

AKCEPTUJĘ

.....

data, oznaczenie oraz podpis osoby
zatwierdzającej program polityki
zdrowotnej do realizacji oraz wskazanie
podstawy akceptacji, jeżeli dotyczy

**PROGRAM PROFILAKTYKI ZDROWOTNEJ:
JEDNOKROTNE UODPORNIE NIE BIERNE PRZECIWCIAŁEM
MONOKLONALNYM W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ
DOLNYCH DRÓG ODDECHOWYCH SPOWODOWANYCH
WIRUSEM RS NA LATA 2025–2027**

OKRES REALIZACJI PROGRAMU: 2025 R. – 2027 R.

**Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2022
poz. 2561 z późn. zm., art. 48a)**

MIASTO X 2024 r.

Spis treści

1. OPIS CHOROBY LUB PROBLEMU ZDROWOTNEGO I UZASADNIENIE WPROWADZENIA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ.....	6
1.1. Opis problemu zdrowotnego.....	6
1.2. Dane epidemiologiczne	9
1.3. Opis obecnego postępowania	16
1.4. Uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej	18
2. CELE PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ I MIERNIKI EFEKTYWNOŚCI JEGO REALIZACJI.....	20
2.1. Cel główny.....	20
2.2. Cele szczegółowe.....	20
2.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej	21
3. CHARAKTERYSTYKA POPULACJI DOCELOWEJ ORAZ CHARAKTERYSTYKA INTERWENCJI, JAKIE SĄ PLANOWANE W RAMACH PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	22
3.1. Populacja docelowa.....	22
3.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.....	25
3.2.1. Kryteria kwalifikacji.....	25
3.2.2. Informacja o programie (zaproszenia do programu)	27
3.3. Planowane interwencje.....	27
3.3.1. Kampania informacyjna.....	28
3.3.2. Działania edukacyjne	28
3.3.3. Jednokrotne uodpornienie bierne.....	29
3.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej.....	32
3.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej	34
4. ORGANIZACJA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	35
4.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów.....	35
4.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.....	35
4.2.1. Wymagania dotyczące personelu	36
4.2.2. Wymagania dot. wyposażenia i warunków lokalowych	36
5. SPOSÓB MONITOROWANIA I EWALUACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ ..	38
5.1. Monitorowanie	38

5.1.1. Ocena zgłaszalności do programu	38
5.1.2. Ocena jakości świadczeń zdrowotnych w programie	39
5.2. Ewaluacja	39
6. BUDŻET PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	41
6.1. Koszty jednostkowe	41
6.2. Koszty całkowite	42
6.3. Źródła finansowania	42
7. BIBLIOGRAFIA	44
8. ZAŁĄCZNIKI – PRZYKŁADOWE MATERIAŁY MOŻLIWE DO WYKORZYSTANIA W ZWIĄZKU Z REALIZACJĄ PPZ	47
8.1. Wzór świadomej zgody na udział w programie (wypełniają rodzice / opiekunowie prawni dziecka biorącego udział w programie).....	47
8.2. Wzór rezygnacji z dalszego udziału w programie	48
8.3. Wzór ankiety satysfakcji z udziału w programie (wypełniają rodzice / opiekunowie prawni dziecka biorącego udział w programie).....	48
8.4. Wzór ankiety satysfakcji z udziału w programie (wypełnia personel medyczny biorący udział w szkoleniach).....	51

Indeks skrótów

AE	Zdarzenie niepożądane (<i>Adverse Event</i>)
AOTMIT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
bd	Brak danych
BPD	Dysplazja oskrzelowo-płucna (<i>Bronchopulmonary Dysplasia</i>)
CHD	Wrodzona choroba serca (<i>Congenital Heart Disease</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CI	Przedział ufności (<i>Confidence interval</i>)
CLD	Przewlekła choroba płuc
ECDC	Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (<i>European Centre for Disease Prevention and Control</i>)
EHMA	Europejskie Stowarzyszenie Zarządzania Służbą Zdrowia (<i>European Health Management Association</i>)
EMA	Europejska Agencja Leków (<i>European Medicines Agency</i>)
FDA	Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (<i>Food and Drug Administration</i>)
GA	Wiek ciąży (<i>Gestational age</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HTA	Ocena Technologii Medycznych (<i>Health Technology Assessment</i>)
JGP	System Jednorodnych Grup Pacjentów
LRTI	Choroba dolnych dróg oddechowych (<i>Lower respiratory tract illness</i>)
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

MPZ	Mapy Potrzeb Zdrowotnych
m.ż.	Miesiąc życia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NIR	Nirsewimab
NIZP-PIB	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Instytut Badawczy
NNT	Liczba osób, które w określonym czasie należy poddać interwencji, aby uzyskać pożądany efekt zdrowotny lub uniknąć jednego negatywnego punktu końcowego u jednej z nich (Number Needed to Treat)
OAIIT	Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii
PAL	Paliwizumab
PLC	Placebo
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
RCT	Randomizowane badanie kliniczne (Randomized Controlled Trial)
RRR	Redukcja ryzyka względnego
RSV	Syncytialny wirus oddechowy (<i>Respiratory Syncytial Virus</i>)
r.ż.	Rok życia
SAE	Ciężkie zdarzenie niepożądane (Serious Adverse Event)
SAP	Hiszpańskie Stowarzyszenie Pediatrii (Spanish Association of Pediatrics)
t.c.	Tydzień ciąży
WHO	Światowa organizacja Zdrowia (<i>World Health Organization</i>)

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

1.1. Opis problemu zdrowotnego

Syncytialny wirus oddechowy (RSV, *respiratory syncytial virus*) jest pneumowirusem z rodziny *Paramyxoviridae*, należącym do wirusów o jednoniciowym RNA o ujemnej polaryzacji, występującym w dwóch serotypach (A i B), różniących się odmienną budową glikoprotein otoczki kapsydu. Zakażenie RSV może przebiegać łagodnie jako nieżyt górnych dróg oddechowych lub być przyczyną ciężkiej **choroby dolnych dróg oddechowych** (LRTI, *lower respiratory tract illness*), przybierającej postać ostrego zapalenia oskrzeli (ICD-10: J20.5), oskrzelików (ICD-10: J21.0) lub płuc (ICD-10: J12.1) [1].

Charakterystyczną cechą zakażeń RSV jest ich **sezonowość**, np. na półkuli północnej infekcje RSV występują zwykle w okresie od września-października do kwietnia-maja, **ze szczytem zachorowań przypadającym w okresie stycznia i lutego**.

Zakażenie RSV może wystąpić w każdym wieku, jednak najbardziej narażone na ciężki przebieg LRTI są dzieci w pierwszym i drugim roku życia, w tym w szczególności należące do grup tzw. wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu, czyli m.in. dzieci:

- **urodzone przedwcześnie (przed 35 tyg.),**
- **z istniejącą chorobą płuc, np. dysplazją oskrzelowo-płucną lub mukowiscydozą,**
- **z wrodzonymi wadami serca,**
- innymi schorzeniami, mającymi wpływ na obniżenie odporności (np. zakażenie HIV, zespół Downa) [1].

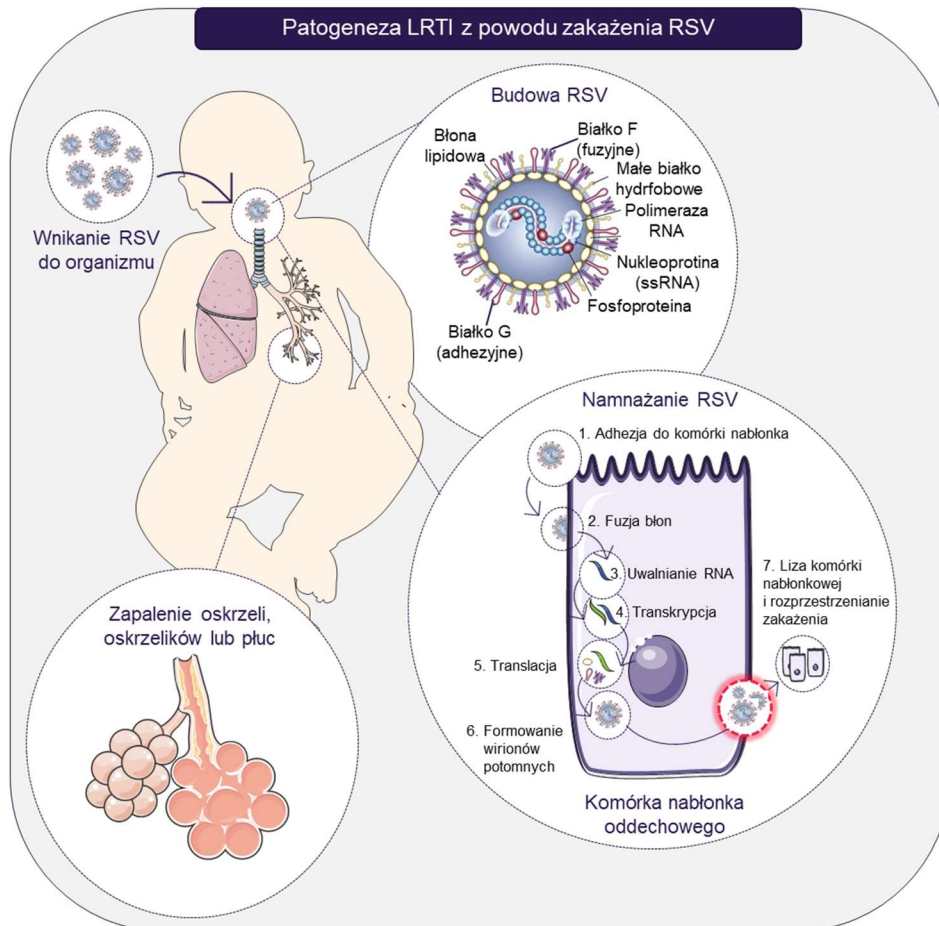
Należy jednak zaznaczyć, że przebieg zakażenia nawet u zdrowych, urodzonych w terminie dzieci jest **nieprzewidywalny** (w literaturze wskazuje się, że nawet 72–82% wszystkich hospitalizacji niemowląt z powodu RSV dotyczy dzieci urodzonych jako zdrowe, w terminie [2, 3]).

ETIOPATOGENEZA I OBRAZ KLINICZNY

Do zakażenia RSV najczęściej dochodzi przez inokulację błon śluzowych nosogardzieli lub oczu po bezpośrednim kontakcie z wydzielinami lub materiałami chorobowymi, zawierającymi wirusa. Jednak RSV ma również zdolność do infekowania drogą kropelkową [4]. W przypadku populacji dziecięcej, źródłem zarażenia są najczęściej członkowie rodziny [5, 6]. Okres zaraźliwości u zakażonych wynosi

1–3 tyg., przy czym u osób z zaburzeniami odporności może być wydłużony nawet do 4 tyg. [5–7]. Dokładny proces rozwoju zakażenia został przedstawiony na rysunku poniżej (Rysunek 1). Okres wylęgania choroby wynosi zwykle 4–6 dni, a objawy ze strony dolnej części układu oddechowego zazwyczaj manifestują się 1–3 dni później [4, 6, 7].

Rysunek 1.
Patogeneza LRTI z powodu zakażenia RSV



ssRNA – jednoniciowy kwas rybonukleinowy (*single-strain ribonucleic acid*)

Obraz kliniczny zakażenia RSV w dużej mierze zależy od wieku osoby zakażonej, jej statusu zdrowotnego, tj. obecności innych chorób współistniejących oraz tego, czy zakażenie jest pierwotne czy miało już miejsce w przeszłości [4]. W przypadku niemowląt i małych dzieci zakażenie RSV manifestuje się głównie w postaci zespołu objawów charakterystycznych dla LRTI, tj. zapalenia oskrzeli, oskrzelików lub płuc, skurczu oskrzeli, a w skrajnych przypadkach – ostrej niewydolności oddechowej. Podczas pierwszego zakażenia RSV, LRTI obserwuje się praktycznie u wszystkich zakażonych, natomiast podczas kolejnych ich częstość spada - symptomy LRTI odnotowuje się u ponad 50% dzieci przy drugiej infekcji RSV oraz u 25% przy kolejnym zakażeniu [4].

ROZPOZNANIE

LRTI z powodu zakażenia RSV należy podejrzewać u wszystkich niemowląt poniżej 1 r.ż. z objawami wskazującymi na stan zapalny układu oddechowego (zapalenie oskrzeli, oskrzelików lub płuc) w trakcie trwania sezonu zakażenia RSV, jak również u pacjentów hospitalizowanych z powodu ostrych chorób dolnych dróg oddechowych. W diagnostyce różnicowej należy uwzględnić inne zakażenia bakteryjne i wirusowe, wywołujące ostre zapalenie oskrzeli lub płuc, jak np. wirus grypy i paragrypy, koronawirus, czy adenowirus [4].

Potwierdzenie rozpoznania zakażenia RSV stawiane jest w oparciu o **wyniki badań laboratoryjnych na podstawie pobranej wydzieliny z dróg oddechowych** (najlepszym materiałem są popłuczyny z nosa). Wśród technik laboratoryjnych, mających na celu identyfikację wirusa w pobranym materiale można wyróżnić:

- izolację wirusa w hodowli komórkowej i późniejsze barwienia immunofluorescencyjne (standardowa, ale czasochłonna metoda diagnostyczna),
- reakcję łańcuchowej polimerazy z odwrotną transkrypcją w czasie rzeczywistym [RT-PCR, real-time reverse transcription-polymerase chain reaction, (preferowana, wysokoczuła technika analityczna)],
- szybkie testy antygenowe (szybkość uzyskania wyników, niski koszt) [4].

U pacjentów z łagodnymi objawami zakażenia, testy diagnostyczne zwykle nie są wykonywane [4].

Od stycznia 2023 r. lekarze podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) uzyskali możliwość wykonania i rozliczenia testu antygenowego w kierunku SARS-CoV-2/grypy A+B/RSV, które pozwala wykluczyć lub potwierdzić zakażenie RSV [8].

LECZENIE

Obecnie **brak jest jakiegokolwiek leczenia przyczynowego LRTI z powodu zakażenia RSV**, wobec czego podstawowym sposobem postępowania jest **profilaktyka zakażeń, a w przypadku rozwinięcia choroby – leczenie objawowe**. W badaniach klinicznych podejmowano próby z wykorzystaniem rybawiryny, immunoglobulin oraz paliwizumabu, jednak wszystkie powyższe terapie jako leczenie przyczynowe RSV do chwili obecnej uznawane są za opcje o nieudowodnionej skuteczności [19].

W przypadku zakażenia RSV postępowanie objawowe jest takie samo jak w infekcjach wywołanych przez inne patogeny. Nie jest zalecane rutynowe stosowanie wziewnych leków rozszerzających oskrzela, wziewnego hipertonicznego roztworu soli fizjologicznej oraz wziewnych i ogólnoustrojowych kortykosterydów. Wymagana jest natomiast uważna obserwacja i monitorowanie pacjenta oraz odpowiednie nawadnianie. W przypadku pacjentów hospitalizowanych, z ciężkim przebiegiem zakażenia, może zaistnieć konieczność leczenia na oddziałach intensywnej opieki medycznej oraz wdrożenia wentylacji mechanicznej lub tlenoterapii [9].

PROFILAKTYKA

Immunoprofilaktyka RSV obejmuje zarówno metody zapobiegania niespecyficznego (unikanie kontaktu z osobami mającymi objawy przeziębienia, unikanie dużych skupisk ludzkich, częste mycie rąk i wietrzenie pomieszczeń), jak i specyficznego z wykorzystaniem **uodpornienia biernego opartego o bezpośrednie podawanie lub przełożyskowy transport przeciwciał skierowanych przeciwko RSV** [1]. Obecnie rejestrację w Europie posiadają trzy preparaty, w tym **2 przeciwciała monoklonalne (paliwizumab oraz nirsewimab)** - przeznaczone do podawania dzieciom oraz **1 szczepionka zawierająca antygeny RSV** - przeznaczona do podawania kobietom pomiędzy 24 a 36 tyg. ciąży. Mechanizm działania przeciwciał (niezależnie od źródła ich pochodzenia) polega na ich łączeniu z białkami fuzyjnymi RSV (białko F), co uniemożliwia wnikanie wirusa do komórek nabłonka oddechowego i w konsekwencji hamuje jego aktywność oraz międzykomórkową transmisję, a konsekwencji możliwość wywoływania objawów zakażenia. Szczegóły na temat zastosowania ww. przeciwciał podano w Rozdz. 1.3 oraz Rozdz. 3.3.1.

