**AKCEPTUJĘ**

**………………..**

data, oznaczenie[[1]](#footnote-1)) oraz podpis osoby  
zatwierdzającej program polityki  
zdrowotnej do realizacji oraz wskazanie  
podstawy akceptacji, jeżeli dotyczy

**[Oznaczenie[[2]](#footnote-2)) lub logotyp podmiotu opracowującego program polityki zdrowotnej]**

**Program profilaktyki zakażeń RSV obejmujący szczepienia osób w wieku 60 lat i starszych z grup ryzyka, zamieszkałych w JST**[[3]](#footnote-3))**okres realizacji programu polityki zdrowotnej: 202X-202X**

**podstawa prawna opracowania programu polityki zdrowotnej**

**art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych[[4]](#footnote-4))**

**JST, 2024**

***Materiał pomocniczy przygotowany przez:***

Obraz zawierający tekst, szkic, Czcionka, rysowanie

Opis wygenerowany automatycznie

**Obraz zawierający tekst, szkic, Czcionka, rysowanie

Opis wygenerowany automatycznie**

Spis treści

[I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej 3](#_Toc168407538)

[a. Opis problemu zdrowotnego 3](#_Toc168407539)

[b. Dane epidemiologiczne 4](#_Toc168407540)

[c. Opis obecnego postępowania 4](#_Toc168407541)

[II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji 7](#_Toc168407542)

[a. Cel główny 7](#_Toc168407543)

[b. Cele szczegółowe 7](#_Toc168407544)

[c. Mierniki efektywności 7](#_Toc168407545)

[III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej 7](#_Toc168407546)

[a. Populacja docelowa PPZ 7](#_Toc168407547)

[b. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej 8](#_Toc168407548)

[c. Planowane interwencje 9](#_Toc168407549)

[d. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej 13](#_Toc168407550)

[e. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej 13](#_Toc168407551)

[IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej 13](#_Toc168407552)

[a. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów 13](#_Toc168407553)

[b. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych 14](#_Toc168407554)

[V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej 15](#_Toc168407555)

[a. Monitorowanie 15](#_Toc168407556)

[b. Ewaluacja 16](#_Toc168407557)

[VI. Budżet programu polityki zdrowotnej 17](#_Toc168407558)

[a. Koszty jednostkowe 17](#_Toc168407559)

[b. Koszty całkowite 17](#_Toc168407560)

[c. Źródła finansowania 18](#_Toc168407561)

[VII. Bibliografia 19](#_Toc168407562)

[VIII. Załączniki 20](#_Toc168407563)

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

# Opis problemu zdrowotnego

Syncytialny wirus oddechowy (respiratory syncytial virus – RSV) jest otoczkowym, jednosegmentowym i jednoniciowym RNA wirusem należącym do rodziny Pneumoviridae. Wirus RS jest przenoszony drogą kropelkową lub kontaktową (z wydzielinami z układu oddechowego osoby zakażonej, może utrzymywać się kilkanaście godzin na przedmiotach i powierzchniach). Zakażenie wywołane przez RSV łatwo się rozprzestrzenia. Wartość Ro, czyli współczynnika reprodukcji, wynosi 3, co oznacza, że w całkowicie podatnej populacji średnio każda zarażona osoba zaraża trzy inne. Wirus RS jest łatwo transmitowany wśród osób zamieszkujących we wspólnym gospodarstwie domowym, również w okresie bezobjawowym zakażenia (okresie inkubacji). Osoby zakażone zwykle pozostają zakaźne przez 3–8 dni od pojawienia się objawów choroby, chociaż niemowlęta, osoby starsze i osoby z obniżoną odpornością mogą wydalać wirusa i tym samym stanowić źródło zakażenia przez dłuższy czas. Przebycie zakażenia nie chroni przed ponowną infekcją (brak trwałej odporności). [1]

Powikłania zakażenia RSV u dorosłych

Ryzyko powikłań związanych z infekcją RSV rośnie z wiekiem oraz u osób ze schorzeniami przewlekłymi. Dotyczy to również ryzyka hospitalizacji, które jest wyższe u osób starszych oraz z określonymi chorobami przewlekłymi (np. astmą, POChP, chorobą niedokrwienną serca, cukrzycą, niewydolnością serca, przewlekłą chorobą nerek, nowotworami hematologicznymi). Infekcja RSV u hospitalizowanych osób starszych lub obciążonych chorobami przewlekłymi może przyjmować postać ciężkiej i zagrażającej życiu choroby dolnych dróg oddechowych. Według dostępnych danych zapalenie płuc rozwija się u 66% pacjentów hospitalizowanych z powodu infekcji RSV, 21% chorych może wymagać wentylacji mechanicznej, a 15–18% leczenia na oddziale intensywnej opieki medycznej (OIOM). Śmiertelność podczas hospitalizacji szacuje się na poziomie 5–6% (4,6% dla pacjentów w wieku 60–74 lat oraz 6,1% dla pacjentów ≥ 75. roku życia). Skumulowana śmiertelność w 1., 3., 6. i 12. miesiącu od przyjęcia do szpitala wynosi odpowiednio: 8,6%, 12,3%, 17,2% i 25,8%.[1]

W badaniu Ackerson 2019 porównywano przebieg hospitalizacji u pacjentów zakażonych RSV i zakażonych wirusem grypy. Zakażenie RSV było związane z większym odsetkiem wydłużonej hospitalizacji (43,2% vs 31,1%), większym odsetkiem zapaleń płuc (47,4% vs 25,8%), pobytów na OIOM-ie (18,1% vs 14,1) i zwiększoną śmiertelnością w pierwszym roku od hospitalizacji (25,6% vs 18,9%). U pacjentów zakażonych RSV w porównaniu z chorymi na grypę częściej występowały zaostrzenia astmy i POChP (16,9% vs 10,6%).[1]

Do grup ryzyka ciężkiego przebiegu i powikłań zakażenia RSV w populacji dorosłych należą:

* osoby po 60. roku życia
* osoby ze współistniejącymi schorzeniami kardiologicznymi, szczególnie z:
  + niewydolnością serca
  + chorobą niedokrwienną serca
  + zaburzeniami rytmu serca
* osoby ze współistniejącymi schorzeniami płuc, szczególnie z:
  + przewlekłą obturacyjną chorobą płuc
  + astmą oskrzelową
* osoby z obniżoną odpornością, szczególnie:
  + po przeszczepie szpiku kostnego
  + po przeszczepie narządowym
* pensjonariusze domów opieki
* osoby z cukrzycą
* osoby w przewlekłą chorobą nerek
* osoby z nowotworami hematologicznymi.[1]

W sezonie infekcyjnym 2022/2023 RSV, obok SARS-CoV-2 i wirusa grypy, był główną przyczyną zakażeń dróg oddechowych w populacji krajów Unii Europejskiej. Do grup ryzyka należą dzieci w wieku >5 lat (zwłaszcza niemowlęta w wieku <6 mies.) oraz starsi dorośli w wieku ≥65 lat (zwłaszcza chorzy przewlekle). [3]

# Dane epidemiologiczne

Zakażenia RSV są powszechne w każdym wieku, a reinfekcje są częste. Szacuje się, że do 2. roku życia wszystkie dzieci przechodzą zakażenie tym wirusem. Wirus RS jest najczęstszą przyczyną infekcji dolnych dróg oddechowych u dzieci poniżej 1. roku życia, a u dzieci poniżej 5. roku życia często konieczna jest hospitalizacja z powodu znacznego nasilenia objawów chorobowych. Dorośli w ciągu życia wielokrotnie przechodzą zakażenie RSV z objawami ograniczonymi zwykle do górnych dróg oddechowych. U osób po 50. roku życia oraz w grupach pacjentów ze schorzeniami przewlekłymi lub z obniżoną odpornością RSV jest częstą i niedoszacowaną przyczyną infekcji dolnych dróg oddechowych. Szacuje się, że wirus ten może być przyczyną 11% infekcji dróg oddechowych u dorosłych oraz 2–5% pozaszpitalnych zapaleń płuc i 10–20% zapaleń płuc w domach opieki. Ryzyko powikłań (w tym wydłużonej hospitalizacji oraz śmiertelność w przypadku infekcji wywołanej RSV są wyższe niż w przebiegu grypy lub porównywalne. Szacuje się, że śmiertelność wśród osób powyżej 50. roku życia hospitalizowanych z powodu RSV wynosi 6–8%. Wśród pensjonariuszy domów opieki zakażonych RSV śmiertelność sięga 5%.[1]

Raportowanie danych epidemiologicznych dotyczących zakażeń RSV jest w Polsce ograniczone. Dane nt. częstości zakażeń RSV nie zostały uwzględnione w treści Map Potrzeb Zdrowotnych 2022-2026, natomiast dane udostępnione na portalu E-zdrowie dotyczą wyłącznie populacji pediatrycznej. [2]

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2023 roku w sprawie zakażeń wirusem syncytialnym układu oddechowego (RSV) zakażenia RSV objęto przepisami o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Oznacza to, że od 24 lutego 2023 roku lekarz lub fleczer, który rozpoznaje zakażenie RSV – potwierdzone dodatnim wynikiem szybkiego testu antygenowego lub badań laboratoryjnych mających na celu izolację wirusa RSV lub wykrycie kwasu nukleinowego RSV – ma obowiązek zgłoszenia tego faktu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsce rozpoznania zakażenia. Zgłoszenia należy dokonać niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin od chwili rozpoznania zakażenia.

