenia płuc i zgonów	22 RCT	Osoby dorosłe, w tym: starsze zdrowe, chore na raka płuc, POCHP, choroby przewlekłe, po zapaleniu płuc, pacjenci psychiatryczni, zakażeni HIV	1,5–3 lat	PPSV 2, 3, 4, 6, 12, 13, 14, 17 lub 23	PLC, brak interwencji lub inne szczepienie
Moore 2000 [49]	Przegląd systematyczny dotyczący oceny efektywności PPSV	13 RCT	45 226 osób dorosłych z prawidłową odpornością oraz z niedoborami odporności	1–5 lat	PPSV 2, 3, 4, 6, 13, 12, 14, 17 lub 23	PLC lub brak interwencji
Fine 1994 [50]	Przegląd systematyczny dotyczący oceny efektywności szczepionki pneumokokowej	9 RCT	45 805 osób dorosłych, w tym: zdrowe, chore na raka oskrzeli i POCHP	0,5–3 lat	PPSV 6, 12, 13, 14 lub 17	PLC lub inne szczepienie
Hutchison 1999 [51]	Przegląd systematyczny dotyczący oceny efektywności szczepionki PPSV	13 RCT	65 007 osób dorosłych, w tym: osoby starsze, zdrowe oraz z chorobami przewlekłymi	0,1 m-ca–4 lat	PPSV 2, 3, 4, 6, 12, 13, 14 lub 17	PLC, brak interwencji lub inne szczepienie
Watson 2002 [52]	Przegląd systematyczny dotyczący oceny efektywności szczepionki PPSV	16 RCT	Osoby dorosłe, w tym: starsze zdrowe, chore na raka oskrzeli, POCHP, choroby przewlekłe, po zapaleniu płuc, pacjenci psychiatryczni	2–4 lat	PPSV 6, 12, 13, 14, 17 lub 23	PLC lub inne szczepienie
Cornu 2001 [53]	Przegląd systematyczny dotyczący oceny efektywności szczepionki PPSV u osób o prawidłowej odporności	14 RCT	48 837, ≥ 16 r. ż., osoby o prawidłowej odporności, w tym: starsze zdrowe, chore na raka oskrzeli, cukrzyce, POCHP, po zapaleniu płuc, pacjenci psychiatryczni	16 m-cy–4 lat	PPSV 6, 12, 13, 14, 17 lub 23	PLC, brak interwencji lub inne szczepienie
Melegaro 2004 [54]	Przegląd systematyczny	9 RCT	45 676, ≥ 50 r. ż.	2–6 lat	PPSV 2, 3, 14, 17 lub 23	PLC, brak interwencji

	dotyczący oceny efektywności szczepionki PPSV w zapobieganiu pneumokokowego zapalenia płuc i ostrej choroby pneumokokowej u osób starszych					lub inne szczepienie
Chang 2009 [55]	Przegląd systematyczny dotyczący oceny efektywności szczepionki pneumokokowej w zmniejszaniu nasilenia i częstości zaostrzeń chorób układu oddechowego oraz w zapobieganiu obniżaniu wydolności płuc u dzieci i dorosłych z rozstrzeniami oskrzeli	1 RCT	167, ≥ 40 r. \dot{z} . i ≤ 80 r. \dot{z} ., chorzy na 2 lata rozstrzenia oskrzeli		PPSV 23	inne szczepienie
Walters 2010 [56]	Przegląd systematyczny dotyczący oceny efektywności i bezpieczeństwa szczepionki pneumokokowej u osób z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc	7 RCT	1709, dorośli z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc	0,5–4 lata	PPSV 14 lub 23	PLC lub brak interwencji