1.2. Dane epidemiologiczne

Informacje nt. wskaźników zapadalności oraz chorobowości związanych z zakażeniami RSV są w Polsce niepełne. Główną przyczyną tego stanu jest fakt, iż dotychczas wykonywanie testów diagnostycznych w przebiegu infekcji wirusowych w rutynowej praktyce lekarskiej było istotnie ograniczone, podobnie jak sprawozdawczość nt. rozpoznanych zakażeń. Dopiero od niedawna, tj. od stycznia 2023 r. lekarze podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) uzyskali możliwość wykonania i rozliczenia testu antygenowego w kierunku SARS-CoV-2/grypy A+B/RSV, który pozwala wykluczyć lub potwierdzić zakażenie RSV [8], a od lutego 2023 r. na mocy Rozporządzenia Ministra Zdrowia istnieje obowiązek zgłaszania do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego rozpoznanych zakażeń wirusem RS [10, 11].

Według wstępnych danych z biuletynu rocznego, opublikowanego przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego i Państwowego Instytutu Badawczego (NIZP-PIB), w okresie od 25 lutego 2023 r. do 31 grudnia 2023 r., odnotowano łącznie 12 054 zakażeń RSV, w tym 5 530 dotyczyło dzieci w wieku do 2 lat. Spośród dzieci w wieku do dwóch lat, dla których raportowano zakażenie, u ponad połowy wystąpiła hospitalizacja z tej przyczyny (2 864 hospitalizacje) [12]. Dane z roku 2023 nie oddają rzeczywistej skali zakażeń RSV. Przyczyna takiego stanu jest fakt, że sprawozdawczość w początkowym okresie, kiedy pojawia się obowiązek zbierania danych jest niepełna, a co za tym idzie kompletność raportowanych informacji była stosunkowo niska.

Nowsze dane NIZP-PIB, publikowane w dwutygodniowych meldunkach epidemiologicznych wskazują, że w 2024 roku do 15 października (najnowsze dostępne dane) odnotowano łącznie 38 356 zakażeń, z czego 17 732 dotyczyło dzieci w wieku do 2 lat, podczas gdy w analogicznym okresie w roku 2023 liczba

raportowanych zakażeń była ponad 20-krotnie niższa i wynosiła 1 703 ogółem oraz 846 w grupie dzieci do 2 lat [13]. W meldunkach epidemiologicznych brak jest danych o liczbie hospitalizacji.

Niemniej jednak, pomimo wyraźnie wyższej liczby raportowanych zachorowań w roku 2024 oraz pomimo wprowadzonych zmian w zakresie możliwości diagnostycznych oraz sprawozdawczości, w świetle doniesień epidemiologicznych z literatury światowej, zebranych do tej pory danych przez NIZP-PIB nie należy traktować jako reprezentatywnych.

Aktualnie **najwięcej danych epidemiologicznych dotyczy hospitalizacji z powodu zakażeń RSV** oraz śmiertelności wśród osób zarażonych (*case fatality*).

DANE ŚWIATOWE

W literaturze przyjmuje się, iż zakażenie RSV dotyczy ponad 95% dzieci w wieku do 2 lat, z czego u 15–50% niemowląt i małych dzieci dochodzi do rozwoju LRTI, a około 3% może wymagać hospitalizacji. Najczęstszymi powikłaniami zakażenia RSV, a tym samym przyczynami hospitalizacji, są: ostre zapalenie ucha środkowego (48%), zapalenie płuc (33%) i spojówek (11%) [14].

Wyniki jednej z opublikowanych metaanaliz z 2017 r. (Tabela 1) wskazują, że ogólnoswiatowe wskaźniki hospitalizacji z powodu zakażenia RSV wynoszą ponad 19/1 000 dzieci poniżej 1 r.ż. oraz 4/1 000 dzieci w wieku poniżej 5 lat. Globalne wskaźniki śmiertelności z powodu zakażenia RSV oscylowały blisko 7/1000 zakażonych dzieci poniżej 1 r.ż. oraz nieco powyżej 6/1000 zakażonych dzieci w wieku poniżej 5 lat [15].

Tabela 1.
Światowe wskaźniki hospitalizacji i umieralności z powodu zakażenia RSV [15]

Populacja	Wskaźnik na 1 000 dzieci [95% CI]	
	Hospitalizacja z powodu zakażenia RSV	Śmiertelność zakażenia RSV
Dzieci w wieku <5 lat	4,37 [2,98; 6,42]	6,21 [2,64; 13,73]
Dzieci w wieku <1 lat	19,19 [15,04; 24,48]	6,60 [1,85; 16,93]

DANE POLSKIE

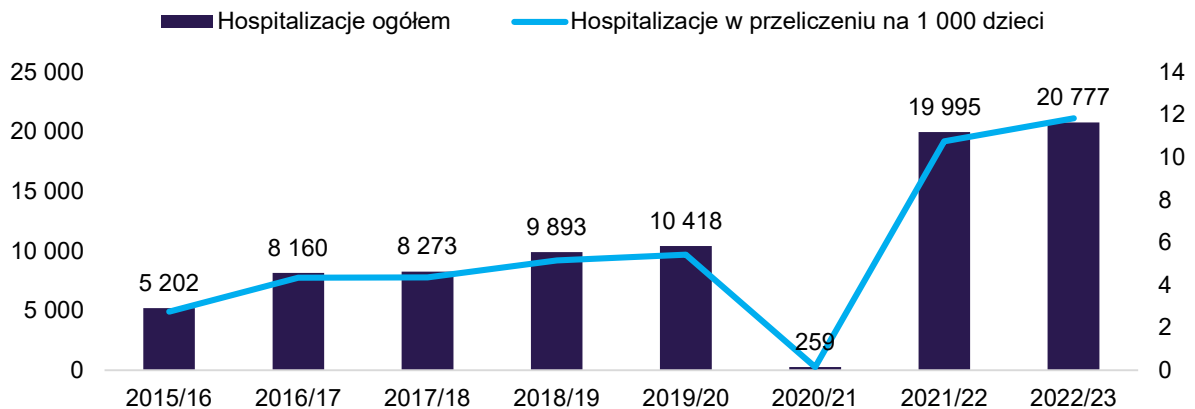
Najnowsze opracowanie przygotowane przez polskich ekspertów na podstawie danych uzyskanych od NFZ, dotyczące hospitalizacji z powodu ostrych infekcji dróg oddechowych u dzieci w wieku <5 lat¹, wskazuje że w sezonie 2022/2023 liczba hospitalizacji z rozpoznaniem RSV wyniosła 20 777 i była prawie 4-krotnie wyższa niż w sezonie 2015/2016 (5 202 hospitalizacje). W całym analizowanym okresie wspomniana liczba hospitalizacji systematycznie wzrastała, z wyjątkiem sezonu 2020/2021, w

¹ rozpoznania ICD-10: J00, J01, J02, J03, J04, J05, J06, J12, J16, J17, J18, J20, J21, J22, B97 i B98, w tym dla RSV J12.1, J20.5, J21.0 i B97.4; pojedynczy sezon zdefiniowano jako okres od 1 lipca do 30 czerwca kolejnego roku

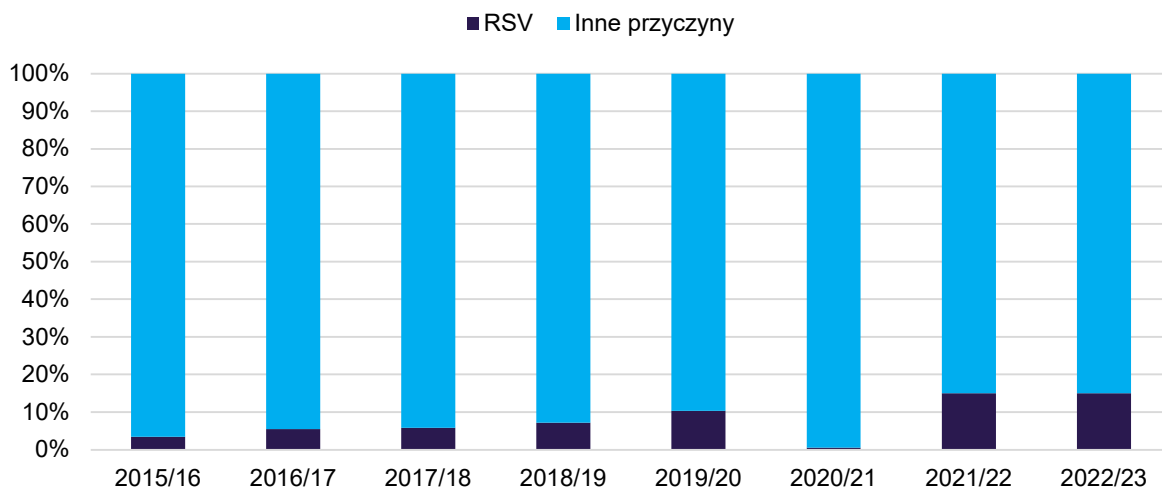
którym odnotowano zaledwie 259 hospitalizacji, co należy tłumaczyć zmniejszoną zachorowalnością będącą wynikiem izolacji społeczeństwa podczas pandemii COVID-19. W sezonie 2022/2023 liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 1 tys. dzieci w wieku <5 lat wyniosła 11,9 w porównaniu do 2,7 w sezonie 2015/2016 (Rysunek 2). Dostępne dane wskazują także na systematycznie wzrastający trend udziału hospitalizacji z powodu RSV wśród wszystkich hospitalizacji z powodu ostrych infekcji dróg oddechowych. Przykładowo w sezonie w sezonie 2015/2016 nie przekraczały one 5% wszystkich hospitalizacji, podczas gdy w sezonie 2021/22 stanowiły już 15% (Rysunek 3) [16]. Z kolei wg opublikowanych na stronach NFZ danych hospitalizacje pediatryczne (wiek: 0-18 r.ż.) z powodu RSV w latach 2019 oraz 2022 były 2-krotnie częstsze niż z hospitalizacje z powodu grypy (oszacowania własne).

Przedstawione w ww. publikacji dane wskazują, że w ciągu 5 sezonów zakażeń RSV poprzedzających pandemię COVID-19, hospitalizacje z powodu RSV występowały od grudnia do kwietnia, ze szczytem przypadającym na luty, podczas gdy w okresie po pandemii COVID-19 (sezon 2021/2022) zaobserwowano przesunięcie sezonu zakażeń RSV, z początkiem jeszcze w okresie letnim oraz szczytem przypadającym na październik. W kolejnym sezonie szczyt zachorowań obserwowano w grudniu (sezon 2022/2023), co wskazuje na możliwy powrót do sezonowości obserwowanej przed pandemią COVID-19 (Rysunek 4) [16].

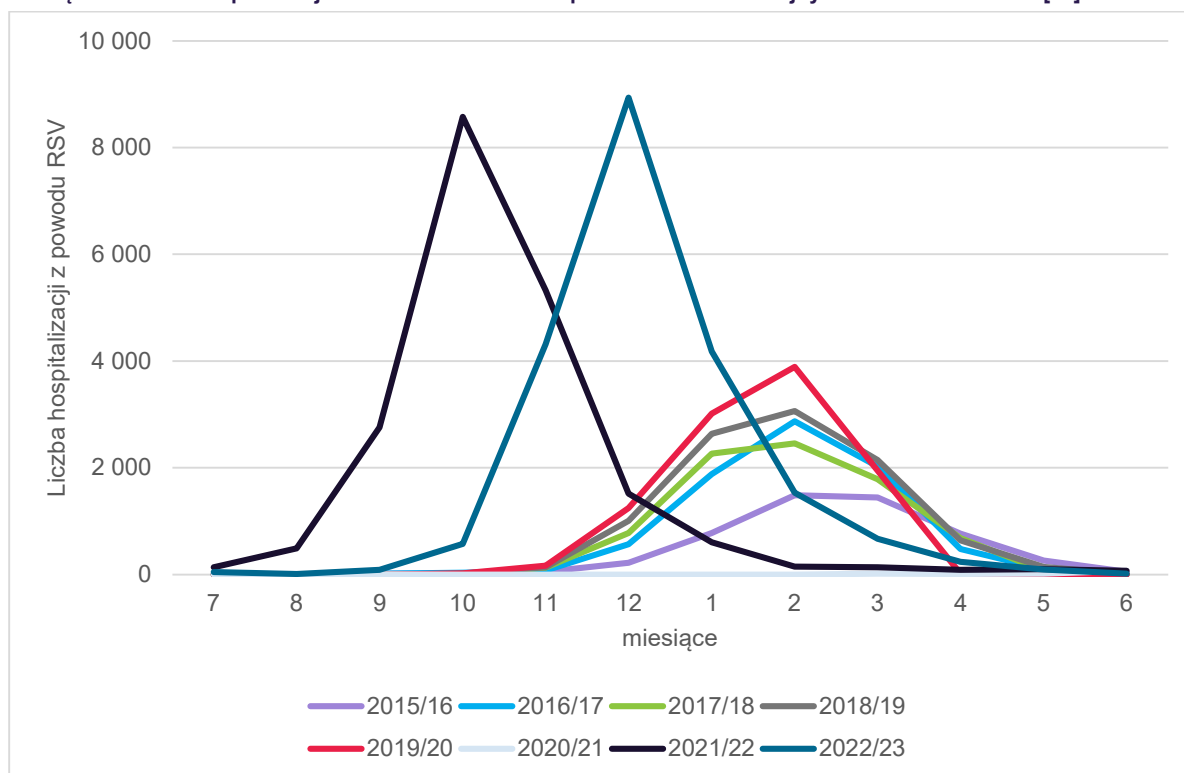
Rysunek 2.
Łączna liczba hospitalizacji dzieci w wieku < 5 lat z powodu RSV w 8 kolejnych sezonach zakażeń [16]



Rysunek 3.
Zestawienie liczby hospitalizacji dzieci w wieku <5 lat z powodu RSV z liczbą hospitalizacji z powodu ostrej infekcji dróg oddechowych niezależnie od czynnika etiologicznego dla 8 kolejnych sezonów zakażeń [16]



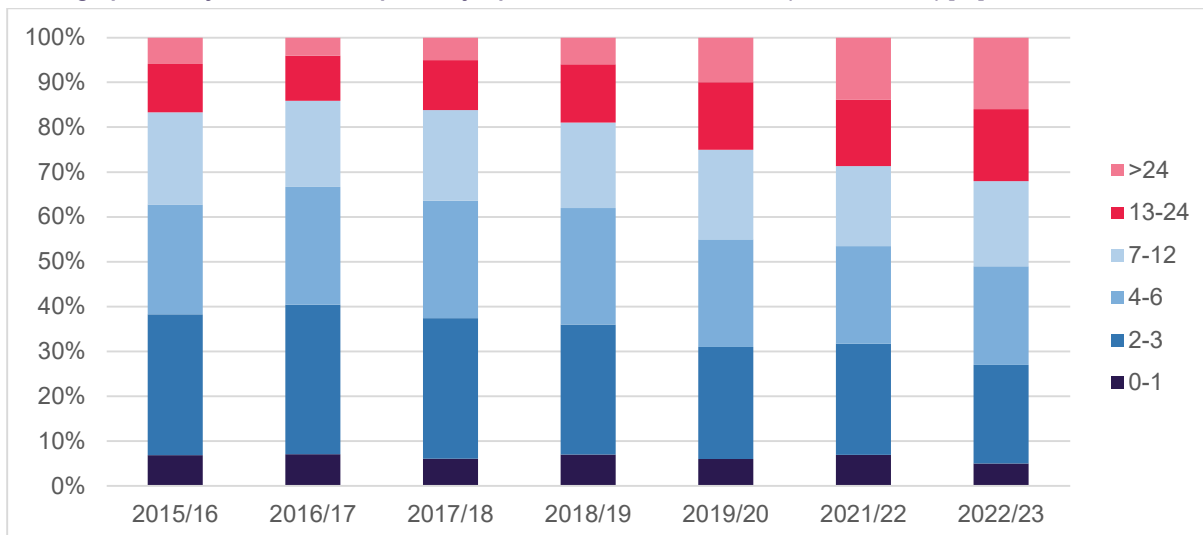
Rysunek 4.
Miesięczna liczba hospitalizacji dzieci w wieku < 5 lat z powodu RSV w 8 kolejnych sezonach zakażeń [16]



Szczegółowe dane uwzględniające strukturę wiekową hospitalizowanych z powodu RSV wskazują, że największe ryzyko w tym zakresie występuje u dzieci w 1 roku życia. W ostatnich dwóch sezonach zakażeń RSV aż 2/3 hospitalizacji z powodu powikłań RSV dotyczyło dzieci w wieku 0-12 miesięcy (ok. 70%). Z kolei w sezonach poprzedzających pandemię COVID-19 niemowlęta stanowiły blisko 80% populacji pediatrycznej <5 lat hospitalizowanych z powodu RSV (Rysunek 5). W przeliczeniu na 1 tys.

dzieci w grupie wiekowej 0-12 miesięcy, liczba hospitalizacji z powodu RSV w ostatnim sezonie wyniosła 47,3 (Tabela 2) [16].

