

*Załącznik nr 1* do ogłoszenia w sprawie konkursu ofert na wybór w 2025 roku realizatora programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób dorosłych z województwa kujawsko-pomorskiego” w zakresie koordynacji programu



Województwo  
Kujawsko-Pomorskie

## REGIONALNY PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

# *Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób dorosłych z województwa kujawsko-pomorskiego*

*Okres realizacji programu 2025*

**Podstawa prawna realizacji programu:**

Program polityki zdrowotnej opracowany na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U.2022 r. poz. 2561 z późn. zm.).

Autor programu:

1. **Anna Dusza-Ciechanowska**, Ekspert samorządowy, Kierownik Referatu Promocji Zdrowia i Profilaktyki Wydziału Edukacji, Kultury i Sportu Urzędu Miasta Kielce;
2. **Dr hab. n. med. Marcin Pasiarski prof. UJK**, specjalista chorób wewnętrznych, hematolog, kierownik Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku w Świętokrzyskim Centrum Onkologii

Autor programu:

Sylwia Lemańska-Gerc, inspektor, Departament Spraw Społecznych i Zdrowia Urzędu Marszałkowskiego Województwa Kujawsko-Pomorskiego w Toruniu  
2023 r.

Program opracowano w oparciu o schemat PPZ przygotowany w ramach projektu „Zdrowie Człowiek Profilaktyka” (<https://www.zdrowieczlowiekprofilaktyka.pl/jst/schematy-ppz>)

## Spis treści

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej.....	3
I.1. Opis problemu zdrowotnego - <i>Streptococcus pneumoniae</i> – zjadliwość i rozpowszechnienie.....	3
I.2. Dane epidemiologiczne - epidemiologia zakażeń pneumokokowych na świecie i w Polsce .....	9
I.3. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych .....	18
II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności .....	22
II.1. Cel główny.....	22
II.2. Cele szczegółowe .....	22
II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej.....	23
III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej.....	24
III.1. Populacja docelowa .....	24
III.2. Kryteria kwalifikacji do programu polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej..	25
III.3. Planowane interwencje .....	25
III.4. Sposób udzielania świadczeń.....	30
III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej .....	32
IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej. ....	33
IV.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów .....	33
IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych .....	34
V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej.....	37
V.1. Monitorowanie .....	37
V.2. Ewaluacja.....	38
VI. Budżet programu polityki zdrowotnej.....	40
VI.1. Koszty jednostkowe.....	40
VI.2. Planowane koszty całkowite.....	40
VI.3. Źródło finansowania .....	41
VII. Bibliografia.....	42

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

## I.1. Opis problemu zdrowotnego - *Streptococcus pneumoniae* – zjadliwość i rozpowszechnienie

*Streptococcus pneumoniae*, czyli pneumokok zwany dwoinką zapalenia płuc, jest bakterią o wysokiej zjadliwości, która w ostatnim czasie zwiększa oporność na różne grupy antybiotyków. 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 pozaszpitalnego zapalenia płuc (PZP).

Ze względu na odrębności antygenowe wyróżniono już ponad 100 serotypów pneumokokowych, ale liczba ta ciągle się powiększa. Otoczką stanowi jeden z najważniejszych czynników zjadliwości pneumokoków, a przeciwciała przeciwko wielocukrom (polisacharydom) otoczkowym są przeciwciałami ochronnymi powstającymi m.in. po szczepieniu przeciwko pneumokokom. Udział poszczególnych serotypów w zakażeniach jest zróżnicowany między grupami wiekowymi pacjentów, jednostkami chorobowymi i kontynentami, a także krajami.

*Streptococcus pneumoniae* są najczęstszą zakaźną przyczyną zachorowalności i umieralności w skali świata powodując około 3,5 mln zgonów rocznie, z czego 1 mln z powodu zapalenia płuc. Choroby wywołane przez pneumokoki mogą przybierać postać inwazyjną lub nieinwazyjną. Do najczęstszych chorób inwazyjnych wywołanych przez pneumokoki należą: zapalenie płuc z bakteriami, sepsa i Zapalenie Opon Mózgowo-Rdzeniowych (ZOMR), określane mianem Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej (IChP). Drobnoustrój ten odpowiada również za zakażenia nieinwazyjne. Najczęstsze to: ostre zapalenie ucha środkowego, zapalenie płuc, zapalenie zatok, zaostrzenia m. in. w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc oraz zapalenie spojówek.

Najwięcej inwazyjnych zachorowań występuje w dwóch skrajnych grupach wiekowych, tj. u dzieci do 2 r.ż., u których układ odpornościowy jest jeszcze niedojrzały oraz u osób powyżej 65 r.ż, kiedy często występują liczne czynniki ryzyka.

Najskuteczniejszą metodą zapobiegania zakażeniom pneumokokowym są szczepienia.

Wśród szczepionek, które są wskazane do stosowania u osób dorosłych, w Polsce zarejestrowane są następujące szczepionki przeciw pneumokokom:

- **13-walentna (PCV13)** - adsorbowana, skoniugowana, zawierająca antygeny wszystkich wymienionych wyżej serotypów oraz 3 dodatkowe (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F i 23 F).
- **15-walentna (PCV15)** - szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana (15-walentna, adsorbowana), zawierająca antygeny wszystkich wymienionych wyżej serotypów oraz 2 dodatkowe (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, 22F i 33F).
- **20-walentna (PCV20)** – skoniugowana, adsorbowana szczepionka, zawierająca antygeny wszystkich serotypów, które zawiera szczepionka PCV13 oraz 7 dodatkowych (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F i 33F).
- **Szczepionka polisacharydowa (PPSV23)** - szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa zawierająca oczyszczony polisacharyd 23 serotypów *S. pneumoniae* : 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.

Przykładowo, w oparciu o dane dotyczące choroby pneumokokowej, uzyskane po wprowadzeniu produktu Prevenar, ale przed wprowadzeniem produktu Prevenar 13 do programów szczepień dzieci, serotypy pneumokokowe występujące w produkcie Prevenar 13 mogą odpowiadać za co najmniej od 50% do 76% (w zależności od kraju) przypadków wystąpienia Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej u osób dorosłych. Zgodnie z danymi Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) za 2022 r. wśród 621 wykrytych przypadków IChP u osób dorosłych powyżej 65 r.ż., większość - 335 przypadków, wywołanych zostało przez serotypy zawarte w szczepionce PCV13. W odniesieniu do szczepionki PCV20, było to 463 przypadki. Pokrycie szczepionkowe dla PCV13 serotypów odpowiedzialnych za IChP w Polsce wyniosło 54,9% dla populacji powyżej 65 r.ż. w 2022 r. (w 2021 r. 60,7%). Analogicznie, dla szczepionki PCV20, pokrycie szczepionkowe wynosi 75,9% (w 2021 r. – 76,4%). Szczegółowe dane dotyczące dystrybucji poszczególnych serotypów w grupach wiekowych, przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 1. Dystrybucja serotypów inwazyjnych pneumokoków w grupach wiekowych w 2021 r.

Serotyp	<2	2-4	5-9	10-14	15-19	20-24	25-44	45-64	65+	NPW	Ogółem
1											0
4							17	23	23		63
5											0
6B	1							3	3		7
7F										1	1
9V							1	1	8	1	11
14			1				3	6	12		22
18C		1	1				3	2	5		12
19F	1	4	2				1	4	12		24
23F		1	1					1	5		8
3	1	7	4				18	52	105	3	190
6A	3						1		5	1	10
19A	5	16	1				5	9	12	1	49
8	1				1	1	11	10	9	1	34
9N							4	13	13	1	31
22F								4	19	3	26
6C		1						6	16	1	24
23B	1	1					4	9	6		21
11A							2	5	11		18
23A		2					2	4	6		14
10A	3						2	5	2		12
35F	1							5	5		11
15B	2	2					1	1	4		10
29							2	2	5		9
15C			2				1	3	2		8
12F							1	3	2		6
15A	1						1	2	2		6
35B			1				1		4		6
16F	1							3			4
24F	1	1						1	1		4
33F								2	2		4
20							1		3		4
34								2	1		3
Inne	2	1					7	4	10		24
Nie określono	4	5	1				1	5	6	1	23
Ogółem	28	42	14	0	1	1	90	190	319	14	699

Źródło: Skoczyńska A, Gołębiowska A, Wróbel-Pawelczyk I, Kiedrowska M, Ronkiewicz P, Błaszczuk K, Kuch A, Hryniewicz W. Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2021 roku (dane KOROUN 2022 r.).

Tabela 2. Dystrybucja serotypów inwazyjnych pneumokoków w grupach wiekowych w 2022 r.

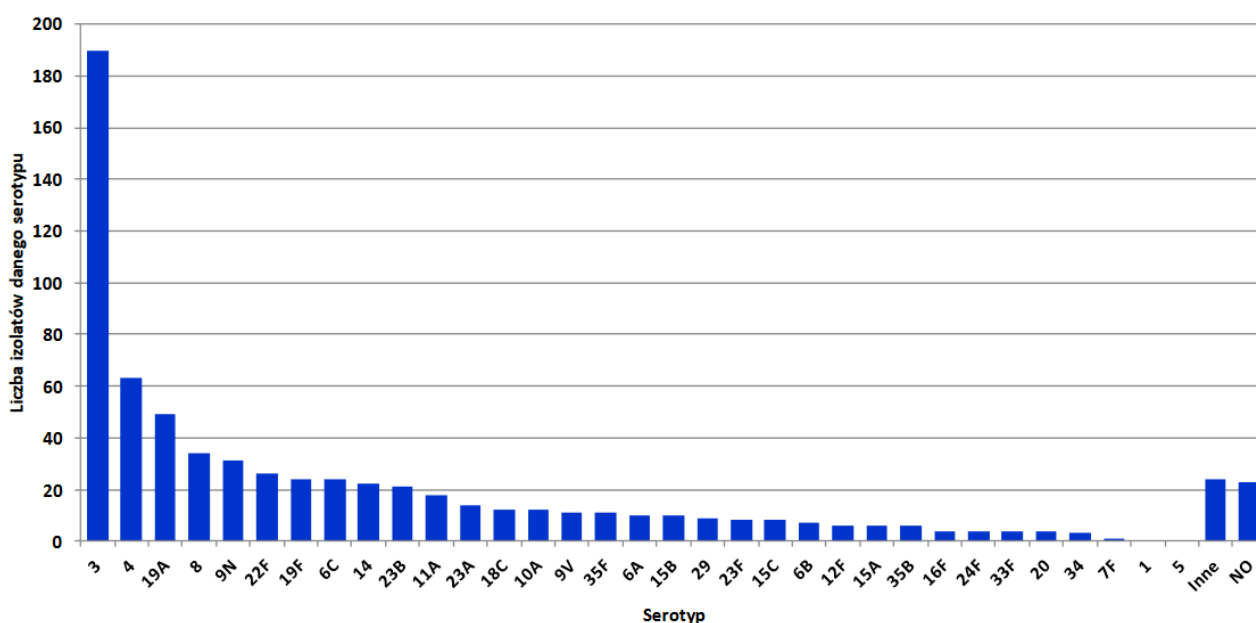
Serotyp	<2	2-4	5-9	10-14	15-19	20-24	25-44	45-64	65+	NPW	Ogółem
1									1		1
4			1		1	7	31	36	21	2	99
5											
6B	1		1				1	3	7	1	14
7F				1				2			3
9V		1					1	1	2		5
14		1				1		1	9		12
18C				1			1	1	3		6
19F	1	2	1				5	8	14	1	32
23F	1							2	7		10
3	7	10	4	1			19	81	197	7	326
6A		1					1	6	13		21
19A	13	16	6				9	30	61	1	136
22F		2	5	2			8	23	47	3	90
33F								3	3		6
8							10	25	39		74
10A	2						2	4	7		15
11A		2	2				4	12	24		44
12F								5	4		9
15B	1	3	1				3	3	4		15
9N	1						7	13	28	1	50
6C	2	3					3	10	19	1	38
23A	2	1					5	6	19		33
23B	1		1		1		7	9	10		29
15A		2		1			3	7	15		28
35F	1						3	5	8	1	18
31							1	2	7	2	12
20								5	5		10
16F							1	3	4		8
35B		1						3	4		8
24F							2	2	3		7
15C			1					1	3	1	6
7C		1					1	2	2		6
29	1	1						1	2		5
34								3	2		5
17A							1	1	3		5
38	1	2									3
17F							1	1	1		3
NG							2		3		5
Inne*			1					7	9	1	18
Nie określono**	3	1		1			8	13	11		37
Ogółem	38	50	24	6	3	8	140	340	621	22	1252

NPW - nie podano wieku pacjenta; NT - izolaty nietypujące się; Inne - serotypy reprezentowane przez < 3 izolaty; Nie określono - nie określono serotypu

Źródło: Skoczyńska A, Wróbel-Pawelczyk I, Gołębiowska A, Kiedrowska M, Ronkiewicz P, Błaszczuk K, Kuch A, Hryniewicz W. Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2022 roku (dane KOROUN 30.06 2023 r.).

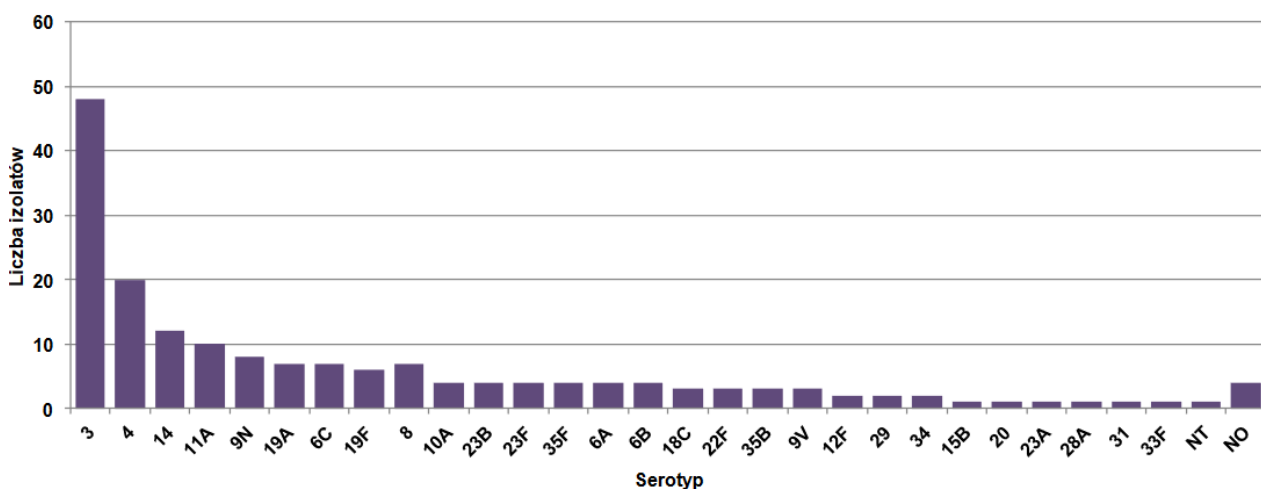
Według danych KOROUN w 2021 r., serotyp 3 jest najczęstszą (prawie 1/3 przypadków) przyczyną IChP w Polsce oraz najczęstszą przyczyną śmierci z powodu IChP. Serotyp 6B stanowi największy problem epidemiologiczny w Polsce w kontekście lekooporności – ok. 72% izolatów jest niewrażliwych na co najmniej trzy klasy antybiotyków. Następnymi w kolejności, pod względem lekooporności, są serotypy: 19F – ok. 65% izolatów oraz 19A – ok. 62% izolatów. Serotypy 3, 6B, 19F i 19A zawarte są w szczepionkach PCV13, PCV20 oraz PPSV23. Szczegóły przedstawiono na poniższych rycinach:

Ryc. 1. Dystrybucja serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za IChP, cała populacja, 2021 (n=699), dane KOROUN.