Wyniki odnalezionych przeglądów systematycznych

Część odnalezionych przeglądów systematycznych potwierdza skuteczność szczepionki pneumokokowej w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej i zapaleniu płuc w ogólnej populacji osób dorosłych (Moberley 2013, Cornu 2001) lub wśród dorosłych z niedoborami odporności i osób o prawidłowej odporności w wieku powyżej 65 r.ż. (Conaty 2004, Huss 2009, Hutchinson 1999). Przeglądy Moore 2000 oraz Fine 1994 wskazują na skuteczność w zapobieganiu zapaleniu płuc u osób dorosłych, jedynie u osób o prawidłowej odporności. W przeglądzie Chang 2009 stwierdzono także skuteczność szczepienia w zapobieganiu zaostrzeń chorób układu oddechowego. Jedynie w przeglądzie Moore 2000 stwierdzono skuteczność szczepienia w zapobieganiu zgonom spowodowanym zapaleniem płuc.

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

Tabela 8. Wyniki odnalezionych przeglądów systematycznych

Badanie	Oceniany punkt końcowy	Liczba badań włączonych do analizy	Populacja	Wyniki
Moberley 2013 [45]	Inwazyjna choroba pneumokokowa (IPD)	11 badań RCT	36 489	OR=0,26 (0,14–0,45) skuteczność 74% (55%– 86%)
		1 badanie RCT	5373 (dorośli w krajach rozwijających się)	OR=0,14 (0,03–0,61)
		5 badań RCT	3230 (dorośli z chorobami przewlekłymi w krajach rozwiniętych)	OR=1,56 (0,35–6,94)
		5 badań RCT	27 886 (zdrowi dorośli w krajach rozwiniętych)	OR=0,20 (0,10–0,39)
	Inwazyjna choroba pneumokokowa (IPD) wywołana bakteriami o serotypie obecnym w szczepionce	5 badań RCT	31 223	OR=0,18 (0,10–0,31)
	Zapalenie płuc (wszystkie przypadki)	16 badań RCT	47 734	OR=0,72 (0,56–0,93)
		4 badania RCT	14 562 (dorośli w krajach rozwijających się)	OR=0,54 (0,43–0,67)
		6 badań RCT	4010 (dorośli z chorobami przewlekłymi w krajach rozwiniętych)	OR=0,93 (0,73–1,19)
		6 badań RCT	29 186 (zdrowi dorośli w krajach rozwiniętych)	OR=0,71 (0,45–1,12)
	Potwierdzone pneumokokowe zapalenie płuc	10 badań RCT	35 483	OR=0,26 (0,15–0,46) skuteczność 74% (54%– 85%)
	Potwierdzone pneumokokowe zapalenie płuc wywołane bakteriami o serotypie obecnym w szczepionce	4 badania RCT	30 561	OR=0,13 (0,05–0,38)
	Przypuszczalne pneumokokowe zapalenie płuc	9 badań RCT	20 335	OR=0,46 (0,25–0,84)
	Przypuszczalne pneumokokowe zapalenie płuc wywołane bakteriami o serotypie obecnym w szczepionce	5 badań RCT	18 568	OR=0,27 (0,08–0,87)
	Zgony (wszystkie przypadki)	14 badań RCT	47 560	OR=0,90 (0,74–1,09)
1 badanie RCT		11 958 (dorośli w krajach rozwijających się)	OR=0,79 (0,62–0,99)	
6 badań RCT		3603 (dorośli z chorobami przewlekłymi w krajach rozwiniętych)	OR=1,13 (0,90–1,43)	

