



**Rekomendacja nr 6/2024
z dnia 14 października 2024 r.
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz
warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń
wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)**

Prezes Agencji rekomenduje przeprowadzanie w ramach programów polityki zdrowotnej w populacji ogólnej działań informacyjno-edukacyjnych na temat zachowań prozdrowotnych, czynników ryzyka i korzyści płynących z profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rozpowszechnianie informacji na temat udziału w powszechnym programie szczepień przeciw HPV, a w populacji po ukończeniu 14 r.ż. do ukończenia 26 r.ż. profilaktyki zakażeń HPV w formie szczepień wychwytyjących.

Uzasadnienie

Wirus brodawczaka ludzkiego (ang. *human papillomavirus*, HPV) jest bezotoczkowym wirusem DNA, który zakaża komórki podstawne naskórka i nabłonka płaskiego. Zakażenie HPV cechuje się wysokim potencjałem nowotworowym, jest istotnym czynnikiem ryzyka warunkującym rozwój raka szyjki macicy. Zakażenie w głównej mierze przenoszone jest drogą płciową i często przyjmuje formę przewlekłą.

Prezes Agencji, uwzględniając stanowisko Rady Przejrzystości, odnalezione dowody naukowe i opinie ekspertów klinicznych rekomenduje finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej w populacji ogólnej działań informacyjno-edukacyjnych na temat zachowań prozdrowotnych, czynników ryzyka i korzyści płynących z profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rozpowszechnianie informacji na temat udziału w powszechnym programie szczepień przeciw HPV, a w populacji po ukończeniu 14 r.ż. do ukończenia 26 r.ż. profilaktyki zakażeń HPV w formie szczepień wychwytyjących.

Odnalezione wytyczne towarzystw naukowych wskazują na zasadność realizacji szczepień przeciwko HPV. Oprócz bezpośredniego wpływu szczepień na ograniczanie rozpowszechnienia zakażeń HPV, wskazuje się także na korzyść w postaci zmniejszenia częstości występowania nowotworów szyjki macicy i zmian przedrakowych. W rekomendacjach podkreśla się również kluczową rolę działań informacyjno-edukacyjnych. Właściwie zorganizowane działania mogą wpływać na zwiększenie zgłaszalności do szczepień ochronnych, jak i na poszerzenie wiedzy społeczeństwa o bezpieczeństwie stosunków seksualnych, profilaktyce oraz korzyściach i ryzykach płynących ze szczepień. Wśród zalecanych przez wytyczne preparatów szczepionkowych wymienia się szczepionki 2- i 9-walentne, przy czym 2-walentna zalecana jest wyłącznie w populacji dziewcząt.

Na dzień wydania rekomendacji w Polsce realizowany jest powszechny program szczepień przeciw HPV skierowany do dziewcząt i chłopców po ukończeniu 11 r.ż. do ukończenia 14 r.ż. Szczepienia przeciw HPV w programie podawane są w dwóch dawkach z wykorzystaniem szczepionki 2-walentnej lub 9-walentnej. Ponadto szczepienia przeciw HPV znajdują się na wykazie Programu Szczepień Ochronnych (PSO) na rok 2024 (szczególnie zalecane dziewczętom i chłopcom po ukończeniu 11 r.ż. do ukończenia 14 r.ż.). Dodatkowo szczepionka 2-walentna jest dostępna w aptece na receptę z poziomem odpłatności 50% we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach oraz znajduje się na wykazie bezpłatnych leków dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 r.ż. Uwzględniając finansowane już świadczenia oraz fakt, że realizacja programów polityki zdrowotnej powinna uzupełniać świadczenia już gwarantowane, zasadne jest realizowanie szczepień przeciwko HPV w programie polityki zdrowotnej wyłącznie w populacji osób po ukończeniu 14 r.ż. do ukończenia 26 r.ż., które wcześniej nie przyjmowały szczepienia przeciw HPV. Wybór szczepionki powinien być dokonany dla poszczególnych grup wiekowych przy uwzględnieniu informacji o bezpłatnych produktach dostępnych w ramach świadczeń gwarantowanych.

Ponadto istotnym elementem programów polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki zakażeń HPV, są działania informacyjno-edukacyjne. Edukacja powinna obejmować kluczowe informacje nt. samego problemu zdrowotnego jak i dostępnych metod profilaktyki w celu zwiększenia ogólnego poziomu wiedzy uczestników. Działania te powinny być nacelowane na zwiększanie zgłaszalności do programów szczepień ochronnych.

Niniejsza rekomendacja obejmuje zarówno etapy realizowane przez podmiot wdrażający projekt, jak i te przeprowadzane przez realizatora. Szczegóły przedstawiono w dalszej części poświęconej warunkom realizacji programu.

1. Problem zdrowotny i epidemiologia

Wirus brodawczaka ludzkiego (ang. *human papillomavirus*, HPV) jest bezotoczkowym wirusem DNA, który zakaża komórki podstawne naskórka i nabłonka płaskiego. W przypadku niewielkiego nasilenia replikacji wirusa, HPV ma zdolność do pozostania w stanie utajonym w organizmie osób zakażonych (tzw. zakażenie latentne). W momencie dojrzewania i różnicowania się zakażonych komórek replikacja się nasila, wskutek czego komórki zakażonego organizmu ulegają transformacji, prowadząc do powstania egzofitycznych zmian będących manifestacją zakażenia HPV.

Istnieje ponad 100 typów HPV, które wykazują skłonność do określonych okolic ciała (skórne oraz lokalizujące się w okolicy zewnętrznych narządów płciowych i odbytu lub w obrębie innych błon śluzowych, tj. jamy ustnej, gardła i krtani). Ponadto, zidentyfikowano ok. 40 typów wirusa, które są odpowiedzialne za zakażenia narządów moczowo-płciowych wśród kobiet i mężczyzn. Do typów wysokoonkogenych najczęściej zalicza się typy: 16, 18, 31, 33, 35, 45, 56 i 58, w tym typy 16 i 18 są odpowiedzialne za ponad 70% wszystkich przypadków raka szyjki macicy.

Rak szyjki macicy (RSzM) jest pierwszym spośród nowotworów, w którym zakażenie HPV określono jako istotny czynnik ryzyka warunkujący jego rozwój. Zakażenie HPV cechuje się wysokim potencjałem kancerogennym. Zakażenie tym wirusem w głównej mierze przenoszone jest drogą płciową i często przyjmuje przewlekłą formę.

Zgodnie z raportem ICO/IARC 2023 (Kataloński Instytut Onkologii, ang. Catalan Institute of Oncology/ Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem, ang. International Agency for Research on Cancer), w Polsce największy roczny wskaźnik zapadalności na nowotwory związane z zakażeniem HPV dotyczył raka szyjki macicy u kobiet (19,8/100 tys.) oraz raka jamy ustnej u mężczyzn (16,3/100 tys.). W raporcie ICO/IARC 2023 wskazano, że w Polsce około 3,4% kobiet bez stwierdzonych patologii w szyjce macicy jest nosicielkami HPV 16 lub 18, zaś w przypadku kobiet ze zdiagnozowanym rakiem szyjki macicy – nosicielstwo tych podtypów wzrasta do 88,1% (HPV16 – 62,8%, HPV18 – 25,3%).

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN), w 2021 r. odnotowano w Polsce 2 160 nowych zachorowań na RSzM oraz 1 361 zgonów z powodu tego nowotworu.

Najwyższe współczynniki zachorowalności na RSzM (standaryzowane względem populacji europejskiej) w 2021 r. odnotowano w województwach świętokrzyskim (13,3/100 tys.), warmińsko-mazurskim (12,8/100 tys.) oraz pomorskim (12,5/100 tys.), zaś najniższe w podkarpackim (7,7/100 tys.), małopolskim (8,2/100 tys.) oraz lubelskim (8,3/100 tys.).

Najwyższe współczynniki śmiertelności (standaryzowane względem populacji europejskiej) z powodu RSzM odnotowano w województwach opolskim (8,1/100 tys.), podlaskim (8,0/100 tys.) oraz pomorskim (7,3/100 tys.), zaś najniższe w województwach dolnośląskim (5,4/100 tys.), podkarpackim (5,5/100 tys.) oraz kujawsko-pomorskim (5,6/100 tys.).

Dane z mapy potrzeb zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026 wskazują, że między rokiem 2015 a 2019 nastąpił ponad 4-krotny wzrost liczby porad z zakresu nowotworów złośliwych szyjki macicy. Nagły wzrost liczby porad związanych z omawianym nowotworem w 2018 r. wynika z wprowadzenia przesiewowych badań cytologicznych w tym kierunku. Ponadto, w MPZ oraz Bazie Analiz Systemowych i Wdrożeniowych (BASiW) wskazano, że w 2022 r. udzielono w AOS 541 816 porad związanych z nowotworem szyjki macicy.

Zgodnie z danymi Institute for Health Metrics and Evaluation najwyższą wartość wskaźnika DALY potwierdzono w przypadku kobiet w wieku 55 lat i wynosił ok. 616,07 DALYs/100 tys. W starszych grupach wiekowych wartość wskaźnika DALYs stopniowo spada, choć w dalszym ciągu utrzymuje się na stosunkowo wysokim poziomie.

W 2022 r. w Polsce łącznie zostało zaszczepionych 57 830 osób, przy czym prawie 5-krotnie więcej zaszczepiono dziewcząt/kobiet (48 732) niż chłopców/mężczyzn (9 098). Najwięcej szczepień wykonano w grupie wiekowej 10-14 lat, zarówno w populacji kobiet (29 146), jak i mężczyzn (4 620). Ponadto, w stosunku do 2021 r., liczba wykonanych szczepień w 2022 r. była wyższa o prawie 22 tys. (NIZP PZH-PIB 2023). Na podstawie danych NIZP PZH-PIB i GUS, szacunkowy poziom wyszczepialności p/HPV w Polsce w latach 2015-2022 waha się od 0,6% do 2%. Natomiast poziom wyszczepialności w powszechnym programie szczepień p/HPV w okresie od wprowadzenia programu (czerwiec 2023 r.) do listopada 2023 r. w populacji dziewcząt i chłopców w wieku 12-13 lat wyniósł ok. 16%.

