



**Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w oparciu
o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie lubelskim
na lata 2020 - 2025**

Okres realizacji: 2020 – 2025

Podstawa prawna realizacji programu:

- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)

Lublin, 2019

SPIS TREŚCI

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej	3
1.1. Opis problemu zdrowotnego	3
1.2. Dane epidemiologiczne	5
1.3. Opis obecnego postępowania	6
II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji	8
2.1. Cel główny	8
2.2. Cel szczegółowe	8
2.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej	8
III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej	8
3.1. Populacja docelowa.....	8
3.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.....	9
3.3. Planowane interwencje	10
3.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej	12
3.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej.....	13
IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej	13
4.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów	13
4.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych	14
V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej	15
5.1. Monitorowanie i ewaluacja.....	15
VI. Budżet programu polityki zdrowotnej	16
VII. Bibliografia	17
VIII. Załączniki	19

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

1.1. Opis problemu zdrowotnego

W dzisiejszych czasach zakażenia wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* są bardzo powszechnym problemem zdrowotnym, który dotyka nie tylko dzieci, ale również osoby dorosłe. Zakażenia bakteryjne wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* stanowią istotny problem kliniczny u osób w wieku podeszłym. Osoby starsze stanowią znaczną i stale rosnącą część społeczeństwa, dlatego wzrost liczby wizyt ambulatoryjnych i hospitalizacji związanych z zakażeniami jest niemałym obciążeniem. Osoby powyżej 65 roku życia charakteryzują liczne problemy zdrowotne, częste współistnienie chorób przewlekłych, zmniejszona sprawność intelektualna i fizyczna, polipragmazja oraz gorsze warunki bytowe i finansowe.

Zakażenia są bardzo powszechne na całym świecie i wywołują różne choroby od banalnych infekcji dróg oddechowych do ciężkiej inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP). Pneumokoki są najczęstszą przyczyną pozaszpitalnych, bakteryjnych zakażeń układu oddechowego m.in. zapalenia ucha środkowego, zapalenia zatok oraz zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli, a ponadto zapalenia płuc. Najcięższą postacią zakażenia pneumokokowego jest tzw. inwazyjna choroba pneumokokowa. W pojęciu tym mieści się zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, sepsa (posocznica) i zapalenie płuc z bakterią. Inne postaci choroby wywołane przez pneumokoki to zapalenie spojówek, zapalenie otrzewnej oraz zapalenie stawów.

Streptococcus pneumoniae to bakteria o wysokiej zjadliwości, która w ostatnim czasie zwiększa oporność na różne grupy antybiotyków. Wykrycie antygeny *Streptococcus pneumoniae* w płynie mózgowo – rdzeniowym umożliwia test aglutynacji lateksowej. Ze względu na dużą liczbę serotypów badanie zarezerwowane jest dla przypadków leczonych antybiotykiem przed pobraniem materiału.

Objawy choroby narastają w ciągu kilku – kilkunastu godzin. W stosunku do innych bakteryjnych zapaleń opon mózgowo - rdzeniowych częściej dochodzi do zaburzeń świadomości, zmian ogniskowych i porażień nerwów twarzowych, mogą również występować objawy zapalenia płuc.

Biorąc pod uwagę czynnik etiologiczny *Streptococcus pneumoniae* jest Gram (+), katalazo (-) ziarenkowcem. Wzrastając na podłożu tj. agar z krwią wywołuje α – hemolizę. W 98% bakterie te są wrażliwe na optochinę i kwasy żółciowe. Niemal wszystkie szczepy mające znaczenie kliniczne to szczepy posiadające otoczkę polisacharydową. Analizując serotypy, najczęstszą przyczyną zapaleń opon mózgowo- rdzeniowych stanowi serotyp 1, 3, 6, 7, 14, 17, 18, 19, 21, 23.

Rezerwuarem choroby są zarówno osoby chore jak i zdrowi nosiciele zarazka (tj. 5-10% dorosłych, do 40% dzieci). Źródłem zakażenia są osoby wydalające bakterie.