Zgodnie z udostępnionymi meldunkami Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH)[[5]](#footnote-5), w okresie od 1 stycznia do 15 czerwca 2024 r. łącznie odnotowano **37 802** przypadków zakażeń RSV z zapadalnością 100,28 na 100 tys. ludności. Dla porównania w tym samym okresie odnotowano 4 614 potwierdzonych przypadków grypy (zapadalność 12,24 na 100 tys.).[4] Niestety, nie są wyodrębnione zachorowania z wyszczególnieniem osób starszych 60+. Szacuje się, że współczynnik hospitalizacji z powodu infekcji RSV dla pacjentów ≥ 85. roku życia wynosi w Polsce 3,38/1000 osób oraz 2,21/1000 osób dla pacjentów między 75. a 84. rokiem życia. Hospitalizacje osób po 65. roku życia stanowiły 90% wszystkich hospitalizacji z powodu infekcji RSV w populacji dorosłej.[1]

W Europie, każdego roku RSV jest przyczyną ponad 270 000 hospitalizacji i około 20 000 zgonów u hospitalizowanych osób w wieku 60 lat i starszych. Szacuje się, że każdego roku w tej populacji odnotowuje się około 3 mln przypadków ostrego zakażenia dróg oddechowych wywoływanego przez RSV, a wpływ na systemy opieki zdrowotnej będzie się zwiększać wraz ze starzeniem się społeczeństwa. [5]

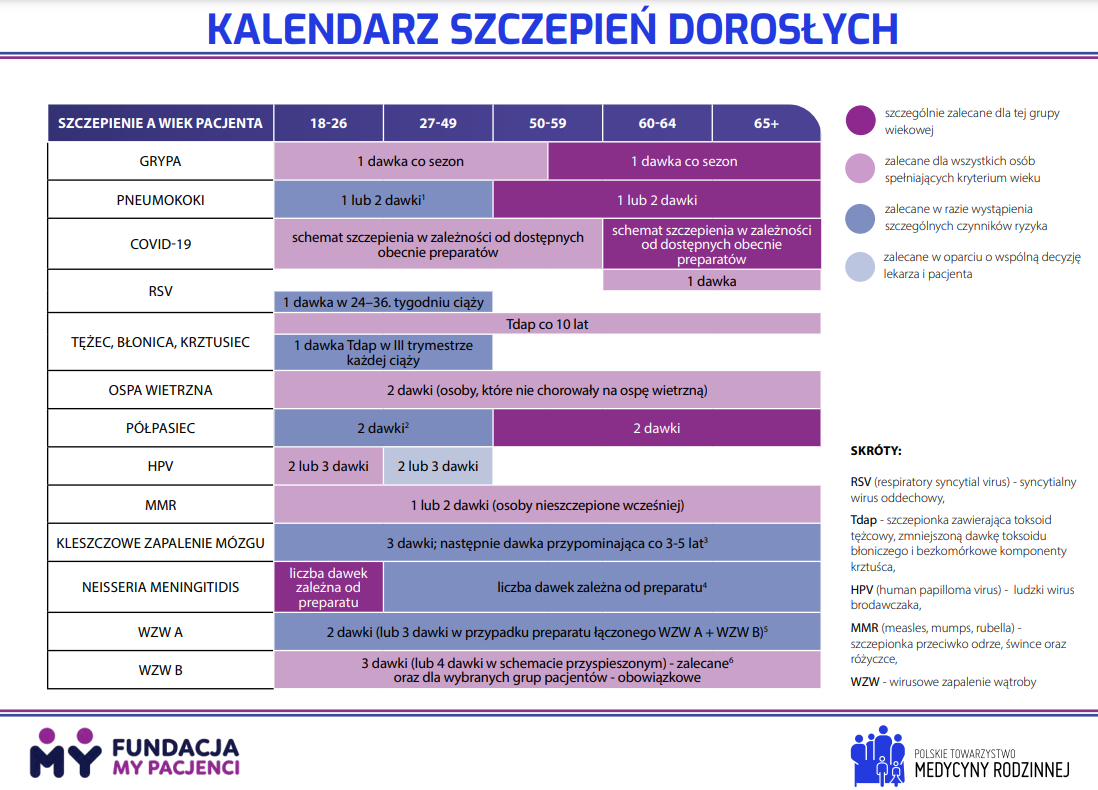
# Opis obecnego postępowania

Jedyną dostępną metodą ochrony czynnej przed zakażeniem RSV u dorosłych jest szczepienie. W czerwcu 2023 roku Komisja Europejska (KE), po pozytywnej opinii Europejskiej Agencji Leków, zarejestrowała pierwszą na świecie szczepionkę przeznaczoną do profilaktyki zakażeń RSV u starszych dorosłych. W Polsce dostępne są dwie szczepionki przeciwko RSV przeznaczoną do stosowania u osób starszych.

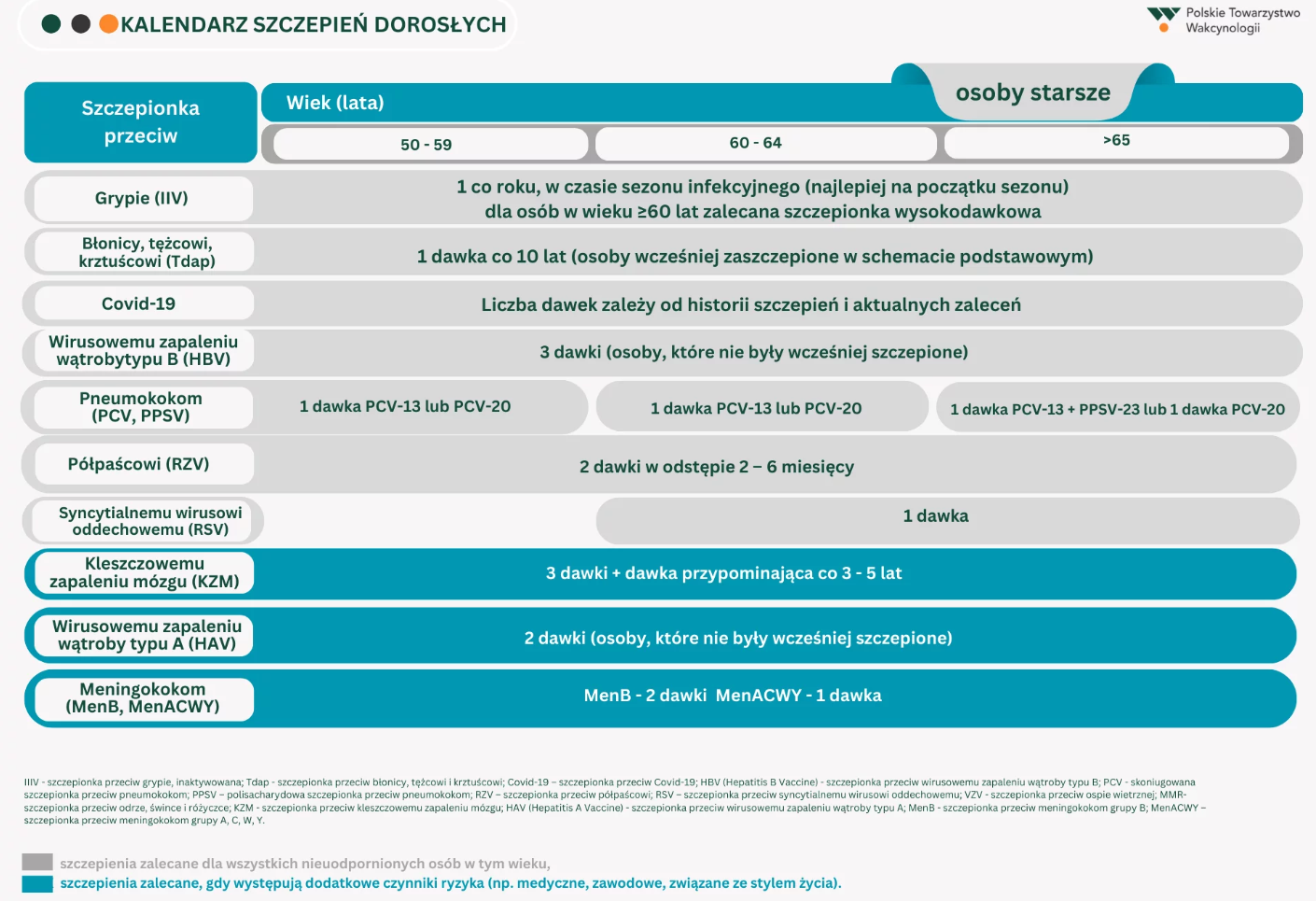
30 października 2023r. wydano komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 27 października 2023 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2024, w którym **szczepienie przeciwko wirusowi syncytialnemu układu oddechowego (RSV) jest szczepieniem zalecanym** osobom w 60. roku życia i starszym zgodnie z zaleceniem lekarza.