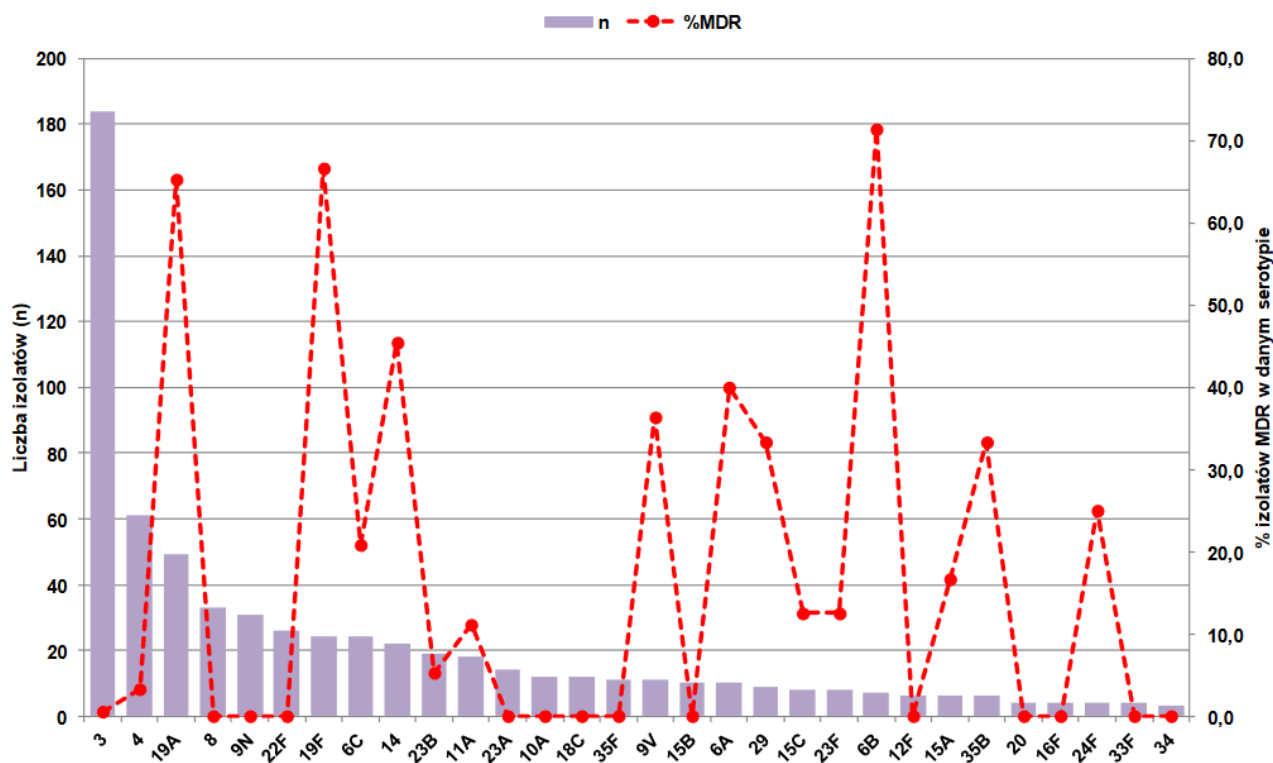
Źródło: Skoczyńska A, Gołębiowska A, Wróbel-Pawelczyk I, Kiedrowska M, Ronkiewicz P, Błaszczak K, Kuch A, Hryniewicz W. Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2021 roku (dane KOROUN 2022 r.).

Ryc. 2. Serotypy izolatów odpowiedzialnych za zgony, wszystkie grupy wiekowe (n=178), 2021, dane KOROUN.



Źródło: Skoczyńska A, Gołębiowska A, Wróbel-Pawelczyk I, Kiedrowska M, Ronkiewicz P, Błaszczak K, Kuch A, Hryniewicz W. Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2021 roku (dane KOROUN 2022 r.).

Ryc. 3. Liczba izolatów i odsetek wielolekoopornych izolatów (MDR) danego serotypu\*, 2021, dane KOROUN



Źródło: Skoczyńska A, Gołębiowska A, Wróbel-Pawelczyk I, Kiedrowska M, Ronkiewicz P, Błaszczuk K, Kuch A, Hryniewicz W. Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2021 roku (dane KOROUN 2022 r.).

Bakterie *Streptococcus pneumoniae* bytują najczęściej w jamie nosowej i gardle. Do infekcji dochodzi drogą kropelkową lub poprzez kontakt bezpośredni. Nie u każdego nosiciela występują objawy chorobowe. Pneumokoki mogą jednak zainfekować nosiciela z opóźnieniem, w momencie osłabienia układu odpornościowego, np. w trakcie lub po przejściu grypy. Bezobjawowi nosiciele mogą zarażać również osoby ze swojego otoczenia. Pneumokoki są poważnym czynnikiem wywołującym bakteryjne zapalenie płuc u dorosłych, które w 5-10% przypadków kończy się śmiercią.

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

Pneumokoki odpowiadają za około 35% przypadków pozaszpitalnego zapalenia płuc (PZP) 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.

Dokładne oszacowanie odsetka przypadków PZP o etiologii pneumokokowej jest trudne ze względu na brak rutynowych badań mikrobiologicznych, różnice w czułości i swoistości testów diagnostycznych

oraz powszechne stosowanie antybiotyków. W związku z tym raportowany w badaniach odsetek przypadków PZP spowodowanych przez *S. pneumoniae* jest zróżnicowany i waha się od kilku do kilkudziesięciu procent. Średni odsetek PZP u dorosłych spowodowanych przez *S. pneumoniae* wynosi od 17,3% do 35%. Szacuje się, że ok. 25% pneumokokowych PZP stanowią przypadki z bakteriecią. Udział etiologii pneumokokowej w zapaleniach płuc leczonych w warunkach ambulatoryjnych raportowany jest przez nielicznych autorów. Szacuje się, że w Europie pneumokoki są przyczyną ok. 19,3% zapaleń płuc leczonych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). Szczegółowe dane dotyczące etiologii PZP w Polsce są bardzo ograniczone.

Harat i wsp. (2016) w badaniu przeprowadzonym w gminie Chrzanów w latach 2010–2012 wykazali, że zapalenia płuc o etiologii pneumokokowej w populacji w wieku  $\geq 65$  lat stanowiły 11–12%. Badaniem objęto osoby leczone w ramach POZ oraz w szpitalu. Jak wskazują autorzy, odsetek przypadków o etiologii pneumokokowej był prawdopodobnie zaniżony ze względu na stosowanie antybiotyków na krótko przed włączeniem do badania u 25% pacjentów. Dostępne dane dotyczące występowania PZP u dorosłych w Polsce przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 3. Pozaszpitalne zapalenie płuc (PZP) u dorosłych w Polsce w 2019 r.

Parametr	Grupa wiekowa				
	$\geq 18$	18–49	50–64	65–74	$\geq 75$
Wiek (lata)	$\geq 18$	18–49	50–64	65–74	$\geq 75$
PZP leczone ambulatoryjnie (tys.)	384,4	108,1	98,7	85,4	92,1
PZP wymagające hospitalizacji (tys.)	54,9	6,2	10,5	13,4	24,8
Zapadalność na PZP wymagające hospitalizacji (na 100 tys.)	174,6	36,2	141,3	318,7	908,1

Opracowano na podstawie: Jaśkowiak K, Dudzisz A, Golicki D. Zapalenia płuc u osób dorosłych w Polsce – pneumokokowe zapalenia płuc i ich profilaktyka. *Lekarz POZ*. 2021;7(2).

Zgodnie z danymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), każdego roku na zakażenia wywołane przez pneumokoki umiera 1,5 mln osób. Leczenie tych zakażeń utrudnia narastająca oporność pneumokoków na antybiotyki. W populacji dorosłych szczególnie narażona na zakażenia jest populacja ludzi starszych (po 65 r.ż.), z przewlekłymi chorobami układu oddechowego (astma oskrzelowa, przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP)), z chorobami układu krążenia, ze schorzeniami metabolicznymi jak np. cukrzyca, 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). Wśród osób dorosłych powyżej 65 r.ż. 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. Pneumokoki są najczęstszą przyczyną pozaszpitalnych, bakteryjnych zakażeń układu oddechowego (zapalenia ucha środkowego, zapalenia zatok oraz zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli). Są też najczęstszą przyczyną pozaszpitalnego zapalenia płuc.

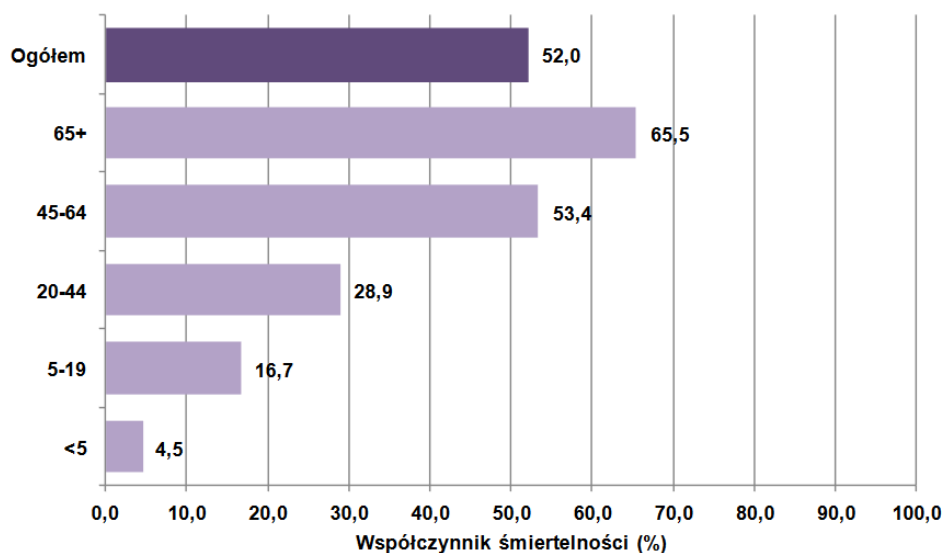


## I.2. Dane epidemiologiczne - epidemiologia zakażeń pneumokokowych na świecie i w Polsce

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) umieściła infekcje pneumokokowe, obok malarii, na pierwszym miejscu listy chorób zakaźnych, których zwalczaniu oraz zapobieganiu należy nadać najwyższy priorytet. Zakażenia dwóinką zapalenia płuc występują we wszystkich regionach świata, jednak najczęściej w krajach rozwijających się, ze względu na nieodpowiednie warunki higieniczne, ubóstwo, brak dostępu do nowoczesnej medycyny oraz szczepionek i antybiotyków. Niebezpieczeństwo dla zdrowia i życia ze strony pneumokoków wynika między innymi z ich wyjątkowej zjadliwości, powszechności ich występowania, a także rosnących w ostatnich dekadach: zapadalności na choroby pneumokokowe oraz oporności bakterii na antybiotyki. Zapadalność na IChP w Europie waha się od 10 do 100 przypadków na 100 tys. mieszkańców, w zależności od wieku pacjenta.

W populacji dorosłych szczególnie narażona na zakażenia jest populacja ludzi starszych (po 65 r.ż.), u których również stwierdza się deficyty odporności czy współwystępowanie chorób przewlekłych. W grupie osób dorosłych zarówno zapadalność, jak i śmiertelność z powodu inwazyjnej choroby pneumokokowej rośnie wraz z wiekiem. Śmiertelność w grupie osób po 65 r.ż. jest w Polsce ponad dwukrotnie wyższa niż w grupie osób w wieku 20-44 lat (rycina 4; odpowiednio: 65,5% i 28,9%).

Ryc. 4. Współczynnik śmiertelności związany z inwazyjną chorobą pneumokokową w grupach wiekowych, 2021 (zakażenia ze znanym zejściem, n=342/699; 48,9%) dane KOROUN.



Źródło: Skoczyńska A, Gołębiwska A, Wróbel-Pawelczyk I, Kiedrowska M, Ronkiewicz P, Błaszczak K, Kuch A, Hryniewicz W. Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2021 roku (dane KOROUN 2022 r.).

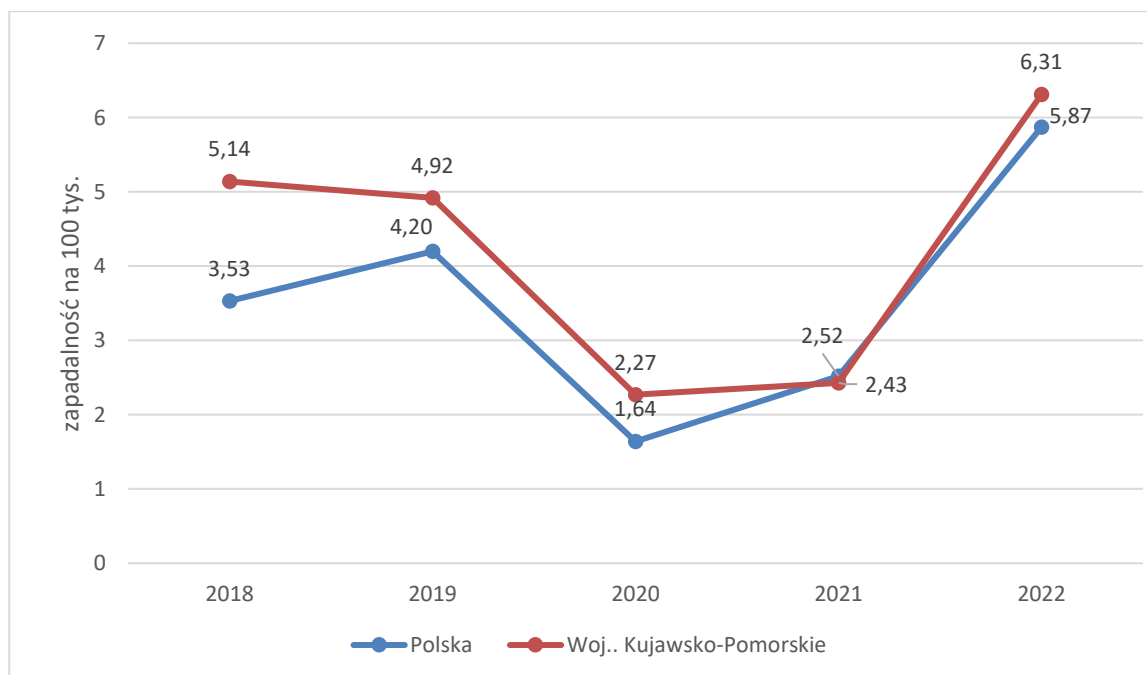
Pomimo, że IChP dotyczy głównie małych dzieci (<2 lat) i osób w starszym wieku (>65 r.ż.), to badania wskazują, że największą śmiertelnością z powodu IChP obarczeni są właśnie chorzy w starszym wieku.

Trzeba podkreślić, że śmiertelność chorych w wieku  $\geq 65$  r.ż. z PZP ma bezpośredni związek z liczbą chorób towarzyszących.

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 zakończyć się zgonem.

Obecność nawet pojedynczego dodatkowego czynnika ryzyka obciążającego rokowanie znacznie zwiększa prawdopodobieństwo zajęcia zakażenia pneumokokowego. W Szkocji np. częstość IChP przed erą szczepionkową dla dorosłych  $\geq 65$  r.ż. wynosiła 45/100 000 przy śmiertelności sięgającej 11%. Dla porównania w Stanach Zjednoczonych zapadalność na IChP w tej samej grupie wiekowej przed erą szczepionkową wynosiła 176/100 000, osiągając u osób ze znaczną immunosupresją wartości 562–2031/100 000. Chorzy z dodatkowymi schorzeniami obarczeni byli śmiertelnością od 3% w przypadku dychawicy oskrzelowej do 13% z marskością wątroby lub jej niewydolnością.

Ryc. 5. Zapadalność na chorobę wywołaną przez *Streptococcus pneumoniae*, inwazyjna ogółem (B95.3; A40,3; J13), dane NIZP-PZH Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru, 2023 r.



Dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny wskazują na wzrost wykrytych przypadków chorób wywołanych pneumokokami, od 364 przypadków w 2010 r. do 1 612 przypadków w 2019 r., następnie spadek do 576 przypadków w roku 2020 i ponowny wzrost do 952 w 2021 roku i do 2 221 w 2022 r. (współczynnik zapadalności na choroby związane z *Streptococcus pneumoniae* wzrósł natomiast z 0,95/100 tys. ludności w 2010 r. do 4,20 w 2019 r., następnie spadł do 1,64 w 2020 r. i ponownie wzrósł do 2,43 w 2021 r. i 5,87 w 2022 r.).