Rysunek 5.
Udział grup wiekowych w liczbie hospitalizacji z powodu RSV w 7. sezonach (bez 2020/2021) [16]



Odcieniami koloru niebieskiego oznaczono grupę dzieci w wieku 0-12 mies., odcieniami czerwieni oznaczono pozostałe grupy wiekowe

Tabela 2.
Liczba hospitalizacji z powodu RSV w przeliczeniu na 1 000 dzieci w podziale na grupy wiekowe [16]

Sezon	Grupa wiekowa [miesiące]							
	0-1	2-3	4-6	7-12	0-12	13-24	24-60	
Sezony RSV przed COVID-19	2015/16	11,0	26,4	13,7	5,7	12,0	1,5	0,3
	2016/17	18,3	41,0	21,7	7,8	18,7	2,2	0,3
	2017/18	15,8	38,8	21,9	8,5	17,5	2,4	0,4
	2018/19	23,3	45,7	26,9	10,1	21,2	3,2	0,5
	2019/20	21,5	42,6	26,8	11,2	21,4	4,1	0,9
	Średnia	18,0	38,9	22,2	8,7	18,1	2,7	0,5
Sezony RSV z COVID-19	2021/22	49,1	94,6	54,6	22,1	43,3	8,7	2,3
	2022/23	44,9	94,9	61,6	27,6	47,3	10,0	2,9
	Średnia	47,0	94,8	58,1	24,9	45,3	9,4	2,6

Uzupełnieniem wniosków płynących z przedstawionych powyżej danych są wyniki publikacji Rząd 2022, przeprowadzonej w ramach Ogólnopolskiego Badania Chorobowości Szpitalnej realizowanego przez NIZP-PIB w ciągu 10-letniego okresu obserwacji (lata 2010–2020) [17]. W pracy tej oprócz danych nt. częstości występowania hospitalizacji RSV podano także dane nt. liczby zgonów z powodu RSV. Według NIZP-PIB w latach 2010–2020, do zgonu z powodu zakażenia RSV doszło u 45 dzieci w wieku poniżej 5 lat (0,08% wszystkich hospitalizowanych). Średni wiek w momencie zgonu wynosił 319 dni [95%CI 218; 421] [17].

DANE DLA MIASTA X

Według ograniczonych danych NIZP-PIB za 2023 rok [12], spośród wszystkich zgłoszonych przypadków zachorowań RSV (od 25 lutego do końca roku) x zakażeń RSV przypadło na województwo x oraz x z tych zachorowań dotyczyło dzieci w wieku do 2 lat. Wyznaczone na tej podstawie współczynniki zapadalności rejestrowalnej dla województwa x w 2023 roku wyniosły x/ 100 tys. osób oraz x/ 100 tys. dzieci w wieku do 2 lat. Spośród zarejestrowanych w województwie zachorowań, odpowiednio x% dorosłych oraz x% dzieci ≤ 2 lat wymagało hospitalizacji.

Rysunek 6.
Epidemiologia RSV na podstawie danych NIZP-PIB w 2023 r. w populacji ogólnej [12]

ZAKAŻENIA WIRUSEM SYNCYTIALNYM UKŁADU ODDECHOWEGO /RSV/: OGÓŁEM (J12.1; J20.5; J21.0; B97.4 i inne)

Liczba zachorowań (w kwartałach i ogółem), zapadalność oraz liczba i procent chorych skierowanych do szpitala wg województw

Województwo	Liczba zachorowań w kwartałach				Liczba zachorowań w roku	Zapadalność na 100 tys.	Skierowani do szpitala	
	I	II	III	IV			Liczba	%
POLSKA	2022 r.*
	2023 r.*	1046	491	101	10416	12054	32,0	3993 33,1
1. Dolnośląskie	41	37	2	142	222	7,7	113	50,9
2. Kujawsko-Pomorskie	61	14	1	527	603	30,1	129	21,4
3. Lubelskie	116	64	9	1223	1412	70,0	532	37,7
4. Lubuskie	50	36	3	230	319	32,6	61	19,1
5. Łódzkie	207	35	11	375	628	26,5	392	62,4
6. Małopolskie	31	20	5	445	501	14,6	225	44,9
7. Mazowieckie	130	55	40	2811	3036	55,1	743	24,5
8. Opolskie	25	13	2	91	131	13,9	61	46,6
9. Podkarpackie	43	23	4	503	573	27,6	170	29,7
10. Podlaskie	22	24	2	319	367	32,2	136	37,1
11. Pomorskie	53	22	7	1083	1165	49,4	335	28,8
12. Śląskie	84	34	6	826	950	21,9	424	44,6
13. Świętokrzyskie	29	10	-	144	183	15,6	73	39,9
14. Warmińsko-Mazurskie	10	4	1	110	125	9,2	87	69,6
15. Wielkopolskie	124	83	5	1110	1322	37,9	346	26,2
16. Zachodniopomorskie	20	17	3	477	517	31,6	166	32,1

* rejestracja prowadzona od 25 lutego 2023 r.

Rysunek 7.
Epidemiologia RSV na podstawie danych NIZP-PIB w 2023 r. w populacji dzieci do 2 lat [12]

ZAKAŻENIA WIRUSEM SYNCYTIALNYM UKŁADU ODDECHOWEGO /RSV/ U DZIECI DO LAT 2 (J12.1; J20.5; J21.0; B97.4 i inne)

Liczba zachorowań (w kwartałach i ogółem), zapadalność oraz liczba i procent chorych skierowanych do szpitala wg województw

Województwo	Liczba zachorowań w kwartałach				Liczba zachorowań w roku	Zapadalność na 100 tys.	Skierowani do szpitala	
	I	II	III	IV			Liczba	%
POLSKA	2022 r.*	-	-	-	-	-	-	-
	2023 r.*	522	245	46	4717	5530	911,5	2864 51,8
1. Dolnośląskie	20	20	1	92	133	297,2	85	63,9
2. Kujawsko-Pomorskie	26	1	-	213	240	796,3	97	40,4
3. Lubelskie	55	36	5	527	623	2064,7	359	57,6
4. Lubuskie	22	11	1	66	100	705,9	35	35,0
5. Łódzkie	138	20	6	210	374	1041,3	295	78,9
6. Małopolskie	14	11	1	239	265	426,8	164	61,9
7. Mazowieckie	63	26	19	1206	1314	1314,2	528	40,2
8. Opolskie	10	8	1	53	72	534,9	50	69,4
9. Podkarpackie	22	13	2	240	277	831,8	135	48,7
10. Podlaskie	5	9	1	148	163	891,3	92	56,4
11. Pomorskie	14	11	2	480	507	1201,6	224	44,2
12. Śląskie	48	25	2	429	504	805,5	332	65,9
13. Świętokrzyskie	8	4	-	69	81	501,5	48	59,3
14. Warmińsko-Mazurskie	8	3	-	69	80	412,5	72	90,0
15. Wielkopolskie	64	42	5	434	545	894,7	241	44,2
16. Zachodniopomorskie	5	5	-	242	252	1084,9	107	42,5

* rejestracja prowadzona od 25 lutego 2023 r.

Natomiast w najnowszym opracowaniu epidemiologicznym przygotowanym przez polskich ekspertów na podstawie danych uzyskanych od NFZ raportowano, że średnia liczba hospitalizacji z powodu RSV w przeliczeniu na 1 000 dzieci w wieku 0-12 miesięcy wynosi **x** (Tabela 2) [16]. Według danych demograficznych liczba dzieci w wieku 0 lat zamieszkałych w mieście **x** wg stanu na koniec danego roku (a więc w środku sezonu zakażeń RSV) w latach 2021-2023 wyniosła od **x** tys. do **x** tys. dzieci, co przekłada się na liczbę hospitalizacji w sezonach RSV 2021/2022 do 2023/2024 mieszając się w zakresie od **x do x** (Tabela 3).

Tabela 3.
Szacunkowa liczba hospitalizacji z powodu RSV wśród dzieci zamieszkałych w mieście **x** w pierwszym dla nich sezonie zachorowań RSV

Kategoria	Sezon 2021/2022	Sezon 2022/2023	Sezon 2023/2024
Liczba dzieci w wieku 0 lat wg stanu na 31.XII			
Współczynnik hospitalizacji na 1 000 dzieci w wieku 0-12 miesięcy			
Szacunkowa liczba hospitalizacji dla dzieci w pierwszym dla nich sezonie zakażeń RSV			

W kolejnych sezonach RSV możliwe jest zmniejszanie się liczby hospitalizacji z powodu RSV w pierwszym dla dzieci sezonie zakażeń ze względu na zmniejszającą się liczbę urodzeń. Z drugiej strony liczba ta nie musi spadać, biorąc pod uwagę rosnący trend dla współczynnika liczby hospitalizacji na 1 000 dzieci.

1.3. Opis obecnego postępowania

Obecnie **brak jest leczenia przyczynowego RSV**, stąd jedyną formą zmniejszania częstości powikłań LRTI z powodu RSV, w tym hospitalizacji **jest immunoprofilaktyka**. W Europie rejestrację w zakresie profilaktyki biernej posiadają trzy preparaty, w tym dwa zawierające przeciwciała monoklonalne – paliwizumab (produkt leczniczy: Synagis®) i nirsewimab (produkt leczniczy: Beyfortus®) oba przeznaczone do podawania dzieciom – oraz jeden preparat będący dwuwalentną szczepionką, zawierającą antygeny RSV (produkt leczniczy: Abrysvo®) przeznaczony do podawania kobietom w ciąży [18]. Produkt leczniczy Synagis® został zarejestrowany 13 sierpnia 1999 r. we wskazaniu obejmującym grupę tzw. wysokiego ryzyka, podczas gdy produkt leczniczy Beyfortus® został zarejestrowany 31 października 2022 we wskazaniu obejmującym szeroką populację noworodków i niemowląt w pierwszym dla nich sezonie zakażeń RSV [19, 20] Dodatkowo od 1 sierpnia 2024 r. istnieje możliwość zastosowania tego produktu także w populacji dzieci do ukończenia 24. miesiąca życia, które pozostają narażone na ciężką chorobę wywołaną przez RSV w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń [20]. Z kolei produkt leczniczy Abrysvo® został zarejestrowany 23 sierpnia 2023 roku we wskazaniu obejmującym bierną ochronę przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywołanymi przez wirus RS u niemowląt od urodzenia do 6 miesiąca życia po zaszczepieniu matki w okresie ciąży [21].

Obecnie w Polsce, w immunoprofilaktyce zakażeń RSV stosowany jest jedynie produkt leczniczy Synagis®, natomiast produkty lecznicze Beyfortus® oraz Abrysvo® nie uzyskały jeszcze finansowania ze środków publicznych.

Paliwizumab stosowany jest w ramach programu lekowego B.40 „Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10 P07.2, P07.3, P27.1, P07.0, P07.1, Q20-Q24)”, przy czym **program ten ogranicza się głównie do** dzieci urodzonych przedwcześnie (≤ 35 t.c.) oraz dzieci z czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia RSV, w tym dzieci z dysplazją oskrzelowo-płucną, wadami serca, mukowiscydozą lub rdzeniowym zanikiem mięśni [22]. Ograniczenie to wynika nie tylko z uwarunkowań refundacyjnych, ale tak jak wspomiano powyżej przede wszystkim ze wskazań rejestracyjnych produktu leczniczego Synagis®. Obecnie profilaktyką z wykorzystaniem paliwizumabu objętych jest ok. 1,5% wszystkich dzieci do 1 r.ż. Jednocześnie należy zaznaczyć, że oprócz ograniczenia w zakresie wskazania rejestracyjnego, istotnym problemem jest także schemat dawkowania. **Paliwizumab** podawany jest w dawce 15 mg/kg raz w miesiącu przez cały sezon zakażeń RSV, a zalecany **schemat dawkowania obejmuje aż 3-5 podań**, co najpewniej w przypadku dzieci wiąże się ze zwiększonym narażeniem na **stres, ból i cierpienie** związanym z domięśniowym podaniem leku, a w przypadku palcówek medycznych skutkuje istotnym obciążeniem związanym z zapewnieniem dostępności do uodpornienia

w sezonie RSV [23]. Istotną kwestią wydaje się także obciążenie rodziców związane z koniecznością comiesięcznego dotarcia do placówki i oczekiwanie na podanie leku.

Pozostałe dzieci, poza ww. grupami (ok. 98% dzieci do 1.r.ż.), nie mają dostępu do paliwizumabu, dlatego aktualnym dla nich sposobem postępowania jest brak profilaktyki.

Na niezaspokojone potrzeby w kwestii profilaktyki RSV wśród noworodków i niemowląt zwróciło uwagę między innymi EHMA, które w wydanym oświadczeniu **podkreśliło znaczenie i zasadność wdrażania strategii prewencyjnych skierowanych do jak najszerzej populacji** [2]. Do działań jakie organizacja rekomenduje decydującym należą:

- **zwiększanie świadomości** wśród świadczeniodawców, lekarzy oraz w społecznościach;
- **stosowanie środków zapobiegających rozprzestrzenianiu się infekcji**;
- poprawę i rozszerzenie dostępności do diagnostyki;
- próbę standaryzacji postępowania w przypadku zakażenia RSV i ograniczenie praktyk nieopartych dowodami naukowymi;
- przygotowanie systemu na nowe opcje profilaktyczne.

Zapewnienie dostępności do uodpornienia na szeroką skalę w szpitalach i lokalnych ośrodkach stanowi kluczowy element ograniczenia aktualnego obciążenia systemu ochrony zdrowia związanego z zakażeniami RSV u dzieci. W badaniu ankietowanym 75% świadczeniodawców uznało dostęp do uodpornienia, szczepień lub przeciwciał monoklonalnych za „ważny” lub „bardzo ważny” czynnik w kontekście redukcji obciążenia systemu w związku z RSV [2].

Odpowiedzią na niezaspokojoną potrzebę medyczną w tej kwestii może być nirsewimab, którego wskazanie rejestracyjne, jak już wspomniano, obejmuje wszystkie noworodki i niemowlęta w ich pierwszym sezonie zakażeń RSV, a także dzieci do ukończenia 24. miesiąca życia, które pozostają narażone na ciężką chorobę wywołaną przez RSV w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV. Szerokie wskazanie rejestracyjne preparatu umożliwia jego powszechne stosowanie, co w praktyce ma szansę przełożyć się na redukcję liczby przypadków LRTI z powodu RSV, wymagających interwencji medycznej lub hospitalizacji, a w konsekwencji również na zmniejszenie obciążenia systemu opieki zdrowotnej. Nirsewimab pod względem farmakologicznym cechuje się znacznie dłuższym okresem półtrwania niż paliwizumab, co umożliwiło znaczne uproszczenie schematu dawkowania. **Jednorazowe podanie nirsewimabu zapewnia ochronę na niemal cały okres trwania sezonu zakażeń RSV**, podczas gdy dla utrzymania ochrony przeciwniektymicznej w przypadku paliwizumabu konieczne są iniekcje w odstępach miesięcznych przez cały okres sezonu zakażeń RSV (łącznie do 5 dawek). Biorąc pod uwagę uproszczenie schematu dawkowania (potencjalnie lepszy *compliance*), nirsewimab może być powszechnie stosowany.

Na zasadność wprowadzenia działań profilaktycznych skierowanych przeciwko RSV w szerokiej grupie dzieci zwróciły także uwagę organizacje z zakresu pediatrii i neonatologii (m.in. hiszpańskie, amerykańskie), które w swoich najnowszych rekomendacjach klinicznych zalecają stosowanie

nirsewimabu w celu ograniczenia ryzyka hospitalizacji z powodu ciężkiego przebiegu LRTI [24–37]. Szczegółowe zalecenia, wydane przez poszczególne organizacje nieznacznie różnią się pomiędzy sobą, przy czym wydaje się iż głównym powodem tych rozbieżności jest dostępność rynkowa oraz niewielkie, lokalne różnice w zakresie wskazania rejestracyjnego preparatu Beyfortus®. Dodatkowym elementem wpływającym na zakres wydawanych rekomendacji jest również sezonowość zakażeń RSV, która jest właściwa dla danego regionu geograficznego i przekłada się na zalecenia związane z wiekiem dziecka poddawanego immunizacji.

Również polscy eksperci z zakresu m.in. neonatologii, pediatrii, medycyny rodzinnej, perinatologii, wakcynologii, ekonomiki zdrowia zrzeszeni w ramach Koalicji na rzecz Profilaktyki Zakażeń RSV (Koalicja RSV) wskazują, że ostatnio zarejestrowane przez EMA preparaty (Beyfortus®, Abrysvo®) stwarzają nowe możliwości w zakresie uodpornienia w zakresie zakażeń RSV, a ich udostępnienie w praktyce klinicznej (zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi) ze względu na udowodnioną, wysoką skuteczność kliniczną i korzystny profil bezpieczeństwa, jest wysoce oczekiwane i niesie realną szansę na zmniejszenie liczby infekcji i hospitalizacji z powodu zakażeń RSV [38].