W grudniu 2023 roku **Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej we współpracy z Fundacją MY PACJENCI** opublikowało kalendarz szczepień dla dorosłych [7], w którym szczepienie przeciwko RSV zalecane jest osobom w wieku co najmniej 60 lat oraz kobietom w 24–36. tygodniu ciąży.

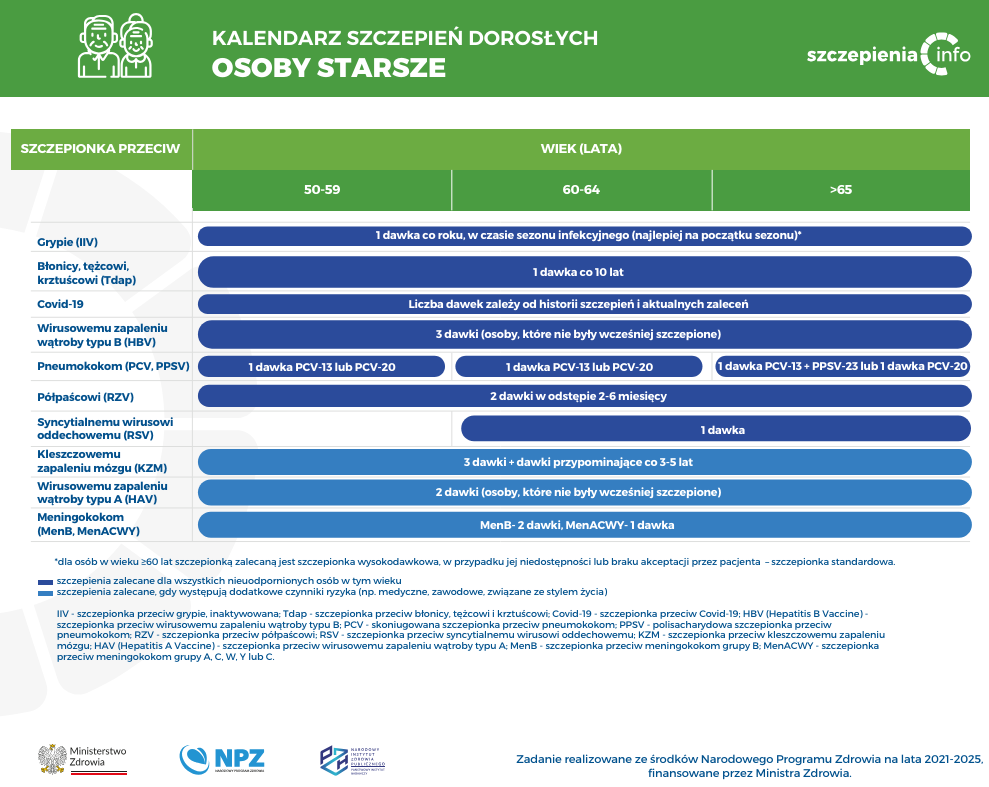
Ponadto **Polskie Towarzystwo Wakcynologii** [8] a także **Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny – Państwowy Instytut Badawczy [9] w 2024** opublikowały swoje kalendarze szczepień osób dorosłych i szczepienie przeciwko RSV zalecane jest wszystkim dorosłym od 60 r.ż. Jest ono szczególnie zalecane osobom 60+ z chorobami układu oddechowego, chorobami układu sercowo-naczyniowego, z chorobami reumatycznymi i mięśniowo-szkieletowymi, z przewlekłą chorobą nerek, z przewlekłą chorobą wątroby, z cukrzycą, z zaburzeniami odporności w tym zakażonych HIV.



źródło 1: <https://ptmr.info.pl/wp-content/uploads/2023/12/tabelka-2.pdf> dostęp z: 05.06.2024



źródło 2: [Kalendarz-szczepien-osob-starszych.png (2000×1391) (ptwakc.org.pl)](https://ptwakc.org.pl/wp-content/uploads/2024/03/Kalendarz-szczepien-osob-starszych.png) dostęp z: 05.06.2024



źródło 3: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2024/04/02-OK-Kalendarze-szczepien-osoby-starsze.pdf> dostęp z: 05.06.2024

# Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

Nadrzędnym celem realizacji programów polityki zdrowotnej oferujących w ramach interwencji szczepienia przeciwko RSV jest zmniejszenie liczby zachorowań i powikłań spowodowanych zakażeniem wirusem RS (m.in. hospitalizacji). Należy mieć na uwadze, że efekt ten jest trudny do zmierzenia w okresie realizacji projektu z uwagi m.in. na konieczność laboratoryjnego potwierdzania obecności wirusa u osoby chorej i konieczność długotrwałej obserwacji osoby zaszczepionej.

Dlatego też cel główny będzie skupiał się na podniesieniu wiedzy na temat zakażeń RSV.

# Cel główny

Podniesienie, w trakcie trwania programu, wiedzy z zakresu problemu zdrowotnego jakim jest syncytialny wirus oddechowy (RSV), jego możliwych powikłań, przebiegu i profilaktyki, do poziomu wysokiego wśród 75% uczestników programu (uzyskanie co najmniej 75% poprawnych odpowiedzi w teście).

# Cele szczegółowe

* Podniesienie, w trakcie trwania programu, wiedzy z zakresu problemu zdrowotnego jakim jest syncytialny wirus oddechowy (RSV), jego możliwych powikłań, przebiegu i profilaktyki, do poziomu wysokiego wśród 75% uczestników programu poddanych szczepieniom (uzyskanie co najmniej 75% poprawnych odpowiedzi w teście).
* Podniesienie w trakcie trwania programu, wiedzy na temat profilaktyki zakażeń RSV, do poziomu wysokiego, wśród 75% opiekunów osób zaszczepionych (uzyskanie co najmniej 75% poprawnych odpowiedzi w teście).
* Uzyskanie nie mniejszego niż [XX%] [poziom zależny od odsetka populacji docelowej objętej szczepieniami] poziomu zaszczepienia przeciwko RSV w populacji docelowej programu.

# Mierniki efektywności

* Odsetek osób, u których w post-teście utrzymano lub uzyskano wysoki poziom wiedzy w zakresie czynników ryzyka, przebiegu i działań profilaktycznych dotyczących RSV, względem wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły pre-test.
* Odsetek osób poddanych szczepieniom, u których w post-teście utrzymano lub uzyskano wysoki poziom wiedzy w zakresie czynników ryzyka, przebiegu i działań profilaktycznych dotyczących RSV, względem wszystkich osób zaszczepionych uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły pre-test.
* Odsetek osób opiekunów, u których w post-teście utrzymano lub uzyskano wysoki poziom wiedzy w zakresie czynników ryzyka, przebiegu i działań profilaktycznych dotyczących RSV, względem wszystkich opiekunów uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły pre-test.
* Odsetek uczestników zaszczepionych przeciwko RSV w ostatnim roku trwania programu w stosunku do pierwszego roku realizacji programu.