Według danych publikowanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w Warszawie w Polsce w 2022 roku zarejestrowano 2 221 przypadków IChP, co daje zapadalność ogólną 5,87/100 000 mieszkańców. Warto pamiętać, że liczba przypadków IChP jest w Polsce niedoszacowana, właśnie dlatego, w przypadku zakażeń potwierdzonych laboratoryjnie w KOROUN, często zamiast zapadalności posługujemy się terminem „wykrywalność IChP”. W latach 2020-2021 obserwowaliśmy wyraźnie mniejsze wartości współczynnika zapadalności na choroby związane z *Streptococcus pneumoniae* na 100 tys. ludności w stosunku do roku 2019 (spadek o 61,0% w roku 2020 w stosunku do 2019 r.), spowodowane sytuacją związaną z pandemią drugiego koronawirusa ciężkiego ostrego zespołu oddechowego SARS-CoV-2. W roku 2022 widoczny jest natomiast wyraźny - prawie 2,5-krotny wzrost wartości ww. współczynnika rok do roku.

W poniższych tabelach przedstawiono zestawienia szczegółowe dla 2022 r. z podziałem na województwa.

Tabela. 4 Dane dot. chorób wywołanych przez *S. pneumoniae* – ogółem (NIZP-PZH za rok 2022, CHOROBY ZAKAŻNE I ZATRUCIA W POLSCE W 2022 ROKU)

**CHOROBA WYWOŁANA PRZEZ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, INWAZYJNA: OGÓLEM (B95.3; A40.3; J13)**

Liczba zachorowań (w kwartałach i ogółem), zapadalność oraz liczba i procent hospitalizowanych wg województw

Województwo	Liczba zachorowań w kwartałach				Liczba zachorowań w roku	Zapadalność (na 100 tys.)	Hospitalizacja		
	I	II	III	IV			Liczba	%	
Polska	2021 r.	71	164	323	404	962	2,52	951	98,9%
	2022 r.	365	603	541	712	2221	5,87	2201	99,1%
1. Dolnośląskie	16	30	38	55	139	4,81	135	97,1%	
2. Kujawsko-Pomorskie	17	39	24	47	127	6,31	125	98,4%	
3. Lubelskie	6	17	8	23	54	2,66	54	100,0%	
4. Lubuskie	9	20	27	23	79	8,04	76	96,2%	
5. Łódzkie	14	43	19	43	119	4,99	119	100,0%	
6. Małopolskie	12	45	47	54	158	4,61	157	99,4%	
7. Mazowieckie	77	72	86	109	344	6,24	342	99,4%	
8. Opolskie	9	11	20	11	51	5,40	49	96,1%	
9. Podkarpackie	15	28	24	28	95	4,56	95	100,0%	
10. Podlaskie	18	24	11	26	79	6,89	79	100,0%	
11. Pomorskie	27	59	48	61	195	8,27	195	100,0%	
12. Śląskie	37	68	61	60	226	5,18	226	100,0%	
13. Świętokrzyskie	9	16	13	15	53	4,48	52	98,1%	
14. Warmińsko-Mazurskie	9	14	15	19	57	4,16	57	100,0%	
15. Wielkopolskie	47	71	48	77	243	6,95	242	99,6%	
16. Zachodniopomorskie	43	46	52	61	202	12,28	198	98,0%	

Źródło: [http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2022/Ch\\_2022\\_Wstepne\\_dane.pdf](http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2022/Ch_2022_Wstepne_dane.pdf) (dostęp 24.05.2023)

Tabela 5. Dane dot. chorób wywołanych przez *S. pneumoniae* – zapalenie opon mózgowych (NIZP-PZH za rok 2022, CHOROBY ZAKAŻNE I ZATRUCIA W POLSCE W 2022 ROKU)

CHOROBA WYWOŁANA PRZEZ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, INWAZYJNA: ZAPALENIE OPON I LUB MÓZGU (B95.3/G04.2; G00.1)

Liczba zachorowań (w kwartałach i ogółem), zapadalność oraz liczba i procent hospitalizowanych wg województw

Województwo		Liczba zachorowań w kwartałach				Liczba zachorowań w roku	Zapadalność (na 100 tys.)	Hospitalizacja	
		I	II	III	IV			Liczba	%
Polska	2021 r.	10	16	45	52	123	0,32	123	100,0%
	2022 r.	30	68	47	59	204	0,54	204	100,0%
1. Dolnośląskie		3	3	5	3	14	0,48	14	100,0%
2. Kujawsko-Pomorskie		1	4	2	4	11	0,55	11	100,0%
3. Lubelskie		1	5	-	1	7	0,34	7	100,0%
4. Lubuskie		1	1	3	2	7	0,71	7	100,0%
5. Łódzkie		2	9	2	4	17	0,71	17	100,0%
6. Małopolskie		1	8	5	11	25	0,73	25	100,0%
7. Mazowieckie		4	7	6	10	27	0,49	27	100,0%
8. Opolskie		-	1	3	2	6	0,63	6	100,0%
9. Podkarpackie		-	2	2	2	6	0,29	6	100,0%
10. Podlaskie		2	-	-	1	3	0,26	3	100,0%
11. Pomorskie		-	9	4	3	16	0,68	16	100,0%
12. Śląskie		4	8	5	6	23	0,53	23	100,0%
13. Świętokrzyskie		2	1	-	1	4	0,34	4	100,0%
14. Warmińsko-Mazurskie		1	3	1	3	8	0,58	8	100,0%
15. Wielkopolskie		3	5	4	3	15	0,43	15	100,0%
16. Zachodniopomorskie		5	2	5	3	15	0,91	15	100,0%

Źródło: [http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2022/Ch\\_2022\\_Wstepne\\_dane.pdf](http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2022/Ch_2022_Wstepne_dane.pdf) (dostęp 24.05.2023)

Tabela 6. Dane dot. chorób wywołanych przez *S. pneumoniae* – posocznica (NIZP-PZH za rok 2022, CHOROBY ZAKAŻNE I ZATRUCIA W POLSCE W 2022 ROKU)

CHOROBA WYWOŁANA PRZEZ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, INWAZYJNA: POSOCZNICA (A40.3)

Liczba zachorowań (w kwartałach i ogółem), zapadalność oraz liczba i procent hospitalizowanych wg województw

Województwo		Liczba zachorowań w kwartałach				Liczba zachorowań w roku	Zapadalność (na 100 tys.)	Hospitalizacja	
		I	II	III	IV			Liczba	%
Polska	2021 r.	43	112	230	265	650	1,70	643	98,9%
	2022 r.	252	405	342	457	1456	3,85	1447	99,4%
1. Dolnośląskie		6	23	24	31	84	2,90	84	100,0%
2. Kujawsko-Pomorskie		14	23	14	34	85	4,23	83	97,6%
3. Lubelskie		4	9	5	18	36	1,77	36	100,0%
4. Lubuskie		6	13	17	11	47	4,78	45	95,7%
5. Łódzkie		10	33	13	33	89	3,73	89	100,0%
6. Małopolskie		8	29	22	30	89	2,60	89	100,0%
7. Mazowieckie		58	56	56	77	247	4,48	245	99,2%
8. Opolskie		3	4	11	5	23	2,43	22	95,7%
9. Podkarpackie		10	18	20	16	64	3,07	64	100,0%
10. Podlaskie		16	23	10	17	66	5,76	66	100,0%
11. Pomorskie		22	39	31	36	128	5,43	128	100,0%
12. Śląskie		21	51	41	44	157	3,60	157	100,0%
13. Świętokrzyskie		8	15	9	11	43	3,64	42	97,7%
14. Warmińsko-Mazurskie		9	10	13	14	46	3,36	46	100,0%
15. Wielkopolskie		23	28	22	36	109	3,12	109	100,0%
16. Zachodniopomorskie		34	31	34	44	143	8,69	142	99,3%

Źródło: [http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2022/Ch\\_2022\\_Wstepne\\_dane.pdf](http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2022/Ch_2022_Wstepne_dane.pdf) (dostęp 24.05.2023)

Tabela 7. Dane dot. chorób wywołanych przez *S. pneumoniae* – inna (NIZP-PZH za rok 2022, CHOROBY ZAKAŻNE I ZATRUCIA W POLSCE W 2022 ROKU)

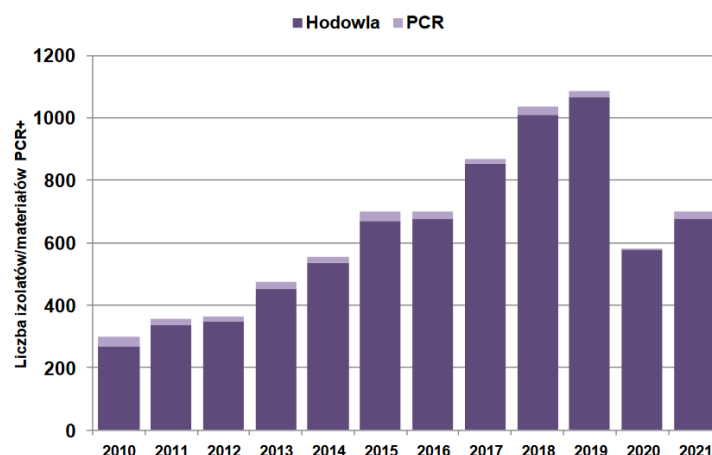
**CHOROBA WYWOŁANA PRZEZ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, INWAZYJNA: INNA OKREŚLONA I NIEOKREŚLONA (B95.3; J13)**  
Liczba zachorowań (w kwartałach i ogółem), zapadalność oraz liczba i procent hospitalizowanych wg województw

Województwo	Liczba zachorowań w kwartałach				Liczba zachorowań w roku	Zapadalność (na 100 tys.)	Hospitalizacja		
	I	II	III	IV			Liczba	%	
Polska	2021 r.	25	56	109	133	323	0,85	318	98,5%
	2022 r.	139	202	216	294	851	2,25	840	98,7%
1. Dolnośląskie	9	12	14	26	61	2,11	57	93,4%	
2. Kujawsko-Pomorskie	2	17	14	19	52	2,58	52	100,0%	
3. Lubelskie	1	4	3	4	12	0,59	12	100,0%	
4. Lubuskie	2	7	12	14	35	3,56	34	97,1%	
5. Łódzkie	4	4	5	8	21	0,88	21	100,0%	
6. Małopolskie	4	10	21	18	53	1,55	52	98,1%	
7. Mazowieckie	35	29	33	37	134	2,43	134	100,0%	
8. Opolskie	6	7	10	5	28	2,96	27	96,4%	
9. Podkarpackie	6	10	3	11	30	1,44	30	100,0%	
10. Podlaskie	1	1	1	8	11	0,96	11	100,0%	
11. Pomorskie	7	18	23	30	78	3,31	78	100,0%	
12. Śląskie	17	12	19	13	61	1,40	61	100,0%	
13. Świętokrzyskie	1	-	4	4	9	0,76	9	100,0%	
14. Warmińsko-Mazurskie	-	1	1	3	5	0,36	5	100,0%	
15. Wielkopolskie	23	42	24	51	140	4,00	139	99,3%	
16. Zachodniopomorskie	21	28	29	43	121	7,36	118	97,5%	

Źródło: [http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2022/Ch\\_2022\\_Wstepne\\_dane.pdf](http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2022/Ch_2022_Wstepne_dane.pdf) (dostęp 24.05.2023)

Z danych opublikowanych przez KOROUN za rok 2021 liczba potwierdzonych przypadków IChP wyniosła 699. Liczba ta była większa niż w roku 2020 (o 116 przypadków), ale nadal zdecydowanie niższa niż w latach 2015-2019 (np. o ok. 35% niższa w porównaniu z 2019 r.). Niższa wykrywalność była prawdopodobnie spowodowana sytuacją pandemiczną wirusa SARS-CoV-2. W 2022 roku zgodnie z prognozami liczba przypadków IChP (dane NIZP-PZH, brak danych za 2022 r. z KOROUN-u) są wyższe niż sprzed pandemii. Szczegóły przedstawiono na poniższej rycinie (ryc. 5).

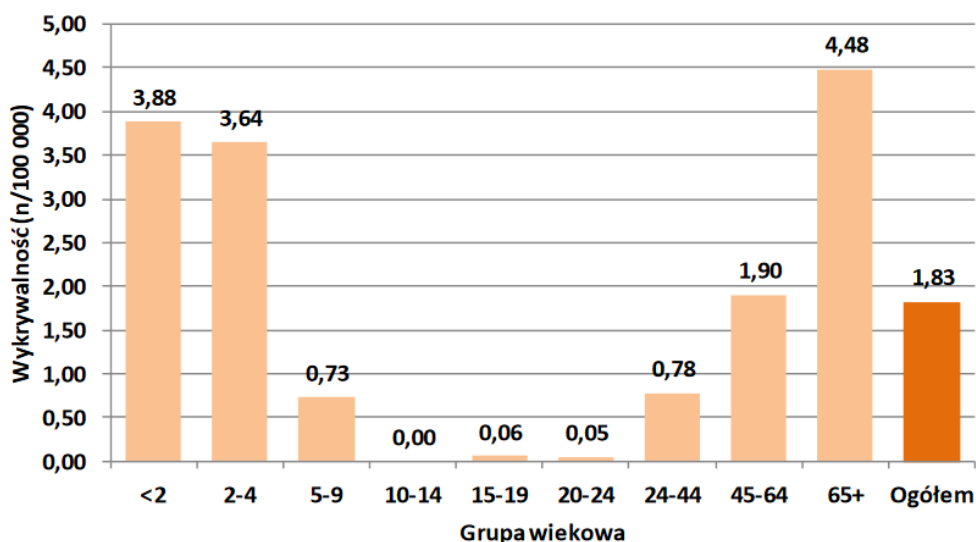
Ryc. 6. Liczba potwierdzonych przypadków IChP w latach 2010-2021 (dane KOROUN).



Źródło: <https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2022/06/Inwazyjna-choroba-pneumokokowa-w-Polsce-w-2021-roku-dane-uzupe%c5%82nione.pdf> (dostęp: 22.02.2023)

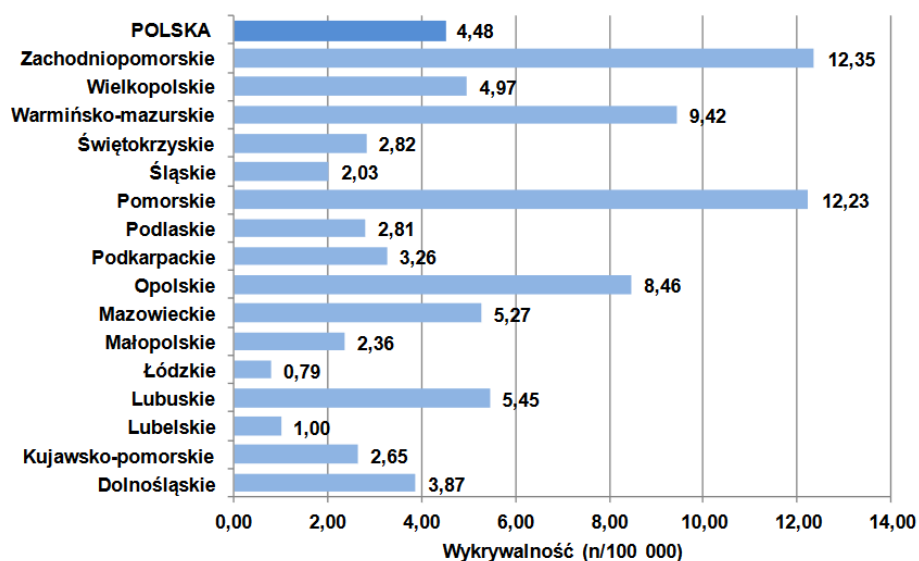
W 2021 r. najwyższa wykrywalność IChP była w grupie wiekowej 65+, i wynosiła wg danych KOROUN – 4,48/100 000 ludności. Szczegóły dotyczące częstości wykrywania IChP w poszczególnych grupach wiekowych oraz w poszczególnych województwach w grupie wiekowej 65+, przedstawiono na poniższych wykresach:

Ryc. 7. Wykrywalność IChP w poszczególnych wiekowych w roku 2021 (dane KOROUN).