Pneumokoki to bakterie, które szerzą się drogą kropelkową, przez bliski kontakt z przedmiotami zanieczyszczonymi wydzieliną dróg oddechowych zakażonej osoby. Do centralnego układu nerwowego dostają się najczęściej na skutek bakteriemii, ale możliwe jest także szerzenie się przez ciągłość z zapalenia ucha środkowego, zapalenia zatok lub po urazie. Wrotą zakażenia stanowi jama nosowo-gardłowa, miejsce pourazowego uszkodzenia ciągłości opony twardej. Okres wylegania choroby nie jest do końca określony, najprawdopodobniej wynosi on 1-3 dni. Pneumokoki to bakterie obecne w wydzielinie nosowo-gardłowej osoby zdrowej przez okres 2-6 miesięcy od zakażenia, po 1-2 dniach od włączenia skutecznego leczenia osoba staje się niezakaźna. W przypadku odporności, wrażliwość na zakażenie *Streptococcus pneumoniae* jest powszechna. Najczęściej występują zakażenia bezobjawowe lub dotyczące górnych dróg oddechowych. Biorąc pod uwagę okres występowania choroby, zakażenia pneumokokowe występują najczęściej zimą, szczególnie przy współwystępowaniu grypy. Z kolei od września do marca, wraz ze wzrostem zapadalności na grypę oraz infekcje grypopodobne, znacznie częściej odnotowuje się przypadki powikłań pneumokokowych o ciężkim przebiegu. Wiąże się to z uszkodzeniem przez wirusy błon śluzowych, przez które bakterie dostają się do organizmu. Do wystąpienia choroby inwazyjnej (w tym zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych) predysponują zaburzenia produkcji przeciwciał, zaburzenia funkcji dopełniacza, brak śledziony, niedokrwistość sierpowata, a także niedożywienie, alkoholizm, sterydoterapia, choroby przewlekłe, wiek. Przebiecie infekcji określonym serotypem pozostawia wieloletnią odporność. Profilaktyka zakażeń pneumokokowych to przede wszystkim: unieszkodliwienie źródła zakażenia (wczesne wykrywanie i leczenie szpitalne osób z chorobą inwazyjną), przecięcie dróg szerzenia, poprzez stosowanie ogólnych zasad higieny, zwiększenie odporności poprzez szczepienia zalecane dla grup z podwyższonego ryzyka [6, 8]. Światowa Organizacja Zdrowia (ang. World Health Organization, WHO 2012) w oparciu o badania epidemiologiczne oraz ocenę skutków związanych z zakażeniem nadała szczepieniom przeciwko pneumokokom najwyższy priorytet wśród chorób zakaźnych, którym można zapobiegać poprzez szczepienia. Zgodnie z wytycznymi National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2012) szczepieniami powinny zostać objęte wszystkie niemowlęta, osoby powyżej 65 r. ż. oraz wszystkie osoby będące w grupie wysokiego ryzyka zakażeniem [13].

Biorąc pod uwagę aspekt ekonomiczny szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych mogą nieść za sobą wymierne korzyści; powinny być traktowane nie jako koszt, ale forma inwestycji w zdrowie społeczeństwa. Szczepienia są zalecane nie tylko przez Światową Organizację Zdrowia, ale i Amerykański Komitet Doradczy ds. Szczepień (ACIP) [1].

1.2. Dane epidemiologiczne

Sytuacja epidemiologiczna na świecie

Zakażenia wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* występują powszechnie na całym świecie i często mają ciężki przebieg. Pneumokoki to szeroko rozpowszechnione w środowisku patogeny, które mogą wywołać Inwazyjną Chorobę Pneumokokową (IChP) w postaci zapalenia opon mózgowych, zapalenia płuc lub bakteriemii, albo nieinwazyjną, skutkując ostrym zapaleniem ucha środkowego albo zatok.

Zapalenie opon mózgowo - rdzeniowych o etiologii pneumokokowej występuje najczęściej w krajach rozwijających się, ze względu na niezadowalające warunki higieniczne, ubóstwo i brak dostępu do nowoczesnej medycyny, szczepionek, antybiotyków [8]. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) umieściła infekcje pneumokokowe, obok malarii, na pierwszym miejscu listy chorób zakaźnych, których zwalczaniu oraz zapobieganiu należy nadać najwyższy priorytet [7].

Streptococcus pneumoniae jest najczęstszym patogenem wywołującym zapalenie opon mózgowo - rdzeniowych u osób powyżej 65 roku życia. 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 [7].

Częstość inwazyjnych zakażeń pneumokokowych zależy od regionu świata. W Stanach Zjednoczonych wynosi 10-30/100 000, a w Europie 10-120/100 000 mieszkańców. W Stanach Zjednoczonych notuje się rocznie 3000 przypadków zapalenia opon mózgowo rdzeniowych, 50 000 przypadków posocznicy, 500 000 przypadków zapalenia płuc, 40 000 zgonów, w większości osób starszych. W grupie pacjentów w podeszłym wieku z bakteriami pneumokokową śmiertelność wynosi nawet 60%, a w przebiegu zapalenia opon mózgowo- rdzeniowych sięga nawet 80% [2].

Zasadność prowadzenia profilaktyki w formie szczepień ochronnych w grupie osób powyżej 65 roku życia potwierdzają liczne dowody, m.in. w Stanach Zjednoczonych stwierdzono zmniejszenie o 63% liczby przyjętych do szpitala z powodu zapalenia płuc oraz spadek śmiertelności o 81% osób z przewlekłymi chorobami płuc. Z kolei w Szwecji w pierwszym roku po szczepieniu odnotowano spadek liczby hospitalizacji z powodu inwazyjnej choroby pneumokokowej oraz zmniejszenie śmiertelności z powodu zapalenia płuc, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc [5].

Sytuacja epidemiologiczna w Polsce

Analizując sytuację epidemiologiczną w Polsce w latach 2014 - 2016 obserwuje się stale utrzymującą się liczbę zachorowań wywołanych przez *Streptococcus pneumoniae*. Największy wzrost liczby zachorowań stwierdza się w roku 2014 tj. o 261 przypadków w stosunku do roku 2016.

Analizując rok 2016, największą zapadalność odnotowano w województwie pomorskim (6,27/100 tys.), natomiast najmniejszą zapadalność odnotowano w województwie łódzkim (0,76/100 tys.) [9].