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

# Populacja docelowa PPZ

Osoby w wieku co najmniej 60 lat z grup ryzyka *(zgodnie z rekomendacjami grupy ekspertów Nitsch-Osuch 2023)*:

* osoby ze współistniejącymi schorzeniami kardiologicznymi, szczególnie z:
  + niewydolnością serca
  + chorobą niedokrwienną serca
  + zaburzeniami rytmu serca
* osoby ze współistniejącymi schorzeniami płuc, szczególnie z:
  + przewlekłą obturacyjną chorobą płuc
  + astmą oskrzelową
* osoby z obniżoną odpornością, szczególnie:
  + po przeszczepie szpiku kostnego
  + po przeszczepie narządowym
* osoby z cukrzycą
* osoby w przewlekłą chorobą nerek
* osoby z nowotworami hematologicznymi
* pensjonariusze domów opieki [1].

Dodatkowo w zakresie edukacji: zainteresowani opiekunowie osób starszych zaszczepionych w ramach programu.

Po ewaluacji programu, planowane jest zwiększenie liczebności populacji programu (populacja zgodna z rekomendacjami oraz ChPL szczepionki p/RSV).

Wielkość populacji docelowej programu w rejonie:

[uzupełnia samorząd na podstawie wybranej populacji docelowej oraz posiadanych danych nt. liczebności tej populacji]

Zgodnie z danymi GUS (Bank Danych Lokalnych) w 2023 w JST było XXX osób w wieku 60+.

Liczebność populacji, która zostanie włączona do programu polityki zdrowotnej:

Planuje się objąć programem ok. XXXX osób. Realizacja programu pokaże poziom zainteresowania szczepieniem i pozwoli na ewentualne zwiększenie liczebności populacji docelowej oraz zdefiniowanie poziomu wyszczepialności w kolejnych edycjach programu.

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

Kwalifikacja do udziału w programie polityki zdrowotnej:

Kwalifikacji do programu dokonywać będzie lekarz. Aby zakwalifikować się do programu uczestnik musi podpisać pisemną zgodę na udział w programie (załącznik nr 1) oraz musi spełniać wszystkie poniższe kryteria:

* mieszkaniec JST
* w wieku co najmniej 60 lat
* posiadanie co najmniej 1 czynnika ryzyka:
  + osoby ze współistniejącymi schorzeniami kardiologicznymi, szczególnie z:
    - niewydolnością serca
    - chorobą niedokrwienną serca
    - zaburzeniami rytmu serca
  + osoby ze współistniejącymi schorzeniami płuc, szczególnie z:
    - przewlekłą obturacyjną chorobą płuc
    - astmą oskrzelową
  + osoby z obniżoną odpornością, szczególnie:
    - po przeszczepie szpiku kostnego
    - po przeszczepie narządowym
  + osoby z cukrzycą
  + osoby w przewlekłą chorobą nerek
  + osoby z nowotworami hematologicznymi
  + pensjonariusze domów opieki
* brak przeciwskazań lekarskich do szczepienia.

Kryteria wyłączenia z programu: indywidualne przeciwskazania lekarskie do szczepienia lub niespełnianie któregokolwiek z kryteriów włączenia do programu (fakt braku zamieszkania na terenie JST, wiek, brak czynników ryzyka wymienionych w kryteriach kwalifikacji) lub przeciwskazania do zaszczepienia wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Sposoby informowania o programie oraz sposoby dotarcia do potencjalnych uczestników:

[*wybór sposobów dotarcia do potencjalnych uczestników programu uzależniony od decyzji i możliwości JST*. Przykładowe sposoby: Informowanie o programie odbywać się będzie poprzez materiały informacyjne umieszczone w placówkach opieki długoterminowej, podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), placówkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) – poradniach kardiologicznych, pulmonologicznych, w klubach seniora, urzędzie miasta, lokalnej prasie, na stronie internetowej Urzędu Miasta.]

Program będzie prowadzony przez cały rok celem zaszczepienia oraz edukowania wszystkich zainteresowanych osób z grupy docelowej programu.

# Planowane interwencje

Program obejmuje profilaktykę RSV (syncytialny wirus oddechowy) u osób starszych poprzez szczepienie ochronne oraz edukację nt. dróg zakażenia RSV, objawów, ograniczenia rozprzestrzeniania się wirusa.

2 października 2023r. wydano komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 29 września 2023 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2023 oraz 30 października 2023r. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 27 października 2023 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na **rok 2024**, w którym **szczepienie przeciwko wirusowi syncytialnemu układu oddechowego (RSV) jest szczepieniem zalecanym** osobom w 60. roku życia i starszym zgodnie z zaleceniem lekarza.

Szczepionki przeciw RSV u dorosłych są zarejestrowane do podawania w schemacie jednodawkowym. Obecnie nie ma wskazań do podawania dawek przypominających szczepionki przeciw RSV. Szczepienie przeciw RSV można wykonać w dowolnym czasie.[1]

Wyboru preparatu dokona wybrany realizator programu na podstawie najwyższej skuteczności i profilu bezpieczeństwa w grupie docelowej programu. Profil bezpieczeństwa szczepionki będzie podany na podstawie charakterystyki produktu dostarczonej przez realizatora. W programie będzie użyta szczepionka przeciw RSV zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce.

Rekomendacje dot. stosowania profilaktyki RSV w postaci szczepień:

|  |
| --- |
| Polskie rekomendacje grupy ekspertów w zakresie szczepień przeciw wirusowi RS osób dorosłych 2023 [1]:  Szczepienie zaleca się wszystkim pacjentom po 60. roku życia, szczególnie obciążonym schorzeniami przewlekłymi (astmą oskrzelową, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc i innymi przewlekłymi chorobami dróg oddechowych, chorobą niedokrwienną serca, niewydolnością serca, zaburzeniami rytmu serca, cukrzycą, przewlekłą chorobą nerek), z zaburzeniami odporności oraz pensjonariuszom domów opieki. |

|  |
| --- |
| W grudniu 2023 Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej we współpracy z Fundacją MY PACJENCI opublikowało kalendarz szczepień dla dorosłych [7], w którym szczepienie przeciwko RSV zalecane jest osobom w wieku co najmniej 60 lat oraz kobietom w 24–36. tygodniu ciąży. |

|  |
| --- |
| W 2024 roku Polskie Towarzystwo Wakcynologii opublikowało kalendarze szczepień osób dorosłych i szczepienie przeciwko RSV zalecane jest wszystkim dorosłym od 60 r.ż. Jest ono szczególnie zalecane osobom 60+ z chorobami układu oddechowego, chorobami układu sercowo-naczyniowego, z chorobami reumatycznymi i mięśniowo-szkieletowymi, z przewlekłą chorobą nerek, z przewlekłą chorobą wątroby, z cukrzycą, z zaburzeniami odporności w tym zakażonych HIV[8]. |

|  |
| --- |
| W 2024 roku Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny – Państwowy Instytut Badawczy opublikował kalendarze szczepień osób dorosłych i szczepienie przeciwko RSV zalecane jest wszystkim dorosłym powyżej 60 r.ż. Szczególnie zalecane u pacjentów 60+ z cukrzycą, z chorobami układu oddechowego, z chorobami kardiologicznymi, z chorobami nerek, z chorobą wątroby, z chorobami reumatycznymi, z zaburzeniami odporności, zakażonych HIV. [9] |

|  |
| --- |
| Rekomendacje Komitetu Doradczego CDC (Centres for Disease Control and Prevention) – ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices). Pozytywna rekomendacja dotyczy użycia szczepionek przeciw RSV w populacji osób w wieku 60 lat i więcej w oparciu o wspólnie podejmowaną decyzję kliniczną (shared clinical decision making). [6] Wg CDC ACIP decyzja o podaniu szczepionki może być podjęta w oparciu o stan zdrowia pacjenta i ryzyka wystąpienia ostrej choroby spowodowanej RSV.  Zgodnie z CDC-ACIP 2023 czynniki ryzyka ciężkiego przebiegu choroby wywołanej RSV:  Dowody epidemiologiczne wskazują, że osoby w wieku 60 lat i starsze, które są najbardziej narażone na ciężką postać choroby wywołanej RSV i które mogą odnieść największe korzyści ze szczepienia, obejmują osoby z przewlekłymi schorzeniami, takimi jak:   * choroby układu krążeniowo-oddechowego, * choroby nerek, * choroby wątroby, * schorzenia neurologiczne lub nerwowo-mięśniowe, * zaburzenia hematologiczne, * cukrzyca, * umiarkowane lub ciężkie upośledzenie odporności (wynikające z choroby lub przyjmowania leków immunosupresyjnych lub leczenia);   jak również:   * osoby z zespołem kruchości (ang. Fraitly), * osoby w zaawansowanym wieku (≥60 lat), * osoby przebywające w domach opieki lub innych placówkach opieki długoterminowej, * osoby z innymi schorzeniami lub czynnikami, które według personelu medycznego mogą zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkiej choroby układu oddechowego.   Rysunek 1. Czynniki ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia RSV u dorosłych wg ACIP (źródło: <https://infekcje.mp.pl/choroby/rsv/333251,jakie-sa-czynniki-ryzyka-ciezkiego-przebiegu-zakazenia-wirusem-rsv-u-osob-doroslych-i-hospitalizacji-z-tego-powodu>) |