2. Omówienie rekomendacji klinicznych, ekonomicznych i zaleceń organizacyjnych w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono rekomendacje kliniczne następujących organizacji: Polskie Towarzystwo Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy (PTKiPSM) 2023; Australian Government Department of Health and Age Care (AGDoH) 2023; Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) 2023; Royal College of Physicians of Ireland/National Immunization Advisory Committee (RCPI/NIAC) 2023; Health Council of the Netherland (HCN) 2019/2022; Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników, Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego, Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej, Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej, Polskiego Towarzystwa Wakcynologii oraz Polskiego Towarzystwa Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom wirusami brodawczaka ludzkiego w Polsce (PTGP/PTP PTMR/PTGO/PTW/ PTKiPSM) 2022; World Health Organization (WHO) 2022; American Academy of Family Physicians (AAFP) 2021; Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) 2021; Centre for Disease Prevention and Control (CDC) 2021; National Cancer Institute (NCI) 2021; American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) 2020; American Cancer Society (ACS) 2020; European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) 2020; European Cancer Organisation (ECO) 2020; Haute Autorité de santé (HAS) 2017/2019/2020; Zespół do spraw Szczepień Ochronnych – ZSO 2020; Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) 2019; European Society of Gynaecologic Oncology and the European Federation of Colposcopy (ESGO EFC) 2019; Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynecologists (RANZCOG) 2022; der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 2018; Health Information and Quality Authority (HIQA) 2018; National Center for Immunization Research & Surveillance (NCIRS) 2018; Advisory Committee Statement and National Advisory Committee on Immunization (ACSt/NACI) 2017; Public Health Agency of Canada (PHAC) 2017; American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2016/2017; Canadian Immunization Committee (CIC) 2014.

Podsumowanie najważniejszych informacji z rekomendacji włączonych do analizy:

Szczepienia ochronne przeciwko HPV

- Wszystkie odnalezione rekomendacje towarzystw naukowych wskazują na zasadności realizacji szczepień ochronnych przeciwko HPV.
- Populację docelową szczepień ochronnych powinna stanowić zarówno populacja dziewcząt, jak i chłopców między 11 a 12 r.ż., przy czym szczepienia można realizować już od 9 r.ż. (AAFP 2021, CDC 2021, NCI 2021, ACOG 2020, ACS 2020, ACIP 2019). Niemniej część wytycznych wskazuje na zasadność szczepień w grupie wiekowej między 12 a 13 r.ż. (PTKiPSM 2023, AGDoH 2023, JCVI 2023, RCPI/NIAC 2023, ZSO 2020, RANZCOG 2019, HIQA 2018, NCISR 2018). W zaleceniach wskazano także, że bezwzględną górną granicę wieku, do którego możliwe jest doszczepienie osób niezaszczepionych bądź zaszczepionych nieprawidłowo w młodszym wieku, stanowi wiek 26 lat (PTKiPSM 2023, RCPI/NIAC 2023, AAFP 2021, AWMF 2021, CDC 2021, NCI 2021, ACOG 2020, ACS 2020, HAS 2020, ACIP 2019, RANZCOG 2019, ACSt/NACI 2017, ASCO 2017).
- Wśród zalecanych preparatów szczepionkowych wymienia się szczepionki 2- lub 9-walentne, przy czym szczepionkę 2-walentną rekomenduje się wyłącznie w przypadku populacji dziewcząt, z uwagi na uwzględnienie genotypów 16 i 18, odpowiedzialnych za zwiększone ryzyko raka szyjki macicy.

Edukacja

- W odnalezionych rekomendacjach odniesiono się również do edukacji zdrowotnej. Rekomenduje się, aby działania edukacyjne obejmowały treści wskazujące na korzyści wynikające ze szczepień ochronnych, związki między nowotworami a HPV oraz kluczowe sposoby zapobiegania ryzykownym zachowaniom seksualnym (PTGP/PTP PTMR/PTGO/PTW/ PTKiPSM 2022, ZSO 2020, CDC 2021, HAS 2019).
- Edukacja powinna być skierowana zarówno do nastolatków jak i ich rodziców (PTGP/PTP PTMR/PTGO/PTW/ PTKiPSM 2022, ZSO 2020, JCVI 2023, WHO 2022, ACOG 2020, ECO 2020, ESGO EFC 2019, ASCO 2016).
- Podkreśla się, że całość działań edukacyjno-informacyjnych powinna umożliwić uczestnikom podjęcie świadomej decyzji w zakresie poddania się szczepieniom przeciwko HPV. Należy także

podjąć walkę z dezinformacją w przestrzeni publicznej i mediach społecznościowych na temat szczepień. rozpowszechnianą (ZSO 2020, ECO 2020).

3. Dowody naukowe

Do analizy włączono 16 publikacji oceniających skuteczność szczepień p/HPV oraz edukacji zdrowotnej, w tym interwencji mających na celu zwiększenie zgłaszalności do szczepień p/HPV:

- 11 metaanaliz: Sabeena 2021, Zhang 2021, Bergman 2019, Drolet 2019, García-Perdomo 2019, Chandeying 2023, Ampofo 2022, Mavundza 2021, Abdullahi 2020, Oh 2021, Rodriguez 2019;
- 2 metaanalizy sieciowe: Kim 2023, Lin 2023;
- 3 przeglądy systematyczne: Kurosawa 2022, Nielsen 2021, Rani 2022.

Poniżej przedstawiono kluczowe wnioski z analizy dowodów naukowych dla populacji spójnej z niniejszą rekomendacją – dalsze szczegóły znajdują się w Raporcie Analitycznym Agencji.

3.1 Wnioski z analizy dowodów naukowych

Wpływ szczepień p/HPV na redukcję ryzyka wystąpienia zmian nowotworowych (w szczególności RSzM) w populacji kobiet

Wyniki badania Lin 2023 wykazały:

- szczepienia ochronne 2vHPV w porównaniu z placebo istotnie statystycznie redukują ryzyko wystąpienia zmian typu CIN2+:
 - związanych z zakażeniem HPV16 o 94% – RR=0,06 [95%CI: (0,02; 0,19)];
 - związanych z zakażeniem HPV18 o 92% – RR=0,08 [95%CI: (0,01; 0,67)];
- szczepienia ochronne 9vHPV w porównaniu z placebo istotnie statystycznie redukują ryzyko wystąpienia zmian typu CIN2+ związanych z zakażeniem HPV16 o 99% – RR=0,01 [95%CI: (0,00;0,80)];
- nie odnotowano różnic IS dla porównania 9vHPV vs placebo w zakresie zmian typu CIN2+ wywołanych szczepem HPV18.

Analiza wyników badania Bergman 2019 wykazała, że zastosowanie preparatu 9vHPV w porównaniu z 4vHPV:

- istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia:
 - zmian wysokiego stopnia (CIN 2 i CIN 3) w obrębie szyjki macicy - OR=0,03 (95%CI: 0,0; 0,21);
 - zmian typu CIN2 związanych z zakażeniem HPV31, 33, 45, 52 lub 58 (czyli szczepami niezawartymi w 4vHPV) - OR=0,03 (95%CI: 0,0; 0,23);
- brak istotnych statystycznie różnic w zakresie wystąpienia zmian przedrakowych i rakowych w obrębie szyjki macicy, pochwy i sromu wywołanych przez szczepy HPV 6, 11, 16 lub 18.

Wyniki badania Drolet 2019 wykazały, że wprowadzenie programów szczepień ochronnych p/HPV preparatem 2vHPV w porównaniu do okresu sprzed wprowadzeniem programu istotnie statystycznie zredukowało ryzyko występowania zmian CIN2+ u kobiet między 20 a 24 r.ż.:

- o 34% w okresie 1-4 lat od wprowadzenia szczepień – RR=0,66 (95%CI: 0,57; 0,77);
- o 71% w okresie 5-8 lat od wprowadzenia szczepień – RR=0,29 (95%CI: 0,23; 0,36).

Wpływ szczepień p/HPV dziewcząt/chłopców na redukcję wystąpienia zakażeń HPV w populacji ogólnej

Zgodnie z wynikami badania Kim 2023 szczepienia 2-walentną szczepionką p/HPV w porównaniu z placebo istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko zakażenia HPV w populacji ogólnej kobiet (w okresie od 6 do 12 miesięcy):

- HPV16 o 95% – RR=0,05 (95%CI: 0,01; 0,18);
- HPV18 o 88% – RR=0,12 (95%CI: 0,03; 0,46);
- HPV31 o 85% – RR=0,15 (95%CI: 0,04; 0,50).

Wyniki badania Drolet 2019 wskazują, że realizacja programów szczepień preparatem 2vHPV wśród dziewcząt, w porównaniu do okresu sprzed wprowadzeniem programów szczepień związana była z:

- istotnym statystycznie obniżeniem ryzyka:
 - zakażenia HPV16 i HPV18:
 - w populacji dziewcząt między 15 a 19 r.ż. o 58% w okresie obserwacji 1-4 lat po wdrożeniu programu szczepień p/HPV (RR=0,42 (95%CI: 0,36; 0,49) oraz o 86% po 5-8 latach po wdrożeniu programu (RR=0,14 (95%CI: 0,11; 0,18),
 - w populacji kobiet między 20 a 24 r.ż. o 54% w okresie 5-8 lat po wdrożeniu programu – RR=0,46 [95%CI: (0,23; 0,94)];
 - wystąpienia kłykcin kończystych narządów płciowych i/lub odbytu:
 - u dziewcząt między 15 a 19 r.ż. o 9% w okresie 1-4 lat od wdrożenia programu i o 30% w okresie 5-8 lat – kolejno RR=0,91 (95%CI: 0,89; 0,92) oraz RR=0,70 (95%CI: 0,69; 0,71);
 - u chłopców między 15 a 19 r.ż. o 17% w okresie 5-8 lat od wdrożenia programu – RR=0,83 (95%CI: (0,81; 0,86);
 - u kobiet między 20 a 24 r.ż. o 11% w okresie 5-8 lat od wdrożenia programu – RR=0,89 (95%CI: (0,88; 0,90);
- istotnym statystycznie wzrostem rozpowszechnienia zakażeń HPV typami wysokiego ryzyka, niezawartymi w szczepionce 2-walentnej w populacji dziewcząt między 15 a 19 r.ż.:
 - wzrost o 38% w okresie 1-4 lat od wdrożenia programu - RR=1,38 (95%CI: 1,11; 1,70);
 - wzrost o 55% w okresie 5-8 lat od wdrożenia programu – RR= 1,55 (95%CI: 1,41; 1,71);
- brak istotnych statystycznie różnic w zakresie:
 - zakażeń HPV i wystąpienia kłykcin kończystych narządów płciowych i/lub odbytu w populacji kobiet w wieku 25-29 lat;
 - częstości występowania kłykcin kończystych narządów płciowych i/lub odbytu w populacji chłopców/mężczyzn w grupach wiekowych od 20 do 30 r.ż.