Należy zaznaczyć, iż w Polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia przeciwko pneumokokom są rekomendowane przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Zdaniem Głównego Inspektora Sanitarnego szczepienia przeciwko pneumokokom powinny być zalecane wszystkim osobom powyżej 65 roku życia, a w szczególności pacjentom z przewlekłymi chorobami serca, płuc, z cukrzycą, chorobą alkoholową, z nabytymi zaburzeniami odporności, po splenektomii. Niestety niniejsze szczepienia są zalecane, a więc na koszt pacjenta [15].

Sytuacja epidemiologiczna w województwie lubelskim

Analizując dane dla województwa lubelskiego na tle danych ogólnopolskich sytuacja przedstawia się podobnie tj. najwięcej zachorowań stwierdzono w roku 2014 tj. 22 przypadki (zapadalność wynosiła 1,02/100 tys. ludności), nieco mniej niż w roku 2015 – 15 przypadków zachorowań, natomiast w roku 2016 sytuacja była podobna do roku 2014 tj. nastąpił wzrost liczby zachorowań w stosunku do roku 2015. Należy zaznaczyć, że wszystkie przypadki zachorowań były hospitalizowane (Tab.1) [9].

Tabela 1. Liczba zachorowań wywołanych przez *Streptococcus pneumoniae* w województwie lubelskim w latach 2014 – 2016.

Rok	Liczba zachorowań w kwartałach				Liczba zachorowań w roku	Zapadalność na 100 tys.	Hospitalizacja	
	I	II	III	IV			Liczba	%
2014	4	4	2	12	22	1,02	22	100,0
2015	7	3	4	1	15	0,70	15	100,0
2016	1	8	6	5	20	0,84	20	100,0

Źródło: Dane z NIZP – PZH

1.3. Opis obecnego postępowania

Zgodnie z Polskim Programem Szczepień Ochronnych szczepienia przeciwko pneumokokom są rekomendowane przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Zdaniem GIS szczepienia powinny być zalecane wszystkim osobom powyżej 65 roku życia, a w szczególności pacjentom z przewlekłymi chorobami serca, płuc, z cukrzycą, chorobą alkoholową, z nabytymi zaburzeniami odporności, po splenektomii. Są to szczepienia zalecane, a więc na koszt pacjenta [15].

Szczepienia ochronne należą do najważniejszych osiągnięć medycyny. W porównaniu z innymi działaniami medycznymi mają pozytywny aspekt ekonomiczny – są tańsze, mogą zmniejszyć liczbę wizyt lekarskich i hospitalizacji oraz ilość stosowanych leków

- głównie antybiotyków, ale również zapobiegają utracie zdrowia fizycznego i psychicznego z powodu choroby.

Należy podkreślić, że profilaktyka w formie szczepień ochronnych w grupie osób powyżej 65 roku życia jest jak najbardziej zasadna, bowiem szczepienia przeciwko pneumokokom mogą uchronić osoby starsze przed niesprawnością i zgonem. W związku z powyższym powinny być propagowane przez lekarzy rodzinnych i specjalistów [6].

Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Potrzeba realizacji niniejszego projektu wynika m.in. z:

- Programu Strategicznego Ochrony Zdrowia Województwa Lubelskiego na lata 2014 – 2020, Cel operacyjny: Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym;
- obecnej sytuacji w ochronie zdrowia; choroby wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* są jedną z głównych przyczyn groźnych zachorowań i zgonów wśród osób w wieku powyżej 65 roku życia;
- opinii ekspertów w przedmiotowej dziedzinie.

Ze względu na obecną sytuację w ochronie zdrowia tj. brak refundowanych szczepień przeciwko pneumokokom w powszechnym kalendarzu szczepień ochronnych skierowanych do osób powyżej 65 roku życia realizacja niniejszego programu może przynieść wiele korzyści; bezpośrednich i pośrednich, m.in. zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości zdrowotnej wśród społeczeństwa ze szczególnym uwzględnieniem grup ryzyka, poprawę stanu zdrowia osób dorosłych chorych na przewlekły nieżyt oskrzeli i astmę oskrzelową, zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu chorób wywołanych przez pneumokoki, redukcję nosicielstwa i zmniejszenie zachorowań na infekcje pneumokokowe .

Badania obserwacyjne wskazują na istnienie zależności między zwiększoną zapadalnością i umieralnością z powodu zakażeń pneumokokowych a wiekiem chorego. Zalecenia amerykańskiego Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) sugerują zasadność danych szczepień w grupach ryzyka oraz u osób w wieku podeszłym [3].

U osób dorosłych pneumokoki wywołują przede wszystkim ciężkie zapalenia płuc oraz zakażenia inwazyjne, zdefiniowane jako izolacja *S. pneumoniae* w prawidłowo jałowych tkankach lub płynach ustrojowych. Częstość zgonów w tych przypadkach jest duża i wynosi od 20% u chorych w wieku 65 lat do nawet 40% u osób w wieku 85 lat [11].