Pełny schemat szczepienia przeciwko RSV wymaga podania 1 dawki szczepionki. Przed podaniem szczepionki przeprowadzone zostanie lekarskie badanie kwalifikujące.

Podczas kwalifikacji do szczepienia lekarz lub pielęgniarka przeprowadzi edukację pacjenta. Edukacja powinna obejmować także najbliższych opiekunów osoby starszej poddawanej szczepieniu. Edukacja obejmować będzie przekazanie informacji (ustanych oraz w formie papierowych/elektronicznych materiałów edukacyjnych). Osoby będące w grupie wysokiego ryzyka zakażenia wirusem RSV lub osoby pozostające w kontakcie ze starszymi osobami, powinny zachować szczególną ostrożność, aby ograniczyć transmisję wirusa. Edukacja będzie kładła nacisk na przekazywanie informacji obejmujących przede wszystkim: czym jest wirus RS, jakie są drogi zakażenia, jakie osoby należą do grupy ryzyka, transmisja wirusa, sposoby ograniczania rozprzestrzeniania się wirusa (zgodnie z CDC 2024[[6]](#footnote-6)).

Skuteczność interwencji

26 kwietnia 2023 roku Komitet ds. Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) w Europejskiej Agencji Leków (EMA) wydał pozytywną opinię, zalecającą dopuszczenie do obrotu pierwszej szczepionki przeciw RSV w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych (LRTD) wywołanej przez RSV u osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych. Produkt jest pierwszą opracowaną szczepionką przeciw RSV dla dorosłych, która uzyskała pozytywną opinię, co jest jednym z ostatnich etapów procedury dopuszczenia do obrotu szczepionki, poprzedzającym zatwierdzenie przez Komisję Europejską.

Skuteczność w zakresie zapobiegania ostrej infekcji układu oddechowego (ARI) [10]:

Ogólna skuteczność szczepień przeciwko RSV (różne preparaty):

* Skuteczność szczepień (VE)=68% [95%CI: (58,5; 75,3)] (3 RCT) (Zeng 2024);
* w pierwszym sezonie RSV po zaszczepieniu: VE=59,88% [95%CI: (41,17; 72,64)] (5 RCT) (Riccò 2024);
* w dłuższym okresie obserwacji: VE=46,64% [95%CI: (35,94; 55,55)] (3 RCT) (Riccò 2024);
* ryzyko wystąpienia ARI w dłuższym okresie obserwacji było istotnie statystycznie wyższe w porównaniu z pierwszym sezonem po zaszczepieniu – RR=3,740 [95%CI: (2,875; 4,866)] (3 RCT) (Riccò 2024).

RSVPreF3 (1 RCT):

* VE=71,5% [95%CI: (56,3; 81,4)] (Zeng 2024);
* w dłuższym okresie obserwacji: VE=40,04% [95%CI: (18,90; 55,67)] (Riccò 2024);
* a przestrzeni dwóch sezonów RSV: VE=67,73% [95%CI: (59,34; 74,39)] (Riccò 2024).

RSVpreF (1 RCT):

* VE=62,1% [95%CI: (38,1; 76,8)] (Zeng 2024);
* w dłuższym okresie obserwacji: VE=41,38% [95%CI: (16,97; 58,62)] (Riccò 2024);
* na przestrzeni dwóch sezonów RSV: VE=52,42% [95%CI: (38,64; 63,11)] (Riccò 2024).

Skuteczność w zakresie zapobiegania LRTD:

Ogólna skuteczność szczepień przeciwko RSV (różne preparaty):

* VE=78,3% [95%CI: (65,6; 86,3)] (3 RCT) (Zeng 2024);
* w pierwszym sezonie RSV po zaszczepieniu: VE=63,66% [95%CI: (12,35; 84,93)] (4 RCT) (Riccò 2024).

RSVPreF3 (1 RCT):

* VE=82,5% [95%CI: (60,8; 92,1)] (Zeng 2024).

RSVpreF (1 RCT):

* VE=66,7% [95%CI: (34,1; 83,1)] (Zeng 2024);
* w pierwszym sezonie RSV po zaszczepieniu: VE=64,949% [95%CI: (34,629; 83,290)] (Riccò 2024).

Skuteczność w zakresie zapobiegania ciężkim postaciom LRTD (obecność co najmniej 3 objawów):

Ogólna skuteczność szczepień przeciwko RSV (różne preparaty):

* VE=86,5% [95%CI: (68,3; 94,3)] (3 RCT) (Zeng 2024);
* w pierwszym sezonie RSV po zaszczepieniu: VE=81,38% [95%CI: (70,94; 88,06)] (4 RCT) (Riccò 2024);
* w dłuższym okresie obserwacji: VE=61,15% [95%CI: (45,29; 72,40)] (3 RCT) (Riccò 2024).
* ryzyko wystąpienia chorób dolnych dróg oddechowyh (LRTD) w dłuższym okresie obserwacji było istotnie statystycznie wyższe w porównaniu z pierwszym sezonem po zaszczepieniu – RR=4,326 [95%CI: (2,415; 7,748)] (3 RCT) (Riccò 2024).

RSVPreF3 (1 RCT):

* VE=94,1% [95%CI: (55,7; 99,2)] (Zeng 2024);
* w pierwszym sezonie po zaszczepieniu: VE=80,908% [95%CI: (64,622; 89,697)] (Riccò 2024);
* w dłuższym okresie obserwacji: VE=55,83% [95%CI: (28,41; 72,75)] (Riccò 2024);
* na przestrzeni dwóch sezonów RSV: VE=78,38% [95%CI: (67,93; 85,41)] (Riccò 2024).

RSVpreF (1 RCT):

* VE=85,7% [95%CI: (37,1; 96,8)] (Zeng 2024);
* w pierwszym sezonie RSV po zaszczepieniu: VE=85,835% [95%CI: (37,686; 96,780)] (Riccò 2024);
* w dłuższym okresie obserwacji: VE=78,65% [95%CI: (25,72; 93,86)] (Riccò 2024);
* na przestrzeni dwóch sezonów RSV: VE=84,36% [95%CI: (59,88; 93,91)] (Riccò 2024).

# Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej

Udział w programie jest bezpłatny dla uczestników. Świadczenia w ramach programu tj. kwalifikacja lekarska, szczepienie oraz edukacja będą prowadzone przez wybranego realizatora programu, który określi miejsce oraz czas udzielania świadczeń – informacje te będą zawarte na materiałach informujących o programie. W ramach programu przewidziana jest jedna wizyta, podczas której uczestnikowi po kwalifikacji lekarskiej zostanie podana jedna dawka szczepionki oraz przeprowadzona edukacja (przez lekarza lub pielęgniarkę wykonującą szczepienie). Informacje edukacyjne zostaną przekazane również opiekunom oraz osobom bliskim szczepionych uczestników.

# Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Zakończenie udziału w programie dla uczestnika nastąpi po zaszczepieniu jedną dawką szczepionki oraz po przeprowadzeniu działań edukacyjnych. Uczestnik ma prawo rezygnacji z udziału w programie w dowolnym momencie. W tym celu musi podpisać pisemną zgodę o rezygnacji z dalszego udziału w programie – załącznik nr 2.