Źródło: <https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2022/06/Inwazyjna-choroba-pneumokokowa-w-Polsce-w-2021-roku-dane-uzupe%c5%82nione.pdf> (dostęp: 22.02.2023)

Ryc. 8. Wykrywalność IChP w grupie wiekowej 65+ w województwach roku 2021 (dane KOROUN).



Źródło: <https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2022/06/Inwazyjna-choroba-pneumokokowa-w-Polsce-w-2021-roku-dane-uzupe%c5%82nione.pdf> (dostęp: 22.02.2023)

W grupie osób, u których potwierdzono inwazyjną chorobę pneumokokową w roku 2021, aż 45,6% stanowiły osoby w grupie wiekowej 65+ (dane KOROUN).

Dane KOROUN oraz NIZP-PZH (dotyczące lat 2010-2019) wskazują jednoznacznie na roczny wzrost zapadalności oraz rozpoznawalności inwazyjnej choroby pneumokokowej w Polsce. Sytuacja związana z pandemią koronawirusa spowodowała, że wykrywalność IChP w latach 2020-2021 była niższa niż w latach poprzednich, lecz w roku 2021 widoczna jest już tendencja wzrostowa, a w 2022 r. obserwujemy już znaczny wzrost zapadalności.

### Dane regionalne

Dane NIZP-PZH oraz KOROUN w odniesieniu do województwa kujawsko-pomorskiego.

Liczba zachorowań wywołanych *Streptococcus pneumoniae* inwazyjna ogółem w woj. kujawsko-pomorskim wyniosła w roku 2022 r. 127 przypadków, zaś zapadalność była wyższa od krajowej (5,87/100 tys. osób) i wynosiła 6,31/100 tys. osób (dane NIZP-PZH).

Tabela 8 Zachorowania inwazyjne wywołane przez *S. pneumoniae* inwazyjne ogółem w województwie kujawsko-pomorskim w latach 2013-2022

Rok	Województwo kujawsko-pomorskie		Polska	
	Liczba zachorowań	Zapadalność na 100 tys. ludności	Liczba zachorowań	Zapadalność na 100 tys. ludności
2013	30	1,43	540	1,40
2014	43	2,06	705	1,83
2015	78	3,74	979	2,55
2016	78	3,74	967	2,52
2017	85	4,08	1 192	3,10
2018	104	5,14	1 355	3,53
2019	102	4,92	1 612	4,20
2020	47	2,27	629	1,64
2021	50	2,43	952	2,52
2022	127	6,31	2 221	5,87

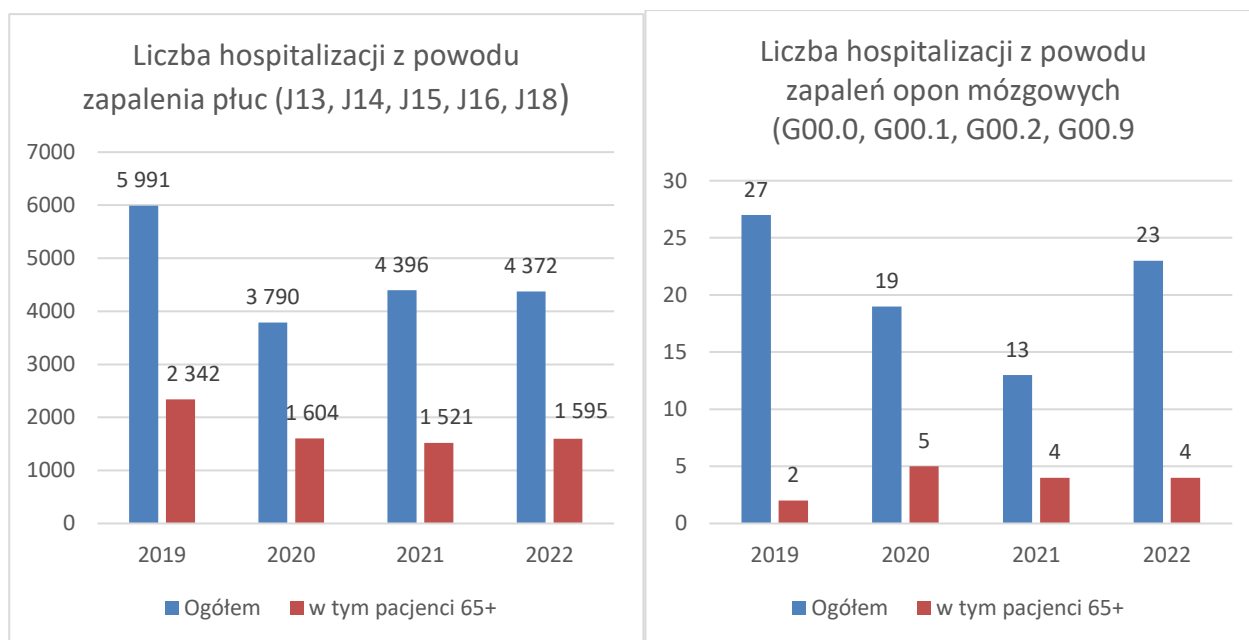
Źródło: Dane z NIZP-PZH

Analizując dane dla województwa kujawsko-pomorskiego dotyczące zachorowalności na inwazyjną chorobę pneumokokową ogółem tj. zapalenie płuc z bakterią, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu oraz posocznicy należy stwierdzić, że sytuacja w województwie w odniesieniu do danych krajowych w latach 2013-2020 była niekorzystna. Najwięcej zachorowań w województwie kujawsko-pomorskim przed pandemią stwierdzono w roku 2018 tj. 104 przypadki, a zapadalność wynosiła 5,14/100 000 ludności, zaś w Polsce w tym samym roku stwierdzono 1 355 przypadków zachorowań, a zapadalność 3,53/100 000 ludności.

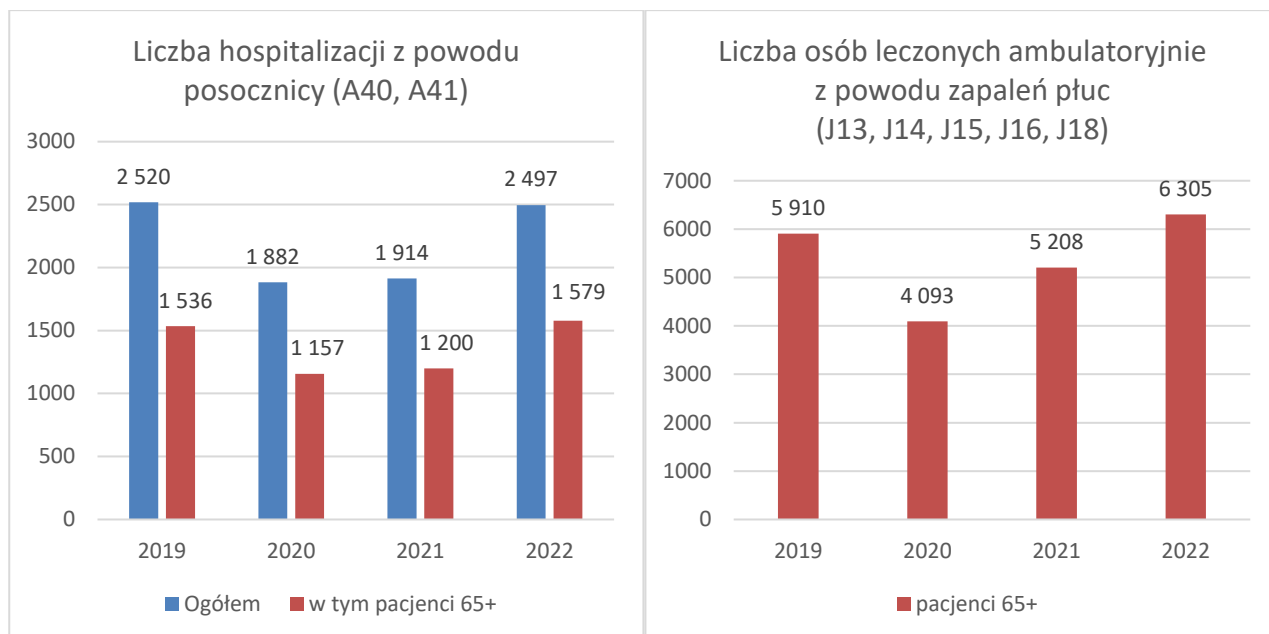
Najniższa liczba zachorowań była w województwie kujawsko-pomorskim w roku 2013, w którym stwierdzono 30 przypadków zachorowań na inwazyjną chorobę pneumokokową, zaś w Polsce najmniej zachorowań odnotowano w tym samym roku tj. 540 zachorowań. Od roku 2013 liczba zachorowań systematycznie rosła, zarówno w województwie kujawsko-pomorskim jak i w całym kraju. Natomiast w latach 2020-2021 liczba zachorowań była niższa niż w latach poprzednich, zapewne ten trend ma związek z epidemią COVID-19 (Tab. Nr 3). W 2021 r. zauważamy jednak ponowny wzrost liczby zachorowań i zapadalności, a w 2022 r. jest już bardzo wyraźny wzrost (o 160% w stosunku do roku 2021).

Podobne zmiany obserwujemy analizując dane Kujawsko-Pomorskiego OW NFZ odnośnie liczby hospitalizacji oraz chorobowości mającej związek z chorobami wywołanymi przez *Streptococcus pneumoniae* w populacji ogólnej i osób po 65 r.ż. w województwie kujawsko-pomorskim.

Ryc. 9. Liczba hospitalizacji oraz liczba leczonych ambulatoryjnie z powodu chorób związanych z *S. pneumoniae* (dane K-P OW NFZ).







Po wyraźnym zmniejszeniu się liczby hospitalizacji i osób leczonych ambulatoryjnie w roku 2020, ponownie obserwujemy trend wzrostowy. Dodać należy, że w przypadku hospitalizacji z powodu zapalenia płuc pacjenci w wieku 65+ stanowią ok. 40% hospitalizowanych z tego powodu. Jeszcze większy odsetek stanowią osoby starsze jeśli mowa o hospitalizacji z powodu posocznicy (ok. 60%).

Należy także podkreślić, że liczba zakażeń w naszym kraju jest bardzo poważnie niedoszacowana. Wpływa na to wiele czynników, ale przede wszystkim rzadkie wykonywanie posiewów krwi w Polsce, a jeśli już to często dopiero wtedy, gdy antybiotykoterapia pacjenta nie przynosi spodziewanych efektów. Ponadto, u znacznego odsetka pacjentów, zakażenie inwazyjne poprzedzone jest zlokalizowanym zakażeniem, np. w obrębie dróg oddechowych, które są leczone antybiotykami. W obu opisanych sytuacjach

posiew materiału od chorego, w większości przypadków, nie pozwala na wyhodowanie czynnika etiologicznego zakażenia. Dlatego w przypadku zakażeń pneumokokowych należy w obecnej polskiej sytuacji mówić o wykrywalności IChP, a nie o wiarygodnej zapadalności na IChP.

### **I.3. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych**

- **Realizacja szczepień przeciw pneumokokom u osób dorosłych w Europie i na świecie**

Według danych ze stycznia 2020 r. refundację (finansowanie) szczepienia przeciw pneumokokom w populacji dorosłych i/lub osób z grup podwyższonego ryzyka zarażenia *S. pneumoniae* wprowadziło 45 państw na świecie, z czego 21 w Europie.

W większości krajów refundowane są równolegle obie szczepionki przeciw pneumokokom – PPSV23 i PCV13. W Europie tylko w 6 państwach refundację ograniczono do jednej szczepionki: w Holandii, Irlandii i Słowenii do PPSV23, natomiast w Czechach, Litwie i Słowacji do PCV13. Zakres refundacji szczepionki PCV13 jest zróżnicowany pomiędzy poszczególnymi państwami, niemniej jednak dotyczy trzech grup pacjentów: w zaawansowanym wieku ( $\geq 65$  lat) i/lub z umiarkowanym lub wysokim ryzykiem zakażenia *S. pneumoniae* (ryc. 8). W większości krajów szczepionka PPSV23 jest refundowana w podobnej populacji co szczepionka PCV13. W krajach, w których szczepionka 23-walentna jest jedyną refundowaną w profilaktyce zakażeń *S. pneumoniae*, szczepieniami objęte są osoby w wieku  $\geq 65$  lat z co najmniej umiarkowanym ryzykiem zakażenia pneumokokami (Irlandia) oraz osoby z grupy wysokiego ryzyka (Holandia i Słowenia).

Ryc. 10. Refundacja szczepienia przeciw pneumokokom za pomocą szczepionki 13-walentnej (PCV13)

PAŃSTWO	WIEK ≥ 65 LAT	UMIARKOWANE RYZYKO	WYSOKIE RYZYKO
<b>Szczepienia są realizowane za pomocą skoniugowanej i/lub polisacharydowej szczepionki przeciw pneumokokom</b>			
Chorwacja		✓	✓
Czechy	✓	✓	✓
Dania			✓
Finlandia			✓
Francja		✓	✓
Grecja	✓	✓	✓
Hiszpania	✓	✓	✓
Holandia			✓*
Irlandia	✓	✓	✓
Litwa		✓	✓
Luksemburg	✓	✓	✓
Niemcy	✓	✓	✓
Norwegia			✓
Portugalia		✓	✓
Słowacja	✓	✓	✓
Słowenia			✓
Serbia			✓
Szwecja		✓	✓
Węgry		✓	✓
Włochy	✓	✓	✓
Wielka Brytania	✓	✓	✓

\* Od 1 maja 2021 roku w Holandii szczepieniem przeciwko pneumokokom zostały objęte osoby, które były hospitalizowane z powodu COVID-19 oraz mają resztkowe nieprawidłowości w obrazie tomografii komputerowej [zwiększenie i/lub rozstrzenie oskrzeli i/lub niedodma] i nieprawidłowości w czynności płuc [FVC < 70% i/lub z-score < 2,00 lub FEV1/FVC z-score < -1,64 i FEV1 < 50% lub DLCOc < 60%]<sup>16,19</sup>.

Źródło: <https://pneumokokinieliczat.pl/>

- **Realizacja szczepień przeciw pneumokokom u osób dorosłych w Polsce**

Od 1 września 2023 roku 13-walentna szczepionka przeciw pneumokokom (PCV13) znalazła się na liści bezpłatnych leków dla seniorów w wieku  $\geq 65$  lat.

Bezpłatna szczepionka dedykowana osobom w wieku powyżej 65 lat w następujących grupach pacjentów ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej z:

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

Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 (MPZ) nie obejmują omawianego problemu zdrowotnego (w części ogólnej). W "Mapie potrzeb zdrowotnych na okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2026 r. (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych, DZ. URZ. Min. Zdr. 2021.69) w załączniku 2 dla województwa kujawsko-pomorskiego w poz. 3.6 ww. dokumentu wskazano natomiast potrzebę podjęcia działań mających na celu realizację programów profilaktycznych dotyczących pozostałych czynników ryzyka mających wpływ na DALLY i zgony (m.in. dotyczących zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych).

Program Szczepień Ochronnych na rok 2022 definiuje populacje, w których jest zalecane, niefinansowane z budżetu państwa, szczepienie przeciw pneumokokom:

1. dzieci zdrowe, które nie były wcześniej szczepione,

2. dzieci i osoby dorosłe z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością wątroby, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, z cukrzycą;
3. dzieci i osoby dorosłe z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym;
4. dzieci i osoby dorosłe z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią;
5. dzieci i osoby dorosłe z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim;
6. osoby uzależnione od alkoholu, palące papierosy.

Ze względu na pandemię COVID-19 (coronavirus disease 2019), wywołaną wirusem SARS-CoV-2, Ministerstwo Zdrowia wraz z Głównym Inspektoratem Sanitarnym wydały komunikat dotyczący szczepień w populacji dorosłych, w tym osób powyżej 60. roku życia z chorobami przewlekłymi (choroby płuc, układu krążenia, nowotwory, cukrzyca, niewydolność nerek) oraz zaburzeniami odporności. Rekomendują upowszechnienie szczepień przeciw pneumokokom i grypie u osób z grup ryzyka, ze względu na zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia zapalenia płuc w tej populacji. Komunikat ten jest spójny z rekomendacjami Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization – WHO) wydanymi dla Europy, które zalecają priorytetową realizację szczepień przeciw pneumokokom i grypie sezonowej w populacjach osób szczególnie narażonych na zachorowanie w okresie pandemii COVID-19.