Wpływ szczepień p/HPV na redukcję wystąpienia zakażeń HPV wśród osób zaszczepionych

Wyniki badania Kim 2023 wykazały, że szczepienia 2vHPV w porównaniu z placebo związane są z mniejszym prawdopodobieństwem wystąpienia infekcji w populacji kobiet między 15 a 26 r.ż. w okresie od 6 do 12 miesięcy od szczepienia p/HPV:

- HPV16 o 88% – RR=0,12 [95%CI: (0,09; 0,17)];
- HPV18 o 87% – RR=0,13 [95%CI: (0,09; 0,18)];
- HPV31 o 77% – RR=0,23 [95%CI: (0,18; 0,31)];
- HPV33 o 32% – RR=0,58 [95%CI: (0,43; 0,77)].

Zgodnie z wynikami badania Lin 2023 zastosowanie szczepionki 2vHPV zdrowym kobietom między 15 a 26 r.ż., w porównaniu z placebo, wpływa istotnie statystycznie na zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia uporczywych zakażeń (w okresie od roku do 7 lat):

- HPV16 o 93% – RR=0,07 [95%CI: (0,05; 0,09)];
- HPV18 o 93% – RR=0,07 [95%CI: (0,04; 0,12)];
- HPV31 o 71% – RR=0,29 [95%CI: (0,23; 0,37)];
- HPV33 o 34% – RR=0,66 [95%CI: (0,49; 0,88)];
- HPV45 o 68% – RR=0,32 [95%CI: (0,20; 0,50)].

Wyniki badania Sabeena 2021 wskazują, że zastosowanie 2-walentnej szczepionki p/HPV wpływa na ograniczenie o 95% rozpowszechnienia infekcji HPV genotypami 16 i 18 w obrębie narządów płciowych u kobiet, które przyjęły tę szczepionkę.

W badaniu Zhang 2021 wykazano, że zastosowanie 2-walentnej szczepionki p/HPV w porównaniu z brakiem szczepień lub placebo, istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia zakażeń HPV16/18:

- o 94% w obrębie jamy ustnej – RR=0,06 [95%CI: (0,01; 0,32)];
- o 66% w obrębie odbytu – RR=0,34 [95%CI: (0,22; 0,52)].

Analiza wyników badania García-Perdomo 2019 wskazują na istotną statystycznie redukcję wystąpienia infekcji HPV 16 lub 18 w populacji pacjentów szczepionych 2vHPV w okresie obserwacji do 9,4 lat.

Wpływ edukacji zdrowotnej w zakresie zakażeń HPV i szczepień p/HPV na wyszczepialność populacji docelowej oraz zwiększenie świadomości dziewcząt/chłopców i ich rodziców/opiekunów prawnych

Działania edukacyjne

Jak wskazują wnioski z badania Ampofo 2022 realizacja działań edukacyjnych dotyczących tematyki RSzM wśród dziewcząt i młodych kobiet uczęszczających do szkół, w porównaniu do braku edukacji, wpływa istotnie statystycznie na:

- zwiększenie ich poziomu wiedzy w zakresie RSzM, zakażeń HPV oraz szczepień p/HPV – SMD=1,15 [95%CI: (0,67; 1,63)];
- zwiększenie deklarowanej chęci zaszczepienia się – SMD=0,20 [95%CI: (0,05; 0,36)].

Natomiast wyniki badania Ampofo 2022 dla porównania działań edukacyjnych vs brak edukacji w zakresie zmian negatywnych postaw uczestniczek względem szczepień p/HPV oraz rzeczywistego poziom wyszczepialności nie były IS.

Wyniki badania Mavundza 2021 dla porównania edukacji zdrowotnej dopasowanej do odbiorcy (tj. strony internetowe, 12-minutowe interaktywne prezentacje nt. szczepień, broszury informacyjne, telefoniczne przypomnienia o szczepieniu, 13-minutowe filmy na DVD dot. sposobów profilaktyki RSzM, wiadomości edukacyjne dostarczane za pośrednictwem Internetu czy dopasowane interwencje internetowe z zastosowaniem wirtualnych asystentów) vs standardowa opieka związane były z IS większym o 35% prawdopodobieństwem ukończenia pełnego cyklu szczepień p/HPV w populacji dziewcząt i młodych kobiet między 14 a 26 r.ż. (RR=1,35 [95%CI: (1,03; 1,77)]). Nie wykazano różnic IS w zakresie prawdopodobieństwa przyjęcia pierwszej dawki szczepień p/HPV w populacji dziewcząt i kobiet między 11 a 26 r.ż. oraz prawdopodobieństwa wykonania szczepienia p/HPV w grupie młodych kobiet między 18 a 26 r.ż.

Interwencje multikomponentowe

W badaniu Chandeying 2023 wykazano, że interwencje z użyciem technologii cyfrowych (tj. przypomnienie o wykonaniu szczepienia, edukacja wśród osób między 9 a 26 r.ż. i ich rodziców oraz wśród personelu medycznego), wpływają istotnie statystycznie na zwiększenie szansy wykonania szczepienia p/HPV w porównaniu ze standardową opieką lub innymi interwencjami cyfrowymi (OR=1,25 [95%CI: (1,16; 1,34)]).

Natomiast wyniki badań Mavundza 2021 wykazały, że połączenie edukacji zdrowotnej z przypomnieniami o szczepieniach (indywidualizowana edukacja nt. HPV i szczepień w połączeniu z comiesięcznymi przypomnieniami za pośrednictwem SMS i/lub maila, broszur informacyjnych w połączeniu z przypomnieniem za pośrednictwem listu bądź e-maila lub SMS-y z przypomnieniem o wizycie połączone z wiadomościami edukacyjnymi) w porównaniu ze standardową opieką nie wpływa istotnie statystycznie na prawdopodobieństwo ukończenia pełnego cyklu szczepień p/HPV wśród osób kwalifikujących się do szczepień (RR=1,18 [95%CI: (0,92; 1,51)]).

Wyniki metaanalizy Rodriguez 2019 również nie były jednoznaczne. Skuteczność strategii ukierunkowanej na zwiększanie poziomu wyszczepialności p/HPV (strategii behawioralnych, środowiskowych i informacyjnych) w porównaniu do grupy kontrolnej (innej interwencji, braku interwencji lub interwencji o niższej intensywności) wykazała:

- istotnie statystycznie większe:
 - o ogólne prawdopodobieństwo inicjacji szczepień o 84% – RR=1,84 [95%CI: (1,36; 2,48)],
 - o prawdopodobieństwo inicjacji szczepień w populacji dzieci i młodzieży o 88% – RR=1,88 [95%CI: (1,49; 2,37)],

- ogólne prawdopodobieństwo ukończenia pełnego cyklu szczepień o 50% – RR=1,50 [95%CI: (1,23; 1,83)],
 - prawdopodobieństwo ukończenia pełnego schematu szczepień we wszystkich grupach wiekowych o 14% – RR=1,14 [95%CI: (1,08; 1,20)],
 - prawdopodobieństwo ukończenia pełnego schematu szczepień w populacji dzieci i nastolatków o 94% – RR=1,94 [95%CI: (1,40; 2,68)];
- brak IS różnic w zakresie prawdopodobieństwa inicjacji szczepień we wszystkich uwzględnionych grupach wiekowych, inicjacji szczepień w populacji młodych dorosłych oraz ukończenia pełnego cyklu szczepień w populacji młodych dorosłych.

Wyniki metaanalizy Rodriguez 2019 wskazują także, że strategie behawioralne, w tym:

- interwencje ukierunkowane na wsparcie w podejmowaniu decyzji (np. broszury oparte na dowodach naukowych, rówieśnicze lub prowadzone przez ekspertów filmy edukacyjne),
- interwencje korzystające z alertów systemowych lub podpowiedzi dla pacjentów (np. wiadomości tekstowe, e-mail, listy wysyłane pocztą, rozmowy telefoniczne) oraz
- interwencje lub elementy interwencji mające na celu zmianę zachowań,

skutkowały istotnym statystycznie, ponad dwukrotnym zwiększeniem prawdopodobieństwa inicjacji szczepień p/HPV (RR=2,04 [95%CI: (1,36; 3,06)]), a także zwiększeniem o 68% prawdopodobieństwa ukończenia pełnego cyklu szczepień (RR=1,68 [95%CI: (1,25; 2,27)]).

Przypomnienia o szczepieniach

Analiza wyników badania Mavundza 2021 wykazała, że przypomnienia o szczepieniach (np. listowne, SMS-owe lub telefoniczne) w porównaniu ze standardową opieką kierowane do:

- rodziców, wpływały istotnie statystycznie na zwiększenie o 16% prawdopodobieństwa przyjęcia pierwszej dawki szczepionki przez ich dzieci między 11 a 16 r.ż. (RR=1,16 [95%CI: (1,13; 1,18)]);
- dziewcząt między 9 a 26 r.ż., rodziców dzieci w wieku 11-17 lat oraz rodziców dziewcząt między 11 a 18 r.ż. skutkowały istotnym statystycznie zwiększeniem o 23% prawdopodobieństwa ukończenia pełnego cyklu szczepień p/HPV (RR=1,23 [95%CI: (1,18; 1,29)]);
- personelu medycznego (krótkie podpowiedzi w formie generowanych komputerowo wiadomości z przypomnieniami, przypomnienia wyświetlające się w elektronicznej dokumentacji pacjenta) skutkowały istotnym statystycznie zwiększeniem prawdopodobieństwa ukończenia pełnego cyklu szczepień p/HPV w populacji dzieci między 11 a 17 r.ż. – RR=1,12 [95%CI: (1,06; 1,19)].

Bezpieczeństwo

W metaanalizach Huang 2022 oraz Bergman 2019 stwierdzono zwiększone ryzyko wystąpienia miejscowych odczynów poszczepiennych w przypadku przyjęcia szczepionki p/HPV w porównaniu z placebo. Nie odnotowano zwiększonego ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych (tj. gorączka, ból głowy, zawroty głowy, mdłości, zmęczenie, bóle mięśniowo-stawowe) po zastosowaniu szczepionek p/HPV w porównaniu z placebo.

W badaniach nie odnotowano IS różnic w zakresie ryzyka wystąpienia poważnych zdarzeń niepożądanych między szczepieniami p/HPV w porównaniu z placebo (Huang 2022, Bergman 2019, Garcia-Perdomo 2019).