# Organizacja programu polityki zdrowotnej

# Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów

1. Stworzenie rady ds. programu działającej[[7]](#footnote-7) w JST pełniącej rolę doradczą w zakresie merytorycznym oraz wykonalności programu.
2. Przeprowadzenie analizy wykonalności programu m.in. w zakresie potencjalnych realizatorów programu.
3. Opracowanie projektu programu.
4. Opracowanie terminów realizacji poszczególnych elementów PPZ oraz wstępne zaplanowanie budżetu.
5. Uzyskanie pozytywnej lub warunkowo pozytywnej opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.
6. Przeprowadzenie konkursu ofert na szczeblu samorządu w celu wyboru jego realizatorów (zgodnie z art. 48b ust. 1 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).
7. Przeprowadzenie szkolenia dla realizatorów programu celem ujednolicenia sposobu postępowania we wszystkich zaangażowanych placówkach i przekazania niezbędnej do realizacji programu wiedzy – m.in. personel lekarski oraz pielęgniarski.
8. Działania informacyjno-edukacyjne o programie – prowadzone w placówkach realizatorów programu.
9. Rejestracja uczestnika do programu.
10. Wypełnienie przez uczestników (osoby szczepione oraz opiekunowie) pre-testu sprawdzającego ich poziom wiedzy nt. RSV, następnie przeprowadzenie edukacji.
11. Przeprowadzenie 1-dawkowego cyklu szczepień poprzedzonego kwalifikacją lekarską do szczepienia.
12. Ocena satysfakcji uczestnika programu polityki zdrowotnej na podstawie przygotowanej ankiety.
13. Wypełnienie przez uczestników post-testu sprawdzającego ich poziom wiedzy nt. RSV po udziale w działaniach edukacyjnych.
14. Bieżące zbieranie danych dot. realizowanych działań, umożliwiających monitorowanie programu i jego późniejszą ewaluację.
15. Przygotowanie raportu z realizacji działań w danym roku.
16. Zakończenie realizacji programu.
17. Rozliczenie finansowe programu.
18. Ewaluacja programu, opracowanie raportu końcowego z realizacji PPZ i przesłanie go do Agencji, wraz z załączonym pierwotnym PPZ, który został wdrożony do realizacji, decyzja o kontynuacji programu w kolejnych latach.

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

Wymagania dot. Personelu

Kwalifikowanie do szczepienia: Osoba uprawniona do przeprowadzenia badania kwalifikującego do szczepienia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Podanie szczepionki: Osoba uprawniona do podania szczepionki zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Działania edukacyjne: Osoba posiadająca wiedzę z zakresu profilaktyki RSV na poziomie odpowiednim, aby przekazywać treści całkowicie merytorycznie spójne z materiałami informacyjno-edukacyjnymi.

Warunki lokalowe:

Kwalifikacja i szczepienie: Warunki takie jak dla gabinetu diagnostyczno-zabiegowego (zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa), a także dostępność do urządzeń odpowiednich do przechowywania szczepionek w warunkach zalecanych przez producenta (w szczególności zapewniający nieprzerwany łańcuch chłodniczy), materiały niezbędne do wykonania szczepienia oraz rozwiązania zapewniające gotowość do podjęcia działań na wypadek wystąpienia działań niepożądanych lub innej sytuacji zagrożenia dla zdrowia lub życia.

Działania edukacyjne: Adekwatne do zaplanowanych działań. Edukacja odbywać się będzie podczas kwalifikacji do szczepienia.

# Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

# Monitorowanie

Monitorowanie programu prowadzone będzie w trakcie realizacji programu i obejmować będzie:

1) ocenę zgłaszalności do programu

2) ocenę jakości świadczeń udzielanych w ramach programu

3) ocenę efektywności programu.

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

* sprawozdania kwartalnego/rocznego z wykonania świadczeń w ramach programu – zgodnie z treścią wzoru stanowiącego załącznik nr 4 do programu;
* analizę wyników ankiet satysfakcji uczestników programu – zgodnie z treścią wzoru ankiety stanowiącej załącznik nr 3 do programu.

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

Ad. 1 Ocena zgłaszalności do programu

Monitorowanie oceny zgłaszalności programu obejmować będzie:

* liczbę osób, które zgłosiły się do udziału w programie,
* liczbę (odsetek) uczestników programu, które nie zostały objęte programem z powodów zdrowotnych lub z innych powodów,
* liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji.

Realizator ma obowiązek prowadzić rejestr osób zgłaszających się do programu. Rejestr powinien zawierać takie dane jak:

* imiona i nazwiska osób zgłaszających się do programu;
* dane kontaktowe osób zgłaszających się do programu.

Rejestr może zawierać inne dane niezbędne do prowadzenia działań z zakresu programu. Preferowaną formą prowadzenia rejestru jest forma elektroniczna. Rejestr zgłoszeń do programu będzie prowadzony zgodnie z przepisami dotyczącymi zbierania i przetwarzania danych osobowych. Administratorem danych osobowych uczestników programu jest podmiot realizujący program.

Ad. 2 Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie

Program obejmuje także ocenę jakości świadczeń zdrowotnych udzielanych w programie polityki zdrowotnej. Ocena jakości odbywać się będzie na podstawie analizy ankiet satysfakcji wypełnianych przez uczestników programu. Uczestnik zostanie poproszony o wypełnienie i przekazanie realizatorowi ankiety po:

* udzieleniu uczestnikowi wszystkich interwencji, w których uczestniczył (po szczepieniu i edukacji) lub
* rezygnacji z dalszego udziału w programie.

Ankieta może być prowadzona w formie papierowej lub w formie elektronicznej. Ankieta jest wypełniana przez uczestnika po podaniu szczepionki.

Analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników programu musi zawierać:

* liczbę osób biorących udział w badaniu satysfakcji;
* liczbę analizowanych ankiet satysfakcji;
* wyjaśnienie zaistnienia różnicy między liczbą uczestników programu biorących udział  
  w programie a liczbą analizowanych wypełnionych ankiet – jeśli taka różnica zaistniała;
* liczbę udzielonych odpowiedzi danego rodzaju w podziale na poszczególne pytania arkusza ankietowego;
* informację jaki procent wszystkich udzielonych odpowiedzi na dane pytanie stanowią odpowiedzi danego rodzaju w podziale na poszczególne pytania arkusza ankietowego.

Wskazane jest, aby analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników programu zawierała wykresy, tabele oraz inne formy obrazowania danych. Analiza wyników ankiet może zawierać inne elementy, które realizator uzna za niezbędne lub pomocne.

Ponadto każdy realizator musi zapewnić możliwość zgłaszania uwag przez uczestników programu. Realizator ma obowiązek poinformowania uczestników o takiej możliwości.

Ad. 3. Ocena efektywności

Ocena efektywności programu będzie polegała na zbieraniu informacji o osiągnięciu mierników efektywności realizacji programu oraz informacji o ilości wykonanych świadczeń w ramach programu na koniec roku – zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 4 do programu.

# Ewaluacja

Ewaluacja programu będzie przeprowadzona po zakończeniu programu na podstawie analizy mierników efektywności.

W raporcie końcowym zostaną podane wartości liczbowe dla danych objętych monitorowaniem oraz co najmniej:

* Odsetek osób, u których w post-teście utrzymano lub uzyskano wysoki poziom wiedzy w zakresie czynników ryzyka, przebiegu i działań profilaktycznych dotyczących RSV, względem wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły pre-test.
* Odsetek osób poddanych szczepieniom, u których w post-teście utrzymano lub uzyskano wysoki poziom wiedzy w zakresie czynników ryzyka, przebiegu i działań profilaktycznych dotyczących RSV, względem wszystkich osób zaszczepionych uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły pre-test.
* Odsetek osób opiekunów, u których w post-teście utrzymano lub uzyskano wysoki poziom wiedzy w zakresie czynników ryzyka, przebiegu i działań profilaktycznych dotyczących RSV, względem wszystkich opiekunów uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły pre-test.
* Odsetek uczestników zaszczepionych przeciwko RSV w ostatnim roku trwania programu w stosunku do pierwszego roku realizacji programu.

Realizator jest zobowiązany do przedłożenia po zakończeniu programu, w ramach ewaluacji, sprawozdania końcowego ze świadczeń zrealizowanych w ramach programu. Sprawozdanie końcowe musi obejmować cały okres trwania programu oraz musi zawierać te same elementy, co sprawozdanie roczne. Sprawozdanie końcowe może zawierać dodatkowe elementy, nieokreślone w programie, które realizator uzna za niezbędne. W przypadku wprowadzenia modyfikacji w sprawozdaniu rocznym, sprawozdanie końcowe musi również zostać zmodyfikowane. Warunki i terminy przekazania sprawozdań będą określać umowy zawarte z realizatorami.