1.4. Uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

1. Zakażenie RSV jest jedną z najczęstszych przyczyn LRTI u niemowląt i dzieci ≤ 1 r.ż. na świecie, w tym przebiegającej z powikłaniami i zagrażającej życiu. **Częste LRTI wymagające interwencji medycznych i hospitalizacji wśród ww. grupy, przekładają się na istotne obciążenie placówek ochrony zdrowia, personelu medycznego oraz ogólny wzrost kosztów, zwłaszcza w szczycie sezonu zakażeń RSV.**
2. Zgodnie ze światowymi danymi epidemiologicznymi, 19 na 1000 dzieci poniżej 1 r.ż. poddawanych jest hospitalizacji z powodu zakażenia RSV. Polskie dane również wskazują, że aż 70% hospitalizacji z powodu RSV odnotowano wśród dzieci do 1 r.ż.
3. W 2019 r. i 2022 r. (dane z okresu przed i po pandemii COVID-19) **liczba hospitalizacji w Polsce spowodowana RSV była niemal 2-krotnie większa niż liczba hospitalizacji spowodowanych wirusem grypy**, a dane te mogą być niedoszacowane, gdyż test na obecność RSV nie był wówczas wykonywany rutynowo.
4. Obecnie brak jest skutecznego leczenia przyczynowego LRTI z powodu zakażenia RSV, a jedyną dostępną opcją terapeutyczną po stwierdzeniu zakażenia jest łagodzenie objawów chorobowych.
5. Jedyną formą zmniejszania częstości LRTI z powodu RSV (w tym również hospitalizacji) jest immunoprofilaktyka bierna polegająca na bezpośrednim podawaniu lub przezłożyskowym transferze dziecku przeciwciał skierowanych przeciwko RSV, co zapobiega wnikaniu wirusa do komórek, uniemożliwiając rozwój choroby.
6. Obecnie w Polsce, w ramach profilaktyki biernej zakażeń RSV stosowany jest paliwizumab (Synagis®) - program lekowy B.40, przy czym profilaktyka ta obejmuje wyłącznie ograniczoną

populacje tzw. wysokiego ryzyka, tj. dzieci urodzone przedwcześnie (≤ 35 t.c.) oraz dzieci z dysplazją oskrzelowo-płucną lub hemodynamicznie istotną wadą serca, która stanowi zaledwie ok. 1,7% wszystkich dzieci do 1 r.ż. **Zgodnie z powyższym, ok. 98% dzieci w pierwszym dla nich sezonie RSV nie ma dostępu do immunoprofilaktyki.**

7. Schemat dawkowania paliwizumabu wymaga 3-5 comiesięcznych podań w trakcie sezonu RSV co może skutkować narażeniem pediatrycznego pacjenta na **dodatkowy stres, ból i cierpienie, ograniczać przepustowość płacówek** a rodziców narażać na obciążenie związane z koniecznością kilkakrotnego dotarcia do placówki.
8. **W Europie zarejestrowane są jeszcze dwa inne preparaty o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie, wykorzystywane do jednokrotnej immunoprofilaktyki biernej w prewencji zakażeń RSV - produkt leczniczy Abrysvo[®] oraz Beyfortus[®].** Produkt leczniczy Abrysvo[®] to szczepionka zawierająca antygeny RSV podawana kobietom pomiędzy 24 a 36 tyg. ciąży, w celu wytworzenia przeciwciał u matki (immunoprofilaktyka czynna matki), które następnie przekazywane są dziecku w ramach transportu przezłożyskowego (immunoprofilaktyka bierna dziecka) zapewniając ochronę u dziecka na okres do 6 mies. od porodu. **Z kolei produkt leczniczy Beyfortus[®] to przeciwciało monoklonalne – nirsewimab, które podawane jest bezpośrednio noworodkom i niemowlętom w pierwszym dla nich sezonie zakażeń RSV. Z uwagi na szerokie wskazanie rejestracyjne, największą szansę na wypełnienie istniejącej luki związanej z ograniczeniami rejestracyjnymi produktu Synagis[®], ma produkt leczniczy Beyfortus[®].**
9. Niniejszy program polityki zdrowotnej dotyczący **jednokrotnego uodpornienia biernego przeciwciałem monoklonalnym w profilaktyce zakażeń RSV w mieście X** stanowi ważną odpowiedź na niezaspokojone potrzeby zdrowotne społeczeństwa. Zgodnie z ww. informacjami, realizacja wspomnianego programu polityki zdrowotnej umożliwi objęcie profilaktyką bierną szerszej populacji niż tylko grupy wysokiego ryzyka zakażeń RSV, a pośrednio wpłynie na poszerzenie świadomości rodziców/opiekunów prawnych dzieci nt. zakażeń RSV i ich profilaktyki. Ponadto, jak wskazuje EHMA, w związku licznymi zakażeniami RSV w Europie, wdrożenie strategii prewencyjnych skierowanych do jak najszerszej populacji uznaje się za ważne i w pełni uzasadnione. **Potrzebę poszerzenia dostępu do profilaktyki biernej zakażeń RSV dostrzegają i wspierają, także polscy specjaliści zrzeszeni w ramach Koalicji na rzecz Profilaktyki Zakażeń RSV.**
10. Dostrzegając potrzebę rozszerzenia profilaktyki biernej zakażeń RSV, niektóre europejskie agencje HTA wydały już pozytywne decyzje refundacyjne. Przykładem jest francuska agencja HAS, która uznała za zasadne finansowanie nirsewimabu ze środków publicznych dla noworodków i niemowląt w pierwszym sezonie zakażeń RSV. W przypadku populacji spełniającej lokalne kryteria stosowania paliwizumabu, nirsewimab został umieszczony na liście leków refundowanych z odpłatnością 15%, natomiast dla pozostałych populacji odpłatność wynosi 30% [39].

2. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

2.1. Cel główny

Głównym celem programu polityki zdrowotnej jest eliminacja ryzyka hospitalizacji z powodu zakażenia RSV poprzez uodpornienie **minimum 10%** populacji docelowej w latach 2025-2027.

2.2. Cele szczegółowe

Cel szczegółowy 1

Uzyskanie co najmniej 80% deklaracji personelu medycznego uczestniczącego w akcji edukacyjnej o tym, że uzyskali potrzebą wiedzę na temat zakażeń RSV i sposobów profilaktyki w ww. zakresie.

Cel szczegółowy 2

Uzyskanie co najmniej 70% deklaracji rodziców/opiekunów prawnych dzieci uczestniczących w programie o tym, że uzyskali potrzebną wiedzę na temat zakażeń RSV i sposobów profilaktyki w ww. zakresie.

Cel szczegółowy 3

Uruchomienie co najmniej 1 placówki realizującej program w każdej dzielnicy **X**.

2.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

Tabela 4.
Zestawienie mierników efektywności proponowanego programu

Lp.	Mierniki efektywności
Cel główny	
	Iloraz liczby osób z poddanych uodpornieniu biernemu w ramach programu i liczby osób z populacji docelowej (wynik wyrażony w procentach).
Główny	Wskaźnik główny = $\frac{\text{Liczba osób, które poddano uodpornieniu biernemu}}{\text{Liczba osób z populacji docelowej kwalifikująca się do programu}} \times 100$
	Osiągnięcie zaplanowanej wartości miernika na poziomie minimum 10%.
Cele szczegółowe	
	Iloraz liczby osób z personelu medycznego deklarujących otrzymanie niezbędnych informacji w zakresie zakażeń RSV i liczby osób uczestniczących w akcji edukacyjnej w ramach programu (wynik wyrażony w procentach, na podstawie danych z ankiety satysfakcji).
1	Liczba osób z personelu medycznego, u które deklarowały w ramach ankiety satysfakcji otrzymanie niezbędnych informacji w zakresie zakażeń RSV
	Wskaźnik nr 1 = $\frac{\text{Liczba osób z personelu medycznego, które wypełniły ankietę satysfakcji}}{\text{Liczba osób z personelu medycznego, które deklarowały w ramach ankiety satysfakcji otrzymanie niezbędnych informacji w zakresie zakażeń RSV}} \times 100$
	Osiągnięcie zaplanowanej wartości miernika na poziomie minimum 80%.
	Iloraz liczby rodziców/opiekunów prawnych deklarujących otrzymanie niezbędnych informacji w zakresie zakażeń RSV i liczby rodziców/opiekunów prawnych obecnych podczas kwalifikacji lekarskiej (wynik wyrażony w procentach, na podstawie danych z ankiety satysfakcji).
2	Liczba osób, u które deklarowały w ramach ankiety satysfakcji otrzymanie niezbędnych informacji w zakresie zakażeń RSV
	Wskaźnik nr 2* = $\frac{\text{Liczba osób, które wypełniły ankietę satysfakcji}}{\text{Liczba osób, u które deklarowały w ramach ankiety satysfakcji otrzymanie niezbędnych informacji w zakresie zakażeń RSV}} \times 100$
	Osiągnięcie zaplanowanej wartości miernika na poziomie minimum 70%.
	* Ankietę należy wypełniać według zasady: jedno dziecko uczestniczące w programie – jeden rodzic lub opiekun prawny wypełniający ankietę
	Iloraz liczby dzielnic z co najmniej jedną placówką wykonującą uodpornienie / liczby dzielnic w X (wynik wyrażony w procentach).
3	Liczba dzielnic z co najmniej jedną placówką realizującą program
	Wskaźnik nr 3 = $\frac{\text{Liczba dzielnic z co najmniej jedną placówką realizującą program}}{\text{Liczba dzielnic w X}} \times 100$
	Osiągnięcie zaplanowanej wartości miernika na poziomie minimum 100%.

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

3.1. Populacja docelowa

W programie wyróżniono trzy grupy uczestników:

- Grupa 1 – to tzw. populacja bezpośrednia obejmująca noworodki i niemowlęta, spełniające kryteria włączenia do programu polityki zdrowotnej i poddawane uodpornieniu biernemu z wykorzystaniem produktu leczniczego zawierającego przeciwciała przeznaczone do jedнокrotnego uodpornienia biernego.
- Grupa 2 – tzw. populacja pośrednia obejmująca rodziców / opiekunów prawnych dzieci kwalifikujących się do programu polityki zdrowotnej, do których kierowana będzie miejska akcja informacyjno-edukacyjna.
- Grupa 3 – tzw. populacja pośrednia obejmująca personel medyczny korzystający ze szkoleń w ramach programu polityki zdrowotnej.

GRUPA 1 - POPULACJA BEZPOŚREDNIA (NOWORODKI I NIEMOWLĘTA)

Populację docelową programu stanowią **noworodki i niemowlęta, które spełniają kryteria włączenia do niniejszego programu (szczegóły opisano w Rozdz. 3.2).**

W przypadku profilaktyki RSV za pomocą jedнокrotnego uodpornienia biernego przeciwciałem monoklonalnym oraz biorąc pod uwagę sezonowość wirusa RSV można przyjąć, że dla dzieci urodzonych w okresie od września do kwietnia podanie produktu leczniczego stosowanego w ramach programu będzie mieć miejsce najczęściej w pierwszym miesiącu życia. Natomiast dla dzieci urodzonych w okresie od maja do sierpnia, produkt leczniczy będzie mógł być podany we wrześniu, a więc w zależności od miesiąca urodzenia najczęściej między 2. a 6. miesiącem życia.

Maksymalna liczba dzieci, które będą mogły zostać włączone do programu w pojedynczym sezonie RSV będzie zbieżna z liczbą dzieci zamieszkałą na terenie miasta X w wieku 0 lat (a więc w pierwszym roku życia, który jest jednocześnie pierwszym możliwym sezonem zakażeń RSV). Dane o liczbie dzieci w wieku 0 lat są niemal zbieżne z danymi o liczbie urodzeń. Dane GUS raportują dane o strukturze demograficznej wg stanu na koniec czerwca lub koniec grudnia danego roku. Dla analizowanego

problemu zdrowotnego właściwsze będzie wykorzystanie danych o liczbie dzieci w wieku 0 lat wg stanu na dzień 31 grudnia, który wypada w trakcie sezonu zakażeń RSV.

Wg danych GUS od roku 2019 widoczny jest spadek liczby dzieci w wieku 0 lat zamieszkałych na terenie miasta X [40]. W dniu 31.XII.2023 r. liczba takich dzieci wyniosła X i była o X tys. niższa niż w 2019 r. (Tabela 5).

Tabela 5.
Liczba dzieci w wieku 0 lat zamieszkałych w mieście X wg stanu na dzień 31.XII danego roku

2019	2020	2021	2022	2023
------	------	------	------	------

Według prognozy ludności na lata 2023-2060 [41] opublikowanej przez GUS w kolejnych latach oczekuje się dalszego spadku liczby dzieci w wieku 0 lat zamieszkałych w mieście X, który wyniesie około X% rocznie (Tabela 6).

Tabela 6.
Zmiana liczby dzieci w wieku 0 lat zamieszkałych w mieście X w latach 2023-2027 wg stanu na koniec roku wg prognozy GUS

Kategoria	2024	2025	2026	2027
-----------	------	------	------	------

Zmiana r/r

Zmiana względem roku poprzedniego

Porównując dane za 2023 rok z prognozy GUS względem danych rzeczywistych widoczne jest, że realna liczba dzieci jest niższa i z tego powodu zdecydowano się na korektę prognozy. Obliczone powyżej odsetki wykorzystano do określenia prognozowanej liczby dzieci w wieku 0 lat, wychodząc od rzeczywistej liczby dzieci w tym wieku na koniec 2023 roku. Uwzględniając ramy czasowe programu profilaktyki, wskazano liczebność populacji docelowej dla sezonów RSV 2025/2026 oraz 2026/2027 oraz sezonu 2027/2028 z uwzględnieniem, że działania w zakresie prowadzenia interwencji zakończą się wraz z końcem roku 2027. Jak wynika z przeprowadzonych obliczeń, maksymalna liczba dzieci które będą mogły zostać włączone do programu wynosi około X tys. w ciągu jednego pełnego sezonu RSV (Tabela 7).

Tabela 7.
Liczba dzieci w wieku 0 lat zamieszkałych w mieście X kwalifikująca się do programu profilaktyki

Kategoria	Sezon 2025/2026	Sezon 2026/2027	Sezon 2027/2028
-----------	-----------------	-----------------	-----------------

Liczba dzieci w wieku 0 lat zamieszkałych w mieście X w kolejnych sezonach RSV

a) wg prognozowanej liczby dzieci na dzień 31.XII; b) wg prognozowanej liczby dzieci na dzień 31.XII z uwzględnieniem mnożnika równego 8/12, aby wykluczyć z populacji dzieci, które urodzą się od stycznia do kwietnia 2028 r. (miesiące dla tego sezonu RSV w 2028 r.)

Szacując liczebność populacji docelowej należy mieć na uwadze dane demograficzne. W dłuższym okresie czasu możliwe jest zarówno nasilenie widocznych trendów demograficznych jak i ich odwrócenie.

Cel programu zakłada uodpornienie minimum 10% populacji docelowej. Na odsetek dzieci, które realnie zostaną objęte programem mogą wpłynąć czynniki, których na obecnym etapie nie sposób przewidzieć. Analizując dane z innych programów profilaktycznych, których nie ograniczały czynniki mogące wpływać na włączoną do nich liczbę osób, jak np. ograniczony budżet na realizację [42–44], możliwe jest uzyskanie wyższego rozpowszechnienia interwencji w populacji docelowej (średnio 23,9%, zakres 17,6%–35,8%). Zakładając wyższe niż wskazane w celu, 20% rozpowszechnienie interwencji w populacji docelowej, z programu skorzysta łącznie co najmniej x dzieci (Tabela 8).

Tabela 8.

Liczba dzieci z populacji docelowej, które zostaną objęte programem w kolejnych sezonach RSV przy 20% rozpowszechnieniu interwencji

Kategoria	Sezon 2025/2026	Sezon 2026/2027	Sezon 2027/2028
Liczba dzieci w wieku 0 lat zamieszkałych w mieście X w kolejnych sezonach RSV które zostaną objęte programem profilaktyki RSV			

W budżecie zarezerwowano środki na zastosowanie interwencji jednokrotnego uodpornienia biernego u łącznej liczby x dzieci (x w każdym pełnym sezonie zakażeń RSV objętym programem oraz x w niepełnym sezonie 2027/2028).

W przypadku dużego zainteresowania programem i dużej liczby chętnych do udziału w nim, miasto X może podjąć decyzję o zwiększeniu środków przeznaczonych na realizację programu, uwzględniając posiadane środki finansowe.