W aktualnych zaleceniach ACIP rekomenduje się, aby:

- dorośli powyżej 65 roku życia, którzy nie byli jeszcze szczepieni przeciwko *S. pneumoniae* lub u których historia szczepień nie jest znana, powinni w pierwszej kolejności otrzymywać

1 dawkę PCV 13, a następnie 1 dawkę szczepionki polisacharydowej (PPSV23). Szczepionkę polisacharydową należy podać w okresie 6-12 miesięcy po szczepieniu PCV 13;
- dorośli w wieku 65 lat lub więcej, którzy nie byli szczepieni PCV13, ale otrzymali co najmniej jedną dawkę PPSV23, zostali zaszczepieni 1 dawką PCV 13. Dawkę tę należy podać co najmniej 1 rok po ostatnim szczepieniu PPSV23. Natomiast jeżeli konieczna jest druga dawka PPSV23, należy ją podać po upływie 6-12 miesięcy od szczepienia PCV13 i co najmniej 5 lat od ostatniego szczepienia PPSV23 [10].

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

2.1. Cel główny

Poprawa stanu zdrowia osób dorosłych powyżej 65 roku życia zamieszkałych na terenie województwa lubelskiego poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom w latach 2020 – 2025.

2.2. Cele szczegółowe

Cel główny zostanie osiągnięty poprzez następujące cele szczegółowe:

1. zmniejszenie liczby infekcji (zapadalności na zakażenia pneumokowe) i powikłań po zakażeniu pneumokokowym;
2. zmniejszenie ryzyka zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową u osób szczepionych;
3. zwiększenie poziomu świadomości zdrowotnej wśród pacjentów z grup szczególnego ryzyka oraz ogółu lokalnej społeczności;
4. zmniejszenie ilości hospitalizacji z powodu chorób wywołanych pneumokokami.

2.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

1. Zainteresowanie programem - liczba osób chętnych do wzięcia udziału w programie w porównaniu do liczby rozpowszechnionych broszur.
2. Liczba osób, u których zwiększyła się świadomość z zakresu epidemiologii i profilaktyki zakażeń pneumokokowych.
3. Liczba osób zaszczepionych w programie w danej grupie wiekowej.

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

3.1. Populacja docelowa

Program profilaktyczny będzie skierowany do osób dorosłych powyżej 65 roku życia zamieszkałych na terenie województwa lubelskiego, które nie były szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom ze szczególnym uwzględnieniem grup wysokiego ryzyka.

Zgodnie z założeniami programu w roku 2020 możliwe jest objęcie programem 500 osób. Podczas rekrutacji w przypadku dużej ilości zgłoszeń w pierwszej kolejności zostaną uwzględnione osoby z grup wysokiego ryzyka.

Według Głównego Urzędu Statystycznego na dzień 10.05.2018 r. stan ludności w wieku powyżej 65 roku życia wynosił 360.683 osób [4].

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

Kwalifikacja odbędzie się na podstawie zapoznania się uczestnika programu z materiałami informacyjno-edukacyjnymi, zaakceptowania formuły programu oraz wypełnieniu ankiety kwalifikacyjnej (Załącznik 1, Załącznik 2).

Kwalifikacji do programu będą dokonywali pracownicy podstawowej opieki zdrowotnej. O uczestnictwie w programie decydować będzie kolejność zgłoszeń. Zgłoszenia mogą być dokonywane drogą mailową, papierową, telefoniczną lub osobiście.

Do programu zostaną zakwalifikowane osoby w wieku powyżej 65 roku życia zamieszkałe na terenie województwa lubelskiego, które nie były szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom. Podczas rekrutacji w przypadku dużej ilości zgłoszeń w pierwszej kolejności zostaną uwzględnione osoby z grup wysokiego ryzyka tj.:

- osoby z przewlekłą chorobą serca i naczyń, w tym zastoinową niewydolnością serca oraz kardiomiopatią;
- osoby z przewlekłą chorobą płuc, w tym POChP i rozedmą płuc;
- osoby z cukrzycą;
- osoby z wyciekami płynu mózgowo – rdzeniowego;
- osoby z implantem ślimakowym;
- osoby z przewlekłą chorobą wątroby (w tym z marskością);
- osoby uzależnione od alkoholu;
- osoby po splenektomii;
- osoby ze sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami;
- osoby z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności;
- osoby z zakażeniem HIV;
- osoby z przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym;
- osoby z białaczką;
- osoby z chorobą Hodgkina;
- osoby z uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim;

3.3. Planowane interwencje

Realizator programu zostanie wyłoniony w drodze konkursu w oparciu o przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Realizacja programu będzie wieloetapowa. Należy ją rozpatrywać z perspektywy jednego wiodącego ośrodka realizującego główne zadania oraz ośrodków współpracujących.

Etap 1. Działania informacyjno - rekrutacyjne

- kolportaż materiałów informacyjno-edukacyjnych: broszurek, plakatów na terenie województwa lubelskiego w miejscach użyteczności publicznej;
- do programu zostaną zakwalifikowane osoby w wieku powyżej 65 roku życia, zamieszkałe na terenie województwa lubelskiego, które nie były szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom*;
- o uczestnictwie w programie decydować będzie kolejność zgłoszeń; zgłoszenia mogą być dokonywane drogą mailową, papierową, telefoniczną lub osobiście
- wywiad (pielęgniarka/lekarz POZ) włącznie z wypełnieniem kwestionariusza ankiety (Załącznik 1, Załącznik 2) w celu wyselekcjonowania osób.