Analiza sprawozdań pozwoli uzyskać dane na temat zgłaszalności do programu, a co za tym idzie zapotrzebowania na szczepienia przeciwko RSV w JST.

Po zakończeniu realizacji programu zostanie sporządzony raport końcowy z jego realizacji, według wzoru określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej. Raport końcowy zostanie opracowany na podstawie m.in. raportów końcowych oraz innych danych otrzymanych od realizatorów programu.

Na podstawie, między innymi raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej, JST może podjąć decyzję o aktualizacji (zwiększeniu liczebności grupy docelowej) i dalszej realizacji programu w kolejnych latach.

# Budżet programu polityki zdrowotnej

# Koszty jednostkowe

Koszty programu zostały podzielone na dwie kategorie: bezpośrednie[[8]](#footnote-8) i pośrednie[[9]](#footnote-9). Na potrzeby oszacowania kosztu wsparcia uczestnika programu, ustalono sztywną wartość kosztów pośrednich, wynoszącą 5-10% wartości kosztów bezpośrednich. W ramach kosztów pośrednich uwzględniono koszty przeprowadzenia akcji informacyjno-promocyjnej, monitoringu oraz ewaluacji programu.

Koszt jednostkowy za usługę:

|  |  |
| --- | --- |
| **Rodzaj kosztu bezpośredniego** | **Koszt jednostkowy** |
| Kwalifikacja do szczepienia wraz z podaniem szczepienia | XX PLN |
| Koszt szczepionki (pełen schemat 1 dawka) | XXX PLN |
| Suma kosztów bezpośrednich na 1 uczestnika | Suma powyższych XXX PLN |

Koszty pośrednie (5-10% kosztów bezpośrednich) wynoszą XX zł. W kosztach pośrednich uwzględnia się:

* przeprowadzenie akcji informacyjno-promocyjnej oraz edukacyjnej (materiały),
* przeprowadzenie monitoringu i ewaluacji programu,
* pozostałe koszty pośrednie.

Całkowity koszt przypadający na jednego uczestnika programu wynosi ok. XXX zł.

Ostateczny koszty udziału przypadający na 1 uczestnika programu ustalony zostanie w wyniku przeprowadzonego konkursu.

# Koszty całkowite

Szacuje się, że w ramach programu w trakcie jego realizacji można przeprowadzić ok. XXXX szczepień (zaszczepienie ok. XXXX osób).

**Budżet całkowity na 20XX-20XX wynosi XXXX zł:**

Koszt na 1os x liczba osób = XXXX zł

W przypadku posiadania dodatkowych środków finansowanych w budżecie JST, budżet programu może zostać zwiększony.

# Źródła finansowania

Program zostanie sfinansowany ze środków [wpisać źródło finansowania].

# Bibliografia

1. Nitsch-Osuch A, Antczak A, Barczyk A, et al. Rekomendacje grupy ekspertów w zakresie szczepień przeciw wirusowi RS osób dorosłych. Lekarz POZ. 2023;9(6):301-308. <https://www.termedia.pl/Rekomendacje-grupy-ekspertow-w-zakresie-szczepien-przeciw-wirusowi-RS-osob-doroslych,98,52098,1,1.html> dostęp z: 01.06.2024
2. Centrum e-Zdrowia. (2022) Informacje o hospitalizacjach dzieci z powodu wirusa RSV. <https://ezdrowie.gov.pl/12411> dostęp z: 01.12.2023
3. Risk of severe pressure on healthcare systems due to RSV, flu and COVID-19 co-circulation. <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/risk-severe-pressure-healthcare-systems-due-rsv-flu-and-covid-19-co-circulation> dostep z: 01.02.2023
4. NIZP-PZH. (2024) Zachorowania na wybrane choroby zakaźne w Polsce od 1 stycznia do 15 czerwca 2024 r. oraz w porównywalnym okresie 2023 r. <https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2024/INF_24_06A.pdf> dostęp z: 25.06.2024
5. Savic M, Penders Y, Shi T, Branche A, Pirçon JY. Respiratory syncytial virus disease burden in adults aged 60 years and older in high-income countries: A systematic literature review and meta-analysis. Influenza Other Respir Viruses. 2023 Jan;17(1):e13031. doi: 10.1111/irv.13031. Epub 2022 Nov 11. PMID: 36369772; PMCID: PMC9835463.
6. Melgar M, Britton A, Roper LE, et al. Use of Respiratory Syncytial Virus Vaccines in Older Adults: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2023;72:793–801. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7229a4>
7. Mastalerz-Migas A., i in. 2023. Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej, Fundacja MY PACJENCI. Kalendarz szczepień dorosłych. <http://ptmr.info.pl/szczepienia/> dostęp z: 05.06.2024
8. PTW 2024. Kalendarz szczepień dorosłych. [Kalendarz-szczepien-wszyscy-dorosli-z-zaleznosci-od-wieku.png (2000×1391) (ptwakc.org.pl)](https://ptwakc.org.pl/wp-content/uploads/2024/03/Kalendarz-szczepien-wszyscy-dorosli-z-zaleznosci-od-wieku.png) oraz [Kalendarze szczepień dorosłych - Polskie Towarzystwo Wakcynologii (ptwakc.org.pl)](https://ptwakc.org.pl/szczepienia-doroslych/) dostęp z: 05.06.2024
9. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny – Państwowy Instytut Badawczy. Kalendarze szczepień dorosłych. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/kalendarze-szczepien-doroslych/> dostęp z: 05.06.2024
10. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 65/2024 z dnia 23 września 2024 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń RSV obejmujący szczepienia osób w wieku 60 lat i starszych z grup ryzyka, zamieszkałych w Poznaniu na lata 2025-2027”

# Załączniki

# Załącznik nr 1 wzór zgody na udział w programie

|  |
| --- |
| **Świadoma zgoda na udział w programie „tytuł PPZ”**  Imię i nazwisko uczestnika programu  Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  Adres (ulica, numer mieszkania/domu, kod pocztowy, miejscowość)  Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  Data urodzenia  Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  Choroby towarzyszące/przewklekłe/przyjmowane na stałe leki  Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  **Świadoma zgoda na udział w programie**  Ja niżej podpisana(y) oświadczam, że uzyskałam(em) wyczerpujące informacje dotyczące mojego udziału w programie „tytuł PPZ” oraz otrzymałam(em) satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.  Zostałam(em) poinformowana(y) o tym, że program finansowany jest ze środków JST.  Oświadczam, że nie jestem obecnie uczestnikiem innego programu o podobnym charakterze finansowanego ze środków publicznych.  Wyrażam dobrowolnie zgodę na mój udział w programie „tytuł PPZ” i jestem świadom faktu, że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej jego części, bez podania przyczyny.  Przez podpisanie zgody na udział w programie nie zrzekam się żadnych należnych mi praw.  Oświadczam, że otrzymałam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisami i datą.  Miejscowość, data i podpis uczestnika |

# Załącznik nr 2 Wzór pisemnej rezygnacji z dalszego udziału w programie

|  |
| --- |
| Rezygnacja z udziału w „tytuł PPZ”  Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  Imię i nazwisko uczestnika (drukowanymi literami)  Ja niżej podpisana(y) oświadczam, że rezygnuję z dalszego udziału w „tytuł PPZ”.  Powodem mojej rezygnacji jest\*:  Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.    Miejscowość, data i podpis uczestnika    \* Wskazanie powodu rezygnacji jest nie obowiązkowe |