## II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności

### II.1. Cel główny

Celem głównym programu jest zmniejszenie ryzyka zachorowania na choroby wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* o min. 15% w populacji osób po 65 r.ż., objętych programem, zamieszkałych na terenie województwa kujawsko-pomorskiego poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom u osób po 65 r.ż. w roku 2024 (z możliwością kontynuacji w latach następnych).

### II.2. Cele szczegółowe

1. zmniejszenie o 15% zachorowań na IChP wśród osób po 65 r. ż. z terenu województwa kujawsko-pomorskiego do 2029 r.,
2. zmniejszenie o 15% liczby hospitalizacji z powodu IChP wśród osób po 65 r.ż. z terenu województwa kujawsko-pomorskiego do 2029 r.,
3. zmniejszenie o 15% liczby osób po 65 r. ż. leczonych ambulatoryjnie z powodu ostrego zapalenia ucha środkowego (OZUŚ) oraz zapaleniem płuc do 2029 r.,
4. wzrost wśród uczestników programu wiedzy z zakresu chorób wywołanych przez pneumokoki i profilaktyki zakażeń pneumokokowych w związku z wdrażanymi działaniami edukacyjnymi mierzony na podstawie pre- i post-testu.

Skuteczność szczepionki PCV13 oceniono w dużym randomizowanym, kontrolowanym badaniu klinicznym o akronimie CAPiTA (Community-Acquired Pneumonia immunization Trial in Adults), do którego włączono ponad 84 tys. osób w wieku  $\geq 65$  lat. Wykazano, że w badanej populacji skuteczność PCV13 w zapobieganiu IChP spowodowanej przez serotypy szczepionkowe wyniosła 75%. Zakłada się, iż skuteczność szczepionki PCV20 będzie nie mniejsza niż PCV13.

W badaniu McLughlin 2018 skuteczność szczepionki PCV13 w zapobieganiu hospitalizacjom z powodu zapalenia płuc z powodu zakażenia serotypami szczepionkowymi w populacji osób w wieku  $\geq 65$  lat wyniosła 72,8% (95% CI: 12,8%; 91,5%) – cel szczegółowy nr 2. Zakłada się, iż skuteczność szczepionki PCV20 będzie nie mniejsza niż PCV13.

Szczepienie osób starszych skoniugowaną 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom zmniejszyło w ciągu 4 lat ryzyko zachorowania na pneumokokowe pozaszpitalne zapalenie płuc (cel szczegółowy nr 3) oraz IChP (cel szczegółowy nr 1) wywołanego przez typy serologiczne pneumokoka uwzględnione w szczepionce (Bonten 2015, badanie CAPITA).

Biorąc pod uwagę udział w programie tylko ok. 25% jst z terenu województwa kujawsko-pomorskiego (doświadczenia z poprzednich lat) zakłada się proporcjonalnie mniejsze od przedstawianych w badaniach –

15% zmniejszenie wśród osób po 65 r.ż.: wykrywalności IChP, liczby hospitalizacji z powodu IChP oraz liczby osób leczonych ambulatoryjnie z powodu ostrego zapalenia ucha środkowego (OZUŚ) oraz zapaleniem płuc do 2029 r. Opierając się na powyższych założeniach oraz biorąc pod uwagę, że osiągnięcie celów szczegółowych warunkuje osiągnięcie celu głównego, na 15% szacuje się zmniejszenie ryzyka zachorowania na choroby wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* o min. 15% w populacji osób po 65 r.ż., objętych programem.

### **II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej**

#### **Mierniki efektywności to:**

1. Wykrywalność wśród osób w wieku 65+, mieszkańców województwa kujawsko-pomorskiego, IChP (wskaźnik liczby zachorowań na chorobę inwazyjną wywołaną przez *Streptococcus pneumoniae*, na 100 tys. mieszkańców) w latach 2021-2029 (dane KOROUN).
2. Liczba osób w wieku 65+, mieszkańców województwa kujawsko-pomorskiego, hospitalizowanych z powodu zapaleń płuc, posocznicy i zapalenia opon mózgowych w latach 2022-2029 (dane NFZ).
3. Liczba osób w wieku 65+, mieszkańców województwa kujawsko-pomorskiego leczonych ambulatoryjnie z powodu OZUŚ (ostrego zapalenia ucha środkowego) i zapalenie płuc w latach 2022-2029 (dane NFZ).
4. Odsetek osób – uczestników programu, u których odnotowano wzrost wiedzy z zakresu chorób wywołanych przez pneumokoki i profilaktyki zakażeń pneumokokowych w związku z przeprowadzonymi działaniami edukacyjnymi (mierzony na podstawie pre- i post-testu) .

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

#### **III.1. Populacja docelowa**

Beneficjentem programu jest populacja mieszkańców województwa kujawsko-pomorskiego od 65 r.ż. kwalifikująca się do włączenia do programu.

Według danych Głównego Urzędu Statystycznego (BDL) na dzień 30.06.2022 r. w województwie kujawsko-pomorskim mieszka łącznie 2 011 652 osób, w tym w wieku 65+ 386 827 osób (155 982 mężczyzn i 230 845 kobiet).

Biorąc pod uwagę bardzo dużą populację oraz ograniczone środki finansowe Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego i Partnerów programu (jednostki samorządu terytorialnego) zakłada się, iż rocznie możliwe jest zaszczepienie ok. 2 500 osób (wyszczepialność 0,65%). Przy założeniu kontynuacji przez kolejne 4 lata daje to liczbę 12 500 zaszczepionych w ciągu 5 lat ( $5 \times 2\,500 = 12\,500$ ).

W 2025 r. zgodnie z deklaracjami jednostek samorządu terytorialnego zaplanowano zaszczepienie 2 080 osób.

Założony poziom zgłaszalności rocznej (0,65%) wynika z możliwości finansowych Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego oraz Partnerów programu (jst), a także wieloletnich doświadczeń Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego w realizacji „Programu profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie kujawsko-pomorskim” w proponowanej formule. Program wraz z kampanią informacyjno-edukacyjną będzie finansowany bowiem z budżetu Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego (jst) – Partnerów programu, które w danym roku przystąpią do Programu. Samorząd Województwa pokrywać będzie koszty koordynacji (poz. 2-4 kosztorysu) oraz koszty przeprowadzenia szczepień w 50% (poz. 1 kosztorysu). Jednostki samorządu terytorialnego (Partnerzy) pokryją natomiast 50% kosztów przeprowadzenia szczepień własnych mieszkańców. Będą one także współodpowiedzialne za współprowadzenie kampanii medialnej i współpracę z realizatorami programu.

Zakłada się, że frekwencja będzie wyższa niż w obecnie realizowanym programie ze względu na zniesienie konieczności potwierdzenia przez beneficjenta występowania u niego astmy lub przewlekłego nieżytu oskrzeli. Przy czym nadal ma on możliwość darmowego szczepienia na chorobę śmiertelną.

Program realizowany będzie przez podmioty lecznicze wyłonione w drodze konkursu ofert.



### **III.2. Kryteria kwalifikacji do programu polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej**

Do programu zostaną zaproszone osoby w wieku 65+, które nie były szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom i nie posiadają przeciwwskazań lekarskich do takiego szczepienia oraz wyrażą pisemną zgodę do udziału w programie, zamieszkałe na terenie jednostek samorządu terytorialnego województwa kujawsko-pomorskiego przystępujących w danym roku do programu (Partnerów). Pacjent zainteresowany szczepieniem zobowiązany będzie do wcześniejszej rejestracji u wybranego dla danej jst realizatora programu.

Kryteria wyłączenia:

- wcześniejsze zaszczepienie przeciwko pneumokokom,
- potwierdzona reakcja anafilaktyczna na jakikolwiek składnik podawanej szczepionki (IAC 2022),
- inne indywidualne przeciwwskazania do szczepień.

### **III.3. Planowane interwencje**

Zgodnie z dostępną wiedzą oraz rekomendacjami, regionalne/lokalne programy szczepień przeciwko pneumokokom skierowane dla osób starszych powinny być realizowane z zastosowaniem szczepionek skoniugowanych o możliwie jak najszerszej ochronie. Aktualnie w Polsce dostępne są 2 szczepionki polisacharydowe skoniugowane, które są wskazane do stosowania u osób dorosłych: szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana (13-walentna, adsorbowana) (PCV13) oraz szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana (20-walentna, adsorbowana) (PCV20).

Zaleca się, aby w ramach regionalnych/lokalnych programów osoby spełniające kryteria włączenia były szczepione przeciwko pneumokokom polisacharydową skoniugowaną szczepionką 13-walentną (PCV13) lub 20-walentną (PCV20), które dają szerokie pokrycie przed występującymi w Polsce serotypami pneumokoka. Wśród dostępnych na polskim rynku skoniugowanych szczepionek przeciw pneumokokom tylko szczepionki PCV13 i PCV20 zawierają zjadliwe serotypy 3 i 19A, które odpowiedzialne są za około 36,7% przypadków IChP u osób 65+ w 2021 r. Serotyp 3 szczególnie często występuje w grupie wiekowej osób po 65 r.ż. Serotyp 3 jest najczęstszą przyczyną IChP w Polsce wśród osób powyżej 65 roku życia oraz najczęstszą przyczyną śmierci z powodu IChP w całej populacji w 2021 r. Serotyp 19A stanowi poważny problem epidemiologiczny w Polsce w kontekście lekooporności – ok. 67% izolatów jest niewrażliwych na co najmniej trzy klasy antybiotyków. Użycie tych szczepionek ma uzasadnienie zarówno w rejestracji leków (zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego - ChPL), dostępności na polskim rynku oraz rekomendacjach ekspertów. Wybór ww. interwencji został dokonany w oparciu o wytyczne eksperta: Dr hab. n. med. Marcin Pasiarski prof. UJK, specjalista immunologii klinicznej, chorób wewnętrznych, hematolog, kierownik Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku w Świętokrzyskim Centrum Onkologii.

## Uzasadnienie

Populacyjne szczepienia za pomocą szczepionki skoniugowanej mają pozytywny wpływ na zdrowie publiczne, natomiast nie potwierdzono efektywności w tym zakresie szczepionek nieskoniugowanych. W Stanach Zjednoczonych szczepionka polisacharydowa nieskoniugowana (PPSV) dostępna była dla dzieci powyżej 2. roku życia i dorosłych od lat 80. XX wieku. Co ciekawe, spadek zachorowań na IChP w populacji dorosłych zaobserwowano dopiero po rozpoczęciu szczepień za pomocą szczepionki skoniugowanej, początkowo w ramach powszechnego szczepienia dzieci szczepionką PCV7 (od 2000 r.) i po zaleceniu szczepień dorosłych z zastosowaniem PCV13 (od 2012 r.)<sup>35</sup>. Efekt populacyjny wynika z udokumentowanego wpływu szczepionki skoniugowanej na zmniejszenie nosicielstwa pneumokoków w jamie nosowo-gardłowej osób zaszczepionych. Wpływ szczepionki nieskoniugowanej na nosicielstwo pneumokoków jest niejasny. Od 2021 r. zarejestrowane zostały dwie nowe skoniugowane szczepionki przeciw pneumokokom, o większym pokryciu serotypowym niż PCV13: szczepionka 15-walentna (PCV15) oraz 20-walentna (PCV20). Szczepionka PCV15 pokrywa dwa dodatkowe serotypy względem PCV13 (22F i 33F), natomiast PCV20 – aż siedem dodatkowych (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F). Do tej pory obie najnowsze szczepionki zarejestrowane zostały do czynnego uodparniania populacji osób dorosłych w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *S. pneumoniae*.

Tabela 9. Antygeny poszczególnych serotypów *S. pneumoniae* zawarte w szczepionkach przeciwko pneumokokom dla pacjentów dorosłych

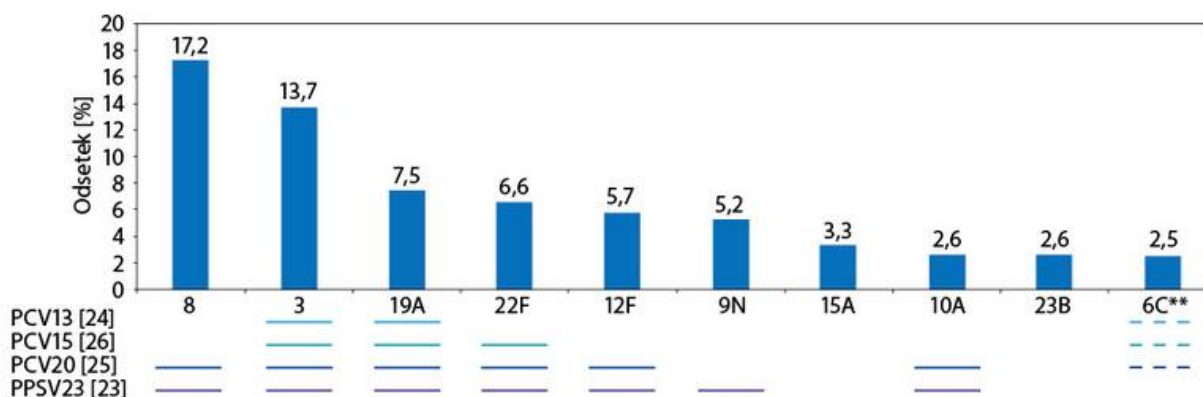
Szczepionka	Oznaczenie antygeny danego serotypu <i>S. pneumoniae</i>																								
	1	3	4	5	6A	6B	7F	9V	14	18C	19A	19F	23F	22F	33F	8	10A	11A	12F	15B	2	9N	17F	20	
Szczepionki polisacharydowe skoniugowane																									
PCV13 [24]	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●												
PCV15 [26]	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●										
PCV20 [25]	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●					
Szczepionka polisacharydowa nieskoniugowana																									
PPSV23 [23]	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

Źródło: Wysocki J., Antczak A., Chorostowska-Wynimko J., Czupryniak L., Fal A., Flisiak R., Kuchar E., Mamcarz A., Nitch-Osach A., Stajszyk M., Abendrot M., Golicki D., Jaškowiak K., Skoczyńska A., Szczepienia przeciw pneumokokom pacjentów dorosłych – nowe możliwości, *Lekarz POZ*, 4/2022 vol 8 <https://www.termedia.pl/mz/Szczepienia-przeciw-pneumokokom-pacjentow-doroslych-nowe-mozliwosci,49054.html>

Zmieniająca się epidemiologia zakażeń pneumokokowych i wciąż aktualna potrzeba ochrony dorosłych przed tymi zakażeniami są bodźcem do ciągłego rozwoju skoniugowanych szczepionek przeciw pneumokokom. Siedem dodatkowych antygenów serotypów w PCV20 (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F) zostało wybranych ze względu na ich stale rosnące znaczenie w epidemiologii IChP zarówno w Europie, jak i w perspektywie globalnej. Jak przedstawiono w tabeli 8, szczepionka PCV20 ma obecnie najszersze pokrycie serotypowe spośród wszystkich dostępnych szczepionek skoniugowanych stosowanych u dorosłych. PCV20 jest jedyną

szczepionką skoniugowaną wskazaną do czynnego uodparniania przed IChP i zapaleniem płuc spowodowanym serotypami 8, 12F i 10A – będącymi w pierwszej dziesiątce najczęściej identyfikowanych serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za zakażenia inwazyjne w Europie.