4. *Opcjonalne technologie medyczne i stan ich finansowania*

Kluczową metodą zapobiegania zakażeniom wirusem HPV pozostają szczepienia ochronne. Oprócz bezpośredniego wpływu szczepień na ograniczanie rozpowszechnienia zakażeń HPV, wskazuje się także na korzyść w postaci zmniejszenia częstości występowania nowotworów szyjki macicy i zmian przedrakowych. Ponadto podkreśla się możliwy wpływ procesu immunizacji na obniżenie ryzyka wystąpienia nowotworów głowy i szyi.

Działania informacyjno-edukacyjne często wskazywane są przez wytyczne jako istotny element zapobiegania zakażeniom HPV. Właściwie przygotowane kampanie informacyjno-edukacyjne powinny koncentrować się zarówno na zwiększaniu zgłaszalności do szczepień ochronnych, jak i na poszerzaniu wiedzy społeczeństwa o bezpieczeństwie stosunków seksualnych, profilaktyce oraz korzyściach płynących ze szczepień. Działania te powinny być kierowane do dzieci kwalifikujących się do szczepień, oraz do ich rodziców/opiekunów prawnych.

Konsultacje ze specjalistą w zakresie szczepień ochronnych p/HPV, podczas których przekazywane są istotne informacje nt. zagrożeń dla zdrowia związanego z zakażeniem tym wirusem, mogą być kluczowe w eliminacji wątpliwości występujących u interesariuszy i ich rodziców.

W Polsce realizowany jest Program Szczepień Ochronnych (PSO), gdzie co roku publikowany jest nowy kalendarz, który obejmuje zarówno szczepienia obowiązkowe, jak i zalecane. W PSO szczepienia p/HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych.

Od 1 czerwca 2023 r. realizowany jest powszechny program szczepień p/HPV, w ramach którego bezpłatne szczepienia z wykorzystaniem szczepionki 2-walentnej (Cervarix) lub 9-walentnej (Gardasil 9) dedykowane są populacji dziewcząt i chłopców po ukończeniu 11 r.ż. do ukończenia 14 r.ż. w schemacie 2-dawkowym.

2-walentna szczepionka p/HPV Cervarix jest także dostępna w aptece na receptę z poziomem odpłatności 50% we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach oraz znajduje się na wykazie bezpłatnych leków dla dzieci i młodzieży do 18. r.ż.

5. Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania przeprowadzane w ramach programów polityki zdrowotnej skierowane do określonej populacji docelowej oraz warunki realizacji programów polityki zdrowotnej, dotyczące danej choroby lub danego problemu zdrowotnego oraz wskaźniki służące do monitorowania i ewaluacji

Treści przedstawione w tej części rekomendacji zostały oparte o odnalezione dowody naukowe, wytyczne kliniczne, wnioski płynące z weryfikacji założeń zgromadzonych projektów programów zdrowotnych i programów polityki zdrowotnej z omawianego zakresu oraz opinie ekspertów. Rekomendowane przez Prezesa Agencji technologie medyczne/działania wraz z warunkami ich realizacji oraz sposobem monitorowania i ewaluacji zostały przygotowane z uwzględnieniem obowiązującego wzoru programu polityki zdrowotnej.

Opracowane modelowe rozwiązanie stanowi optymalne i uniwersalne rozwiązanie możliwe do wdrożenia przez jednostkę samorządu terytorialnego na dowolnym szczeblu. Niemniej jednak w celu dostosowania rozwiązań do potrzeb i możliwości jednostek samorządu terytorialnego, w poszczególnych elementach programu przedstawiono kilka wariantów rozwiązań, lub ramy, w jakich poruszać się można przy realizacji programu. Ostateczny kształt programu polityki zdrowotnej ustalany powinien być przez decydentów planujących realizację programu.

Modelowe rozwiązanie zawiera elementy zgodne z art. 48a ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146) oraz zostało przygotowane w oparciu o przepisy wydane na podstawie art. 48a ust. 16, tj. o 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 2476).

5.1 Uzasadnienie wprowadzenia PPZ

5.1.1 Dane epidemiologiczne

Należy dokonać analizy potrzeb zdrowotnych w danym regionie, stopnia ich zaspokojenia oraz zidentyfikować obszary, w których zastosowanie określonych interwencji może przynieść największe efekty zdrowotne. Należy wziąć pod uwagę dostępne dane epidemiologiczne, które wskazywać będą na rozpowszechnienie problemu na określonym obszarze oraz przedstawią jego sytuację na tle kraju.

Projekt programu polityki zdrowotnej należy opracować na podstawie map potrzeb zdrowotnych i dostępnych danych epidemiologicznych.

5.1.2 Opis obecnego postępowania

Przy planowaniu i wdrażaniu PPZ należy każdorazowo zweryfikować aktualność opisu obecnego postępowania i wprowadzić ewentualne zmiany.

5.2 Cele PPZ i mierniki efektywności jego realizacji

Cel główny oraz cele szczegółowe należy uzupełnić o liczbowe wartości docelowe wskazane znakami „.....%” (procent) oraz „..... p.p.” (punkty procentowe). Stanowią one wyznacznik deklarowanej efektywności planowanych interwencji. Przyjmowane wartości docelowe będą uzależnione od wielu czynników, np. profilu populacji docelowej, wcześniej realizowanych działań na obszarze objętym PPZ, dotychczasowe doświadczenia przy realizacji podobnych działań. Tym samym niezbędne jest indywidualne dobieranie wartości docelowych do konkretnej sytuacji. W treści projektu należy zamieścić opis czynników, które zostały wzięte pod uwagę przy jej ustalaniu. Sugerowanym

postępowaniem jest nawiązanie dialogu z przedstawicielami potencjalnych realizatorów tak, aby przyjęte cele zarówno świadczyły o skuteczności działań, jak i były możliwe do osiągnięcia.

Długofalowym celem realizacji programów polityki zdrowotnej oferujących w ramach interwencji szczepienia przeciwko HPV jest zmniejszenie liczby zachorowań na nowotwory i infekcje wynikające z zakażenia HPV. Należy mieć na uwadze, że efekt ten nie będzie widoczny w czasie realizacji programów, ani też krótko po ich zakończeniu.

Ocena efektywności tego rodzaju działań powinna odbywać się w dłuższym horyzoncie czasowym, obejmującym kilkanaście lub nawet kilkadziesiąt lat. Tym samym cele programowe i mierniki powinny skupiać się na efekcie w postaci wysokiego poziomu zaszczepienia w populacji, możliwego do przeanalizowania w perspektywie krótkookresowej.

5.2.1 Cel główny

Utrzymanie lub podniesienie w trakcie trwania programu, wiedzy z zakresu profilaktyki zakażeń HPV do poziomu wysokiego, wśród %* uczestników działań edukacyjnych

* wyjaśnienie symbolu „.....%” znajduje się w ramce powyżej.

5.2.2 Cele szczegółowe

5.2.2.1. Zwiększenie o p.p.** w skali roku, liczby osób z terenu realizacji PPZ poddanych szczepieniom przeciwko HPV w ramach programu centralnego, w porównaniu do liczby osób poddanych ww. szczepieniom w latach sprzed wprowadzenia PPZ.

** wyjaśnienie symbolu „.....p.p.” znajduje się w ramce powyżej.

*** w pierwszej edycji programu, zaleca się założenie wzrostu udziału w programie o 10%.

5.2.2.2. Zwiększenie o %**** w każdym roku trwania programu liczby osób z populacji docelowej programu zaszczepionych przeciwko HPV w ramach prowadzonego w programie szczepienia wychwytyjącego.

* wyjaśnienie symbolu „.....%” znajduje się w ramce powyżej.

**** w pierwszej edycji programu, zaleca się założenie wzrostu liczby osób zaszczepionych o 10%.

5.2.3 Mierniki efektywności realizacji PPZ

Cel	Miernik
Główny	<p>Odsetek osób, u których w post-teście utrzymano lub uzyskano wysoki poziom wiedzy* z zakresu ryzyka związanego z zarażeniem HPV oraz profilaktyki zakażeń HPV, względem wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły pre-test.</p> <p>* wysoki poziom wiedzy – ponad 75% pozytywnych odpowiedzi w przeprowadzonym teście wiedzy.</p>
5.2.2.1.	<p>Odsetek mieszkańców terenu realizacji programu, którzy zostali zaszczepieni w powszechnym programie szczepień przeciw HPV (przed i po działaniach podjętych w ramach niniejszego PPZ).</p> <p>Zestawienie wykonywane w każdym roku trwania programu i zbiorczo na koniec jego realizacji.</p>
5.2.2.2.	<p>Odsetek uczestników zaszczepionych w ramach prowadzonego w PPZ szczepienia wychwytyjącego przeciwko HPV w ostatnim roku trwania programu w stosunku do pierwszego roku realizacji programu.</p>

5.3 Charakterystyka populacji docelowej oraz interwencji

Istotne jest określenie liczebności populacji docelowej w danym rejonie oraz wskazanie jaki odsetek tej populacji jest możliwy do włączenia do PPZ przy posiadanych zasobach oraz przy zachowaniu równego

dla wszystkich uczestników dostępu do działań oferowanych w ramach PPZ. Im większy odsetek populacji zostanie włączony do PPZ, tym większe są możliwości zaobserwowania efektów zdrowotnych we wskaźnikach epidemiologicznych.

Liczebność populacji docelowej powinna zostać oszacowana dla każdego z etapów PPZ. Niezbędne jest wskazanie na źródła danych (liczba uczestników w danej grupie wiekowej z podziałem na płeć np. w oparciu o dane z Głównego Urzędu Statystycznego) i wykorzystanych odniesień do literatury, opis przyjętych założeń oraz przedstawienie wykonanych obliczeń. Należy skupić się na przedstawieniu danych lokalnych, czyli dotyczących obszaru, na którym realizowany będzie program polityki zdrowotnej.