GRUPA 2 - POPULACJA POŚREDNIA (RODZICE / OPIEKUNOWIE PRAWNI)

Populację dodatkową, do której będzie skierowana kampania informacyjna stanowią będą rodzice / opiekunowie prawni dzieci w wieku 0 lat zamieszkałych na terenie miasta X do których kierowana będzie miejska akcja informacyjno-edukacyjna dotycząca profilaktyki RSV. Liczebność tej populacji będzie równa co najmniej liczbie dzieci kwalifikujących się do programu i może być ona wyższa w sytuacji gdy na jedno dziecko przypada więcej niż jeden opiekun (np. dwoje rodziców).

GRUPA 3 - POPULACJA POŚREDNIA (PERSONEL MEDYCZNY)

Populację dodatkową w programie stanowią również personel medyczny biorący udział w szkoleniach dotyczących profilaktyki zakażeń RSV. Założono, że w ramach niniejszego programu przeszkolonych zostanie co najmniej x osób z personelu medycznego (np. lekarze rodzinni, pediatrzy, neonatologowie, pielęgniarki i położne).

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

Program, wraz z kampanią informacyjno-edukacyjną, będzie finansowany ze środków miasta X, a jego realizacja zostanie powierzona podmiotom leczniczym wybranym w drodze konkursu ofert.

3.2.1. Kryteria kwalifikacji

GRUPA 1 - POPULACJA BEZPOŚREDNIA (NOWORODKI I NIEMOWLĘTA)

Kryteria włączenia do udziału w programie:

- **Noworodki i niemowlęta do 1 r.ż w trakcie pierwszego dla nich sezonu zakażeń RSV (bez względu na urodzeniowy wiek ciążowy).**

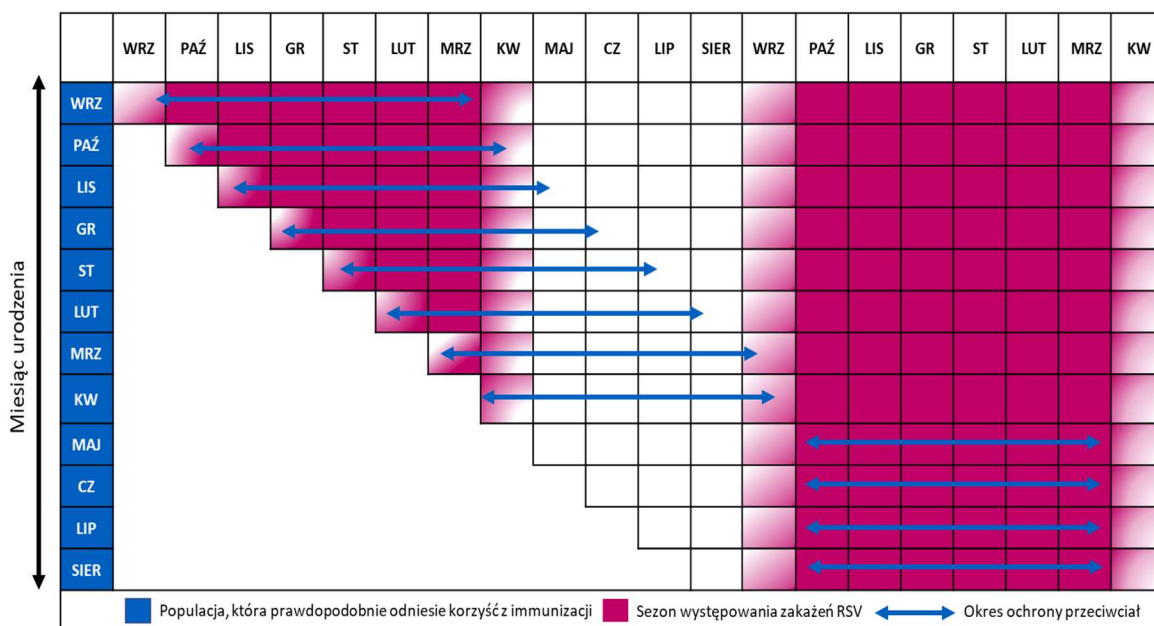
Przeprowadzając uodpornienie należy wziąć pod uwagę przebieg sezonu występowania zakażeń RSV oraz czas ochrony przeciwwirusowej zapewnianej przez produkt leczniczy (Rysunek 8), a także obecność u dziecka czynników podwyższonego ryzyka zachorowania na RSV (np. wiek urodzenia ≤ 35 tyg. ciąży, CHD, CLD, zespoły niedoboru odporności) oraz preferencje rodziców/opiekunów prawnych.

- wyrażona świadoma zgoda rodziców/opiekunów prawnych na udział dziecka w programie (wzór zgody w załączeniu).
- miejsce zamieszkania przynajmniej jednego z rodziców / opiekunów prawnych na terenie Miasta X (definiowane jako osoba fizyczna mieszkająca na terenie miasta X w rozumieniu Kodeksu cywilnego²).

Kryteria włączenia do programu muszą być spełnione łącznie.

² Weryfikacja odbywa się na podstawie oświadczenia dołączonego do dokumentacji medycznej. W przypadku wątpliwości realizator może żądać przedstawienia dokumentu do wglądu, takiego jak dowód osobisty, paszport, aktualny druk PIT, czy zaświadczenia z urzędu odpowiedzialnego za ewidencję ludności, lub innego stosownego dokumentu.

Rysunek 8.
Zastosowanie uodpornienia biernego z co najmniej 5-miesięcznym okresem ochrony



Kryteria wyłączenia z udziału w programie:

- przeciwwskazania lekarskie do udziału w programie;
- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego wykorzystywanego do uodpornienia;
- wcześniejsze uodpornienie przeciwko RSV w ramach:
 - niniejszego programu (z wyjątkiem niemowląt poddawanych zabiegom kardiochirurgicznym w krążeniu pozaustrojowym, którym można podać dodatkową dawkę po ustabilizowaniu się stanu dziecka po zabiegu, zgodnie z ChPL produktu leczniczego, który będzie wykorzystywany do uodpornienia w ramach niniejszego programu [32]) lub
 - obecnego lub wcześniejszego udziału w programie lekowym B.40 z zastosowaniem paliwizumabu lub
 - obecnego lub wcześniejszego udziału w badaniach klinicznych lub
 - innych sposobów uodpornienia, tj. z wykorzystaniem szczepionki przeciw RSV podawanej kobietom w ciąży o ile poród wystąpił po 14 dniach od przyjęcia przez matkę szczepionki (oznacza to, że dzieci urodzone <14 dni od przyjęcia przez matkę szczepionki przeciw RSV mogą być objęte niniejszym programem).

Ponadto wyjątkiem od tego kryterium wyłączenia (na podstawie decyzji lekarza kwalifikującego do programu), są także dzieci urodzone po 14 dniach od przyjęcia szczepionki przeciw RSV przez matkę gdy: a) u matki występował potencjalny stan osłabionej odpowiedzi immunologicznej lub obecne były schodzenia ograniczające przezłożyskowy transport przeciwciał (np. matki zakażone HIV); b) dziecko mogło utracić nabyte na drodze transferu przezłożyskowego przeciwciała skierowane przeciw RSV (np. dzieci po zastosowaniu

krażenia pozaustrojowego lub zabiegu ECMO); c) dzieci o podwyższonym ryzyku ciężkiego przebiegu zachorowania na RSV (np. dzieci z wrodzonymi wadami serca) lub

- o innych programów uodpornienia (niezależnie od zakresu i źródła finansowania) poza granicami Polski lub
- o samodzielnego zakupu produktu do uodpornienia biernego przeciw RSV lub
- pisemna rezygnacja z udziału w programie.

GRUPA 2 - POPULACJA POŚREDNIA (RODZICE / LUB OPIEKUNOWIE PRAWNI)

Wszyscy rodzice lub opiekunowie prawni noworodków lub niemowląt do 1 roku życia zamieszkali na terenie miasta X.

GRUPA 3 - POPULACJA POŚREDNIA (PERSONEL MEDYCZNY)

Do udziału w szkoleniu kwalifikuje się personel medyczny zaangażowany w realizację programu, który będzie miał kontakt z uczestnikami programu, np. pediatrzy, neonatolodzy, pielęgniarki oraz położne, w tym położne środowiskowe. Z udziału w szkoleniu wykluczone są osoby, które w ciągu ostatnich 2 lat ukończyły kursy o tej samej tematyce i poziomie szczegółowości (na podstawie oświadczenia), jak również lekarze posiadający specjalizację z zakresu chorób zakaźnych.

3.2.2. Informacja o programie (zaproszenia do programu)

1. Głównym miejscem zapraszania uczestników do programu będą podmioty realizujące program w tym, m.in. poradnie pediatryczne, oddziały neonatologiczne, oddziały noworodkowe, gabinety POZ. Noworodki i niemowlęta do 1 r.ż. w trakcie pierwszego dla nich sezonu zakażeń RSV będą kwalifikowane do udziału w programie przez lekarza posiadającego odpowiednie uprawnienia, zgodnie z kryteriami kwalifikacji do programu.
2. Dodatkowo informacje na temat realizacji programy zostaną przekazane do wszystkich lokalnych mediów tradycyjnych i internetowych w celu zwiększenia zasięgu oraz zachęcenia do uczestnictwa w programie. Wspomniane informacje te zostaną przekazane do mediów przez realizatorów jak i organizatora programu.

3.3. Planowane interwencje

Tabela 9.
Planowane interwencje

Interwencja	Populacja docelowa
Kampania informacyjna	Rodzice lub opiekunowie prawni noworodków i niemowląt do 1 roku życia
Szkolenia personelu medycznego	Personel medyczny

Interwencja	Populacja docelowa
Jednokrotne uodpornienie bierne (1 sezon zakażeń RSV) w trakcie wizyty kwalifikującej połączone z edukacją rodziców lub opieków prawnych oraz ankietą satysfakcji [główna interwencja programu]	Noworodki i niemowlęta do 1 roku życia oraz ich rodzice lub opiekunowie prawni

3.3.1. Kampania informacyjna

Miejska kampania informacyjna skierowana do rodziców i opiekunów prawnych bezpośredniej populacji docelowej zostanie przeprowadzona przez Urząd Miasta . Obejmie ona:

- komunikaty w pojazdach Transportu Publicznego,
- działania w placówkach takich jak np. oddziały noworodkowe / pediatrycznym, przychodnie POZ, szkoły rodzenia, poradnie laktacyjne poprzez udostępnienie drukowanych materiałów informacyjnych, np. plakatów, broszur lub ulotek,
- informacje na stronie internetowej Urzędu oraz w jego mediach społecznościowych.

Na ekranach LCD w autobusach (ekranów w pojazdach), tramwajach (ekranów w pojazdach) będą wyświetlane cykliczne komunikaty dotyczące programu. Przez dwa tygodnie, codziennie, co najmniej 1 raz na godzinę, będą one dostarczać informacji zachęcających do udziału w programie oraz podstawowych danych na temat profilaktyki zakażeń RSV. Kampania będzie prowadzona cyklicznie co miesiąc w trakcie sezonu zakażeń na RSV (wrzesień-kwiecień). W tym miejscu warto nadmienić, że Miejskie Zakłady Autobusowe obsługują ponad mln pasażerów dziennie, a Tramwaje około tysięcy.

W placówkach takich jak np. oddziały noworodkowe / pediatrycznym, przychodnie POZ, szkoły rodzenia, poradnie laktacyjne zostaną umieszczone plakaty lub broszury/ulotki informacyjne skierowane do rodziców/opiekunów prawnych populacji bezpośredniej. Materiały te będą promować program, zachęcając do uczestnictwa oraz informując o profilaktyce zakażeń RSV. W przypadku takiej możliwości placówki realizujące program mogą zamieścić stosowane informacje o programie na swojej stronie internetowej i/lub mediach społecznościowych.

Dodatkowo, miasto stworzy specjalną podstronę na swojej stronie internetowej, na której znajdą się szczegółowe informacje o programie i profilaktyce, a także dane adresowe placówek realizujących program. Wszystkie materiały promocyjne będą zawierać link do tej strony.

3.3.2. Działania edukacyjne

W ramach działań edukacyjnych zostanie zorganizowane i przeprowadzone szkolenie (webinar lub szkolenie stacjonarne) dla personelu medycznego (np. lekarze rodzinni, pediatrzy, pielęgniarki i położne), mające na celu przekazanie informacji dotyczących:

- celów i zakresu realizowanego programu polityki zdrowotnej,

- czynników ryzyka zakażeń RSV i ich skutków,
- dostępnych metod profilaktyki zakażeń RSV,
- roli immunoprofilaktyki w prewencji zakażeń RSV i ich powikłań,
- korzyści oraz ewentualnych działań niepożądanych związanych z jednokrotnym uodpornieniem biernym, w tym zalecanego postępowania w przypadku ich wystąpienia.

Ponadto w ramach działań edukacyjnych przewiduje się przekazanie najważniejszych informacji rodzicom/opiekunom prawnym dzieci nt. problematyki zakażeń RSV i ich profilaktyki w trakcie kwalifikacji lekarskiej oraz uodpornienia dziecka. Informacje te oparte o aktualny stan wiedzy medycznej będą przekazywane przez wykwalifikowany personel medyczny, np. lekarza kwalifikującego do uodpornienia oraz pielęgniarkę/położną wykonującą iniekcję. Rodzice/opiekunowie prawni mogą otrzymać także stosowne materiały edukacyjno-informacyjne przygotowane w formie ulotek rozpowszechnianych w trakcie ww. wizyty. Materiały informacyjne/edukacyjne zostaną opracowane przez eksperta klinicznego w dziedzinie pediatrii/neonatologii lub chorób zakaźnych, a następnie przekazane realizatorom programu. Zakres informacji uwzględnionych we wspomnianych materiałach, będzie zbliżony do zakresu informacji, które będą przekazywane podczas szkoleń personelu medycznego, niemniej ich forma będzie dostosowana do odbiorcy czyli rodziców lub opiekunów prawnych.

3.3.3. Jednokrotne uodpornienie bierne

Główną interwencją zaplanowaną w ramach niniejszego programu polityki zdrowotnej jest **jednokrotne uodpornienie bierne przeciwciałem monoklonalnym**, której celem jest zapobieganie LRTI wywołanej przez RSV u noworodków i niemowląt, w tym także LRTI wywołanej przez RSV wymagających hospitalizacji, w trakcie pierwszego dla nich sezonu zakażeń RSV.

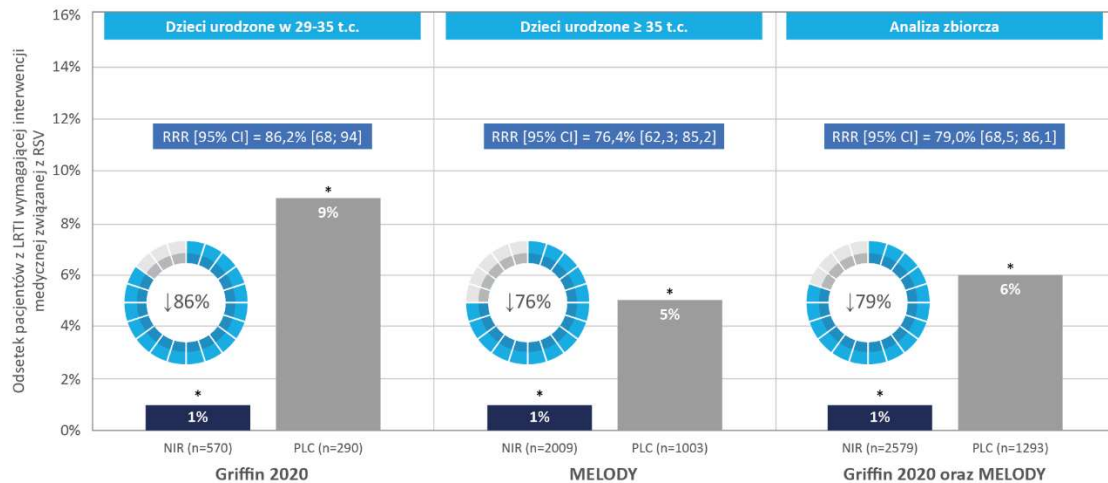
Obecnie w Europie zarejestrowany jest tylko jeden produkt leczniczy, zawierający przeciwciało monoklonalne, przeznaczony do jednokrotnego uodpornienia biernego w prewencji zakażeń RSV – produkt leczniczy Beyfortus® (nirsewimab). Nirsewimab to neutralizujące przeciwciało monoklonalne drugiej generacji. Produkt ten w przeciwieństwie do paliwizumabu jest przeciwciałem w pełni ludzkim, a jego aktywność jest 50 razy większa niż paliwizumabu, co przekłada się dłuższy czas półtrwania, wynoszący co najmniej 5 miesięcy. **W konsekwencji dawkowanie nirsewimabu jest ograniczone w większości przypadków do jednego podania na sezon RSV** [45]. Ponadto, profilaktyka z zastosowaniem nirsewimabu ma **charakter uniwersalny**, obejmujący wszystkie noworodki i niemowlęta [46, 47]. Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo nirsewimabu została potwierdzona w szerokim programie badań klinicznych obejmującym, m.in. 4 wieloośrodkowe, randomizowane badania kliniczne (Griffin 2020, MELODY, MEDLEY i HARMONIE) [48–51]. Najważniejsze wyniki badań zaprezentowano poniżej (Rysunek 9, Rysunek 10, Rysunek 11, Rysunek 12) Szczegóły dotyczące charakterystyki produktu leczniczego Beyfortus® zamieszczono w Tabeli 10,

natomiast szczegóły odnośnie sposobu i zakresu udzielania świadczeń opisano w kolejnym rozdziale (Rozdz. 3.4)