Ryc. 11 Odsetek serotypów najczęściej powodujących IChP we wszystkich grupach wiekowych w Europie\* w 2018 r. oraz serotypy zawarte w poszczególnych szczepionkach przeciw pneumokokom



\*Dotyczy Austrii, Czech, Danii, Estonii, Finlandii, Francji, Grecji, Hiszpanii, Holandii, Irlandii, Islandii, Litwy, Łotwy, Nowej Zelandii, Portugalii, Słowacji, Słoweni, Szwecji, Węgier, Wielkiej Brytanii i Włoch

\*\*serotypy zawarty w szczepionce, wobec którego wykazano ochronę krzyżową

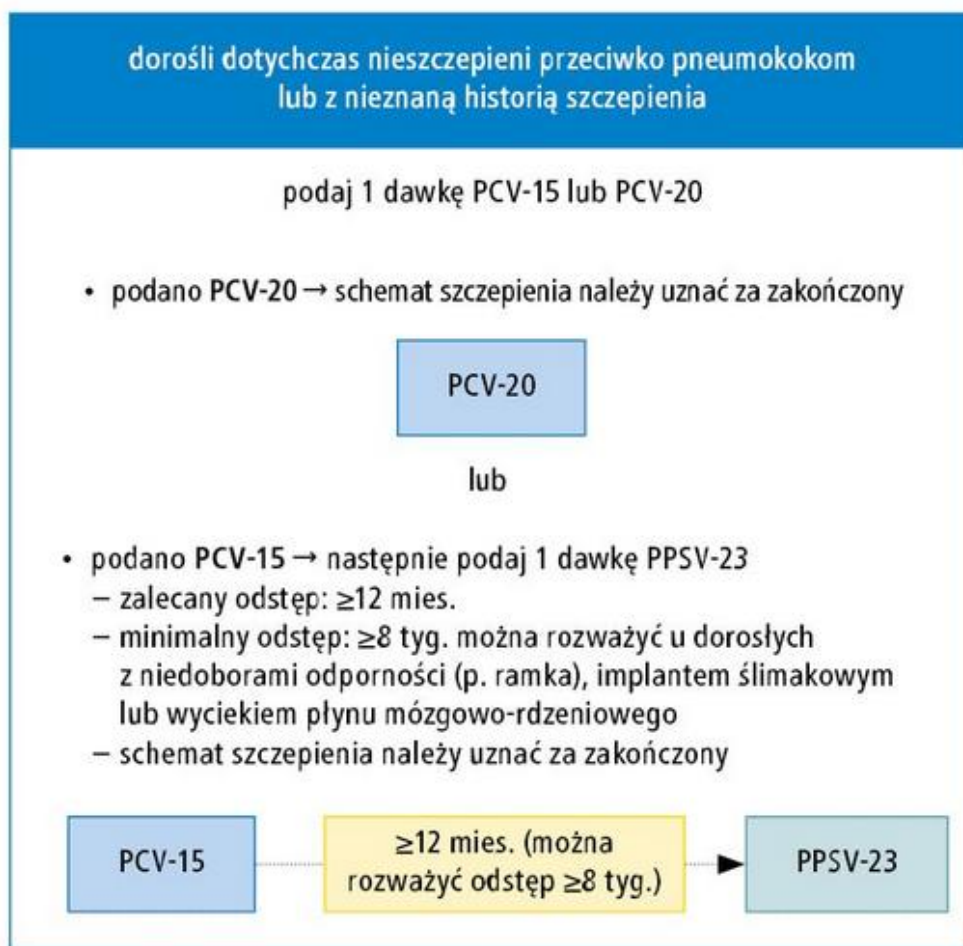
Źródło: Wysocki J., Antczak A., Chorostowska-Wynimko J., Czupryniak L., Fal A., Flisiak R., Kuchar E., Mamcarz A., Nitch-Osuch A., Stajszyk M., Abendrot M., Golicki D., Jaśkowiak K., Skoczyńska A., Szczepienia przeciw pneumokokom pacjentów dorosłych – nowe możliwości, *Lekarz POZ*, 4/2022 vol 8 <https://www.termedia.pl/mz/Szczepienia-przeciw-pneumokokom-pacjentow-doroslych-nowe-mozliwosci,49054.html>

Na podstawie danych z 2018 r. z sieci Streptococcus pneumoniae Invasive Disease network (SpIDnet), finansowanej przez ECDC, oszacowano, że pokrycie serotypowe PCV20 w populacji osób w wieku  $\geq 65$  lat w Europie wynosi około 75 proc., podczas gdy PCV13 i PCV15, odpowiednio 45 proc. i 57 proc.<sup>43</sup>. Z kolei na podstawie danych KOROUN z 2021 r. można oszacować, że teoretyczne pokrycie serotypowe PCV20 w populacji w wieku  $\geq 20$  lat w Polsce wynosi około 74 proc., a szczepionek PCV13 i PCV15 – 58 proc. i 62 proc. **Każdy z dodatkowych antygenów serotypowych w szczepionce PCV20 jest istotny, gdyż serotypy te są obecnie częstą przyczyną IChP w perspektywie globalnej. Dodatkowe serotypy PCV20 charakteryzują się: antybiotykoopornością (serotyp 11A, 15B, 22F, 33F), wywoływaniem zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (10A, 15B, 22F, 33F), wyższym wskaźnikiem śmiertelności (wszystkie serotypy poza 12F) oraz wywoływaniem ognisk epidemicznych (8 i 12F).** (Źródło: <https://www.termedia.pl/mz/Szczepienia-przeciw-pneumokokom-pacjentow-doroslych-nowe-mozliwosci,49054.html>).

W USA zmieniono zalecenia związane z szczepieniem przeciwko pneumokokom w związku z rejestracją 2 nowych skoniugowanych szczepionek przeciwko pneumokokom o większej walentności – 15-walentnej (PCV-15) (*Vaxneuvance [nazwa handlowa preparatu zarejestrowanego w Unii Europejskiej]*) i 20-walentnej

(PCV-20), (*Apexxnar [nazwa handlowa preparatu dostępnego w Polsce, od lipca 2024 r. obowiązuje w Polsce nowa nazwa Prevenar 20]*). Obie szczepionki zarejestrowano do stosowania u dorosłych w wieku  $\geq 18$  lat na podstawie wyników badań z randomizacją (RCT) porównujących ich odpowiedź immunologiczną z dostępnymi dotychczas PCV-13 i PPSV-23. Nowe zalecenia mają również na celu uproszczenie profilaktyki zakażeń pneumokokowych u dorosłych. Schemat szczepienia jest taki sam niezależnie od wieku i czynników ryzyka zakażeń pneumokokowych. Zgodnie z nowymi zaleceniami dorosłym w wieku  $\geq 65$  lat lub w wieku 19–64 lat z niedoborami odporności lub innymi czynnikami ryzyka zakażeń pneumokokowych (p. ramka) dotychczas nieszczepionym przeciwko pneumokokom lub z nieznaną historią szczepienia należy podać:

- 1 dawkę PCV-20 lub
- 1 dawkę PCV-15, a następnie 1 dawkę PPSV-23.



PCV-15 – skoniugowana 15-walentna szczepionka przeciwko pneumokokom,  
PCV-20 – skoniugowana 20-walentna szczepionka przeciwko pneumokokom,  
PPSV-23 – 23-walentna polisacharydowa szczepionka przeciwko pneumokokom

Źródło: Jak stosować 15- i 20-walentną skoniugowaną szczepionkę przeciwko pneumokokom u dorosłych?, [www.mp.pl](http://www.mp.pl), 25.01.2023, Na podstawie: Use of 15-valent pneumococcal conjugate vaccine and 20-valent pneumococcal conjugate vaccine among U.S. adults: updated recommendations of the Advisory Committee

on Immunization Practices – United States, 2022, Kobayashi M., Farrar J.L., Gierke R. i wsp., komentarz: prof. dr hab. n. med. Jacek Wysocki

Morbidity Mortality Weekly Report, 2022; 71 (4): 109–117; Pneumococcal Vaccine Timing for Adults.

[www.cdc.gov/vaccines/vpd/pneumo/downloads/pneumo-vaccine-timing.pdf](http://www.cdc.gov/vaccines/vpd/pneumo/downloads/pneumo-vaccine-timing.pdf)

Na portalu Szczepienia.info, który powstał z inicjatywy [Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH-Państwowego Instytutu Badawczego](http://NarodowegoInstytutuZdrowiaPublicznegoPZH-PaństwowegoInstytutuBadawczego) we współpracy z [Polskim Towarzystwem Wakcynologii](http://PolskimTowarzystwemWakcynologii), zamieszczono informacje na temat szczepionek przeciw pneumokokom dla dorosłych. Zalecany schemat to szczepienie 1 dawką szczepionki skoniugowanej PCV13 oraz 1 dawką szczepionki polisacharydowej PPSV23 (schemat dwudawkowy) lub 1 dawka szczepionki skoniugowanej PCV20 (schemat jednodawkowy).

**szczepienia.info**

**Szczepionki przeciw pneumokokom dla dorosłych:**

**SKONIUGOWANE (PCV)**  
nowoczesne szczepionki, zawierają oczyszczone polisacharydy otoczkowe 13 lub 20 serotypów pneumokoków połączone z białkiem nośnikowym

**POLISACHARYDOWE (PPSV)**  
tradycyjne szczepionki, zawierają oczyszczone polisacharydy otoczkowe 23 serotypów pneumokoków

**Szczepionki przeciw pneumokokom dla dorosłych:**

- 1 dawka szczepionki skoniugowanej PCV13 oraz 1 dawka szczepionki polisacharydowej PPSV23 podawanej z zachowaniem odstępu 1 roku u osób w wieku  $\geq 65$  lat lub odstępu  $\geq 8$  tygodni u osób z grup ryzyka wystąpienia choroby pneumokokowej,  
**lub**  
- 1 dawka szczepionki skoniugowanej PCV20.

Ministerstwo  
Zdrowia



Zadanie realizowane ze środków Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021-2025,  
finansowane przez Ministra Zdrowia.

Źródło: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/pneumokoki/>

Z uwagi na udział w programie Partnerów (jst), projekt będzie realizowany w cyklu rocznym, z możliwością kontynuacji w latach następnych. Z tego samego powodu, w założeniach programu przewidziano schemat jednodawkowy. Takie rozwiązanie ma również inne uzasadnienie.

Schemat podania sekwencyjnego (dwudawkowy) może nieść ryzyko zaniechania przez pacjenta zgłoszenia się na szczepienie uzupełniające, które powinno nastąpić po ściśle określonym czasie. Ponadto zastosowanie schematu dwudawkowego może nie być możliwe do zrealizowania w optymalnym czasie z uwagi na specyfikę schorzenia i stosowane lub planowane leczenie. Taka sytuacja ma miejsce np. w przypadku pacjentów z chorobami układowymi tkanki łącznej, jak reumatoidalne zapalenie stawów, toczeń rumieniowaty układowy lub układowe zapalenia naczyń, u których stosowane są leki immunosupresyjne. Dostępność szczepionki umożliwiającej jej zastosowanie w schemacie jednodawkowym zwiększa szansę tych pacjentów na skuteczną profilaktykę (Źródło: <https://www.termedia.pl/mz/Szczepienia-przeciw-pneumokokom-pacjentow-doroslych-nowe-mozliwosci,49054.html>).

Biorąc pod uwagę dostępność i wskazania szczepionek, aktualną sytuację epidemiologiczną, która dowodzi, na szerokie pokrycie serotypów odpowiedzialnych za ICHP w Polsce przez szczepionkę 20-walentną oraz opinie wydane przez Konsultanta Wojewódzkiego dla województwa kujawsko-pomorskiego w dziedzinie chorób zakaźnych oraz Konsultant Wojewódzką dla województwa kujawsko-pomorskiego w dziedzinie epidemiologii wybór wskazuje na szczepienia przeciwko pneumokokom w roku 2024 (z możliwością kontynuacji w latach następnych) szczepionką-PCV20 (Prevenar 20 – dawna nazwa Apexxnar). Schemat szczepienia i sposób ich realizacji zgodne będą z aktualną ChPL produktu leczniczego przy utrzymaniu indywidualnych wskazań.

#### **III.4. Sposób udzielania świadczeń**

Świadczenia oferowane w ramach programu będą bezpłatne dla jego uczestników i przysługiwać im będą na zasadzie dobrowolności. Świadczenie profilaktyczne w postaci kwalifikacji lekarskiej oraz wykonania szczepienia przeciwko pneumokokom otrzyma każda osoba, która zostanie zakwalifikowana do programu.

Szczepienie każdorazowo będzie poprzedzane kwalifikacją lekarską i przeprowadzone po uzyskaniu zgody uczestnika programu na jego realizację.

Uczestnicy programu będą poinformowani przez lekarza kwalifikującego do szczepienia o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, gdzie można zgłosić się w razie ewentualnych działań niepożądanych.

Ewentualne niepożądane odczyny poszczepienne (NOP) występujące po podaniu szczepionek w ramach programu zostaną zgłoszone odpowiednim organom nadzoru zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Tryb zapraszania do programu:

1. Informacje od lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i pielęgniarek środowiskowych.
2. Informacje na tablicach ogłoszeń realizatora/ów programu.
3. Informacja na stronie internetowej Urzędu Marszałkowskiego Województwa Kujawsko-Pomorskiego, stronach internetowych realizatora/ów programu, stronach internetowych Partnerów (jednostek samorządu terytorialnego przystępujących do programu w danym roku).
4. Informacja przekazywana za pośrednictwem mediów lokalnych i regionalnych – kampania informacyjna.

**Działania promocyjno-edukacyjne – realizowane przez Województwo-Kujawsko-Pomorskie i Partnerów (jst)**

- Działania edukacyjne kierowane będą przede wszystkim do osób w wieku 65+ poprzez przekazanie materiałów informacyjnych (plakaty, ulotki) do środowiska lekarzy POZ, klubów seniora oraz uniwersytetów trzeciego wieku.
- Materiały informacyjne (ulotki i plakaty) zostaną przygotowane z myślą o osobach 65+ - łatwa w odbiorze, czytelna treść wskazująca na korzyści z wykonania szczepienia oraz miejsca, w których oferowane są szczepienia.
- Dodatkowo informacje o programie szczepień zostaną zawarte na stronach internetowych Urzędu Marszałkowskiego Województwa Kujawsko-Pomorskiego oraz stronach internetowych Partnerów programu (jst), a także poprzez odnośniki, na stronach podmiotów realizujących program.
- Dodatkowo planowane jest przekazywanie informacji o programie w trakcie spotkań z mieszkańcami przy okazji różnych wydarzeń tj. konferencje, szkolenia, rozstrzygnięcia konkursów, itp.
- Ostatnim planowany mechanizmem promowania projektu jest informowanie o programie w trakcie wywiadów do prasy, audycji telewizyjnych i radiowych z udziałem przedstawicieli Urzędu Marszałkowskiego Województwa Kujawsko-Pomorskiego, Partnerów oraz realizatorów programu.
- Udział w promocji programu deklarują również Partnerzy programu (jst). Ich zadaniem będzie informowanie o programie lokalną prasę, telewizję, radio, parafie, kluby seniora, organizacje skupiające seniorów itp.
- W ramach realizacji programu przewidziano także zorganizowanie spotkania edukacyjno-informacyjnego dla podmiotów leczniczych realizujących program (możliwe w formie on-line). W spotkaniu wezmą udział lekarze i pielęgniarki zaangażowane w realizację programu. W trakcie spotkania omówione zostaną następujące kwestie:
  - omówienie chorób pneumokokowych i ich patogenezy,

- przedstawienie i omówienie rekomendacji dla szczepień przeciwko pneumokokom,
- omówienie korzyści dla pacjentów i lekarzy wynikających z eliminacji zakażeń pneumokokami,
- omówienie celów, zasad rekrutacji, kwalifikacji i realizacji programu,
- omówienie zadań Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego, koordynatora, Partnerów (jst) oraz podmiotów leczniczych w realizacji programu,
- zapoznanie z formularzami wykorzystywanymi w programie,
- zapoznanie ze sposobem realizacji sprawozdawczości.

### **III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej**

Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciwko pneumokokom. Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie uczestnika programu.



## **IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej.**

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

1. Opracowanie programu.
2. Przekazanie programu do opiniowania przez Agencję Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji (AOTMiT).
3. Po uzyskaniu pozytywnej opinii AOTMiT przyjęcie uchwały przez Zarząd Województwa Kujawsko-Pomorskiego o wdrożeniu programu do realizacji.
4. Rozpoczęcie realizacji programu na terenie województwa kujawsko-pomorskiego - jednostek samorządu terytorialnego, które przystąpiły do programu w danym roku (Partnerzy programu).
5. Wybór podmiotu/ów leczniczego/ych realizującego/ych program dla poszczególnych Partnerów (jst) oraz koordynatora programu w drodze postępowania konkursowego prowadzonego w oparciu o przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
6. Działania edukacyjne: kampania edukacyjno-informacyjna.
  - a) Miejsca działań edukacyjnych:
    - środki masowego przekazu (prasa, telewizja, radio, Internet),
    - partnerzy programu (jst),
    - podmioty lecznicze
    - domy kultury, kluby seniora, itp.
  - b) Formy działań edukacyjnych:
    - spotkanie edukacyjno-informacyjne dla podmiotów leczniczych,
    - plakaty i ulotki edukacyjne dla mieszkańców,
    - audycje radiowe/telewizyjne w lokalnych/regionalnych mediach, artykuły w prasie, itp.