Badanie	Oceniany punkt końcowy	Liczba badań włączonych do analizy	Populacja	Wyniki
		7badań RCT	32 023 (zdrowi dorośli w krajach rozwiniętych)	OR=0,88 (0,67–1,17)
	Zgony spowodowane inwazyjną chorobą pneumokokową (IPD)	3 badania RCT	2445	OR=2,51 (0,45–14,13)
	Zgony spowodowane zapaleniem płuc	9 badań RCT	30 723	OR=0,71 (0,44–1,16)
		7 badań obserwacyjnych	62 294	OR=0,48 (0,37–0,61)
	Inwazyjna choroba pneumokokowa (IPD)	6 badań obserwacyjnych	61 856 (o prawidłowej odporności)	OR=0,41 (0,32–0,52)
		5 badań obserwacyjnych	59 748 (≥ 55 r.ż., o prawidłowej odporności)	OR= 0,32 (0,22–0,47)
	Inwazyjna choroba pneumokokowa (IPD)	3 badania obserwacyjne	13 787	OR=0,45 (0,38–0,54)
	wywołana bakteriami o serotypie obecnym w szczepionce	2 badania obserwacyjne	13 349 (o prawidłowej odporności)	OR= 0,40 (0,29–0,54)
		1 badanie obserwacyjne	11 241 (≥ 55 r.ż., o prawidłowej odporności)	OR=0,66 (0,14–3,03)
Conaty 2004 [47]	Inwazyjna choroba pneumokokowa (IPD)	13 badań obserwacyjnych	4984	OR=0,47 (0,41–0,54) Skuteczność 53% (46–59%)
		9 badań RCT	38 692	OR=0,62 (0,37–1,04) Skuteczność 38% (–4–63%)
	Zapalenie płuc	5 badań obserwacyjnych	5513	OR=0,68 (0,50–0,93) Skuteczność 32% (7–50%)
		13 badań RCT	61 075	Skuteczność 3% (–16–19%)
Huss 2009 [48]	Potwierdzone pneumokokowe zapalenie płuc	2 badania	794	RR=0,62 (0,05–8,61)
	Przypuszczalne pneumokokowe zapalenie płuc	11 badań	56 564	RR=0,64 (0,43–0,96)
	Zapalenie płuc (wszystkie przypadki)	19 badań	82 665	RR=0,73 (0,56–0,94)
	Bakteriemia pneumokokowa	6 badań	32 770	RR=0,90 (0,46–1,77)
	Zapalenie oskrzeli	4 badania	20 589	RR=0,92 (0,76–1,12)
	Zgony spowodowane chorobą pneumokokową	3 badania	15 942	RR=0,93 (0,29–3,05)

Badanie	Oceniany punkt końcowy	Liczba badań włączonych do analizy	Populacja	Wyniki	
	Zgony spowodowane zapaleniem płuc	8 badań	33 384	RR= 0,88 (0,62–1,25)	
	Zgony (wszystkie przypadki)	12 badań	45 365	RR=0,97 (0,87–1,09)	
Moore 2000 [49]	Zapalenie płuc (wszystkie przypadki)	3 badania	14 567 (osoby o prawidłowej odporności)	RR=0,56 (0,47–0,66)	
		5 badań	7837 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	RR=1,08 (0,92–1,27)	
	Pneumokokowe zapalenie płuc	3 badania	14 567 (osoby o prawidłowej odporności)	RR=0,16 (0,11–0,23)	
		7 badań	22 479 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	RR=0,88 (0,72–1,07)	
	Infekcja dolnych dróg oddechowych	2 badania	10 067 (osoby o prawidłowej odporności)	RR=0,85 (0,71–1,02)	
		3 badania	17 195 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	RR=1,06 (0,97–1,16)	
	Zgony spowodowane zapaleniem płuc	1 badanie	11 958 (osoby o prawidłowej odporności)	RR=0,70 (0,50–0,96)	
		7 badań	22 559 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	RR=0,93 (0,72–1,20)	
	Bakteriemia pneumokokowa	1 badanie	5427 (osoby o prawidłowej odporności)	RR=0,18 (0,09–0,34)	
		3 badania	927 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	RR=0,53 (0,14–1,94)	
	Fine 1994 [50]	Potwierdzone pneumokokowe zapalenie płuc	3 badania	23 473 (osoby o prawidłowej odporności)	OR=0,32 (0,22–0,46)
			5 badań	4379 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	OR=1,23 (0,28–5,43)
Potwierdzone pneumokokowe zapalenie płuc wywołane bakteriami o serotypie obecnym w szczepionce		2 badania	18 100 (osoby o prawidłowej odporności)	OR=0,16 (0,09–0,31)	
		1 badanie	2354 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	OR=1,00 (0,06–16,06)	
Przypuszczalne pneumokokowe zapalenie płuc		1 badanie	4500 (osoby o prawidłowej odporności)	OR=0,40 (0,29–0,56)	
		3 badania	2504 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	OR=0,98 (0,51–1,89)	
Przypuszczalne pneumokokowe zapalenie płuc wywołane bakteriami o serotypie obecnym w szczepionce		2 badania	4594 (osoby o prawidłowej odporności)	OR=0,35 (0,23–0,55)	
		1 badanie	2354 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	OR=0,86 (0,29–2,56)	
Zapalenie płuc (wszystkie przypadki)		5 badań	15 867 (osoby o prawidłowej odporności)	OR=0,89 (0,76–1,05)	
		3 badania	4143 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	OR=0,92 (0,63–1,35)	
Zapalenie oskrzeli		3 badania	10 067 (osoby o prawidłowej odporności)	OR=0,84 (0,69–1,02)	
Zgony (wszystkie przypadki)		3 badania	26 858 (osoby o prawidłowej odporności)	OR=0,84 (0,70–1,01)	