Tabela 10.
Zestawienie informacji dla produktu leczniczego Beyfortus® (nirsewimab) stosowanego w ramach jednokrotnego uodpornienia biernego w profilaktyce RSV [46]

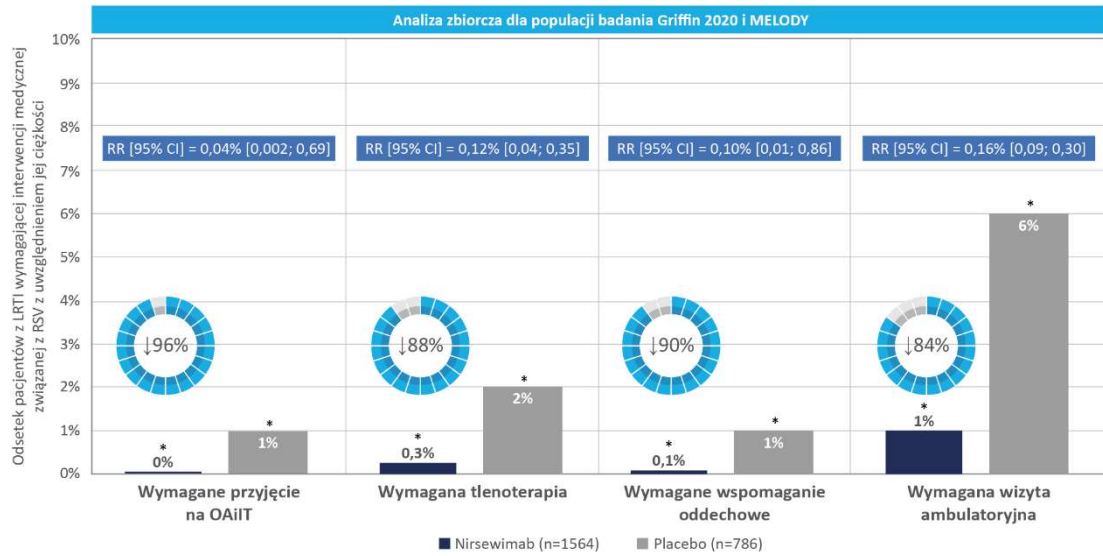
Produkt jednokrotnego uodpornienia biernego	
Substancja czynna	• Nirsewimab
Grupa farmakoterapeutyczna	• Surowice odpornościowe i immunoglobuliny, przeciwciała monoklonalne o działaniu przeciwwirusowym
Wskazanie rejestracyjne	<ul style="list-style-type: none"> • Zapobieganie LRTI, wywołanej przez RSV: <ul style="list-style-type: none"> ○ u noworodków i niemowląt w pierwszym dla nich sezonie występowania RSV ○ u dzieci do ukończenia 24. miesiąca życia, które pozostają narażone na ciężką chorobę wywołaną przez RSV w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV
Opis działania	<ul style="list-style-type: none"> • Rekombinowane, neutralizujące ludzkie przeciwciała monoklonalne o długim czasie działania, łączy się z białkiem RSV F (białko fuzji) wirusa, przez co zapobiega jego fuzji z błoną komórkową i wniknięciu do komórek gospodarza. • Hamuje kluczowy etap fuzji cząsteczek wirusa z błoną komórkową gospodarza w procesie wnikania wirusa do organizmu, neutralizując wirusa i blokując fuzję komórek.
Postać (dawka preparatu)	• Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce (50 mg, 100 mg)
Schemat dawkowania	• 1 sezon zakażeń RSV (pozostałe zapisy zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego)
Przeciwwskazania	• Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego
Działania niepożądane	• Niezbyt częste przypadki wysypki, reakcji w miejscu wstrzyknięcia oraz gorączki ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Kategoria dostępności	• Lek wydawany z przepisu lekarza (dystrybucja centralna)
Status refundacyjny	• Lek nie podlega finansowaniu ze środków publicznych

Rysunek 9.
Zestawienie wyników dotyczących skuteczności klinicznej nirsewimabu w porównaniu z placebo dla LRTI wymagającej interwencji medycznej związanej z RSV (pierwszorzędowy punkt końcowy) dla porównania nirsewimabu z placebo w badaniach klinicznych Griffin 2020 i MELODY



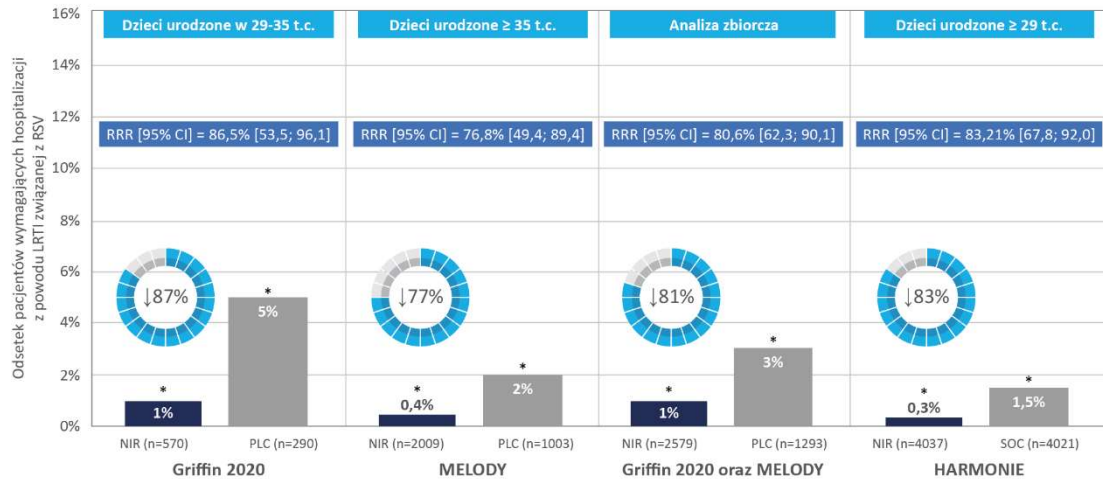
↓ redukcja ryzyka; NIR, nirsewimab; PLC, placebo; LRTI, choroba dolnych dróg oddechowych; t.c., tydzień ciąży
Gwiazdką oznaczono różnice istotne statystycznie. Dla powyższych punktów końcowych nie raportowano wartości p.
Dane dla okresu obserwacji: 151 dni.

Rysunek 10.
Zestawienie wyników dotyczących skuteczności klinicznej nirsewimabu w porównaniu z placebo w odniesieniu do ciężkości LRTI wymagającej interwencji medycznej związanej z RSV w analizie zbiorczej badań Griffin 2020 i MELODY



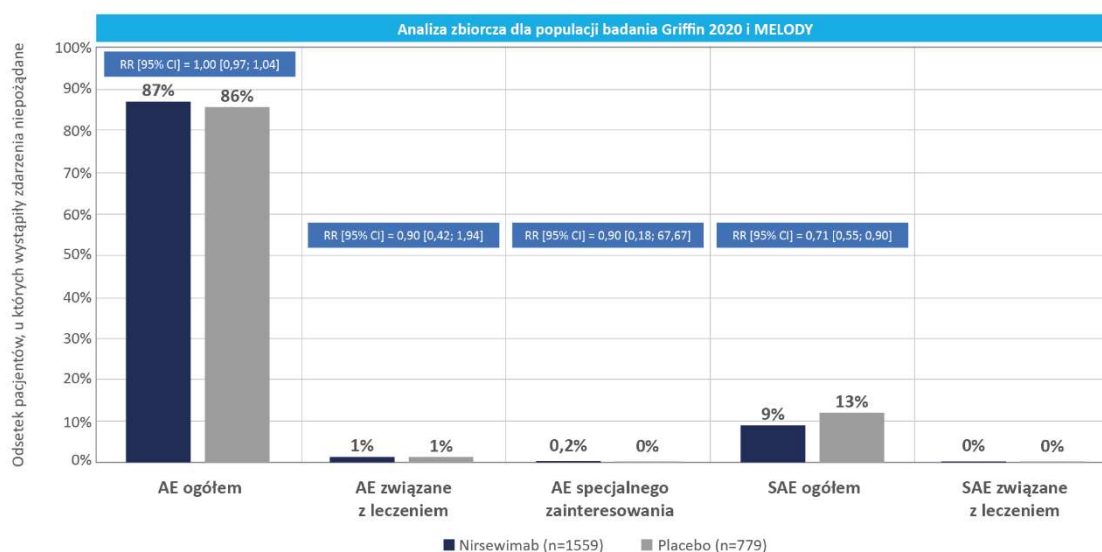
↓ redukcja ryzyka, LRTI, choroba dolnych dróg oddechowych; OAIIT, Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii
Gwiazdką oznaczono różnice istotne statystycznie. Dla powyższych punktów końcowych nie raportowano wartości p.
Okres obserwacji: 151 dni.

Rysunek 11.
Zestawienie wyników dotyczących skuteczności klinicznej nirsewimabu w porównaniu z placebo dla hospitalizacji z powodu LRTI związanej z RSV w badaniach klinicznych Griffin 2020 i MELODY



↓ redukcja ryzyka; NIR - nirsewimab; PLC - placebo; SOC – postępowanie standardowe (brak profilaktyki p.RSV); LRTI, choroba dolnych dróg oddechowych; t.c., tydzień ciąży
Gwiazdką oznaczono różnice istotne statystycznie. Dla powyższych punktów końcowych nie raportowano wartości p.
Dane dla okresu obserwacji: 151 dni (Griffin 2020/MELODY), BD (HARMONIE)..

Rysunek 12. Zestawienie wyników dotyczących bezpieczeństwa nirsewimabu w porównaniu z placebo na podstawie analizy zbiorczej Griffin 2020 i MELODY



AE, zdarzenia niepożądane; SAE, ciężkie zdarzenia niepożądane
Gwiazdką oznaczono różnice istotne statystycznie.
AE specjalnego zainteresowania: nadwrażliwość, choroba kompleksów immunologicznych, trombocytopenia.
Okres obserwacji: 361 dni

3.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej

Świadczenia zdrowotne oferowane w ramach programu będą bezpłatne dla uczestników. Świadczenia uwzględnione w programie będą realizowane przez podmioty lecznicze wybrane w drodze konkursu ofert, zgodnie z wymogami uwzględnionymi w Ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [52]. Ponadto podmioty realizujące świadczenia będą spełniały wszystkie wymogi określone w rozdziale 4.2 niniejszego programu. Podmioty realizujące niniejszy program powinny zapewnić dostęp do planowanych interwencji przez co najmniej 5 dni w tygodniu (8 godzin dziennie), w szczególności w sezonie jesienno-zimowym czyli okresie wzmożonych zachorowań z powodu RSV (tj. od września do kwietnia). Od realizatorów programu wymagane jest zapewnienie możliwości rejestracji telefonicznej/elektronicznej dla potencjalnych uczestników, tak aby ułatwić dostęp do oferowanych w ramach programu świadczeń.

Wszystkie interwencje stosowane w ramach niniejszego programu będą miały charakter dobrowolny, a warunkiem udziału w programie będzie wyrażenie zgody przez rodzica/opiekuna prawnego dziecka (zgodnie ze wzorem przedstawionym w załączniku 8.1 niniejszego programu). W zakresie jedнокrotnego uodpornienia biernego przeciwciałem monoklonalnym zostanie wykorzystany produkt leczniczy aktualnie dostępny i dopuszczony do obrotu w Polsce, zgodnie z odpowiednimi zasadami jego przechowywania uwzględnionymi w aktualnej ChPL (produkt leczniczy Beyfortus®). W ramach

niniejszego programu zaplanowane interwencje będą udzielane bezpłatnie i zgodnie z kryteriami kwalifikacji przedstawionymi w Rozdz. 3.2.

Stosowane w ramach niniejszego programu interwencje mogą zostać przerwane w każdym momencie ze względu na przeciwwskazania lub rezygnację rodzica/opiekuna prawnego uczestnika z udziału w programie (złożenie pisemnej rezygnacji z dalszego uczestnictwa – zgodnie ze wzorem załącznika 8.2).

Rekomendowana ścieżka pacjenta w ramach danego programu polityki zdrowotnej została przedstawiona na rysunku poniżej (Rysunek 13).

Rysunek 13.
Ścieżka pacjenta w ramach przedmiotowego programu polityki zdrowotnej



3.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Zakończenie udziału w programie polityki zdrowotnej powiązane jest z:

- udzieleniem wszystkich interwencji przewidzianych w programie,
- wystąpieniem kryteriów wykluczenia, o których mowa w Rozdz. 3.2.1 (przeciwskazania do uodpornienia)
- pisemną rezygnacją rodzica / opiekuna prawnego.

Dodatkowo rodzice/opiekunowie prawni otrzymają stosowne informacje dotyczące postępowania w przypadku wystąpienia ewentualnych działań niepożądanych w wyniku podania leku oraz dostępnych możliwości leczenia dziecka w przypadku wystąpienia zakażenia RSV w przyszłości. Informacje te zostaną przekazane przez personel medyczny oraz będą umieszczone w materiałach informacyjno-edukacyjnych skierowanych do rodziców/opiekunów prawnych dzieci.

4. Organizacja programu polityki zdrowotnej

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

W tabeli poniżej (Tabela 11) przedstawiono orientacyjnie etapy realizacji niniejszego programu polityki zdrowotnej oraz ich czas trwania. Realizacja programu zostanie zakończona do 31 grudnia 2027 roku.

Tabela 11.
Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach poszczególnych etapów

Czas trwania etapu	Opis etapu programu
Q3 2025-Q4 2027	Powołanie rady ds. programu, w skład której wejdą przedstawiciele interesariuszy zaangażowanych w powodzenie programu.
Q3 2025-Q4 2027	Opracowanie terminów realizacji poszczególnych elementów programu oraz zaplanowanie dokładnego budżetu.
Q3 2025-2027	Wybór realizatorów programu w drodze konkursu ofert. Zakłada się roczną aktualizację listy podmiotów realizujących program w zależności od dostępnych środków finansowych na realizację głównego celu w programie.
Q3 2025-2027	Zakup produktu do jedнокrotnego uodpornienia biernego przeciwciałem monoklonalnym dla wszystkich realizatorów programu.
Q3 2025-Q4 2027	<ul style="list-style-type: none"> • Kampania informacyjna • Kampania edukacyjna personelu medycznego
IX-IV 2025-2027	Przeprowadzenie interwencji: <ul style="list-style-type: none"> • działania informacyjno-edukacyjne w ramach wizyty kwalifikującej do uodpornienia, • uodpornienie bierne z wykorzystaniem przeciwciała monoklonalnego do jedнокrotnego uodpornienia biernego.
Q3 2025-Q4 2027	Bieżące zbieranie danych dot. realizowanych działań, umożliwiających monitorowanie programu i jego późniejszą ewaluację.
Q1 2026-2028	Przygotowanie raportu z realizacji działań w danym roku (ocena okresowa, coroczna).
31 XII 2027	Zakończenie realizacji programu.
Q1 2028	Rozliczenie finansowe programu.
Q2 2028	Ewaluacja programu, opracowanie raportu końcowego z realizacji programu i przesłanie go do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, wraz z załączonym pierwotnym projektem, który został wdrożony do realizacji.

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

Realizatorem programu będzie podmiot wybrany w drodze konkursu ofert, wykonujący działalność leczniczą lub oferent, którego partnerem jest podmiot wykonujący działalność leczniczą w myśl Ustawy

o działalności leczniczej [53]. Jednak świadczenia medyczne wykonuje tylko podmiot wykonujący działalność leczniczą.

4.2.1. Wymagania dotyczące personelu

Przygotowanie szkoleń:

Co najmniej 1 lekarz ze specjalnością w dziedzinie chorób zakaźnych i co najmniej 1 lekarz ze specjalizacją w dziedzinie pediatra lub medycyna rodzinna, który jest w stanie odpowiednio przeszkolić personel medyczny i w ten sposób zapewnić wysoką jakość szkoleń w ramach programu.

Kwalifikowanie do uodpornienia:

Osoba uprawniona do przeprowadzenia badania kwalifikującego do podania leku domięśniowo, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa [54]. W przypadkach uznanych za niezbędne, dziecko kierowane jest na specjalistyczną konsultację lekarską.