Na poziomie podmiotów leczniczych będzie prowadzona bezpośrednia i pośrednia edukacja pacjenta. Edukacja bezpośrednia będzie realizowana poprzez rozmowę z lekarzem i pielęgniarką. Edukacja pośrednia będzie oparta o ulotki informacyjne, plakaty.

7. Realizacja programu jest wieloetapowa i wielopoziomowa.
  - a) dotarcie z informacją o programie do osób 65+ (działania edukacyjne),
  - b) rekrutacja uczestników programu (z udziałem m.in. partnerów programu),
  - c) osoba koordynująca program w danym podmiocie leczniczym będzie decydowała o rejestracji osób objętych programem profilaktycznym do szczepienia.
8. Badanie uczestników (kwalifikacja do szczepienia).

9. Szczepienia według przyjętego schematu, zgodnego ze wskazaniami producenta szczepionki.
10. Szczepienia uczestników programu prowadzone będą przez posiadające stosowne uprawnienia pielęgniarki pod nadzorem lekarzy POZ.
11. Rozliczenie, monitoring i ewaluacja programu.

Harmonogram realizacji programu przedstawiono w tabeli poniżej:

Rok realizacji	2023	2024, 2025				2025, 2026	2024, 2025 + 2
Zadanie/kwartał	II-IV kw.	I kw.	II kw.	III kw.	IV kw.	I kw.	
Opracowanie programu, opiniowanie przez AOTMiT, zaproszenie Partnerów do współpracy							
Przyjęcie programu przez Zarząd							
Wybór realizatorów i koordynatora programu		pierwszy nabór		ewentualny nabór uzupełniający			
Działania edukacyjno-promocyjne							
Realizacja programu szczepień							
Monitorowanie zgłaszalności							
Monitorowanie efektywności							
Ewaluacja programu (dane UM WK-P, NIZP, KOROUN, NFZ)						krótkoterminowa	długoterminowa

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

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 18 sierpnia 2011 r. obowiązkowe szczepienia ochronne przeciwko pneumokokom finansowane ze środków publicznych Ministerstwa Zdrowia obejmują grupy ryzyka wskazane w punkcie 1.3. niniejszego programu oraz wszystkie nowonarodzone dzieci urodzone od 1 stycznia 2017 roku.

Program szczepień będzie realizowany przez podmioty lecznicze, które zostaną wybrane do realizacji programu w drodze konkursu. Szczepienie będzie przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia.

Profil bezpieczeństwa szczepionki będzie podany na podstawie charakterystyki produktu.

W programie będzie użyta szczepionka przeciwko pneumokokom, zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce.

Szczepienia objęte Programem wykonywane będą z wykorzystaniem szczepionki dopuszczonej do stosowania w Polsce, w sposób i według schematów zgodnych z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) stosowanej szczepionki. Kompetencje/ warunki niezbędne do realizacji programu będą realizowane w placówkach, spełniających warunki wykonywania szczepień ochronnych, w tym:

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

Zasady prowadzenia szczepień ochronnych (kwalifikacje personelu i wymagania formalne) określono w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 roku w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (tj. Dz.U. 2022 poz. 2172 ze zm.) wydanego na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Wszyscy realizatorzy będą zobowiązani do potwierdzenia spełniania warunków opisanych w ww. rozporządzeniu MZ.

Informacja na temat przeprowadzonego szczepienia zostanie umieszczona w zaświadczeniu o przeprowadzonym szczepieniu, które otrzymuje osoba zaszczepiona. Będzie ono podstawą do uzupełnienia karty szczepień pacjenta w podmiocie leczniczym sprawującym nad osobą szczepioną opiekę medyczną w ramach POZ. W zaświadczeniu o przeprowadzonym szczepieniu należy odnotować dane osobowe pacjenta (imię, nazwisko, adres zamieszkania) oraz wiek osoby szczepionej, datę i godzinę wykonania szczepienia, nazwę szczepionki, nr serii szczepionki oraz podpis osoby wykonującej szczepienie.

Pacjent wypełnia także pisemną zgodę na wykonanie szczepienia. W formularzu zgody na wykonanie szczepienia pacjenci proszeni będą o podanie danych osobowych (imię, nazwisko, adres zamieszkania) oraz wieku, a także przekazanie informacji o podmiocie leczniczym sprawującym nad osobą zaszczepioną opiekę medyczną w ramach POZ, dobrowolne przekazanie swoich danych kontaktowych (e-mail, nr telefonu) oraz wyrażenie zgody na wykorzystanie danych w celach statystycznych i oceny efektywności programu w czasie. W formularzu zgody osoba szczepiona będzie również potwierdzała fakt zamieszkania na terenie danej jst, brak wcześniejszego szczepienia przeciwko zakażeniom pneumokokowym oraz fakt poinformowania o przebiegu szczepienia i wystąpieniu możliwych powikłań.

W drodze procedury konkursowej wyłoniony zostanie główny ośrodek koordynujący realizację programu na poziomie wojewódzkim zwany koordynatorem programu. Będzie to podmiot leczniczy posiadający niezbędne doświadczenie w realizacji programów profilaktycznych i terapeutycznych. Będzie on odpowiedzialny za:

- 1) opracowanie, projekt graficzny, druk oraz rozpropagowanie materiałów informacyjnych, edukacyjnych i niezbędnych formularzy oraz prowadzenie innych działań edukacyjno-informacyjnych;
- 2) organizacja spotkania edukacyjno-informacyjnego dla podmiotów leczniczych;
- 3) nadzór merytoryczny nad realizacją programu i jego obsługę administracyjną;

- 4) sporządzanie i przekazywanie do Urzędu Marszałkowskiego Województwa Kujawsko-Pomorskiego miesięcznych sprawozdań z realizacji całości programu;
- 5) przygotowanie i przekazanie do Urzędu Marszałkowskiego Województwa Kujawsko-Pomorskiego końcowego raportu z realizacji całości programu.

## **V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej**

### **V.1. Monitorowanie**

Ocena zgłaszalności uczestników programu będzie na bieżąco monitorowana przez koordynatora programu. Wszystkich realizatorów obowiązywać będzie miesięczna sprawozdawczość. Koordynator programu będzie z kolei zobowiązany do comiesięcznego przekazywania raportów z monitoringu do Urzędu Marszałkowskiego Województwa Kujawsko-Pomorskiego w Toruniu. Przewidywana minimalna efektywność zgłoszeń to 70% zakładanej populacji.

Zgłaszalność do programu zostanie oceniona na podstawie listy osób, którym wykonano szczepienie.

Informacja o wysokości frekwencji będzie oszacowana w trakcie trwania programu na podstawie danych przekazywanych do koordynatora programu oraz po zakończeniu programu na podstawie list osób zaszczepionych.

Ocena jakości świadczeń profilaktycznych w ramach programu będzie dokonywana na bieżąco. Wszystkie świadczenia realizowane będą przez podmioty lecznicze wyłonione w postępowaniach konkursowych, podlegać będą standardowej ocenie ze strony Koordynatora programu oraz Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego (Urzędu Marszałkowskiego Województwa Kujawsko-Pomorskiego w Toruniu) finansującego program, jak i ze strony uczestników/ beneficjentów programu.

Każdy z uczestników programu będzie mógł wyrazić swoją opinię na temat programu oraz jego prowadzenia w formie anonimowej ankiety. Ankieta będzie dostępna w formie papierowej do wypełnienia w podmiocie leczniczym wykonującym szczepienia, ale także w formie elektronicznej dostępnej na stronach internetowych realizatorów programu i koordynatora programu oraz stronie internetowej Województwa Kujawsko-Pomorskiego. Ankiety w formie elektronicznej pacjenci będą mogli przesłać bezpośrednio do koordynatora programu lub właściwej komórki Urzędu Marszałkowskiego Województwa Kujawsko-Pomorskiego w Toruniu). Wyniki z ankiet satysfakcji pacjenta posłużą do podejmowania działań zwiększających jakość udzielanych świadczeń, w przypadku takiej potrzeby.

Wskaźniki, które zostaną wykorzystane do monitorowania programu:

- 1) Liczba osób zakwalifikowanych do udziału w programie.
- 2) Liczba osób, które nie zostały objęte szczepieniem z przyczyn zdrowotnych lub innych powodów (ze wskazaniem tych powodów).
- 3) Liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie (z podaniem przyczyn rezygnacji).
- 4) Liczba osób zaszczepionych w programie.

- 5) Liczba osób biorących udział w spotkaniu edukacyjno-informacyjnym dla podmiotów leczniczych realizujących program.
- 6) Liczba przygotowanych i wydrukowanych formularzy.
- 7) Liczba przygotowanych i wydrukowanych materiałów edukacyjnych.
- 8) Liczba wydrukowanych ankiet satysfakcji pacjenta.
- 9) Liczba podmiotów, które otrzymały wydrukowane materiały.

## **V.2. Ewaluacja**

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

Ewaluacja programu będzie się opierała na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu.

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

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 oraz monitorowania zakażeń, co wykracza poza możliwości samorządu. Stąd założenie korzystania z publicznie dostępnych rejestrów i statystyk prowadzonych przez PZH, KOROUN oraz właściwy oddział wojewódzki NFZ.

Największy odsetek osób choruje przede wszystkim na nieinwazyjne choroby pneumokokowe (zapalenie ucha środkowego, zatok, nieinwazyjne zapalenie płuc) stąd też monitorowanie spadku zapadalności na te choroby byłoby najlepszym miernikiem efektywności programu. Jest to częściowo możliwe dzięki danym uzyskiwanym od płatnika publicznego. Samorząd Województwa Kujawsko-Pomorskiego podejmie starania o pozyskanie odpowiednich danych zarówno z okresu realizacji programu szczepień jak i min. 2 lat po jego zakończeniu (w danej edycji). Stąd pełna ewaluacja efektów programu możliwa będzie dopiero po min. 2-3 latach od zakończenia procedury szczepień (w danej edycji).

Wskaźniki wykorzystane do ewaluacji programu:

- 1) Wykrywalność wśród osób w wieku 65+, mieszkańców województwa kujawsko-pomorskiego, IChP
- 2) Liczba osób w wieku 65+, mieszkańców województwa kujawsko-pomorskiego, hospitalizowanych powodu chorób związanych z *S. pneumoniae*:
  - z powodu zapalenia opon mózgowych,
  - z powodu zapalenie płuc,
  - z powodu posocznicy.
- 3) Liczba osób w wieku 65+, mieszkańców województwa kujawsko-pomorskiego, leczonych ambulatoryjnie z powodu chorób związanych z *S. pneumoniae*:
  - z powodu zapalenia ucha środkowego,
  - z powodu zapalenia płuc.

Ocena wiedzy uczestników programu na temat chorób pneumokokowych będzie miała miejsce na podstawie pre- i post-testu. Każdy uczestnik programu otrzyma pre-test sprawdzający wiedzę na temat chorób pneumokokowych i sposobów ich zapobiegania w formie papierowej do wypełnienia w podmiocie leczniczym wykonującym szczepienia do wypełnienia. W formularzu pre-testu pacjenci proszeni będą o dobrowolne przekazanie swoich danych kontaktowych (imię i nazwisko, gmina/powiat zamieszkania, e-mail, nr telefonu) oraz wyrażenie zgody na kontakt ze strony organizatora/koordynatora programu w celu oceny wiedzy uczestników, a także na wykorzystanie danych w celach statystycznych i oceny efektywności programu. Z uwagi na znaczną liczbę Partnerów i realizatorów programu zakłada się weryfikację wiedzy uczestników programu poprzez przeprowadzenie post-testu drogą telefoniczną/elektroniczną dla wybranej grupy zaszczepionych.

Zakłada się przeprowadzenie post-testu na reprezentatywnej grupie uczestników programu (5%). Do przeprowadzenia post-testu wybrani zostaną uczestnicy mieszkający w jst różniących się dostępnością do ambulatoryjnej opieki zdrowotnej - liczba mieszkańców przypadająca na 1 placówkę (przychodnie i praktyki lekarskie) – dane GUS.

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 (w tym przypadku schematu jednodawkowego). Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie uczestnika.

## VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

### VI.1. Koszty jednostkowe

- Koszt wykonania szczepienia w podmiocie leczniczym (w tym: zakup szczepionki, kwalifikacja lekarska i wykonanie szczepienia, wypełnienie niezbędnej dokumentacji, przeprowadzenie edukacji bezpośredniej, sprawozdawczość) - 350 zł.
- Planowana wstępnie liczba uczestników programu to 2 500 osób rocznie. W 2025 r. na podstawie deklaracji jednostek samorządu terytorialnego zaplanowano zaszczepienie 2 080 osób.

### VI.2. Planowane koszty całkowite

Lp.	Pozycja kosztorysu	Liczba osób	Koszt jednostkowy (zł)	Koszt całkowity (zł)	Koszt ze środków Województwa (zł)	Koszt ze środków jst (Partnerzy) (zł)
1.	<b>Koszt wykonania szczepienia (w tym: zakup szczepionki, kwalifikacja lekarska i wykonanie szczepienia, wypełnienie niezbędnej dokumentacji, przeprowadzenie edukacji bezpośredniej, sprawozdawczość)</b>	2 080	350,00	728 000,00	364 000,00	364 000,00
2.	<b>Kampania informacyjno-edukacyjna (opracowanie projektu ulotek i plakatów, druk materiałów informacyjno-edukacyjnych, spotkanie edukacyjno-informacyjne dla podmiotów leczniczych, kampania informacyjna w mediach, itp.) oraz druk formularzy niezbędnych do realizacji zadania</b>			22 000,00	22 000,00	0,00
3.	<b>Koszty bieżącego monitorowania, nadzoru i ewaluacji</b>			29 000,00	29 000,00	0,00
4.	<b>Koszty administracyjne realizacji projektu po stronie koordynatora</b>			9 500,00	9 500,00	0,00
5.	<b>ŁĄCZNIE</b>			<b>788 500</b>	<b>424 500,00</b>	<b>364 000,00</b>



Koszt realizacji programu w roku 2025 to 788 500,00 zł, z tego ze środków Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego to 424 500,00 zł, a ze środków jednostek samorządów terytorialnych biorących udział w programie w danym roku (Partnerzy programu) – 364 000,00 zł.

### **VI.3. Źródło finansowania**

Program finansowany będzie ze środków pochodzących z budżetu Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego oraz budżetów jednostek samorządów terytorialnych biorących udział w programie w danym roku (Partnerzy programu) zgodnie z porozumieniami zawartymi z Partnerami programu oraz umowami zawartymi z placówkami wybranymi do realizacji Programu.