Badanie	Oceniany punkt końcowy	Liczba badań włączonych do analizy	Populacja	Wyniki
	Zgony spowodowane zapaleniem płuc	4 badania	4332 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	OR=1,16 (1,00–1,35)
		3 badania	26 858 (osoby o prawidłowej odporności)	OR=0,79 (0,57–1,08)
		1 badanie	103 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	OR=0,51 (0,09–2,92)
		3 badania	2504 (osoby starsze lub z niedoborami odporności)	OR=4,59 (0,54–38,81)
Hutchison 1999 [51]	Inwazyjna choroba pneumokokowa (IPD)	6 badań	20 493	OR=0,27 (0,13–0,49)
	Inwazyjna choroba pneumokokowa (IPD) wywołana bakteriami o serotypie obecnym w szczepionce	4 badania	25 190	OR=0,17 (0,00–90,31)
	Pneumokokowe zapalenie płuc	7 badań	45 759	OR=0,47 (0,47–0,72)
	Pneumokokowe zapalenie płuc wywołane bakteriami o serotypie obecnym w szczepionce	9 badań	59 295	OR=0,25 (0,20–0,33)
	Pneumokokowe zapalenie płuc wywołane bakteriami o serotypie innym niż obecne w szczepionce	5 badań	45 609	OR=0,73 (0,56–0,94)
Watson 2002 [52]	Pneumokokowe zapalenie płuc	5 badań	32 854 (w krajach rozwiniętych)	RR=1,06 (0,82–1,37)
		2 badania	2401 (grupa ryzyka)	RR=1,07 (0,58–1,97)
		2 badania	29 762(osoby starsze)	RR=1,02 (0,75–1,40)
	Zapalenie płuc (wszystkie przypadki)	9 badań	49 685 (w krajach rozwiniętych)	RR=1,06 (0,97–1,17)
		3 badania	2646 (grupa ryzyka)	RR=1,17 (0,86–1,60)
		2 badania	29 762 (osoby starsze)	RR=1,15 (0,95–1,40)
		3 badania	10 067(w krajach rozwijających się)	RR=0,67 (0,52–0,87)
	Bakteriemia pneumokokowa	6 badań	29 641 (w krajach rozwiniętych)	RR=0,53 (0,22–1,29)
		1 badanie	47 (grupa ryzyka)	RR=0,81 (0,05–12,16)
		1 badanie	26 925 (osoby starsze)	RR=0,37 (0,07–1,91)
		1 badanie	5383 (w krajach rozwijających się)	RR=0,14 (0,02–1,14)
Zgony	8 badań	22 760 (w krajach rozwiniętych)	RR=1,07 (0,97–1,18)	