Podanie leku:

Osoba uprawniona (np. pielęgniarka lub położna) do podania leku we wstrzyknięciu domięśniowym, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa na zlecenie lekarza [54]:

Działania edukacyjne:

Osoba posiadająca wiedzę z zakresu profilaktyki zakażeń RSV na poziomie odpowiednim, aby przekazywać treści całkowicie merytorycznie spójne z materiałami informacyjno-edukacyjnymi. Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, edukacja w ww. zakresie może być przeprowadzana przez lekarza kwalifikującego do uodpornienia oraz dodatkowo przez osobę wykonującą uodpornienie np. pielęgniarkę [54].

4.2.2. Wymagania dot. wyposażenia i warunków lokalowych

Kwalifikacja i uodpornienie bierne:

- Zapewnienie warunków takich jak dla gabinetu diagnostyczno-zabiegowego zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (rozporządzenie MZ w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą [55]).
- Zapewnienie dostępności do urządzeń odpowiednich do przechowywania produktu leczniczego (ampułkostrzykawek) w warunkach zalecanych przez producenta (w szczególności zapewniający nieprzerwany łańcuch chłodniczy), materiały niezbędne do wykonania wstrzyknięcia

domięśniowego oraz rozwiązania zapewniające gotowość do podjęcia działań na wypadek wystąpienia działań niepożądanych lub innej sytuacji zagrożenia dla zdrowia lub życia.

Działania edukacyjne:

- Przeprowadzane w trakcie kwalifikacji lekarskiej do uodpornienia, w formie rozmowy, na podstawie przygotowanych materiałów informacyjno-edukacyjnych.

5. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

5.1. Monitorowanie

Program będzie monitorowany w trzech głównych obszarach:

- o analiza zgłaszalności uczestników,
- o ocena jakości świadczeń przewidzianych w programie,
- o ocena efektywności programu.

Każdy realizator programu zobowiązany jest do przedłożenia następujących dokumentów w ramach monitoringu:

- o miesięcznego/rocznego sprawozdania z wykonanych świadczeń – zgodnie z wzorem opublikowanym w konkursie ofert,
- o miesięcznego/rocznego sprawozdania z wyników ankiet satysfakcji uczestników programu – zgodnie z wzorem ankiety zamieszczonym jako załącznik do programu (Rozdz. 8.3).

Sprawozdanie miesięczne/roczne może zawierać dodatkowe elementy, które realizator uzna za istotne, nawet jeśli nie są przewidziane we wzorze. Szczegółowe warunki oraz terminy składania sprawozdań będą określone w umowach zawartych z realizatorami programu.

5.1.1. Ocena zgłaszalności do programu

Realizator ma obowiązek prowadzić rejestr osób aplikujących / uczestniczących w programie polityki zdrowotnej w stopniu zapewniającym zebranie danych umożliwiających realizację działań ujętych w programie oraz przygotowanie sprawozdań. W tym w szczególności konieczne jest gromadzenie i uzupełnianie na bieżąco informacji o każdym z uczestników programu najlepiej w stworzonej do tego celu elektronicznej bazie danych (m.in. data wyrażenia zgody rodzica/opiekuna prawnego na uczestnictwo w programie jego dziecka, w tym udzielenie zgody na kontakt; dane kontaktowe; numer PESEL dziecka / potwierdzenie zamieszkania na terenie miasta X przynajmniej jednego rodzica / opiekuna prawnego, informacja o każdym podaniu leku: data i godzina podania, dawka/miejsce podania, data zakończenia udziału w programie wraz z podaniem przyczyny), a następnie generowane w ramach miesięcznych / rocznych raportów okresowych z uwzględnieniem RODO.

W ramach monitorowania zgłaszalności do udziału w programie zostaną wykorzystane wymienione poniżej wskaźniki. W przypadku stwierdzenia znaczących odstępstw od oczekiwanego poziomu zgłoszeń podjęte zostaną stosowne działania naprawcze.

Tabela 12.
Zestawienie wskaźników monitorowania programu

Lp.	Wskaźniki monitorowania programu
1	Liczba noworodków lub niemowląt zgłoszonych do programu
2	Liczba osób, które zostały wykluczone z udziału w programie z określonych przyczyn (+ wskazanie przyczyny)
3	Liczba osób, które zakończyły udział w programie
4	Liczba dawek produktu leczniczego wykorzystana w trakcie programu
5	Liczba rodziców/opiekunów prawnych niemowląt biorących udział w programie, poddanych działaniom edukacyjnym
6	Liczba osób, które uczestniczyły w szkoleniach dla personelu medycznego
7	Liczba rozdanych materiałów edukacyjnych w zakresie profilaktyki RSV
8	Liczba placówek realizujących program
9	Liczba zgłoszonych działań niepożądanych

5.1.2. Ocena jakości świadczeń zdrowotnych w programie

Każdy rodzic/opiekun prawny potencjalnego uczestnika programu zostanie poproszony o wypełnienie ankiety satysfakcji, w której znajdują się pytania odnośnie elementów programu w szczególności jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych czy działań informacyjno-edukacyjnych. Wzór ww. ankiety znajduje się w załączniku do niniejszego programu (Załącznik 8.3).

Jakość szkoleń dla personelu medycznego będzie oceniana na podstawie wyników ankiet satysfakcji wypełnionych przez uczestników szkolenia, w której znajdują się pytania odnośnie elementów programu w szczególności jakości szkolenia czy działań i informacji edukacyjnych. Wzór ww. ankiety znajduje się w załączniku do niniejszego programu (Załącznik 8.4).

5.2. Ewaluacja

Ewaluacja programu zostanie przeprowadzona na podstawie analizy mierników przedstawionych w rozdz. 2.3. Realizatorzy zobowiązani są do przedstawienia po zakończeniu programu sprawozdania końcowego ze świadczeń zrealizowanych w ramach programu. Sprawozdanie końcowe musi zawierać te same elementy co sprawozdanie roczne (Rozdz. 5.1.1; Tabela 12). Szczegółowe warunki i terminy przekazania sprawozdań zostaną określone w umowach zwartych z realizatorami. Analiza zebranych sprawozdań zostanie wykorzystana w celu oceny zgłaszalności do programu i oceny zapotrzebowania na prowadzenie jednokrotnego uodpornienia biernego. Z kolei po zakończeniu programu analizie zostaną poddane dane epidemiologiczne, w tym w szczególności liczba hospitalizacji z powodu

zakażeń RSV w kontekście liczby wykonanych uodpornień, a uzyskane wyniki zostaną porównane z danymi sprzed realizacji programu.

Po zakończeniu realizacji programu zostanie sporządzony raport końcowy z jego realizacji, wg wzoru określonego przez MZ [56]. Raport ten powstanie m.in. na bazie sprawozdań rocznych i sprawozdań końcowych uzyskanych przez realizatorów programu. Raport końcowy przygotowują pracownicy Biura Polityki Zdrowotnej w X. Ponadto na podstawie końcowego raportu z realizacji programu polityki zdrowotnej, miasto X może zdecydować o kontynuacji i aktualizacji programu w kolejnych latach lub o jego zakończeniu.

6. Budżet programu polityki zdrowotnej

Koszty programu zostały podzielone na dwie kategorie: bezpośrednie i pośrednie. Do kosztów bezpośrednich zaliczono wszystkie działania związane z prowadzeniem interwencji w programie. W ramach kosztów pośrednich wyodrębniono koszty przeprowadzenia kampanii informacyjnej oraz monitoringu i ewaluacji programu.

6.1. Koszty jednostkowe

Na koszty jednostkowe składają się:

- koszty bezpośrednie związane z przeprowadzeniem interwencji w programie:
 - badanie lekarskie kwalifikujące do programu i podanie leku,
 - koszt produktu leczniczego stosowanego do jedнокrotnego uodpornienia biernego,
 - koszt działań informacyjno-edukacyjnych (w tym koszt dystrybucji ankiety) w ramach wizyty kwalifikującej do podania leku,
- inne koszty bezpośrednie:
 - koszt szkoleń dla personelu medycznego,
- pozostałe koszty ogólne / pośrednie:
 - kampania informacyjna skierowana do rodziców / opiekunów prawnych,
 - monitorowanie programu, ewaluacja programu i inne.

Biorąc pod uwagę koszty jednostkowe poszczególnych działań oraz ich liczbę, całkowity budżet programu wyniesie **x** zł. Na aktywności w programie, niezwiązane bezpośrednio z przeprowadzeniem interwencji, przeznaczona zostanie kwota w łącznej wysokości **x** zł.

W poniższej tabeli zestawiono informacje na temat kosztów jednostkowych dla poszczególnych działań.

Tabela 13.
Zestawienie kosztów jednostkowych programu

Lp.	Działanie	Liczba	Koszt jednostkowy	Suma kosztów jednostkowych [3 x 4]
[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
Koszty bezpośrednie				
1	Badanie lekarskie kwalifikujące do programu i podanie leku	8 000	50,00 zł ^a	400 000,00 zł
2	Produkt stosowany do jedнокrotnego uodpornienia	8 000	1 775,84 zł	14 206 720,00 zł
3	Działania informacyjno-edukacyjne oraz ankieta	8 000	12,00 zł ^a	96 000,00 zł
4	Szkolenia personelu medycznego	1	72 000,00 zł	72 000,00 zł
Koszty pośrednie				

Lp.	Działanie	Liczba	Koszt jednostkowy	Suma kosztów jednostkowych [3 x 4]
[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
5	Kampania informacyjna	1	60 000,00 zł	60 000,00 zł
6	Ewaluacja i monitorowanie	8 000	15,00 zł	120 000,00 zł
Suma kosztów programu				14 964 720,00 zł

a) założenie na podstawie wyceny kosztów podobnych procedur w innych programach zdrowotnych

Koszt uczestnictwa jednego świadczeniobiorcy w programie, uwzględniając wszystkie kategorie kosztowe szacowany jest na 1870,59 zł. Uwzględniając wszystkie koszty bezpośrednio koszt ten wyniesie 1846,84 zł, natomiast po uwzględnieniu wyłącznie kosztów bezpośrednich związanych z prowadzeniem interwencji (koszty z pozycji 1-3) jest to 1837,84 zł.

6.2. Koszty całkowite

W przedstawionym programie etap przeprowadzenia interwencji (Tabela 11), kiedy ponoszone będą główne koszty związane z jego realizacją, zawiera się w okresie od IX danego roku do IV kolejnego roku, co odpowiada pełnemu sezonowi zakażeń RSV. Szacując koszty programu w kolejnych latach kalendarzowych, wyznaczoną liczbę dzieci która zostanie objęta programem w podziale na lata kalendarzowe (Tabela 14).

Tabela 14.
Koszty całkowite realizacji programu

Rok	Liczba dzieci, które zostaną objęte programem wg lat kalendarzowych	Koszty bezpośrednie	Koszty pośrednie	Łączny koszt realizacji programu
2025	X ^a			
2026	X ^b			
2027	X ^c			
Razem				

a) dzieci urodzone od maja do grudnia 2025, czyli ok. 8/12 spośród 3 000 dzieci z sezonu 2025/2026;

b) dzieci urodzone od stycznia do kwietnia 2026, czyli ok. 4/12 spośród 3 000 dzieci z sezonu 2025/2026 oraz dzieci urodzone od maja do grudnia 2026, czyli ok. 8/12 spośród 3 000 dzieci z sezonu 2026/2027;

c) dzieci urodzone od stycznia do kwietnia 2027, czyli ok. 4/12 spośród 3 000 dzieci z sezonu 2026/2027 oraz dzieci urodzone od maja do grudnia 2027 czyli wszystkie z 2 000 dzieci z sezonu 2027/2028

6.3. Źródła finansowania

Program zostanie sfinansowany z budżetu miasta **X**. W przypadku dostępności dodatkowych środków w budżecie miasta, możliwe jest zwiększenie finansowania programu, np. poprzez objęcie programem

dodatkowej populacji, tj. dzieci do ukończenia 24. miesiąca życia, które pozostają narażone na ciężką chorobę wywołaną przez RSV w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV.

7. Bibliografia

1. Polskie Towarzystwo Neonatologiczne. *Standardy opieki medycznej nad noworodkiem w Polsce - Zalecenia PTN (wydanie IV (2021) zaktualizowane i uzupełnione)*. 2021.
2. (2022) The health system burden of respiratory syncytial virus (RSV) in Europe. EHMA White Paper. Dostęp: <https://ehma.org/wp-content/uploads/2022/04/White-Paper-Burden-of-RSV-Final-V2.pdf> (10.10.2022).
3. Bowser DM, Rowlands KR, Hariharan D, i in. (2022) Cost of Respiratory Syncytial Virus Infections in US Infants: Systematic Literature Review and Analysis. *The Journal of Infectious Diseases* 226(Supplement_2):S225–S235.
4. Barr F, Graham B. (2022) Respiratory syncytial virus infection: Clinical features and diagnosis. Dostęp: <https://www.uptodate.com/contents/respiratory-syncytial-virus-infection-clinical-features-and-diagnosis-in-infants-and-children>.
5. Belino-Studzińska P, Pancer K. (2008) Wirus RS jako czynnik etiologiczny w schorzeniach układu oddechowego u dzieci i dorosłych. *Przegląd Epidemiologiczny* 62:767–775.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Respiratory Syncytial Virus (RSV). Dostęp: <http://www.cdc.gov/rsv/index.html> (30.3.2020).
7. Bawage SS, Tiwari PM, Pillai S, i in. (2013) Recent Advances in Diagnosis, Prevention, and Treatment of Human Respiratory Syncytial Virus. *Adv Virol* 1–26.
8. MZ. (2023) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 stycznia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Dostęp: <https://dziennikustaw.gov.pl/D2023000003801.pdf> (14.4.2023).
9. Barr F, Graham B. (2022) Respiratory syncytial virus infection: Treatment. Dostęp: <https://www.uptodate.com/contents/respiratory-syncytial-virus-infection-treatment-in-infants-and-children>.
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2023 r. w sprawie zakażeń wirusem syncytialnym układu oddechowego (RSV). Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230000354/O/D20230354.pdf>.
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie zgłaszania podejrzeń i rozpoznań zakażeń, chorób zakaźnych oraz zgonów z ich powodu. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230000348/O/D20230348.pdf>.
12. Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2023 roku [wstępne dane]. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy Dostęp: https://www.old.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2023/Ch_2023.pdf.
13. NIZP PZH - PIB. (2024) Zachorowania na wybrane choroby zakaźne w Polsce od 1 stycznia do 15 października 2024 r. oraz w porównywalnym okresie 2023 r. Dostęp: https://www.old.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2024/INF_24_10A.pdf.
14. Wrotek A, Kobiółka M, Grochowski B, i in. Respiratory Complications in Children Hospitalized with Respiratory Syncytial Virus Infection [w:] Pokorski M (red.). *Health and Medicine* Tom 1279. Cham 2020.
15. Stein RT, Bont LJ, Zar H, i in. (2017) Respiratory syncytial virus hospitalization and mortality: Systematic review and meta-analysis. *Pediatr Pulmonol.* 52(4):556–569.
16. Mazela J, Jackowska T, Czech M, i in. (2024) Epidemiology of Respiratory Syncytial Virus Hospitalizations in Poland: An Analysis from 2015 to 2023 Covering the Entire Polish Population of Children Aged under Five Years. *Viruses* 16(5):704.
17. Rząd M, Kanecki K, Lewtak K, i in. (2022) Human Respiratory Syncytial Virus Infections among Hospitalized Children in Poland during 2010–2020: Study Based on the National Hospital Registry. *JCM* 11(21):6451.
18. Charakterystyka Produktu Leczniczego Abrysvo (szczepionka p/RSV). Dostęp: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/abrysvo-epar-product-information_pl.pdf.
19. EMA. Synagis (palivizumab). Dostęp: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/synagis-epar-product-information_pl.pdf (29.10.2024).
20. EMA. Beyfortus (nirsevimab). Dostęp: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_pl.pdf (29.10.2024).
21. EMA. Abrysvo. Dostęp: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/abrysvo-epar-product-information_pl.pdf (9.11.2023).
22. Minister Zdrowia. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 września 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2024 r. Dostęp: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-wrzesnia-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-pazdziernika-2024-r> (29.10.2024).