* podczas rekrutacji w przypadku dużej ilości zgłoszeń w pierwszej kolejności zostaną uwzględnione osoby z grup wysokiego ryzyka.

Osoba odpowiedzialna za realizację: koordynator/specjalista ds. promocji i rekrutacji/pielęgniarka/lekarz POZ.

Etap 2. Działania edukacyjne

- edukacja bezpośrednia w formie rozmowy z lekarzem/pielęgniarką POZ, obejmująca m. in. zasadność szczepienia, informacje o możliwych skutkach ubocznych szczepienia oraz informacje o szczepieniach uzupełniających, które ze względu na ramy czasowe programu nie zostały uwzględnione w ścieżce przedmiotowego programu.
- edukacja pośrednia w formie plakatów, broszurek.

Osoba odpowiedzialna za realizację: koordynator/specjalista ds. promocji i rekrutacji/pielęgniarka/lekarz POZ.

Etap 3. Działania praktyczne

- działania praktyczne w formie szczepień skierowane do osób w wieku powyżej 65 roku życia z uwzględnieniem grup wysokiego ryzyka, które nie były wcześniej szczepione przeciwko pneumokokom i nie posiadają przeciwwskazań lekarskich do takiego szczepienia;
- wykonanie szczepienia na podstawie skierowania od lekarza POZ*

Osoba odpowiedzialna za realizację: pielęgniarka/lekarz POZ

*Szczepienia uczestników programu prowadzone będą przez posiadające stosowane uprawnienia pielęgniarki pod nadzorem lekarzy POZ.

Wybór szczepionki został dokonany na podstawie opinii specjalistów w przedmiotowej dziedzinie. **W ramach programu zostanie zastosowana szczepionka Prevenar 13 w schemacie jednodawkowym.** Schemat dawkowania we wskazanej grupie docelowej powinien być zgodny z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Wytyczne Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP 2015) wskazują, że osoby powyżej 65 roku życia bez niedoboru odporności należy szczepić dwoma szczepionkami (PCV - 13 i PPSV – 23). Zgodnie z opiniami ekspertów w przedmiotowej dziedzinie szczepionkę PCV – 13 należy podać jako pierwszą, następnie po upływie co najmniej roku należy podać szczepionkę PPSV – 23.

Na chwilę obecną trudno jednoznacznie oszacować, jaki odsetek populacji zostanie w ramach programu objęty szczepieniem. Realizacja programu będzie uzależniona od możliwości finansowych budżetu województwa lubelskiego.

Tryb zapraszania do programu

- Informacja od lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i pielęgniarek środowiskowych;
- Informacja na tablicach ogłoszeń koordynatora – realizatora programu oraz podwykonawców;
- Informacja poprzez kolportaż materiałów edukacyjno – informacyjnych na terenie województwa lubelskiego.

W ramach programu osoby spełniające kryteria włączenia do programu zostaną zaszczepione przeciwko pneumokokom.

Wybór planowanych interwencji opierał się o opinię Wojewódzkiego Konsultanta ds. mikrobiologii lekarskiej oraz Wojewódzkiego Konsultanta ds. chorób zakaźnych [12, 45].

3.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej

Zasady udzielenia świadczeń w ramach programu.

Świadczenie w postaci wykonania szczepienia przeciwko pneumokokom otrzyma każda osoba w wieku powyżej 65 roku życia, która została zakwalifikowana do programu i nie posiada przeciwwskazań lekarskich do takiego szczepienia. W przypadku dużej ilości zgłoszeń w pierwszej kolejności zostaną uwzględnione osoby z grup wysokiego ryzyka.

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

W programie będą użyte szczepionki przeciwko pneumokokom, zarejestrowane i dopuszczone do obrotu w Polsce. Decyzja o wyborze szczepionki została dokonana na podstawie konsultacji z ekspertami klinicznymi (konsultantem wojewódzkim w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej oraz konsultantem wojewódzkim w dziedzinie chorób zakaźnych).

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

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

W ramach świadczeń finansowanych z budżetu Państwa brak jest finansowania działań związanych z przeprowadzeniem skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom skierowanych do osób dorosłych powyżej 65 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem grup ryzyka, które nie były szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom.

Bezpieczeństwo planowanych interwencji - działania zgodne z aktualną wiedzą medyczną, sprawdzone klinicznie

Program szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób dorosłych powyżej 65 roku życia które nie były szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom ze szczególnym uwzględnieniem grup ryzyka będzie realizowany przez podmioty lecznicze, które zostaną wybrane do realizacji programu w drodze konkursu. Szczepienie uczestników będzie przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia. Profil bezpieczeństwa szczepionek będzie podany na podstawie charakterystyki produktu leczniczego dostarczonej przez lekarza specjalistę. W programie będą użyte szczepionki przeciwko pneumokokom, zarejestrowane i dopuszczone do obrotu w Polsce.

Dane osób korzystających z programu zostaną objęte ochroną danych osobowych oraz będą przechowywane zgodnie z przepisami prawa w przedmiotowym zakresie.

3.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu wszystkich etapów programu.