Badanie	Oceniany punkt końcowy	Liczba badań włączonych do analizy	Populacja	Wyniki
		3 badania	2646 (grupa ryzyka)	RR=1,20 (1,00–1,42)
		1 badanie	2837 (osoby starsze)	RR=0,99 (0,80–1,22)
		1 badanie	11 958 (w krajach rozwijających się)	RR=0,79 (0,63–0,99)
Cornu 2001 [53]	Potwierdzone pneumokokowe zapalenie płuc	6 badań	13 124	OR=0,29 (0,20–0,42)
	Zgony spowodowane zapaleniem płuc	8 badań	22 222	OR=0,68 (0,51–0,92)
	Zapalenie płuc (wszystkie przypadki)	11 badań	22 200	OR=0,78 (0,58–1,07)
	Przypuszczalne pneumokokowe zapalenie płuc	8 badań	25 659	OR=0,60 (0,37–0,96)
	Zgony (wszystkie przypadki)	9 badań	34 718	OR=1,01 (0,91–1,12)
	Potwierdzone pneumokokowe zapalenie płuc	7 badań	7907 (osoby o podwyższonym ryzyku)	OR=0,58 (0,18 –1,0)
	Zgony spowodowane zapaleniem płuc			OR=0,69 (0,28 –1,27)
	Zapalenie płuc (wszystkie przypadki)			OR=1,10 (0,92–1,32)
	Przypuszczalne pneumokokowe zapalenie płuc			OR=1,16 (0,74–1,80)
	Zgony (wszystkie przypadki)			OR=1,09 (0,98 –1,21)
Melegaro 2004 [54]	Pneumokokowe zapalenie płuc	3 badania	31 448 (osoby o prawidłowej odporności)	OR= 0,96 (0,70–1,30)
		4 badania	3136 (osoby o podwyższonym ryzyku)	OR=1,19 (0,75–1,89)
	Inwazyjna choroba pneumokokowa (IPD)	2 badania	28 611 (osoby o prawidłowej odporności)	OR=0,34 (0,08–1,48)
		4 badania	3222 (osoby o podwyższonym ryzyku)	OR=0,73 (0,24–2,20)
Chang 2009 [55]	Zaostrzenia chorób układu oddechowego	1 badanie	167 (dorośli chorzy na rozstrzenia oskrzeli)	OR=0,53 (0,29–0,99)
	Infekcyjne zaostrzenia chorób układu oddechowego			OR=0,48 (0,26–0,88)
	Nieinfekcyjne zaostrzenia chorób układu oddechowego			OR=1,42 (0,48–4,19)
Walters 2010 [56]	Ostre zaostrzenia POCHP	2 badania	216 (POCHP)	OR=0,58 (0,30–1,13)
	Zapalenie płuc	6 badań	1372 (POCHP)	OR=0,72 (0,51–1,01)

Badanie	Oceniany punkt końcowy	Liczba badań włączonych do analizy	Populacja	Wyniki
	Zgony	3 badania	888 (POCHP)	OR=0,94 (0,67–1,33)
	Zgony spowodowane czynnikami krążeniowo-oddechowymi	3 badania	888 (POCHP)	OR=1,07 (1,07–1,66)

Tabela 9 Wyniki odnalezionego randomizowanego badania klinicznego.

