



Rekomendacja nr 9/2024

z dnia 31 grudnia 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 profilaktyki zakażeń meningokokowych

Prezes Agencji rekomenduje przeprowadzanie w ramach programów polityki zdrowotnej działań informacyjno-edukacyjnych związanych z profilaktyką zakażeń meningokokowych w populacji ogólnej osób dorosłych i młodzieży szkolnej oraz profilaktyki inwazyjnej choroby meningokokowej w formie szczepień w populacji dzieci od 2 m.ż. do 5 r.ż., oraz w grupach ryzyka.

Uzasadnienie

Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) jest ciężką i szybko postępującą chorobą bakteryjną, u podłoża której leży zakażenie *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*). Najczęściej występuje pod postacią posocznicy (sepsy), ropnego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych bądź też połączenia obu tych form. Bakterie z rodzaju *N. meningitidis* dzielą się na 13 grup serologicznych – największa chorobotwórczość odnotowywana jest w przypadku pięciu serogrup A, B, C, W-135 oraz Y. Do zakażenia bakterią na ogół dochodzi drogą kropelkową.

Prezes Agencji biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, odnalezione dowody naukowe, opinie ekspertów klinicznych, obowiązujące przepisy prawa oraz dane epidemiologiczne dotyczące IChM, zaleca przeprowadzanie w ramach programów polityki zdrowotnej (PPZ):

- działań informacyjno-edukacyjnych na temat zachowań prozdrowotnych, czynników ryzyka i korzyści płynących z profilaktyki zakażeń meningokokowych skierowanych do rodziców i opiekunów prawnych dzieci, a także do innych osób dorosłych w tym pedagogów, studentów młodzieży szkolnej oraz
- profilaktyki IChM w formie szczepień w populacji od 2 m.ż. do 5 r.ż. i w grupach ryzyka.

Z danych Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) wynika, że w 2023 r. najwyższy współczynnik zapadalności na IChM odnotowano wśród dzieci w populacji poniżej 1 r.ż. – 8,69/100 tys., natomiast nieco niższe współczynniki zapadalności raportowano w populacjach między 12 a 23 m.ż. - 1,50/100 tys., 24 a 35 m.ż. - 2,57/100 tys, oraz 36 a 47 m.ż. - 1,87/100 tys. W pozostałych grupach wiekowych współczynnik był poniżej 0,5/100 tys. W Polsce na przestrzeni ostatnich 10 lat najczęściej wykrywaną serogrupą w przebiegu IChM, jest serogrupa B, która w 2023 r. odpowiadała za prawie 79% wszystkich zbadanych przypadków zakażenia meningokokami. Zgodnie z danymi NIZP PZH-PIB w 2022 r. liczba osób zaszczepionych wyniosła ok. 126 tys.

W wytycznych wskazuje się, że szczepienia ochronne przeciwko meningokokom stanowią kluczową interwencję w zakresie zapobiegania IChM. Zazwyczaj zalecanymi szczepieniami pozostają te obejmujące swoim zakresem meningokoki z grupy ACWY oraz B, ponieważ występują one najczęściej i stanowią bezpośrednie zagrożenie dla dzieci poniżej 2 r.ż. W wytycznych zwraca się uwagę, że ważnym elementem mającym wpływ na zwiększenie zgłaszalności do działań profilaktycznych jest edukacja.

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

1. Problem zdrowotny i epidemiologia

Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) (ICD-10: A39) jest ciężką, gwałtownie postępującą chorobą bakteryjną wywołaną przez inwazję dwoinek *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*) do krwi i/lub ośrodkowego układu nerwowego. IChM jest najczęstszą postacią zakażeń meningokokowych, zwykle przebiega jako sepsa (posocznica), ropne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub połączenie sepsy z równoczesnym zapaleniem opon mózgowych. Bakterie z rodzaju *N. meningitidis* dzielą się na 13 grup serologicznych, a największa chorobotwórczość odnotowywana jest w przypadku pięciu serogrup A, B, C, W-135 oraz Y.

Zakażenie bakterią jest przenoszone przeważnie drogą kropelkową, rzadziej poprzez kontakt ze skażonymi przedmiotami. Średni czas inkubacji to ok. 4 dni. Według WHO szacuje się, że 10-20% populacji jest nosicielami *N. meningitidis*.

Do powikłań IChM zalicza się: sepsę bez zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (ZOMR), sepsę ze wstrząsem septycznym, izolowane ZOMR, ZOMR z objawami sepsy, a także bakteriemie meningokokową. Nawet wczesne zdiagnozowanie IChM i zastosowanie właściwego leczenia w 5-10% przypadków może zakończyć się zgonem, zazwyczaj w ciągu 24-48h od wystąpienia objawów.