5.3.1 Populacja docelowa

- Edukacja prowadzona w ramach programu skierowana jest do populacji ogólnej.
- Z uwagi na zróżnicowane potrzeby, zaleca się wydzielenie subpopulacji o spójnych potrzebach edukacyjnych i informacyjnych (np. grupy wiekowe, zawodowe). Forma oraz treść prowadzonych działań powinna być dostosowana do uczestników. Każda z subpopulacji powinna być zdefiniowana niezależnie, zaś działania skierowane do różnych subpopulacji mogą być prowadzone równolegle.
- Szczepienia powinny obejmować osoby w wieku 14-26 lat. Przy czym należy zaznaczyć, że uwzględniane w ramach ChPL schematy szczepionkowe powinny zostać całkowicie zrealizowane przed ukończeniem przez uczestnika 26 r.ż. Ponadto podkreślenia wymaga, iż zgodnie z ChPL po 15 r.ż. zmieniają się schematy podawania szczepionek z 2 na 3 dawki co może być istotne z punktu widzenia organizacji i finansowania programu oraz utrzymywania kontaktu z jego uczestnikami. W przypadku ograniczonych środków finansowych na realizację programu zaleca się prowadzenie szczepienia w zawężonej populacji (w pierwszej kolejności do 15 r.ż., następnie do 18 r.ż. i dalej do 26 r.ż.).
- Wybór szczepionki i populacji powinien być dokonany jako uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

5.3.2 Kryteria kwalifikacji do PPZ oraz kryteria wyłączenia z PPZ

UWAGA: Na etapie tworzenia projektu PPZ możliwe jest wprowadzenie dodatkowych kryteriów włączenia i wykluczenia tak, aby działaniami objąć grupę osób ze zdiagnozowaną największą niezaspokojoną potrzebą zdrowotną, a tym samym dążyć do maksymalizacji efektu zdrowotnego uzyskiwanego przy posiadanych zasobach. Każde dodatkowo wprowadzane kryterium powinno zostać wyczerpująco uzasadnione. Przy wprowadzaniu dodatkowych kryteriów należy pamiętać o zasadzie równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, a tym samym wszelkie wprowadzane kryteria powinny być oparte wyłącznie na przesłankach merytorycznych, np. danych epidemiologicznych przytaczanych z wiarygodnych źródeł. Możliwe jest jedynie zawężenie populacji względem tej, która została określona w treści niniejszej rekomendacji.

Z uwagi na możliwą zmienność poziomu dostępnych zasobów w kolejnych latach realizacji PPZ, sugerowanym jest opisanie w treści projektu PPZ postępowania pozwalającego na dostosowywanie kryteriów do możliwości jednostki (np. harmonogram aktualizowany w oparciu o dane pochodzące z monitorowania realizacji PPZ) zamiast deklarowania stosowania zawężenia kryteriów na określonym, stałym poziomie. Informacje dotyczące przebiegu programu powinny zostać zamieszczone w raporcie końcowym z realizacji PPZ.

Jako populację spełniającą kryteria udziału dla danej interwencji w PPZ należy rozumieć osoby spełniające łącznie wszystkie kryteria włączenia przy jednoczesnym braku obecności nawet jednego kryterium wyłączenia.

W poniższej tabeli przedstawiono kryteria wynikające z przeprowadzonej analizy rekomendacji towarzystw naukowych, wytycznych klinicznych oraz dowodów naukowych.

Etapy PPZ	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Edukacja	Populacja ogólna	Brak

Szczepienia wychwytyjące przeciwko HPV	Wiek 14-26 lat lub zawężona populacja do konkretnych roczników	<ul style="list-style-type: none"> • Indywidualne przeciwwskazania do szczepień • Wcześniejsze zaszczepienie przeciwko HPV
--	--	--

5.3.3 Planowane interwencje

W trakcie planowania PPZ określić należy jakie działania w danym problemie zdrowotnym mogą zostać wdrożone przy posiadanych zasobach finansowych, materialnych i ludzkich. Należy przeprowadzić dokładną analizę możliwości danej jednostki – aby wdrożone działania cechowały się jak najwyższą efektywnością. Istotne jest przełożenie posiadanych zasobów na wyznaczone cele i ocenę możliwości ich realizacji.

ETAP: EDUKACJA (PTGP/PTP/ PTMR/PTGO/PTW/ PTKiPSM 2022; ZSO 2020; JCVI 2023; WHO2022; CDC 2021; ACOG 2020; ECO 2020; ESGO/ EFC 2019; PHAC 2017, ASCO 2016, Rodriguez 2019, Ampofo 2022, Rani 2022, Oh 2021, Eksperci kliniczni)

- Samorządy powinny podejmować współpracę z różnymi podmiotami i instytucjami (Państwowa Inspekcja Sanitarna, Ośrodki Pomocy Społecznej, organizacje samorządowe), które są już zaangażowane w profilaktykę HPV na danym obszarze lub z takimi, które posiadają doświadczenie i kompetencje w konkretnych obszarach, np. edukacji zdrowotnej.
- Działania informacyjno-edukacyjne powinny być kierowane do określonej, jasno zdefiniowanej w projekcie PPZ grupy docelowej, która stanowi subpopulację populacji ogólnej. W PPZ realizowanych może być równolegle więcej niż jeden etap informacyjno-edukacyjny, gdyż każdy z nich obejmie inną subpopulację. Przedstawione poniżej zalecenia dotyczące interwencji mają w większości charakter ogólny, co ma umożliwić elastyczne dostosowanie działań do potrzeb i możliwości grupy docelowej.
- Kampania informacyjno-edukacyjna powinna być skierowana nie tylko do dzieci kwalifikujących się do szczepień, ale także do ich rodziców/opiekunów prawnych, personelu medycznego oraz ogółu społeczeństwa (PTGP/PTP/ PTMR/PTGO/PTW/ PTKiPSM 2022, ZSO 2020, ECO 2020).
- Edukacja zdrowotna powinna być odpowiednio dopasowana do odbiorcy (Rani 2022).
- Realizacja działań informacyjno-edukacyjnych powinna być wdrożona z odpowiednim wyprzedzeniem przed rozpoczęciem szczepień. Istotnym jest także kontynuowanie edukacji na przestrzeni całego okresu trwania programu (ZSO 2020).
- Kampania edukacyjno-informacyjna powinna być nakierowana na podniesienie wiedzy populacji docelowej nt. profilaktyki HPV i powinna zawierać informacje dotyczące:
 - szczepień realizowanych w ramach powszechnego programu szczepień przeciw HPV skierowanego do dziewcząt i chłopców po ukończeniu 11 r.ż. do ukończenia 14 r.ż.;
 - możliwości skorzystania z bezpłatnej szczepionki w ramach refundacji aptecznej u pacjentów w populacji do 18 r.ż.;
 - bezpieczeństwa dostępnych szczepionek;
 - ochrony jaką zapewniają szczepionki, ich skuteczności w zapobieganiu zakażeniom HPV i rozwojowi zmian przedrakowych (w tym oczekiwanego zmniejszenia liczby nowotworów wywołanych przez HPV) oraz częstości występowania ewentualnych niepożądanych odczynów poszczepiennych;
 - epidemiologii zakażeń HPV, rzeczywistego związku między zakażeniami HPV a występowaniem nowotworów złośliwych, objawów oraz metod profilaktyki nowotworów związanych z zakażeniami tym wirusem, a także badań przesiewowych, diagnostyki i leczenia zmian przedrakowych i raka;
 - sposobów zapobiegania i zwalczania zakażeń HPV;
 - mitów na temat szczepień p/HPV;
 - głównych czynników zwiększających ryzyko zakażenia wirusem HPV oraz środków ochrony przed zakażeniem;

- odpowiedzialności osobistej/etycznej związanej z możliwością transmisji wirusa (ASCO 2016, PTGP/PTP/ PTMR/PTGO/PTW/ PTKiPSM 2022; ZSO 2020; WHO2022; ECO 2020; HAS 2019; ESGO/ EFC 201, Ampofo 2022, Ekserci Kliniczni).
- Wyróżnia się możliwe do wykorzystania narzędzia i kanały rozpowszechniania informacji np.: interaktywne prezentacje dotyczące szczepień, filmy edukacyjne o sposobach profilaktyki RSzZM, strony internetowe zawierające informacje dostosowane do wyjściowego poziomu wiedzy uczestników, broszury, kampanie medialne w środkach masowego przekazu, konferencje naukowo-szkoleniowe, działalność edukacyjno-informacyjna producentów, plakaty, ulotki, emaile (PTGP/PTP/ PTMR/PTGO/PTW/ PTKiPSM 2022, JCVI 2023, Rodriguez 2019, Rani 2022, Eksperti kliniczni). Zaleca się do prowadzenia działań promocyjnych programu wykorzystanie nośników miejskich/gminnych np. wyświetlane prezentacje (slajdy) w autobusach/tramwajach/pociągach oraz mediach miejskich/gminnych (dedykowanych mieszkańcom portalach/aplikacjach). Ponadto warto prowadzić także akcje promocyjne w mediach społecznościowych w formie np. grafik informujących o prowadzeniu działań edukacyjnych oraz możliwości darmowego zaszczepienia przeciwko HPV w ramach programu powszechnego programu szczepień przeciw HPV oraz programu realizowanego przez JST.
- Zaleca się wzmacnianie motywacji i efektów edukacyjnych poprzez premiowanie wiedzy za pomocą gadżetów związanych z profilaktyką HPV np. zabawki, breloki, magnesy, książki.
- Zaleca się, aby działania informacyjne odnośnie szczepień p/HPV były prowadzone przez personel medyczny (Oh 2021).
- Zaleca się aby do materiałów kierowanych do rodziców/opiekunów prawnych załączać formularz zgody na szczepienie (JCVI 2023).
- Dodatkowym elementem powinny być także szkolenia indywidualne w poradniach lub gabinetach. Działanie to ma na celu zmaksymalizowanie efektywności przekazywanych rzetelnych informacji nt. HPV oraz korzyści płynących z realizacji szczepień, zdrowia seksualnego dla nastolatków. (PTGP/PTP/ PTMR/PTGO/PTW/ PTKiPSM 2022; HAS 2019).
- Lekarze rekomendując szczepienia przeciw HPV powinni zwracać uwagę na ich korzyści i bezpieczeństwo. (ACOG 2020).
- Działania edukacyjne wśród rodziców powinny być prowadzone przez specjalistów m.in. w zakresie ginekologii i położnictwa, w taki sposób, aby ułatwić rodzicom podjęcie świadomej decyzji dotyczącej zaszczepienia dziecka (ACOG 2020).
- Zaleca się prowadzenie rozmów z rodzicami na temat szczepień p/HPV:
 - Szczepienia p/HPV należy rekomendować rodzicom przy okazji innych szczepień realizowanych w populacji nastolatków;
 - Należy odpowiedzieć na wszelkie pytania i wątpliwości rodziców, w tym np. dotyczące:
 - o przyczyn, dla których realizacja szczepień p/HPV jest istotna, szczególnie w młodym wieku,
 - o chorób wywoływanych przez HPV i ryzyka zakażenia,
 - o mechanizmu działania szczepionek p/HPV i dostępnych badań nt. ich skuteczności i bezpieczeństwa,
 - o korzyści wynikających z realizacji szczepień u chłopców,
 - mitów nt. szczepień p/HPV (np. dotyczących wpływu szczepień na płodność, czy zwiększonego ryzyka zbyt wczesnej inicjacji seksualnej) (CDC 2021);
- W przypadku, gdy dostępne są gotowe materiały edukacyjne, przygotowane przez instytucje zajmujące się profilaktyką i promocją zdrowia, należy je wykorzystać w pierwszej kolejności (przy jednoczesnym uwzględnieniu praw autorskich) (np. dostęp z dnia 7.08.2024 r.):
 - Ministerstwo Zdrowia – <https://www.gov.pl/web/zdrowie/hpv>
 - Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/hpv>
 - Narodowy Fundusz Zdrowia – <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/poradnik-pacjenta-szczepienie-przeciw-hpv-uchroni-twoje-dziecko-przed-rakiem,8470.html>