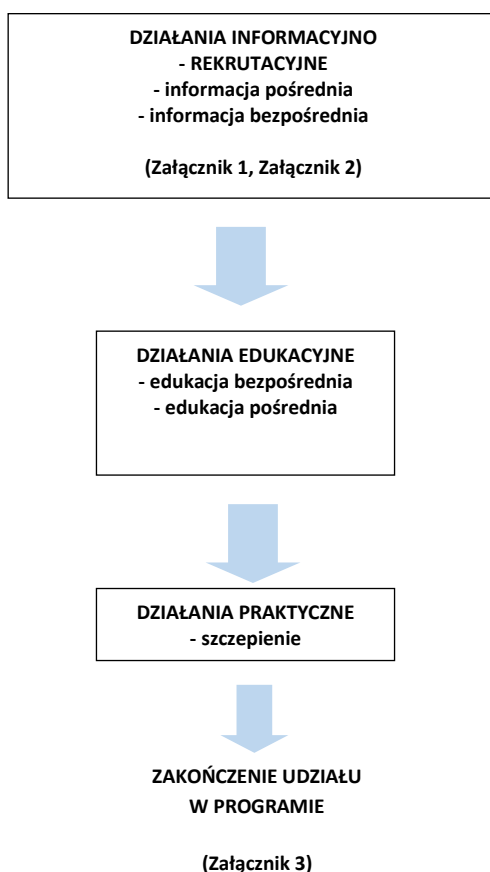
IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

4.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów

Realizacja programu będzie wieloetapowa. Należy ją rozpatrywać z perspektywy jednego wiodącego ośrodka realizującego główne zadania oraz ośrodków współpracujących.

W ramach programu będą realizowane 3 działania tj. działania informacyjno – rekrutacyjne, działania edukacyjne oraz działania praktyczne. Zakres działań został szczegółowo opisany w pkt. 3.3 – ‘Planowane interwencje’.

Wybór podmiotu leczniczego realizującego Program zostanie przeprowadzony w drodze postępowania konkursowego prowadzonego w oparciu o przepisy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.



Rycina 1. Etapy programu.

Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne

Podjęcie decyzji o uruchomieniu Programu kierowano się przede wszystkim potrzebą upowszechnienia szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym, które pomimo opinii ekspertów i apeli środowisk medycznych nie zostały dotąd wprowadzone (jako szczepienia obowiązkowe) do Programu Szczepień Ochronnych, finansowanego ze środków publicznych. Szczepienia ochronne stanowią najważniejszy element profilaktyki chorób zakaźnych. Zastosowanie ich przynosi liczne korzyści; nie tylko zdrowotne, ale również ekonomiczne; zmniejsza obciążenie finansowe związane z leczeniem, długotrwałą hospitalizacją czy powikłaniami. Szczególnie korzystne jest szczepienie osób w podeszłym wieku ze względu na obniżoną odporność, choroby współistniejące, stosowaną farmakologię oraz hospitalizację. Osoby starsze poza zauważalnymi ubytkami odporności mają zwiększoną podatność na zakażenia, zarówno bakteryjne, wirusowe jak i grzybicze. Realizacja niniejszego programu jest działaniem kompleksowym. Zakres programu nie obejmuje tylko szczepień ochronnych ale również elementy edukacyjne – edukację bezpośrednią oraz pośrednią.

Wprowadzanie programu szczepień przeciwko pneumokokom zwiększy nie tylko dostępność do skutecznej szczepionki, ale przyczyni się do poprawy zdrowia lokalnej społeczności wyrażonej w spadku zapadalności na choroby pneumokokowe, liczby hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych oraz liczby stosowanych kuracji antybiotykowych.

Ponadto aktualne prospektywne badania, realizowane na dużych populacjach osób powyżej 65 r. ż. (pow. 84 tys. osób) wskazują na zmniejszenie ryzyka wystąpienia inwazyjnej choroby pneumokokowej o 52% u osób zaszczepionych PCV-13 [16].

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

Szczepienie objęte Programem wykonywane będzie z wykorzystaniem szczepionki dopuszczonej do stosowania w Polsce, w sposób i wg schematu zgodnego z Charakterystyką Produktów Leczniczych (ChPL) stosowanych szczepionek. 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 oraz lodówkę do przechowywania szczepionek.

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

Informacja na temat przeprowadzonego szczepienia zostanie umieszczona w karcie pacjenta.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

5.1. Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu

Zgłaszalność do programu zostanie oceniona na podstawie listy osób, które zakończyły udział w programie.

Koordynator programu będzie odpowiedzialny za stałe monitorowanie działań i zgłaszanie wszelkich nieprawidłowości.

Miernikiem efektywności odpowiadającym celom programu będzie ocena jakości świadczeń (Ankieta satysfakcji) – określająca zadowolenie z organizacji programu, usług zdrowotnych w programie.

Ocena jakości świadczeń w programie

Ocena jakości świadczeń medycznych w ramach programu będzie dokonywana na bieżąco. Koordynator programu będzie odpowiedzialny za stałe monitorowanie działań i zgłoszenie wszelkich nieprawidłowości.

Świadczenie medyczne realizowane przez podmioty medyczne wyłonione w postępowaniu konkursowym podlegać będą standardowej ocenie ze strony zarówno jednostki samorządu terytorialnego, jak i ze strony uczestników/beneficjentów programu.