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

Wyniki analiz ekonomicznych

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

Znacząca większość spośród 21 odnalezionych analiz ekonomicznych uznaje szczepienia przeciw pneumokokom wśród osób powyżej 65 r.ż. oraz wśród dorosłych obciążonych czynnikami zwiększającymi ryzyko infekcji pneumokokowej jako ekonomicznie opłacalne. Wśród analiz europejskich jedynie Rozenbaum 2010 podaje koszt uzyskania dodatkowego roku życia (LYG) powyżej 30 tys. €. W amerykańskiej analizie ekonomicznej Smith 2013a uznano koszty uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość przy podawaniu dawki PCV13 przekracza opłacalność w przypadku dorosłych w wieku z grup wysokiego ryzyka w wieku 18–64 r.ż. (70 937 \$). Stwierdzono także znacznie wyższe ICER w przypadku podawania dawki PCV13 oraz PPSV23 (136 724 \$). W analizie Smith 2013b potwierdzono opłacalność szczepienia osób powyżej 65 r.ż. (11 300 \$). W analizie Peeper 2002 podaje koszt QALY przy podaniu szczepionki osobom w 22 r.ż. na poziomie 54 764 \$, przy podaniu osobom w 35 r.ż. koszt ten spada

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

Tabela 10 .Efektywność kosztowa szczepionki pneumokokowej.

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

8. Piśmiennictwo

- 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>
- 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
- Hryniewicz, W. Epidemiologia zakażeń pneumokokowych w Polsce i na świecie, Nowa, 13 walentna skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom w świetle aktualnej wiedzy na temat zakażeń *Streptococcus pneumoniae*, Elsevier Urban&Partner, 2010: 4-5;
- 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 – Supplement*. 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
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 Supplement "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 wspł. 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 wspł. *Medycyna wewnętrzna*. PZWL – Wydawnictwo Lekarskie. 2008.
24. ECDC: Annual epidemiological report on communicable diseases in Europe, 2008 www.ecdc.europa.eu
25. [Butler JC](#), [Breiman RE](#), [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/ABSTRACTBOOKMASTERforwebupdate d20-3-14.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 MJ](#)1, [Huijts SM](#), [Bolkenbaas M](#) et al. Polysaccharide conjugate vaccine against pneumococcal pneumonia in adults. *N Engl J Med.* 2015 Mar 19;372(12):1114–25.
46. Moberley S, Holden J, Tatham DP, et al. Vaccines for preventing pneumococcal infection in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;1:CD000422.
47. Conaty S, Watson L, Dinnes J, et al. The effectiveness of pneumococcal polysaccharide vaccines in adults: a systematic review of observational studies and comparison with results from randomised controlled trials. *Vaccine.* 2004;22:3214–3224.
48. Huss A, Scott P, Stuck AE, et al. Efficacy of pneumococcal vaccination in adults: a meta-analysis. *CMAJ Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can.* 2009;180:48–58.
49. Moore RA, Wiffen PJ, Lipsky BA. Are the pneumococcal polysaccharide vaccines effective? Meta-analysis of the prospective trials. *BMC Fam Pract.* 2000;1:1.
50. Fine MJ, Smith MA, Carson CA, et al. Efficacy of pneumococcal vaccination in adults. A meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Intern Med.* 1994;154:2666–2677.
51. Hutchison BG, Oxman AD, Shannon HS, et al. Clinical effectiveness of pneumococcal vaccine. Meta-analysis. *Can Fam Physician Médecin Fam Can.* 1999;45:2381–2393.