- Serwis Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia - <https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/szczepienie-ktore-chroni-przed-rakiem>
- Wojewódzkie i Powiatowe Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne <https://www.gov.pl/web/gis/stacje-sanitarno-epidemiologiczne>

ETAP: SZCZEPIENIA WYCHWYTUJĄCE (AAFP 2021, CDC 2021, NCI 2021, ACOG 2020, ACS 2020, ACIP 2019, PTKiPSM 2023, RCPI/NIAC 2023, AWMF 2021, CDC 2021, HAS 2020, ACIP 2019, RANZCOG 2019, ACSt/NACI 2017, ASCO 2017, PHAC 2017, Eksperci kliniczni)

- Głównym czynnikiem determinującym zasadność realizacji interwencji jest przynależność pacjenta do grupy nie objętej powszechnym programem szczepień przeciw HPV, a wskazywanej przez wytyczne kliniczne, dowody naukowe i ekspertów klinicznych tj. po ukończeniu 14. r.ż. do ukończenia 26. r.ż. Ponadto brak wcześniejszego szczepienia.
- W przypadku decyzji o prowadzeniu szczepień w zawężonej populacji zaleca się uwzględnienie w pierwszej kolejności uczestników do 15 r.ż., następnie do 18 r.ż. i dalej do 26 r.ż.
- Wybór szczepionki powinien być dokonany dla poszczególnych grup wiekowych przy uwzględnieniu dostępnych w ramach świadczeń gwarantowanych produktów bezpłatnych i z odpłatnością pacjenta.
- Przed podaniem każdej dawki szczepionki należy przeprowadzić lekarskie badanie kwalifikacyjne celem wykluczenia przeciwwskazań do szczepienia. Ponadto przed podaniem pierwszej dawki w ramach kwalifikacji należy wykluczyć wszystkie przeciwwskazania zawarte w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) danego preparatu szczepionkowego.
- Należy stworzyć listę kontaktową do uczestników programu, którzy przyjęli pierwszą dawkę szczepionki i/lub opiekunów prawnych, w celu prowadzenia przypomnień o terminie podania kolejnej dawki szczepionki (kontakt telefoniczny/powiadomienie SMS na 7 dni przed terminem kolejnego szczepienia).
- Szczepienia należy prowadzić zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego wybranego preparatu szczepionkowego. Szczepienie musi być poprzedzone udzieleniem kluczowych informacji na temat szczepienia (m.in. zakres działania szczepionki oraz jej bezpieczeństwa) oraz uzyskaniem zgody rodziców lub opiekunów prawnych dziecka, jeżeli dotyczy. Informacja przekazywana uczestnikom/rodzicom/opiekunom prawnym powinna wskazywać także, że w przypadku nieukończenia pełnego cyklu szczepienia, należy uzupełnić brakujące dawki szczepionki. Lekarz udziela wyczerpujących odpowiedzi na wszelkie pytania pacjenta/rodzica/opiekuna prawnego związane ze szczepieniem przeciwko HPV.
- Zaleca się, aby przed szczepieniem poinformować osoby aktywne seksualnie, że mogą już być zakażone typem wirusa HPV zawartym w szczepionce i, że w takim przypadku szczepionka nie będzie miała żadnego działania terapeutycznego na istniejące zakażenie HPV. (PHAC 2017).
- Kwalifikacja do szczepienia, szczepionka i jej podanie są nieodpłatne dla uczestnika.

5.3.4 Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach PPZ

Świadczenia zdrowotne udzielane w ramach PPZ zostaną zrealizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Realizatorzy programu wyłonieni zostaną w ramach konkursu ofert, o którym mowa w art. 48b ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

5.3.5 Sposób zakończenia udziału w PPZ

Sposoby zakończenia udziału w PPZ:

- w przypadku osób, które podczas badań kwalifikacyjnych do szczepienia ochronnego nie zostaną zakwalifikowane, ich udział w programie kończy się wraz z zakończeniem działań edukacyjnych,
- zrealizowanie przez uczestnika schematu szczepień przy użyciu wybranego preparatu,
- zgłoszenie przez uczestnika chęci zakończenia udziału w PPZ,
- zakończenie realizacji PPZ.

5.4 Organizacja PPZ

5.4.1 Etapy PPZ i działania podejmowane w ramach etapów

- 1 Opracowanie terminów realizacji poszczególnych elementów PPZ oraz wstępne zaplanowanie budżetu. Przygotowanie projektu programu ze szczególnym uwzględnieniem z art. 48a ust 2 oraz treści rozporządzenia wydanego na podstawie art. 48a ust. 16 ustawy.
- 2 Przesłanie do AOTMiT oświadczenia o zgodności projektu PPZ z niniejszą rekomendacją, o którym mowa w art. 48aa ust. 11 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
- 3 Przeprowadzenie konkursu ofert na szczeblu danego samorządu, który wdraża indywidualnie PPZ, w celu wyboru jego realizatorów (zgodnie z art. 48b ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).
- 4 Wybór realizatorów (przeprowadzenie szkolenia w celu zapoznania realizatorów ze szczegółowymi zapisami związanymi z prowadzonym PPZ).
- 5 Przeprowadzenie opisanych w projekcie PPZ interwencji.
- 6 Bieżące zbieranie danych dot. realizowanych działań, umożliwiających monitorowanie programu i jego późniejszą ewaluację. Przygotowanie raportu z realizacji działań w danym roku (ocena okresowa).
- 7 Zakończenie realizacji PPZ.
- 8 Rozliczenie finansowania PPZ.
- 9 Przeprowadzenie ewaluacji programu, opracowanie raportu końcowego z realizacji PPZ i przesłanie go do Agencji, wraz z załączonym pierwotnym PPZ, który został wdrożony do realizacji.

5.4.2 Warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

W celu realizacji programów polityki zdrowotnej należy spełnić wymagania dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

W przypadku wymagań dotyczących sprzętu oraz ośrodka, w którym realizowany będzie program polityki zdrowotnej, należy stosować obowiązujące przepisy prawa, w tym dotyczące zasad bezpieczeństwa i higieny pracy. Zapisy projektu PPZ należy dostosowywać do ewentualnych zmian w tym zakresie.

Wymagania przedstawione w projekcie PPZ powinny być jasno związane z dążeniem do uzyskania wysokiej efektywności programu. Dla każdego warunku należy przedstawić uzasadnienie jego wprowadzenia, w tym odnieść się do roli jaką pełni w osiągnięciu założonych celów. Warto wskazać, że zamieszczenie wygórowanych warunków może utrudnić wyłonienie realizatora, a tym samym będzie barierą wdrożenia PPZ.

Wymagania dotyczące personelu:

Etapy PPZ	Kwalifikacje personelu
Działania edukacyjne	Pielęgniarka, asystent medyczny, edukator zdrowotny lub inny przedstawiciel zawodu medycznego, posiadający doświadczenie przeprowadzenia zajęć edukacyjnych dot. HPV lub chorób zakaźnych.
Szczepienie wychwytyjące	Osoba uprawniona do podania szczepionki zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

5.5 Sposób monitorowania i ewaluacji PPZ

5.5.1 Monitorowanie

Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Monitorowanie programu polityki zdrowotnej powinno być prowadzone na bieżąco i zostać zakończone wraz z końcem realizacji programu polityki zdrowotnej. Powinno uwzględniać ocenę zgłaszalności oraz ocenę jakości świadczeń realizowanych w PPZ.

W przypadku realizacji programu wieloletniego, po każdym roku realizacji działań programowych dodatkowo należy przygotować raport, w którym przeanalizowane zostaną wskaźniki kluczowe dla sukcesu programu (zarówno pod kątem zgłaszalności, uzyskanych efektów jak i jakości świadczeń). Dane uzyskane w wyniku okresowej analizy powinny służyć ewentualnej korekcie działań w przyszłych latach realizacji programu, tak aby z roku na rok maksymalizować efekty programu.

Należy rozważyć zlecenie prowadzenia monitorowania przez niezależnego od realizatora eksperta zewnętrznego.

Monitorowanie programu powinno odbywać się w sposób ciągły do momentu zakończenia realizacji PPZ. W trakcie realizacji programu należy gromadzić dane dotyczące co najmniej następujących obszarów:

- liczba osób, które zgłosiły się do udziału w programie,
- liczba osób poddanych działaniom edukacyjnym,
- liczba osób zaszczepionych pełnym cyklem szczepień przeciwko HPV w ramach programu,
- liczba osób, które nie zostały zakwalifikowane do szczepienia,
- liczba osób, które zrezygnowały w udziału w programie, ze wskazaniem przyczyny.

Zalecane jest bieżące uzupełnienie informacji o każdym z uczestników PPZ w formie elektronicznej bazy danych, np. w arkuszu kalkulacyjnym Microsoft Excel:

- data wyrażenia zgody na uczestnictwo w PPZ (uczestnika i rodziców/opiekuna prawnego), w tym zgody na przetwarzanie danych osobowych oraz zgody na kontakt (np. numer telefonu, adres e-mail),
- numer PESEL wraz ze zgodą na jego wykorzystywanie w ocenie efektów zdrowotnych PPZ,
- data zakończenia udziału w PPZ wraz z podaniem przyczyny (np. ukończenie wszystkich interwencji, zakończenie realizacji PPZ, wycofanie zgody na uczestnictwo w PPZ).