Ocena efektywności programu

Doświadczenia krajów, w których szczepionka jest stosowana w większej skali wskazują znaczne obniżenie się liczby zachorowań na choroby pneumokokowe, nawet do 98%. Taki szacunek skuteczności programu wprowadzonego przez samorząd można by przeprowadzić w oparciu o założony rejestr i dość złożoną procedurę rejestracji i monitorowania zakażeń, co prawdopodobnie wykracza finansowo poza możliwości samorządu. Efektywność programu szczepień przeciw pneumokokowych zależy w dużej mierze od uczestnictwa w programie. Im wyższa frekwencja tym większe prawdopodobieństwo uzyskania efektu zbliżonego do opisywanego w cytowanej literaturze naukowej. Skuteczność programu zostanie oceniona na podstawie obserwacji trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyki NIZP, KOROUN, NFZ).

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

KOSZTORYS REALIZACJI PROGRAMU W ROKU 2020

Lp.	Świadczenia oferowane w programie	Koszt (zł)
Działania informacyjno - rekrutacyjne		
1.	Zaprojektowanie materiałów promocyjno – informacyjno-edukacyjnych (10 godz.* 50,00 zł.)	500,00
2.	Plakaty (639 szt. – 213 gmin*6 plakatów; koszt brutto – 0,85 zł.	543,15
3.	Broszurki (7 455 szt. – 213 gmin*70 broszurek); koszt brutto – 0,37 zł.)	2758,35
Razem		3801,50
Kolportaż materiałów promocyjno – informacyjnych		
1.	Kolportaż materiałów promocyjno – informacyjnych tj. plakatów, broszurek, w miejscach użyteczności publicznej (30 godz.*44,95 zł.)	1348,50
Szczepienia		
1.	Koszt kwalifikacji do szczepienia włącznie z edukacją bezpośrednią (500 os.* 40,00; koszt brutto – 40,00 zł)	20 000,00
2.	Koszt szczepionki (500 os.*200,00 zł; koszt brutto – 200, 00 zł)	100 000,00
3.	Koszt szczepienia 1 osoby (500 os.*20,00 zł; koszt brutto – 20, 00 zł)	10 000,00
Razem		130 000,00
Pozostałe koszty		
1.	Zatrudnienie koordynatora programu, specjalisty ds. promocji i rekrutacji, zawiadomienie o realizacji programu, rozpowszechnienie informacji na ten temat (telefony, ogłoszenia), nabór uczestników programu, zorganizowanie szczepień , druk karty szczepień, analiza i opracowanie merytoryczne danych, bieżący nadzór i ocena efektów) (125 godz.*50,00; koszt brutto 50,00 zł)	6250,00
2.	Koszty administracyjno – biurowe, organizacyjne, rozliczenie finansowe (600,00 zł./m-c*6m-cy)	3600,00
Razem		9850,00
OGÓLEM		145 000,00

Koszt całkowity – 145 000,00 zł.

Ilość uczestników – 500 osób

Koszt dla jednego uczestnika programu – 290,00 zł.

KOSZTORYS REALIZACJI PROGRAMU W ROKU 2022

Koszt całkowity – 145 280,00 zł.

Ilość uczestników – 454 osób

Koszt dla jednego uczestnika programu – 320,00 zł.

Program polityki zdrowotnej będzie finansowany z budżetu województwa lubelskiego i realizowany przez koordynatora - realizatora programu wybranego w drodze konkursu ofert. Do zadań wyznaczonego przez wybraną placówkę koordynatora będzie m.in. należała realizacja oraz gromadzenie danych od wszystkich podwykonawców programu.

VII. Bibliografia

1. CDC recommendation adult immunization Schedule – United States, October 2006-September 2007, MWR October 13, 2006, vol.55, no 40.
2. Center for Disease Control and Prevention: Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases, The Pink Book, 10 th edition, 17, 257-70.
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) recommended immunization schedules for persons aged 0 through 18 years and adults aged 19 years and older – United States. 2013. MMWR Surveill Summ. 2013;62 (Suppl 1):1 [Erratum in MMWR Surveill Summ. 2013;62:25].
4. Główny Urząd Statystyczny w Lublinie <https://lublin.stat.gov.pl/> (data dostępu: 2018 – 05 – 10).
5. Hedlund J., Christenson B., Lundbergh P. i wsp.: Effects of large – scale intervention with influenza and 23 – valent pneumococcal vaccines in elderly people: a 1-year follow- up, Vaccine 2003, 21, 3906-11.
6. Hryniewicz, W. Epidemiologia zakażeń pneumokokowych w Polsce i na świecie, Nowa, 13 walentna skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom w świetle aktualnej wiedzy na temat zakażeń Streptococcus pneumoniae, Elsevier Urban&Partner, 2010: 4-5
7. Kwieciński A. Zakażenia Streptococcus pneumoniae – wybrane aspekty. Informator lekarski, 2008, 3.
8. Magdzik W., Naruszewicz – Lesiuk D., Zieliński A. : Choroby zakaźne i pasożytnicze – epidemiologia i profilaktyka, 2004
9. Meldunki epidemiologiczne PZH [data dostępu: 01.03.2018]
10. Michel JP, Chidiac C, Grubeck-Loebenstein B et al. Advocating vaccination of adults aged 60 years and older in western Europe: statement by the Joint Vaccine Working Group of the European Union Geriatric Medicine Society and the International Association of Gerontology and Geriatrics – European Region. Rejuvenation Res 2009;12:127-135.
11. NIZP. Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2013 roku, W-wa, 2014. Dostępne na stronie: http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2013/Ch_2013.pdf
12. Opinia Konsultanta wojewódzkiego w zakresie mikrobiologii lekarskiej.
13. Opinia Prezesa AOTMiT nr 5/2018 z dnia 12 stycznia 2018 r.
14. Opinia Konsultanta wojewódzkiego w zakresie chorób zakaźnych.
15. Program Szczepień Ochronnych. Załącznik do komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 20.03.2008 roku.