# Załącznik nr 3 Wzór ankiety satysfakcji udziału w programie

|  |
| --- |
| Szanowni Państwo,  ankieta ta ma na celu poznanie opinii, sugestii oraz uwag na temat Państwa udziału w  „tytuł PPZ”.  Badanie jest anonimowe, a jego wyniki posłużą do monitorowania jakości programu. Prosimy- o jej wypełnienie i przekazanie wyznaczonej osobie lub pozostawienie w oznaczonym do tego miejscu.  W pytaniach 1-3 oraz 5-7 należy zaznaczyć odpowiedź w skali 1-5, gdzie:  1 - oznacza ocenę najniższą, 5 - oznacza ocenę najwyższą.   1. W jakim stopniu program spełnił Państwa oczekiwania?   1 2 3 4 5   1. Jak oceniają Państwo proces zapisu/rekrutacji do programu?   1 2 3 4 5   1. Jak oceniają Państwo kwalifikację lekarską do szczepienia? 2. 2 3 4 5 3. Czy podczas kwalifikacji lekarskiej uzyskali Państwo odpowiedzi na wszystkie pytania oraz zostały przekazane Państwu informacje na temat RSV?   TAK NIE   1. Jak oceniają Państwo procedurę wykonania szczepienia w ramach programu?   1 2 3 4 5   1. Jak oceniają Państwo organizację programu?   1 2 3 4 5   1. W jakim stopniu odpowiadała Państwu atmosfera panująca w trakcie uczestnictwa w programie?   1 2 3 4 5   1. Czy poleciłaby Pani udział w programie innym osobom?   TAK NIE   1. Skąd dowiedzieli się Państwo o programie? (proszę zaznaczyć tylko jedną odpowiedź) [wypisać miejsca/sposoby prowadzenia akcji informacyjnej]   z podmiotu leczniczego (szpitala, przychodni),  od lekarza/pielęgniarki,  od znajomych/rodziny,  inne (jakie?) Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  10. Inne uwagi i sugestie  Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.    Bardzo dziękujemy za wypełnienie ankiety. |

# 

# Załącznik nr 4 Wzór sprawozdania kwartalnego/rocznego

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Sprawozdanie kwartalne/roczne z realizacji „tytuł PPZ”  Dane realizatora: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  Nr umowy: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  Sprawozdanie za okres: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  Sprawozdanie z osiągnięcia mierników efektywności realizacji programu:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Lp.** | **Nazwa wskaźnika** | **Wartość wskaźnika** | | 1 | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  | | 2 | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  | | 3 | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  | | 4 | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  | | 5 | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  |   Sprawozdanie z wykonania świadczeń w ramach programu w okresie sprawozdawczym   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Lp.** | **Nazwa wskaźnika** | **Wartość wskaźnika** | | 1 | Liczba osób zainteresowanych udziałem w PPZ |  | | 2 | Liczba osób zarejestrowanych do PPZ |  | | 3 | Liczba osób, które odbyły kwalifikację lekarską do szczepienia |  | | 4 | Liczba osób zaszczepionych |  | | 6 | Liczba osób, które zostały objęte edukacją (pogadanka i/lub przekazanie materiałów edukacyjnych) nt. RSV podczas lekarskiego badania kwalifikacyjnego (na podstawie danych z ankiety satysfakcji) |  |   Uwagi:  Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  Część opisowa, zawierająca m.in. informacje o problemach, które wystąpiły w trakcie realizacji programu oraz opis podjętych działań naprawczych:  Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  Analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników programu za okres sprawozdawczy.  Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  Data i podpis osoby sporządzającej sprawozdanie  Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.  Data i podpis osoby akceptującej sprawozdanie  Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |

Przykładowy pre- i post-test wiedzy o RSV

|  |
| --- |
| 1. Syncytialny wirus oddechowy (RSV) przenoszony jest: 2. drogą kropelkową (m.in. przez kaszel, kichanie) 3. przez kontakt z wydzielinami osoby zakażonej – oznacza to, że do zakażenia może dojść nawet po kontakcie z powierzchnią, której dotykał chory, np. klamką czy poręczą. 4. **Obie odpowiedzi są prawidłowe** 5. Jakie mogą być pierwsze objawy zakażenia wirusem RSV? 6. **Wodnisty katar, kaszel, gorączka, spadek apetytu** 7. Kichanie, pęcherzykowa wysypka 8. Bóle stawów, nadwrażliwość na światło 9. Migrenowe bóle głowy, zaburzenia widzenia 10. Jakimi metodami można potwierdzić zarażenie wirusem RSV? 11. Testem antygenowym 12. Testem RSV RNA (metoda PCR) 13. **Obie odpowiedzi są prawidłowe** 14. Czy wirusem RS (RSV) można zakazić się więcej niż raz w życiu? 15. **Tak** 16. Nie 17. Jakie są grupy ryzyka ciężkiego przebiegu RSV? 18. Niemowlęta i dzieci do 2. roku życia 19. Osoby starsze po 60. roku życia 20. Osoby zmagające się z niektórymi schorzeniami przewlekłymi, m.in. astmą oskrzelową czy przewlekłą obturacyjną chorobą płuc 21. **Wszystkie odpowiedzi są prawidłowe** 22. Jakie mogą być powikłania RSV u osób dorosłych? 23. Ciężkie, zagrażające życiu zapalenie dolnych dróg oddechowych 24. Zawał mięśnia sercowego, udar mózgu 25. Zaostrzenie chorób przewlekłych, m.in. astmy, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc 26. Długotrwała hospitalizacja, zgon 27. **Wszystkie odpowiedzi są prawidłowe** 28. Czy są leki zwalczające wirusa RS (RSV)? 29. Tak 30. **nie. Obecnie nie ma leków przeznaczonych do leczenia zakażenia RSV u dorosłych. Główną metodą postępowania jest leczenie objawowe.** 31. Czy przeciwko RSV można się zaszczepić? 32. **Tak** 33. Nie |

Obraz zawierający tekst, szkic, Czcionka, rysowanie

Opis wygenerowany automatycznie

1. ) Oznaczenie obejmuje imię i nazwisko oraz stanowisko służbowe. [↑](#footnote-ref-1)
2. ) Należy podać nazwę podmiotu, na obszarze działania którego będzie realizowany program polityki zdrowotnej, a w przypadku programów polityki zdrowotnej ministra wskazanie organu wraz z danymi kontaktowymi (adres podmiotu, numer telefonu, numer faksu oraz adres skrzynki elektronicznej). [↑](#footnote-ref-2)
3. ) Tytuł korespondujący z treścią programu polityki zdrowotnej dopasowany do zdefiniowanych celów oraz działań zaplanowanych w ramach programu polityki zdrowotnej. [↑](#footnote-ref-3)
4. ) Należy wskazać przepisy ustawy, na podstawie których został opracowany projekt programu polityki zdrowotnej (art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, 2110, 2217, 2361 i 2434) lub rekomendację, o której mowa w art. 48aa ust. 5 lub 6 tej ustawy, z podaniem numeru i nazwy rekomendacji. [↑](#footnote-ref-4)
5. <https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html> [↑](#footnote-ref-5)
6. <https://www.cdc.gov/rsv/causes/index.html> dostęp z 05.06.2024 [↑](#footnote-ref-6)
7. Stworzenie Rady ds. programu, w skład której wejdą interesariusze zaangażowani w powodzenie programu (m. in. przedstawiciele JST, przedstawiciele lokalnych ośrodków zdrowia, podmioty odpowiedzialne za prowadzenie kampanii informacyjnej, itp.). Rada ds. programu powinna pełnić rolę wspierającą program, m.in. w zakresie organizacji programu, opracowania treści edukacyjnych i kampanii informacyjnej. Rada ds. programu jest odpowiedzialna za zaangażowanie środowisk medycznych, przedstawicieli odpowiednich instytucji (również niemedycznych istotnych z punktu widzenia realizacji programu), w celu stworzenia korzystnego otoczenia dla działań zawartych w programie. Ponadto Rada ds. programu zobowiązana jest do oceny zasadności prowadzenia programu na podstawie danych lokalnych wskaźników epidemiologicznych oraz możliwości finansowych JST, uwzględniających koszt planowanych interwencji. Koordynator PPZ, który merytorycznie odpowiadał będzie za praktyczną realizację programu we współpracy ze wszystkimi specjalistami zaangażowanymi w program, powinien być przewodniczącym Rady ds. programu (zalecane) lub jej członkiem. [↑](#footnote-ref-7)
8. Koszty bezpośrednie - koszty kwalifikowane, dotyczące bezpośrednio interwencji zaplanowanych

   w programie. [↑](#footnote-ref-8)
9. Koszty pośrednie - koszty kwalifikowane, niezbędne do realizacji programu, ale niedotyczące bezpośrednio interwencji zaplanowanej w programie. Zalicza się do nich np.: zakup materiałów promocyjnych i informacyjnych, koszty związane z obsługą administracyjną i księgową. Do kosztów pośrednich należą także koszty związane z monitoringiem i ewaluacją programu. Koszty pośrednie rozliczne są ryczałtowo. [↑](#footnote-ref-9)