Zalecane jest przeprowadzenie oceny jakości udzielanych świadczeń w ramach PPZ. W tym celu każdemu uczestnikowi PPZ należy zapewnić możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji z jakości udzielanych świadczeń. Ocena jakości może być przeprowadzana przez zewnętrznego eksperta. Zbiorcze wyniki oceny jakości świadczeń, jak np. wyrażony w procentach stosunek opinii pozytywnych do wszystkich wypełnionych przez uczestników ankiet oceny jakości świadczeń, należy przedstawić w raporcie końcowym.

5.5.2 Ewaluacja

Ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu realizacji programu. Ewaluacja opiera się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach PPZ i stanu po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej wszystkich zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom PPZ. Wynik ewaluacji należy umieścić w raporcie końcowym z realizacji PPZ.

W ramach ewaluacji należy odnieść się do stopnia zrealizowania każdego z celów programu. Cel można uznać za zrealizowany, jeśli wartość miernika efektywności wyliczona na podstawie danych zgromadzonych w ramach monitorowania przekroczyła wskazaną w celu wartość docelową.

W raporcie końcowym należy podawać wartości liczbowe dla danych objętych monitorowaniem oraz co najmniej:

- odsetka osób, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu) na temat czynników ryzyka i działań profilaktycznych dotyczących zakażeń HPV,
- odsetka osób zaszczepionych pełnym cyklem szczepień przeciwko HPV w ramach programu.

Zaleca się przeprowadzenia ewaluacji przez eksperta zewnętrznego.

5.6 Budżet PPZ

W przypadku, gdy w programie występuje kilka interwencji, które są stosowane z podziałem na poszczególne grupy uczestników, sugeruje się określenie kosztu jednostkowego każdej z grup interwencji.

Zaplanowane w programie zasoby finansowe powinny być wydatkowane w sposób optymalny i efektywny, z zapewnieniem środków dla każdego uczestnika kwalifikującego się do udziału.

5.6.1 Koszty jednostkowe

Budżet programu powinien uwzględniać wszystkie koszty poszczególnych składowych (tj. koszty interwencji, wynagrodzeń, wynajmu pomieszczeń, działań edukacyjnych, promocji i informacji itp.). Należy także podzielić koszty na poszczególne usługi i świadczenia zdrowotne oferowane w ramach PPZ i wskazać sumaryczny koszt wszystkich kosztów częściowych.

Budżet powinien zawierać wszystkie niezbędne kategorie kosztów, w tym:

- koszt przygotowania i przeprowadzenia kampanii informacyjno-promocyjnej,
- koszt przygotowania materiałów edukacyjnych,
- koszt prowadzenia edukacji,
- koszt przeprowadzenia lekarskiej wizyty kwalifikacyjnej,
- koszt przeprowadzenia szczepień wychwytyjących p/HPV,
- koszty zbierania i przetwarzania informacji związanych z monitorowaniem i ewaluacją.

Koszty jednostkowe poszczególnych pozycji nie powinny znacząco odbiegać od cen rynkowych.

W poniższej tabeli przedstawiono przykładowe zestawienie kosztów jednostkowych PPZ:

Lp.	Działanie	Liczba	Koszt jednostkowy	Suma kosztów jednostkowych
[1]	[2]	[3]	[4]	[5=3x4]
Koszty pośrednie				
1	Ewaluacja i monitorowanie		do 10% całkowitego budżetu PPZ	
2	Koszty personelu PPZ bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie, rozliczanie, monitorowanie projektu lub prowadzenie innych działań administracyjnych w projekcie, w tym w szczególności koszty wynagrodzenia			
3	Koszty personelu obsługowego (np. obsługa kadrowa, finansowa, administracyjna, obsługa prawna, w tym ta dotycząca zamówień) na potrzeby funkcjonowania PPZ			
4	Działania informacyjno-promocyjne projektu (np. przygotowanie materiałów promocyjnych i informacyjnych, zakup ogłoszeń prasowych, plakaty, ulotki, itp.)			
Koszty bezpośrednie				
1	Koszt przeprowadzenia etapu „Edukacja” ... (wyszczególnienie działań)			
2	Koszt przeprowadzenia etapu „Szczepienia wychwytyjące przeciwko HPV” ... (wyszczególnienie działań)			

Lp.	Działanie	Liczba	Koszt jednostkowy	Suma kosztów jednostkowych
[1]	[2]	[3]	[4]	[5=3x4]
....				
SUMA				

5.6.2 Koszty całkowite

Należy wskazać całkowity koszt PPZ do poniesienia w związku z jego realizacją. Planowane nakłady należy przedstawić w układzie tabelarycznym. Należy wskazać łączny koszt realizacji PPZ za cały okres jego realizacji oraz w podziale na poszczególne lata, uwzględniając tym samym podział kosztów na poszczególne lata realizacji PPZ, z uwzględnieniem wydatków bieżących i majątkowych (jeżeli dotyczy), w zależności od źródła finansowania.

Koszty całkowite realizacji PPZ:

Rok realizacji PPZ	Koszt całkowity
20xx r.	
20xx r.	
Koszt całkowity	

5.6.3 Źródła finansowania

Istotne jest wskazanie jednostki odpowiedzialnej za finansowanie PPZ. W przypadku partnerstwa w kwestii finansowania należy określić jaki udział będzie mieć finansowanie pochodzące z innego źródła niż budżet JST. W przypadku, gdyby do programu miała zostać włączona np. jednostka badawcza, również należy określić zakres partnerstwa. W przypadku programów wieloletnich ważnym jest, aby w uchwale organu stanowiącego w sprawie przyjęcia programu zdrowotnego zawrzeć klauzulę o zobowiązaniu do ustalania corocznie szczegółowego nakładu z budżetu jednostki samorządu terytorialnego (samorządy terytorialne obowiązuje procedura uchwalania budżetu w cyklu rocznym, więc warunkuje to także konieczność ścisłego planowania).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana we współpracy, na podstawie art. 48aa ustawy o świadczeniach (Dz. U. 2024 poz. 146) oraz raportu nr OT.434.2.2024. „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”, data ukończenia raportu: kwiecień 2024, po uzyskaniu opinii Rady Przejrzystości nr 41/2024 z dnia 8 kwietnia 2024 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

Z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczuk

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

Opinia RP	Opinia Rady Przejrzystości nr 41/2024 z dnia 8 kwietnia 2024 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)
Raport	Raport nr OT.434.2.2024 pn. „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”, Warszawa, kwiecień 2024
Źródła rekomendacji	
AAFP 2021	American Academy of Family Physicians. (2021). Human Papillomavirus: Screening, Testing, and Prevention. Am Fam Physician. Aug 1;104(2):152-159
ACIP 2019	Advisory Committee on Immunization Practices (2019). Human Papillomavirus Vaccination for Adults: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. Am. J. Transplantation. 9(11): 3202-3206
ACOG 2020	American College of Obstetricians and Gynecologists (2020). Human papillomavirus vaccination: ACOG Committee Opinion No. 809. Obstet Gynecol. 136(2): 15-21
ACS 2020	American Cancer Society (2020). Human Papillomavirus Vaccination 2020 Guideline Update: American Cancer Society Guideline Adaptation. CA Cancer J. Clin. 66(5): 375-385
ACSt/NACI 2017	Advisory Committee Statement and National Advisory Committee on Immunization (2017). Updated Recommendations on Human Papillomavirus (HPV) Vaccines: 9-valent HPV vaccine 2-dose immunization schedule and the use of HPV vaccines in immunocompromised populations. Pozyskano z: https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/publications/healthy-living/updated-recommendations-human-papillomavirus-immunization-schedule-immunocompromised-populations/updated-recommendations-human-papillomavirus-immunization-schedule-immunocompromised-populationsv3-eng.pdf , dostęp z 22.01.2024
AGDoH 2023	Australian Government Department of Health and Age Care (2023). Australian Immunisation Handbook. Pozyskano z: https://immunisationhandbook.health.gov.au/contents/vaccine-preventable-diseases/human-papillomavirus-hpv , dostęp z 22.01.2024
ASCO 2016	American Society of Clinical Oncology (2016). American Society of Clinical Oncology Statement: Human Papillomavirus Vaccination for Cancer Prevention. J. Clin. Oncol. May 20;34(15):1803-12
ASCO 2017	American Society of Clinical Oncology (2017). Primary Prevention of Cervical Cancer: American Society of Clinical Oncology Resource-Stratified Guideline. J. Glob. Oncol. 17(3): 611-634
AWMF 2021	Gross G. E., Werner R. N., Avila Valle G. L. et al. (2021). German evidence and consensus-based (S3) guideline: Vaccination recommendations for the prevention of HPV-associated lesions. J. Dtsch. Dermatol. Ges. 19(3): 479-494
CDC 2021	Centre for Disease Prevention and Control (2021). HPV Vaccination Recommendations. Pozyskano z: https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/hpv/hcp/recommendations.html , dostęp z: 22.01.2024
ECDC 2020	European Centre for Disease Prevention and Control (2020). Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction. Pozyskano z: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Guidance-on-HPV-vaccination-in-EU-countries2020-03-30.pdf , dostęp z 22.01.2024
ECO 2020	European Cancer Organisation (2020). Viral Protection: Achieving the Possible. A Four Step Plan for Eliminating HPV Cancers in Europe. Pozyskano z: https://www.europeancancer.org/resources/159:viral-protection-achieving-the-possible-a-four-step-plan-for-eliminating-hpv-cancers-in-europe , dostęp z 22.01.2024
ESGO/EFC 2019	Joura E. A., Kyrgiou M., Bosch F. X. et al. (2019). Human papillomavirus vaccination: The ESGO–EFC position paper of the European society of Gynaecologic Oncology and the European Federation for colposcopy. Eur. J. Cancer. 116: 21-26
G-BA 2018	der Gemeinsame Bundesausschuss (2018). HPV-Impfung ist zukünftig für alle Kinder zwischen 9 und 14 Jahren Kassenleistung. Pozyskano z: https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/765/ , dostęp z 22.01.2024