16. Webber C. et al. Exploratory efficacy endpoints in the Community-Acquired Pneumonia Immunization Trial in Adults (CAPiTA). *Vaccine* 35 (2017) 1266–1272.

OŚWIADCZENIE

Wyrażam zgodę na udział

(Imię i Nazwisko)

w programie zdrowotnym pn.

.....

Podpis

-

.....
(*miejsowość, data*)

Ja, niżej podpisana(y), wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych

.....
(Imię i Nazwisko)

wyłącznie w celach rozliczeniowo-sprawozdawczych na potrzeby

.....
(Nazwa realizatora programu)

– zgodnie z Ustawą z dnia 10.05.2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1000 z późn. zm.) i umową nr..... na realizację programu zdrowotnego pn.

.....
podpis

Ankieta kwalifikacyjna dla uczestników Programu Zdrowotnego

Imię i nazwisko

Wyrażam zgodę na uczestnictwo w programie: „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie lubelskim w latach 2020 – 2025”:

podpis Uczestnika

data

1. Płeć

1. kobieta
2. mężczyzna

2. Czy mieszka Pan/Pani na terenie województwa lubelskiego?

1. tak
2. nie

3. Miejsce zamieszkania

1. miasto
2. wieś

4. Wiek

5. Czy należy Pan/ Pani do grup wysokiego ryzyka? Proszę o zaznaczenie rodzaju schorzenia

1. przewlekła choroba serca i naczyń, w tym zastoinowa niewydolność serca oraz kardiomiopatia

- tak
- nie

2. przewlekła choroba płuc, w tym POChP i rozedma płuc

- tak
- nie

3. cukrzyca

- tak
- nie

4. wyciek płynu mózgowo – rdzeniowego

- tak
- nie

5. implant ślimakowy

- tak
- nie

6. przewlekła choroba wątroby (w tym marskość)

tak

nie

7. uzależnione od alkoholu

tak

nie

8. splenektomia

tak

nie

9. sferocytoza i inne hemoglobinopatie

tak

nie

10. zaburzenia odporności: wrodzone i nabyte niedobory odporności

tak

nie

11. zakażenie HIV

tak

nie

12. przewlekła choroba nerek i zespół nerczycowy

tak

nie

13. białaczka

tak

nie

14. choroba Hodgkina

tak

nie

15. choroba nowotworowa związana z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekła steroidoterapia i radioterapia, szpiczak mnogi

tak

nie

Ankieta satysfakcji uczestnika Programu Zdrowotnego

(ankieta jest anonimowa)

1. Jak oceniają Państwo wiedzę i kompetencje osób realizujących program?
 1. bardzo dobrze
 2. dobrze
 3. przeciętnie
 4. niezadawalająco
 5. źle
2. Jak oceniają Państwo dostęp do informacji o programie?
 1. bardzo dobrze
 2. dobrze
 3. przeciętnie
 4. niezadawalająco
 5. źle
3. Jak oceniają Państwo treść przygotowanej broszury informacyjno – edukacyjnej (zrozumiałość, przydatność, kompletność i jakość)?
 1. bardzo dobrze
 2. dobrze
 3. przeciętnie
 4. niezadawalająco
 5. źle
4. Jak oceniają Państwo stan wiedzy (poszerzenie posiadanych informacji) odnośnie zakażeń pneumokokowych po zakończeniu udziału w programie?
 1. bardzo dobrze
 2. dobrze
 3. przeciętnie
 4. niezadawalająco
 5. źle
5. Jak oceniają Państwo jakość obsługi w ośrodku zdrowia?
 1. bardzo dobrze
 2. dobrze
 3. przeciętnie
 4. niezadawalająco
 5. źle
6. Jak oceniają Państwo jakość konsultacji lekarskiej (jeżeli dotyczy)?
 1. bardzo dobrze
 2. dobrze
 3. przeciętnie
 4. niezadawalająco
 5. źle

7. Jak oceniają Państwo poziom obsługi w ramach Programu (uprzejmość, dostępność, chęć udzielenia pomocy)?

1. bardzo dobrze
2. dobrze
3. przeciętnie
4. niezadawalająco
5. źle

8. Jak oceniają Państwo 'całościowo' program

1. ↑ bardzo dobrze
2. dobrze
3. przeciętnie
4. niezadawalająco
5. źle

Czy mają Państwo jakieś propozycje i uwagi (proszę wpisać poniżej)

.....

.....