52. Watson L, Wilson BJ, Waugh N. Pneumococcal polysaccharide vaccine: a systematic review of clinical effectiveness in adults. *Vaccine*. 2002;20:2166–2173.
53. Cornu C, Yzèbe D, Léophonte P, et al. Efficacy of pneumococcal polysaccharide vaccine in immunocompetent adults: a meta-analysis of randomized trials. *Vaccine*. 2001;19:4780–4790.
54. Melegaro A, Edmunds WJ. The 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine. Part I. Efficacy of PPV in the elderly: a comparison of meta-analyses. *Eur J Epidemiol*. 2004;19:353–363.
55. Chang CC, Singleton RJ, Morris PS, et al. Pneumococcal vaccines for children and adults with bronchiectasis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;CD006316.
56. Walters JA, Smith S, Poole P, et al. Injectable vaccines for preventing pneumococcal infection in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;CD001390.
57. Chen J, O'Brien MA, Yang HK, et al. Cost-effectiveness of pneumococcal vaccines for adults in the United States. *Adv Ther*. 2014;31:392–409.
58. Cho B-H, Stoecker C, Link-Gelles R, et al. Cost-effectiveness of administering 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in addition to 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine to adults with immunocompromising conditions. *Vaccine*. 2013;31:6011–6021.
59. Boccalini S, Bechini A, Levi M, et al. Cost-effectiveness of new adult pneumococcal vaccination strategies in Italy. *Hum Vaccines Immunother*. 2013;9:699–706.
60. Smith KJ, Nowalk MP, Raymund M, et al. Cost-effectiveness of pneumococcal conjugate vaccination in immunocompromised adults. *Vaccine*. 2013;31:3950–3956.
61. Smith KJ, Wateska AR, Nowalk MP, et al. Modeling of cost effectiveness of pneumococcal conjugate vaccination strategies in U.S. older adults. *Am J Prev Med*. 2013;44:373–381.
62. Smith KJ, Wateska AR, Nowalk MP, et al. Cost-effectiveness of adult vaccination strategies using pneumococcal conjugate vaccine compared with pneumococcal polysaccharide vaccine. *JAMA*. 2012;307:804–812.
63. Pepper PV, Owens DK. Cost-effectiveness of the pneumococcal vaccine in healthy younger adults. *Med Decis Mak Int J Soc Med Decis Mak*. 2002;22:S45–S57.
64. Jiang Y, Gauthier A, Annemans L, et al. Cost-effectiveness of vaccinating adults with the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPV23) in Germany. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2012;12:645–660.
65. Kuhlmann A, Theidel U, Pletz MW, et al. Potential cost-effectiveness and benefit-cost ratios of adult pneumococcal vaccination in Germany. *Health Econ Rev*. 2012;2:4.
66. Rozenbaum MH, Hak E, van der Werf TS, et al. Results of a cohort model analysis of the cost-effectiveness of routine immunization with 13-valent pneumococcal conjugate vaccine of those aged > or =65 years in the Netherlands. *Clin Ther*. 2010;32:1517–1532.
67. Melegaro A, Edmunds WJ. Cost-effectiveness analysis of pneumococcal conjugate vaccination in England and Wales. *Vaccine*. 2004;22:4203–4214.
68. Evers SM a. A, Ament AJHA, Colombo GL, et al. Cost-effectiveness of pneumococcal vaccination for prevention of invasive pneumococcal disease in the elderly: an update for 10 Western European countries. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis Off Publ Eur Soc Clin Microbiol*. 2007;26:531–540.
69. Ament A, Baltussen R, Duru G, et al. Cost-effectiveness of pneumococcal vaccination of older people: a study in 5 western European countries. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am*. 2000;31:444–450.
70. De Graeve D, Lombaert G, Goossens H. Cost-effectiveness analysis of pneumococcal vaccination of adults and elderly persons in Belgium. *Pharmacoeconomics*. 2000;17:591–601.
71. Merito M, Giorgi Rossi P, Mantovani J, et al. Cost-effectiveness of vaccinating for invasive pneumococcal disease in the elderly in the Lazio region of Italy. *Vaccine*. 2007;25:458–465.
72. Postma MJ, Heijnen ML, Jager JC. Cost-effectiveness analysis of pneumococcal vaccination for elderly individuals in The Netherlands. *Pharmacoeconomics*. 2001;19:215–222.
73. Parsons HK, Tomlin K, Metcalf SC, et al. The economic cost of invasive pneumococcal disease and the potential for reduction by vaccination in an adult population in South Yorkshire. *QJM Mon J Assoc Physicians*. 2006;99:348–349.
74. 40. 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.