HAS 2017	Haute Autorite de Sante (2017). Brief summary of the transparency commiettee opinion: Gardasil 9. Pozyskano z: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-06/gardasil9_summary_ct15867.pdf , dostęp z 22.01.2024
HAS 2019	Haute Autorite de Sante (2019). Papillomavirus Vaccination in Boys. Pozyskano z: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/overview_of_vaccination_guidelines_papillomavirus_vaccination_in_boys.pdf , dostęp z 22.01.2024
HAS 2020	Haute Autorite de Sante (2020). Transparency committee opinion 19 February 2020 Gardasil. Pozyskano z: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-06/gardasil9_summary_ct1746117456.pdf , dostęp z 22.01.2024
HCN 2022	Health Council of the Netherland (2022). Change to HPV vaccine doses. Pozyskano z: https://www.healthcouncil.nl/documents/advisory-reports/2022/08/30/change-to-hpv-vaccine-doses , dostęp z 22.01.2024
HCN 2019	Health Council of the Netherland (2019). Vaccination against HPV. Pozyskano z: https://www.healthcouncil.nl/documents/advisory-reports/2019/06/19/vaccination-against-hpv , dostęp z 24.01.2024
HIQA 2018	Health Information and Quality Authority (2018). Health technology assessment (HTA) of extending the national immunisation schedule to include HPV vaccination of boys. Pozyskano z: https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-12/HTA-for-HPV-Vaccination-boys.pdf , dostęp z 22.01.2024
JCVI 2023	Joint Committee on Vaccination and Immunisation (2023). HPV vaccination guidance for healthcare practitioners. Pozyskano z: https://www.gov.uk/government/publications/hpv-universal-vaccination-guidance-for-health-professionals/hpv-vaccination-guidance-for-healthcare-practitioners , dostęp z 24.01.2024
NCI 2021	National Cancer Institute (2021). Human Papillomavirus (HPV) Vaccines. Pozyskano z: https://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/risk/infectious-agents/hpv-vaccine-fact-sheet , dostęp z 23.01.2024
NCIRS 2018	National Center for Immunization Research & Surveillance (2018). Human Papillomavirus (Hpv) Vaccines For Australians: Information For Immunisation Providers. Pozyskano z: https://www.ncirs.org.au/sites/default/files/2018-12/HPV%20Factsheet_2018%20Aug%20Update_final%20for%20web.pdf , dostęp z 22.01.2024
PHAC 2017	Public Health Agency of Canada (2017). Human papillomavirus (HPV) vaccines: Canadian Immunization Guide. Pozyskano z: https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-9-human-papillomavirus-vaccine.html#a5 , dostęp z 24.01.2024
PTGP/PTP PTMR/PTGO/P TW/ PTKiPSM 2022	Nowakowski A., Jach R., Szenbor L. et al. (2022). Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników, Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego, Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej, Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej, Polskiego Towarzystwa Wakcynologii oraz Polskiego Towarzystwa Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom wirusami brodawczaka ludzkiego w Polsce. Pozyskano z: https://www.termedia.pl/Rekomendacje-Polskiego-Towarzystwa-Ginekologow-i-Poloznikow-Polskiego-Towarzystwa-Pediatrycznego-Polskiego-Towarzystwa-Medycyny-Rodzinnej-Polskiego-Towarzystwa-Ginekologii-Onkologicznej-Polskiego-Towa,98,47500,1,0.html , dostęp z 22.01.2024
PTKiPSM 2023	Polskie Towarzystwo Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy (2023). Aktualizacja Stanowiska PTKiPSM dotyczącego szczepień przeciwko wirusom brodawczaka ludzkiego – 2023. Pozyskano z: https://kolposkopia.info/rekomendacje/aktualizacja-stanowiska-polskiego-towarzystwa-kolposkopii-i-patofizjologii-szyjki-macicy-ptki-psm-dotyczacego-szczepien-przeciwko-wirusom-brodawczaka-ludzkiego-podsumowanie-styczen-2023/ , dostęp z 22.01.2024
RANZCOG 2019	Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynecologists (2022). Guidelines for HPV vaccine. Pozyskano z: https://ranzco.org.au/wp-content/uploads/2022/05/Guidelines-for-HPV-Vaccine-C-Gyn-18Review-March-2019.pdf , dostęp z 22.01.2024
RCPI/NIAC 2023	Royal College of Physicians of Ireland/National Immunization Advisory Committee (2023). National Immunization Advisory Committee Immunisation Guidelines: chapter 10 Human papillomavirus. Pozyskano z: https://rcpi.access.preservica.com/uncategorized/IO_4a962f3d-d504-4c3c-aae9-968c04de60f5/ , dostęp

WHO 2022	World Health Organization (2022). Human papillomavirus vaccines: WHO position paper (2022 update). Pozyskano z: https://www.who.int/publications/i/item/who-wer9750-645-672 , dostęp z 22.01.2024
ZSO 2020	Zespół do Spraw Szczepień Ochronnych (2020). Rekomendacje Zespołu ds. Szczepień Ochronnych dla Ministerstwa Zdrowia dotyczące wprowadzenia powszechnego programu szczepień przeciwko ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV) dla dziewcząt i chłopców
Źródła dowodów wtórnych	
Abdullahi 2020	Abdullahi L. H., Kagina B. M., Ndze V. N. et al. (2020). Improving vaccination uptake among adolescents. <i>Cochrane Database Syst. Rev.</i> 1(1): CD011895
Ampofo 2022	Ampofo A. G., Boyes A. W., Khumalo P. G. et al. (2022). Improving knowledge, attitudes, and uptake of cervical cancer prevention among female students: A systematic review and meta-analysis of school-based health education. <i>Gynecol. Oncol.</i> 164(3): 675-690
Bergman 2019	Bergman H., Buckley B.S., Villanueva G. et al. (2019). Comparison of different human papillomavirus (HPV) vaccine types and dose schedules for prevention of HPV-related disease in females and males. <i>Cochrane Database Syst. Rev.</i> 2019(11): CD013479
Chandeying 2023	Chandeying N., Thongseiratch T. (2023). Systematic review and meta-analysis comparing educational and reminder digital interventions for promoting HPV vaccination uptake. <i>NPJ Digit. Med.</i> 6(1): 162
Drolet 2019	Drolet M., Bénard É., Pérez N. et al. (2019). Population-level impact and herd effects following the introduction of human papillomavirus vaccination programmes: updated systematic review and meta-analysis. <i>Lancet.</i> 394(10197): 497-509
García-Perdomo 2019	García-Perdomo H. A., Osorio J. C., Fernandez A. et al. (2019) The effectiveness of vaccination to prevent the papillomavirus infection: a systematic review and meta-analysis. <i>Epidemiol. Infect.</i> 147: e156
Huang 2022	Huang R., Gan R., Zhang D. et al. (2022). The comparative safety of human papillomavirus vaccines: A Bayesian network meta-analysis. <i>J. Med. Virol.</i> 94(2): 729-736
Kim 2023	Kim J., Choe Y.J., Park J. et al. (2023). Comparative Effects of Bivalent, Quadrivalent, and Nonavalent Human Papillomavirus Vaccines in The Prevention of Genotype-Specific Infection: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. <i>Infect. Chemother.</i>
Kurosawa 2022	Kuroswa M.; Sekinei M.; Yamaguchi M. et al. (2022). Long-Term Effects of Human Papillomavirus Vaccination in Clinical Trials and Real-World Data: A Systematic Review. <i>Vaccine.</i> 10: 256
Lin 2023	Lin R., Jin H., Fu X. (2023). Comparative efficacy of human papillomavirus vaccines: systematic review and network meta-analysis. <i>Expert. Rev. Vaccines.</i> 22(1): 1168-1178
Mavundza 2021	Mavundza E. J., Iwu-Jaja C. J., Wiyeh A. B. et al. (2021). A systematic review of interventions to improve HPV vaccination coverage. <i>Vaccines (Basel).</i> 9(7): 687
Nielsen 2022	Nielsen K.J., Jakobse K.K., Jensen J.S. et al. (2022). The Effect of Prophylactic HPV Vaccines on Oral and Oropharyngeal HPV Infection-A Systematic Review. <i>Viruses.</i> 13(7): 1339
Oh 2021	Oh N. L., Biddell C. B., Rhodes B. E. et al. (2021). Provider communication and HPV vaccine uptake: A meta-analysis and systematic review. <i>Prev. Med.</i> 148: 106554
Rani 2022	Rani U., Darabaner E., Seserman M. et al. (2022). Public Education Interventions and Uptake of Human Papillomavirus Vaccine: A Systematic Review. <i>J. Public. Health. Manag. Pract.</i> 28(1): E307-E315
Rodriguez 2019	Rodriguez A. M., Do T. Q. N., Goodman M. et al. (2019). Human papillomavirus vaccine interventions in the US: a systematic review and meta-analysis. <i>Am. J. Prev. Med.</i> 56(4): 591-602
Zhang 2021	Zhang J., Qin Z., Lou C. et al. (2021). The efficacy of vaccination to prevent human papilloma viruses infection at anal and oral: a systematic review and meta-analysis. <i>Public Health.</i> 196: 165-171
Problem zdrowotny/epidemiologia	
GUS 2024	Główny Urząd Statystyczny (2024). Piramida wieku ludności Polski od 1970 roku (wraz z prognozą). Pozyskano z: https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-piramida/ , dostęp z 23.01.2024

Kędzia 2010	Kędzia W., Józefiak A., Pruski D. et al. (2010). Genotypowanie wirusów brodawczaka ludzkiego u kobiet z CIN1. <i>Ginekol. Pol.</i> 81: 664-667
KRN 2021	Didkowska J., Wojciechowska U., Olasek P. et al. (2021). Nowotwory złośliwe w Polsce w 2019 roku. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2022-05/Nowotwory_2019.pdf , dostęp z 23.02.2024
KRN 2023a	Krajowy Rejestr Nowotworów (2023). Nowotwór szyjki macicy. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/nawotwor-szyjki-macicy-czym-jest , dostęp z 23.01.2024
KRN 2023b	Didkowska J., Wojciechowska U., Barańska K. et al. (2023). Nowotwory złośliwe w Polsce w 2021 roku. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2023-01/nawotwory_2020.pdf , dostęp z 23.02.2024
Leszczyszyn-Pynka 2023	Leszczyszyn-Pynka M. (2023). Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego. <i>Interna Szczeklika – Podręcznik mały. Medycyna praktyczna.</i> Pozyskano z: https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.18.1.36. , dostęp z 23.01.2024
MPZ 2021	Ministerstwo Zdrowia (2021). Mapa potrzeb zdrowotnych na okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2026 r. Pozyskano z: http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2021/69/akt.pdf , dostęp z 23.02.2024
MZ 2023	Ministerstwo Zdrowia (2023). Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych. Pozyskano z: https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/ambulatoryjna-opieka-specjalistyczna/ , dostęp z 23.01.2024
NIZP PZH-PIB 2023	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny – Państwowy Instytut Badawczy (2023). Szczepienia ochronne w Polsce w 2022 r. Pozyskano z: https://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2022/Sz_2022.pdf , dostęp z 22.01.2024