## VII. Bibliografia

1. Cartwright K. Pneumococcal disease in Western Europe: burden of disease, antibiotic resistance and management. *Eur J Pediatr.* 2002, 161:188–195.
2. CDC, Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases The Pink Book: Course Textbook - 14th Edition (2021), 255-274
3. Centers for Disease Control and Prevention. Recommendation and Reports. Preventing pneumococcal disease: Recommendation of the Advisory Committee on Immunization Practices. *MMWR* April 4, 1997 /Vol.46/
4. Charakterystyka Produktu Leczniczego Prevenar 13.  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/prevenar-13#product-information-section> (Dostęp: 2022.05.20).
5. Charakterystyka Produktu Leczniczego Apexxnar:  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/apexxnar-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/apexxnar-epar-product-information_pl.pdf) <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/apexxnar#product-information-section> (Dostęp: 2022.11.17).
6. Dinleici, E., & Abidin, Z., Current knowledge regarding the investigational 13-valent pneumococcal conjugate vaccine. *Expert Rev. Vaccines.*, 2009, 8 (8), 977-986 –
7. European Centre for Disease Prevention and Control. Invasive pneumococcal disease. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2018. Stockholm: ECDC; 2020.:<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/invasive-pneumococcal-disease-annual-epidemiological-report-2018>
8. Harat R., Alexander R., Gray S., et al. Prospective, population-based surveillance of the burden of *Streptococcus pneumoniae* in community-acquired pneumonia in older adults, Chrzanów County, Poland, 2010 to 2012. *Pneumonol Alergol Pol.* 2016;84(2):95-103. doi:10.5603/PiAP.2016.0007
9. Jaśkowiak K., Dudzisz A., Golicki D., Zapalenia płuc u osób dorosłych w Polsce – pneumokokowe zapalenia płuc i ich profilaktyka.: <https://www.termedia.pl/Zapalenia-pluc-u-osob-doroslych-w-Polsce-pneumokokowe-zapalenia-pluc-i-ich-profilaktyka,98,44155,0,1.html>
10. Kaplan V., Clermont G., Griffin M.F. et al.: Pneumonia: still the old man's friend? *Arch Intern Med* 2003; 163:317–323.
11. Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN). Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2021 roku. Dane KOROUN. Warszawa, 08.04.2022. <http://koroun.nil.gov.pl/dane-epidemiologiczne/>
12. Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN). Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2022 roku. Dane KOROUN. Warszawa, Dostęp 24.05.2023. <https://koroun.nil.gov.pl/dane-epidemiologiczne/>
13. Kyaw M.H., Christie P., Clarke S.C. et al.: Invasive pneumococcal disease in Scotland, 1999-2001: use of record linkage to explore associations between patients and disease in relation to future vaccination policy. *Clin Infect Dis* 2003, 37:1283–1291.
14. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru; Główny Inspektorat Sanitarny, Departament Zapobiegania oraz Zwalczania Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi. Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2022 roku.
15. Robinson K., A., Baughman W., Rothrock G. et al.: Epidemiology of invasive *Streptococcus pneumoniae* infections in the United States, 1995-1998: Opportunities for prevention in the conjugate vaccine era. *JAMA*, 2001, 285:1729–1735.
16. 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.
17. Sadkowska-Tadys M. et al. Infectious diseases in Poland in 2015. *PRZEGL. EPIDEMIOLOG.*, 2017, 71(3):295-309.

18. Streptococcus pneumoniae: Information for Clinicians | CDC  
Dostępne pod: <https://www.cdc.gov/pneumococcal/clinicians/streptococcus-pneumoniae.html>  
(Accessed 8 July 2022)
19. Dane epidemiologiczne Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, Państwowy Instytut Badawczy:  
[http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2020/Ch\\_2020.pdf](http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2020/Ch_2020.pdf);  
[http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index\\_p.html#04](http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html#04)
20. Raport Pneumokokowe zapalenie płuc u osób dorosłych – sytuacja w Polsce: [https://proply-uploads.s3.eu-west-1.amazonaws.com/uploads/landing\\_page\\_image/image/341692/5858ff54f8351b4cf0920a0d554614fd.pdf](https://proply-uploads.s3.eu-west-1.amazonaws.com/uploads/landing_page_image/image/341692/5858ff54f8351b4cf0920a0d554614fd.pdf)
21. Program Szczepień Ochronnych: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/kalendarz-szczepien-2023-2/>
22. Informacje na temat szczepień przeciwko pneumokokom:  
<https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/pneumokoki/>
23. Charakterystyka Produktu Leczniczego Vaxneuvance. Dokument dostępny pod linkiem:  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxneuvance-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxneuvance-epar-product-information_pl.pdf) (dostęp 17.11.2022)
24. Charakterystyka Produktu Leczniczego Pneumovax 23 (data ostatniej aktualizacji 09.07.2019).  
Dokument dostępny pod linkiem: <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/21888/characteristic> (dostęp 17.11.2022)
25. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2022 r.
26. Wysocki J., Antczak A., Chorostowska-Wynimko J., Czupryniak L., Fal A., Flisiak R., Kuchar E., Mamcarz A., Nitch-Osuch A., Stajszczyk M., Abendrot M., Golicki D., Jaśkowiak K., Skoczyńska A., Szczepienia przeciw pneumokokom pacjentów dorosłych – nowe możliwości, Lekarz POZ, 4/2022 vol 8 oraz <https://www.termedia.pl/mz/Szczepienia-przeciw-pneumokokom-pacjentow-doroslych-nowe-mozliwosci,49054.html>
27. Źródło: Jak stosować 15- i 20-walentną skoniugowaną szczepionkę przeciwko pneumokokom u dorosłych?, [www.mp.pl](http://www.mp.pl), 25.01.2023, Na podstawie: Use of 15-valent pneumococcal conjugate vaccine and 20-valent pneumococcal conjugate vaccine among U.S. adults: updated recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices – United States, 2022, Kobayashi M., Farrar J.L., Gierke R. i wsp., komentarz: prof. dr hab. n. med. Jacek Wysocki Morbidity Mortality Weekly Report, 2022; 71 (4): 109–117; Pneumococcal Vaccine Timing for Adults.
28. Rekomendacja nr 69/2021 z dnia 9 czerwca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Prevenar 13 we wskazaniu: profilaktyka osób powyżej 65 r.ż ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z przewlekłą chorobą serca ... <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2021/965-materialy-2021/7345-54-2021-zlc>

## Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób dorosłych z województwa kujawsko-pomorskiego

Koordynator Programu: ....., strona www .....,

Nr samorządu	Nazwa samorządu	Liczba badań	Nr samorządu/numer porządkowy pacjenta

„Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób dorosłych z województwa kujawsko-pomorskiego” skierowany jest do osób po 65 r.ż., które nie były szczepione przeciwko pneumokokom będące mieszkańcami samorządów, które w ..... r. biorą udział Programie.

Dane osobowe uczestnika programu:

Imię i nazwisko: ..... wiek pacjenta .....

Adres zamieszkania: .....

e-mail: ..... nr tel. ....

Podmiot leczniczy sprawujący nad uczestnikiem opiekę medyczną w ramach POZ: .....

.....  
(nazwa i adres)

### Oświadczenie

1. Wyrażam zgodę na udział w „Programie profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób dorosłych z województwa kujawsko-pomorskiego”;
2. Oświadczam, że mieszkam<sup>1</sup> na terenie samorządu biorącego udział w programie;
3. Oświadczam, że nie byłem/em wcześniej szczepiona/y przeciwko zakażeniom pneumokokowym;
4. Oświadczam, że zostałem/em poinformowana/y o przebiegu szczepienia i wystąpieniu możliwych powikłań;
5. Wyrażam zgodę na szczepienie 20-walentą szczepionką przeciwko zakażeniom pneumokokowym (PCV20);
6. Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych przez Realizatora Programu oraz przekazanie moich danych (w tym danych kontaktowych), tylko w zakresie niezbędnym do ich wykorzystanie w celach statystycznych i do oceny efektywności programu, do Urzędu Marszałkowskiego Województwa Kujawsko-Pomorskiego w Toruniu.

Czytelny podpis uczestnika programu .....

Wszelkie dane osobowe pozyskane w związku z realizacją niniejszego Programu, podlegać będą ochronie przed dostępem osób nieupoważnionych, zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych, w tym z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L. 119 z 4 maja 2016 r., str. 1 oraz Dz. Urz. UE L. 127 z 23 maja 2018 r., str. 2), zwanego rozporządzeniem 2016/679. Informacja o administratorze danych osobowych i inspektorze ochrony danych osobowych znajduje się u realizatora Programu oraz na stronach internetowych Urzędu Marszałkowskiego Województwa Kujawsko-Pomorskiego w Toruniu [www.bip.kujawsko-pomorskie.pl/ochrona-danych-osobowych](http://www.bip.kujawsko-pomorskie.pl/ochrona-danych-osobowych)

Samorząd Województwa  
Kujawsko-Pomorskiego



Marszałek Województwa  
Kujawsko-Pomorskiego  
Piotr Całbecki

Dofinansowano z budżetu  
Samorządu Województwa  
Kujawsko-Pomorskiego

<sup>1</sup>Zgodnie z art. 25 Kodeksu cywilnego miejscem zamieszkania osoby fizycznej jest miejscowość, w której osoba ta przebywa z zamiarem stałego pobytu. Jednocześnie zgodnie z art. 28 Kodeksu cywilnego można mieć tylko jedno miejsce zamieszkania

**Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób dorosłych  
z województwa kujawsko-pomorskiego**

(pieczęć świadczeniodawcy)

**ZAŚWIADCZENIE O PRZEPROWADZONYM SZCZEPIENIU**

**Dane szczepionej osoby:**

Imię:		Nazwisko:	
PESEL:			
Adres zamieszkania: (miejscowość, kod pocztowy, ulica i nr)			
Nr telefonu:			

**Podmiot leczniczy sprawujący nad osobą szczepioną opiekę medyczną w ramach POZ:**

Nazwa:		Adres:	
--------	--	--------	--

**Dane dotyczące lekarskiego badania kwalifikacyjnego:**

Data badania:		Imię i nazwisko lekarza kwalifikującego:	
<input type="checkbox"/>	stwierdzono brak przeciwwskazań do przeprowadzenia szczepienia przeciwko zakażeniom pneumokokowym		
<input type="checkbox"/>	stwierdzono przeciwwskazania do przeprowadzenia szczepienia przeciwko zakażeniom pneumokokowym		
Rodzaj przeciwwskazania:			

.....  
(pieczęć i podpis lekarza)

**Dane dotyczące szczepienia:**

Wiek osoby szczepionej	Data i godzina wykonania szczepienia	Nazwa szczepionki	Nr serii szczepionki

.....  
(czytelny podpis wykonującego szczepienie)

Wszelkie dane osobowe pozyskane w związku z realizacją niniejszego Programu, podlegać będą ochronie przed dostępem osób nieupoważnionych, zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych, w tym z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L. 119 z 4 maja 2016 r., str. 1 oraz Dz. Urz. UE L. 127 z 23 maja 2018 r., str. 2), zwanego rozporządzeniem 2016/679. Informacja o administratorze danych osobowych i inspektorze ochrony danych osobowych znajduje się u realizatora Programu oraz w podmiocie leczniczym sprawującym nad osobą szczepioną opiekę medyczną w ramach POZ.

Samorząd Województwa  
Kujawsko-Pomorskiego



Marszałek Województwa  
Kujawsko-Pomorskiego  
Piotr Całbecki

Dofinansowano z budżetu  
Samorządu Województwa  
Kujawsko-Pomorskiego

**Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób dorosłych  
z województwa kujawsko-pomorskiego**

**TEST WIEDZY DOTYCZĄCY CHOROÓB PNEUMOKOKOWYCH**

Dane osobowe uczestnika programu:

Imię i nazwisko: .....

Gmina/powiat zamieszkania: .....

e-mail: ..... nr tel. ....

**Zaznacz X przy prawidłowej odpowiedzi. Prawidłowych może być więcej niż jedna odpowiedź.**

**1. Pneumokoki (*Streptococcus pneumoniae*) to bakterie wywołujące:**

- zapalenie ucha środkowego
- zawał serca
- zapalenie płuc
- sepsę (inaczej posocznicę)

**2. Jakie osoby są najbardziej narażone na choroby wywołane przez pneumokoki?**

- osoby w średnim wieku
- dzieci do 2 r. ż.
- osoby po 65 r. ż.
- osoby z chorobami przewlekłymi

**3. Najskuteczniejszą metodą zapobiegania zakażeniom pneumokokowym są:**

.....

**4. Czy inwazyjna choroba pneumokokowa - IChP (czyli m.in. wywołane przez pneumokoki zapalenie opon mózgowych czy sepsa) może być śmiertelna?**

- tak
- nie

**Oświadczenie**

Wyrażam zgodę na kontakt ze strony Urzędu Marszałkowskiego Województwa Kujawsko-Pomorskiego w Toruniu/Koordynatora Programu w celach statystycznych i do oceny efektywności programu

Czytelny podpis uczestnika programu .....

Wszelkie dane osobowe pozyskane w związku z realizacją niniejszego Programu, podlegać będą ochronie przed dostępem osób nieupoważnionych, zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych, w tym z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L. 119 z 4 maja 2016 r., str. 1 oraz Dz. Urz. UE L. 127 z 23 maja 2018 r., str. 2), zwanego rozporządzeniem 2016/679. Informacja o administratorze danych osobowych i inspektorze ochrony danych osobowych znajduje się u realizatora Programu oraz na stronach internetowych Urzędu Marszałkowskiego Województwa Kujawsko-Pomorskiego w Toruniu - [www.bip.kujawsko-pomorskie.pl/ochrona-danych-osobowych](http://www.bip.kujawsko-pomorskie.pl/ochrona-danych-osobowych)

**Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób dorosłych  
z województwa kujawsko-pomorskiego**

**ANKIETA SATYSFAKCJI**

**Szanowni Państwo,**

Zachęcamy do wypełnienia anonimowej ankiety satysfakcji z realizowanego programu polityki zdrowotnej. Zebrane informacje pomogą nam określić mocne i słabe punkty podjętych działań i wykorzystane będą dla poprawy jakości realizowanych programów.

1. Płeć  kobieta  mężczyzna
2. Wykształcenie  podstawowe  zawodowe  średnie  wyższe
3. Miejsce zamieszkania  wieś  miasto (do 10 tys. mieszkańców)  
 miasto (do 50 tys. mieszkańców)  
 miasto (powyżej 50 tys. mieszkańców)
4. Czy Pani/a zdaniem Program odpowiada na potrzeby zdrowotne lokalnej społeczności  
 tak  nie
5. Skąd dowiedziała się Pani/dowiedział się Pan o możliwości wzięcia udziału w programie?  
 z informacji przekazanej przez lekarza/pielęgniarkę w przychodni lekarskiej;  
 z ogłoszenia w przychodni lekarskiej, z plakatów/ ulotek znajdujących się w przychodni lekarskiej;  
 od rodziny/znajomych;  
 ze środków masowego przekazu:  
 prasy,  
 radia,  
 telewizji,  
 internetu;  
 (inne - proszę wymienić) .....
6. Jak Pan/i ocenia dostępność informacji o realizowanym Programie?  
 bardzo dobrze  dobrze  przeciętnie  źle  bardzo źle
7. Jak Pan/i ocenia jakość otrzymanych informacji?  
 bardzo dobrze  dobrze  przeciętnie  źle  bardzo źle
8. Jak Pan/Pani ocenia dostępność do udzielanych w ramach programu świadczeń (miejsce, dni, godziny przyjęć)  
 bardzo dobrze  dobrze  przeciętnie  źle  bardzo źle
9. Jak Pan/i ocenia uprzejmość i życzliwość personelu?  
 bardzo dobrze  dobrze  przeciętnie  źle  bardzo źle
10. Jak Pan/i ocenia poszanowanie prywatności podczas udzielanych świadczeń?  
 bardzo dobrze  dobrze  przeciętnie  źle  bardzo źle
11. Jak Pan/i ocenia warunki panujące w miejscu udzielania świadczeń? (krzesła, wieszaki, czystość, dostęp do toalet)  
 bardzo dobrze  dobrze  przeciętnie  źle  bardzo źle

12. Czy udzielono Pani/ Panu informacji o korzyściach wynikających ze szczepienia przeciwko pneumokokom?

tak  nie

13. Czy udzielono Pani/ Panu informacji o ewentualnych niepożądanych odczynach poszczepiennych (NOP)?

tak  nie

14. Czy poleciłby Pan/i udział w Programie swoim bliskim, znajomym?

tak  nie  nie mam zdania

15. Własne opinie (*Jeżeli w trakcie udziału w Programie zetknęła się Pani/Pan z zagadnieniami, sytuacjami pozytywnymi lub negatywnymi nie ujętymi w ankiecie, prosimy opisać poniżej:*

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**Dziękujemy za poświęcony czas i wypełnienie ankiety.**

**Ankieta można przesłać w wersji elektronicznej do:**

- Koordynatora Programu e-mail: .....
- Departamentu Zdrowia Urzędu Marszałkowskiego Województwa Kujawsko-Pomorskiego w Toruniu, e-mail: [s.lemanska-gerc@kujawsko-pomorskie.pl](mailto:s.lemanska-gerc@kujawsko-pomorskie.pl)