23. Jackowska T. (2021) Stanowisko Konsultanta Krajowego w dziedzinie pediatrii z dnia 03.11.2021 dotyczące podawania iniekcji dożylnych/domięśniowych u dzieci 0-18 lat w domu pacjenta / w opiece ambulatoryjnej (w gabinecie zabiegowym) / w domu dziecka. Dostęp: <https://ptmr.info.pl/wp-content/uploads/2021/11/Stanowisko-Konsultanta-krajowego-w-dziedzinie-pediatrii-dotyczace-podawania-iniekcji-dozylnych-domiesniowych.pdf> (16.3.2023).
24. Álvarez García FJ, Cilleruelo Ortega MJ, Álvarez Aldeán J, i in. (2023) Immunisation schedule of the Spanish Association of Paediatrics: 2023 Recommendations. *Anales de Pediatría (English Edition)* 98(1):58.e1-58.e10.
25. Francisco L, Cruz-Cañete M, Pérez C, i in. (2023) Nirsevimab for the prevention of respiratory syncytial virus disease in children. Statement of the Spanish Society of Paediatric Infectious Disease (SEIP). *An Pediatr (Engl Ed)* 99(4):257–263.
26. Sánchez Luna M, Fernández Colomer B, Couce Pico ML. (2023) Recommendations of the Spanish Society of Neonatology for the prevention of severe respiratory syncytial virus infections with nirsevimab, for the 2023–2024 season. *Anales de Pediatría (English Edition)* 99(4):264–265.
27. American Academy of Pediatrics/ Advisory Committee on Immunization Practices. (2023) ACIP and AAP Recommendations for Nirsevimab. <https://publications.aap.org/redbook/resources/25379/ACIP-and-AAP-Recommendations-for-Nirsevimab>.
28. Fleming-Dutra KE, Jones JM, Roper LE, i in. (2023) Use of the Pfizer Respiratory Syncytial Virus Vaccine During Pregnancy for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus–Associated Lower Respiratory Tract Disease in Infants: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 72(41):1115–1122.
29. Jones JM. (2023) Use of Nirsevimab for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus Disease Among Infants and Young Children: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 72:.
30. COMMITTEE ON INFECTIOUS DISEASES AND BRONCHIOLITIS GUIDELINES COMMITTEE, Brady MT, Byington CL, i in. (2014) Updated Guidance for Palivizumab Prophylaxis Among Infants and Young Children at Increased Risk of Hospitalization for Respiratory Syncytial Virus Infection. *Pediatrics* 134(2):415–420.
31. CDC. (2023) RSV information for healthcare providers. Dostęp: <https://www.cdc.gov/rsv/clinical/index.html> (9.1.2024).
32. CDC. (2023) Healthcare Providers: RSV Vaccination for Pregnant People | CDC. Dostęp: <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/rsv/hcp/pregnant-people.html> (9.1.2024).
33. CDC. (2024) Healthcare Providers: RSV Immunization for Children 19 Months and Younger | CDC. Dostęp: <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/rsv/hcp/child.html> (9.1.2024).
34. Barr F, Graham B. (2022) Respiratory syncytial virus infection: Prevention in infants and children. UpToDate Dostęp: <https://www.uptodate.com/contents/respiratory-syncytial-virus-infection-prevention-in-infants-and-children> (3.10.2022).
35. Polskie Towarzystwo Neonatologiczne. *Standardy opieki medycznej nad noworodkiem w Polsce - Zalecenia PTN (wydanie V (2023) zaktualizowane i uzupełnione)*. 2023.
36. American Academy of Pediatrics/ Advisory Committee on Immunization Practices. (2024) AAP Recommendations for the Prevention of RSV Disease in Infants and Children. Dostęp: <https://publications.aap.org/redbook/resources/pdfDownload/25379>.
37. CDC. (2024) RSV Immunization Guidance for Infants and Young Children. Dostęp: <https://www.cdc.gov/rsv/hcp/vaccine-clinical-guidance/infants-young-children.html>.
38. Borszewska-Kornacka MK, Mastalerz-Migas A, Nitsch-Osuch A, i in. (2023) Respiratory Syncytial Virus Infections in Polish Pediatric Patients from an Expert Perspective. *Vaccines* 11(9):1482.
39. HAS. (2023) Rekomendacja HAS (Beyfortus). Dostęp: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-11/beyfortus_19072023_summary_ct20356_en.pdf (22.12.2023).
40. Baza Demografia. Główny Urząd Statystyczny. Dostęp: <https://demografia.stat.gov.pl/BazaDemografia/StartIntro.aspx>.
41. (2023) Prognoza ludności dla gmin na lata 2023-2040. Aneks do opracowania Prognoza ludności na lata 2023-2060. GUS Dostęp: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosci/prognoza-ludnosci-na-lata-2023-2060,11,1.html>.
42. (2019) Raport końcowy z realizacji programu polityki zdrowotnej. Program zakażeń pneumokokowych wśród dzieci między 25 a 36 miesiącem życia w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Kostrzynie nad Odrą. Dostęp: <https://kostrzyn.nowoczesnagmina.pl/?c=959>.
43. (2020) Raport końcowy z realizacji programu polityki zdrowotnej. Raport końcowy z realizacji programu polityki zdrowotnej. Teren Gminy Kożuchów. Dostęp: https://bip.wrota.lubuskie.pl/ugkozuchow/system/obj/8761_raport_koncowy_z_realizacji_programu_polityki_z_drowotnej_w_2020_r.pdf.

44. Raport końcowy z realizacji programu polityki zdrowotnej z zakresu szczepień przeciwko grypie sezonowej jako profilaktyki zachorowań w populacji osób w wieku 65 lat i więcej na rok 2021. Dostęp: http://bip.nowasol.mserwer.pl/content.php?cms_id=106|m=9&page=8.
45. Reina J, Iglesias C. (2022) Nirsevimab: Towards universal child immunization against respiratory syncytial virus. *Vacunas* S1576988722001844.
46. Charakterystyka Produktu Leczniczego Beyfortus (nirsevimab). Dostęp: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_pl.pdf.
47. ChPL Synagis (paliwizumab). Dostęp: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/synagis-epar-product-information_pl.pdf.
48. Griffin MP, Yuan Y, Takas T, i in. (2020) Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants. *New England Journal of Medicine* 383(5):415–425.
49. Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, i in. (2022) Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. *N Engl J Med* 386(9):837–846.
50. EMA. Assessment report. Beyfortus. Dostęp: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/beyfortus-epar-public-assessment-report_en.pdf.
51. Domachowske J, Madhi SA, Simões EAF, i in. (2022) Safety of Nirsevimab for RSV in Infants with Heart or Lung Disease or Prematurity. *N Engl J Med* 386(9):892–894.
52. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu20042102135>.
53. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 24 lutego 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o działalności leczniczej. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000633> (28.2.2023).
54. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 2019 r. w sprawie zakresu zadań lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej i położnej podstawowej opieki zdrowotnej. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190002335> (28.2.2023).
55. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000402> (28.2.2023).
56. Rozporządzenie 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. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20170002476> (28.2.2023).

8. Załączniki – przykładowe materiały możliwe do wykorzystania w związku z realizacją PPZ

8.1. Wzór świadomej zgody na udział w programie (wypełniają rodzice / opiekunowie prawni dziecka biorącego udział w programie)

ŚWIADOMA ZGODA NA UDZIAŁ W MIEJSKIM PROGRAMIE POLITYKI ZDROWOTNEJ: JEDNOKROTNE UODPORNIE NIE BIERNE PRZECIWCIAŁEM MONOKLONALNYM W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ DOLNYCH DRÓG ODDECHOWYCH SPOWODOWANYCH WIRUSEM RS NA LATA 2025-2027

Ja niżej podpisana(y) oświadczam, że uzyskałam(em) informacje dotyczące programu oraz otrzymałam(em) wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział:

.....
Imię i nazwisko dziecka, drukowanymi literami

w programie polityki zdrowotnej JEDNOKROTNE UODPORNIE NIE BIERNE PRZECIWCIAŁEM MONOKLONALNYM W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ DOLNYCH DRÓG ODDECHOWYCH SPOWODOWANYCH WIRUSEM RS NA LATA 2025-2027 i jestem świadoma(y) faktu, że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział dziecka w dalszej jego części bez podania przyczyny.

Jednocześnie oświadczam, że:

1. jestem rodzicem/opiekunem wyżej wymienionego dziecka i mogę w jego imieniu dokonywać czynności prawnych,
2. wyżej wymienione dziecko nie korzysta w momencie aplikowania do programu ze zbieżnych świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz nie bierze udziału i nie brało wcześniej udziału w innym analogicznym projekcie finansowanym ze środków publicznych.

Przez podpisanie zgody na udział w ww. programie nie zrzekam się żadnych należnych mi praw.

Otrzymam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych uzyskanych w trakcie realizacji programu zgodnie z obowiązującym prawem.

.....

Imię i nazwisko rodzica/opiekuna
(data i podpis)

8.2. Wzór rezygnacji z dalszego udziału w programie

**ŚWIADOMA REZYGNACJA Z UDZIAŁU W MIEJSKIM PROGRAMIE POLITYKI ZDROWOTNEJ:
JEDNOKROTNE UODPORNIE NIE BIERNE PRZECIWCIAŁEM MONOKLONALNYM W ZAKRESIE
PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ DOLNYCH DRÓG ODDECHOWYM SPOWODOWANYCH WIRSUEM RS NA
LATA 2025-2027**

Ja niżej podpisana(y) oświadczam, że rezygnuję z dalszego udziału mojego dziecka

.....

Imię i nazwisko dziecka, drukowanymi literami

w programie polityki zdrowotnej: JEDNOKROTNE UODPORNIE NIE BIERNE PRZECIWCIAŁEM
MONOKLONALNYM W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ DOLNYCH DRÓG ODDECHOWYCH
SPOWODOWANYCH WIRSUEM RS NA LATA 2025-2027.

Powodem ww. rezygnacji jest (nieobowiązkowe):

Otrzymam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą.

.....

Imię i nazwisko rodzica/opiekuna (ręką rodzica/opiekuna dziecka, drukowanymi literami) data i podpis

8.3. Wzór ankiety satysfakcji z udziału w programie (wypełniają rodzice / opiekunowie prawni dziecka biorącego udział w programie)

**ANKIETA SATYSFAKCJI Z UDZIAŁU W MIEJSKIM PROGRAMIE POLITYKI ZDROWOTNEJ:
JEDNOKROTNE UODPORNIE NIE BIERNE PRZECIWCIAŁEM MONOKLONALNYM W ZAKRESIE
PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ DOLNYCH DRÓG ODDECHOWYM SPOWODOWANYCH WIRSUEM RS NA
LATA 2025-2027**

Szanowni Państwo,

ankieta ta ma na celu poznanie opinii, sugestii oraz uwag na temat udziału Państwa dziecka w programie polityki zdrowotnej „**JEDNOKROTNE UODPORNIE NIE BIERNE PRZECIWCIAŁEM MONOKLONALNYM W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ DOLNYCH DRÓG ODDECHOWYM SPOWODOWANYCH WIRSUEM RS NA LATA 2025-2027**”.

Badanie ma charakter **anonimowy**, a jego wyniki posłużą do monitorowania/oceny jakości programu. Prosimy o jej wypełnienie i przekazanie wyznaczonej osobie lub pozostawienie w oznaczonym do tego miejscu. W pytaniach poniżej prosimy zaznaczyć właściwą w Państwa opinii odpowiedź.

1. Skąd dowiedzieli się Państwo o możliwości uczestniczenia w programie? (proszę zaznaczyć/wskazać **tylko jedną** odpowiedź)
 - z podmiotu leczniczego (szpitala, przychodni),
 - od lekarza/pielęgniarki/położnej,
 - z Internetu,
 - ze żłobka/klubu dziecięcego;
 - od znajomych/innych rodziców,
 - inne (jakie?)
2. Jak Państwo oceniają swoją wiedzę nt. zakażeń RSV **PRZED uczestnictwem w programie**?
 - BARDZO DOBRZE
 - DOBRZE
 - NIE MAM ZDANIA
 - ŹLE
 - BARDZO ŹLE
3. Jak oceniają Państwo swoją wiedzę nt. zakażeń RSV **PO zakończeniu udziału w programie**?
 - BARDZO DOBRZE
 - DOBRZE
 - NIE MAM ZDANIA
 - ŹLE
4. Jak oceniają Państwo osobę prowadzącą aplikację/rekrutację do programu?
 - BARDZO DOBRZE
 - DOBRZE
 - NIE MAM ZDANIA
 - ŹLE
 - BARDZO ŹLE
5. Jak oceniają Państwo osobę wykonującą kwalifikację lekarską do uodpornienia?
 - BARDZO DOBRZE
 - DOBRZE
 - NIE MAM ZDANIA
 - ŹLE

BARDZO ŹLE

6. Czy podczas kwalifikacji lekarskiej uzyskali Państwo niezbędne informacje nt. zakażeń RSV i stosownych metod profilaktyki?

TAK

NIE

7. Czy otrzymali Państwo dodatkowe materiały informacyjno-edukacyjne przygotowane w ramach programu?

TAK

NIE

8. Jak oceniają Państwo osobę, która wykonała iniekcję w ramach programu?

BARDZO DOBRZE

DOBRZE

NIE MAM ZDANIA

ŹLE

BARDZO ŹLE

9. Jak oceniają Państwo organizację programu?

BARDZO DOBRZE

DOBRZE

NIE MAM ZDANIA

ŹLE

BARDZO ŹLE

10. Czy program polityki zdrowotnej ostatecznie spełnił Państwa oczekiwania?

TAK

NIE

11. Jeśli w poprzednim pytaniu zaznaczyli Państwo odpowiedź „NIE” proszę wskazać co wpłynęło na Państwa opinię?

.....

12. Czy poleciliby Państwo udział w programie innym rodzicom/opiekunom prawnym dzieci?

TAK

NIE

Dodatkowe uwagi/wnioski

.....

.....

Uprzejmie dziękujemy za poświęcony czas i wypełnienie ankiety.

8.4. Wzór ankiety satysfakcji z udziału w programie (wypełnia personel medyczny biorący udział w szkoleniach)

ANKIETA SATYSFAKCJI Z UDZIAŁU W SZKOLENIU REALIZOWANYM W RAMACH MIEJSKIEGO PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ: JEDNOKROTNE UODPORNIE BIERNE PRZECIWCIAŁEM MONOKLONALNYM W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ DOLNYCH DRÓG ODDECHOWYM SPOWODOWANYCH WIRSUEM RS NA LATA 2025-2027

Szanowni Państwo,

ankieta ta ma na celu poznanie opinii, sugestii oraz uwag na temat Państwa udziału w programie polityki zdrowotnej „**JEDNOKROTNE UODPORNIE BIERNE PRZECIWCIAŁEM MONOKLONALNYM W ZAKRESIE PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ DOLNYCH DRÓG ODDECHOWYM SPOWODOWANYCH WIRSUEM RS NA LATA 2025-2027**”.

Badanie ma charakter **anonimowy**, a jego wyniki posłużą do monitorowania/oceny jakości programu. Prosimy o jej wypełnienie i przekazanie wyznaczonej osobie lub pozostawienie w oznaczonym do tego miejscu. W pytaniach poniżej prosimy zaznaczyć właściwą w Państwa opinii odpowiedź.

1. Skąd dowiedzieli się Państwo o możliwości uczestniczenia w szkoleniu? (proszę zaznaczyć/wskazać **tylko jedną** odpowiedź)
z podmiotu leczniczego (szpitala, przychodni),
nośników informacji w komunikacji miejskiej
z Internetu,
inne (jakie?)
2. Jak Państwo oceniają swoją wiedzę nt. zakażeń RSV **PRZED uczestnictwem w szkoleniu**?
BARDZO DOBRZE
DOBRZE
NIE MAM ZDANIA
ŹLE
BARDZO ŹLE
3. Jak oceniają Państwo swoją wiedzę nt. zakażeń RSV **PO zakończeniu udziału w szkoleniu**?
BARDZO DOBRZE
DOBRZE
NIE MAM ZDANIA
ŹLE
4. Czy szkolenie w ramach programu zostało wg Państwa opinii przeprowadzone merytorycznie i zachowaniem należytej staranności?
TAK
NIE
5. Czy uważają Państwo, że szkolenie przeprowadzone w ramach programu pomoże Państwu w edukowaniu rodziców/opiekunów prawnych dziecka nt. zakażeń RSV?
TAK
NIE

NIE MAM ZDANIA

6. Jak oceniają Państwo swoje kwalifikacje do przeprowadzenia uodpornienia biernego?

BARDZO DOBRZE

DOBRZE

NIE MAM ZDANIA

ŹLE

BARDZO ŹLE

7. Jak oceniają Państwo organizację szkolenia?

BARDZO DOBRZE

DOBRZE

NIE MAM ZDANIA

ŹLE

BARDZO ŹLE

8. Czy szkolenie ostatecznie spełniło Państwa oczekiwania?

TAK

NIE

9. Jeśli w poprzednim pytaniu zaznaczyli Państwo odpowiedź „NIE” proszę wskazać co wpłynęło na Państwa opinię?

.....

10. Czy poleciliby Państwo udział w szkoleniu innym pracownikom ochrony zdrowia?

TAK

NIE

Dodatkowe uwagi/wnioski

.....
.....

Uprzejmie dziękujemy za poświęcony czas i wypełnienie ankiety.