Z danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Państwowego Zakładu Higieny – Państwowego Instytutu Badawczego (NIZP-PZH-PIB) wynika, że w Polsce w 2022 r. liczba zachorowań na IChM w populacji ogólnej wyniosła 117 przypadków – najwięcej w woj. mazowieckim (15), najmniej w woj. opolskim (1). Współczynnik zapadalności na tę jednostkę chorobową osiągnął wartość 0,31/100 tys. – najwyższą w woj. warmińsko-mazurskim (0,88/100 tys.), najniższą w woj. opolskim (0,11/100 tys.). Odsetek hospitalizacji ze względu na rozpoznanie IChM wyniósł w każdym województwie 100%. W subpopulacji dzieci do 4 lat w 2022 r. współczynnik zapadalności osiągnął wartość 2,93/100 tys., co oznacza, że grupa ta jest bardziej narażona na zachorowanie względem populacji ogólnej. W 2022 r. około 55% osób z potwierdzonym IChM uzyskało pozytywny wynik w kierunku zapalenia mózgu i/lub opon mózgowych związanych z zakażeniem meningokokami.

Z danych NIZP-PZH-PIB za 2023 r. wynika natomiast, że liczba zachorowań na IChM wzrosła względem poprzedniego roku i wyniosła 154 przypadki – najwięcej w woj. mazowieckim (17), a najmniej w woj. opolskim (2). Współczynnik zapadalności w 2023 r. dla całego kraju wyniósł 0,41/100 tys.

Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) wskazuje, że najwięcej przypadków zachorowań w zakresie IChM odnotowuje się wśród dzieci poniżej 1 r.ż. W 2023 r. współczynnik zapadalności w tej grupie wiekowej wyniósł 8,69/100 tys. Nieco niższe, ale wciąż wysokie współczynniki zapadalności występują także w populacji dzieci w wieku 12 - 23 m.ż., i wynosi 1,50/100 tys., 24 - 35 m.ż. - 2,57/100 tys, oraz 36 - 47 m.ż. - 1,87/100 tys. W przypadku pozostałych grup wiekowych współczynniki zapadalności na IChM były poniżej 0,5/100 tys. W raportach KOROUN ujęto także współczynniki śmiertelności¹ osób chorych na IChM. Ogólny odsetek zgonów w 2023 r. wyniósł 13% i był wyższy niż w 2021 r. (11,6%). Z danych KOROUN wynika, że w Polsce na przestrzeni ostatnich 10 lat najczęściej wykrywaną serogrupą w przebiegu IChM, jest serogrupa B, a w 2023 r. odpowiadała za blisko 79% wszystkich zbadanych przypadków zakażenia meningokokami.

Dane NIZP PZH-PIB wskazują, że z roku na rok liczba osób zaszczepionych przeciwko meningokokom wzrasta – z ok. 46,5 tys. w 2015 r. do ponad 126 tys. w 2022 r. W 2022 r. najwięcej szczepień zrealizowano w woj. mazowieckim (31 163), a najmniej w woj. podlaskim (1 818) i lubuskim (1 857).

Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 nie obejmują danych dotyczących przedmiotowego problemu zdrowotnego.

¹ CFR-W: współczynnik śmiertelności liczony dla wszystkich wypadków przy założeniu, że przypadki z brakiem informacji na temat zejścia zakażenia zakończyły się wyleczeniem pacjenta

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

Odnaleziono i włączono do analizy wyłącznie najaktualniejsze rekomendacje/wytyczne o jasno określonej metodologii ich przygotowania wydane przez: Australian Government Department of Health (AGDoH 2024); Centers for Disease Control and Prevention (CDC 2024a, CDC 2024b); Health New Zealand and New Zealand Government (HWZ/NZG 2024); National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD 2024a, NCIRD 2024b); National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2024); Public Health Agency of Canada (PHAC 2024); World Health Organization (WHO 2024a, WHO 2024b, WHO 2024c, WHO 2024d); Standing Committee on Vaccination (STIKO 2022, STIKO 2023); Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI 2022); Health Council of the Netherlands (HCN 2022); Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI 2022); Polskie Towarzystwo Pediatryczne, Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej (PTP/PTW/PTMR 2022); UK Health Security Agency (UK HSA 2022); The American Academy of Pediatrics (AAP 2021); Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP 2020); Advisory Committee Statement/National Advisory Committee on Immunization (ACS/NACI 2019), Royal College of Physicians of Ireland (RCPI 2019); The Global Meningococcal Initiative (GMI 2018); Health Council of the Netherlands (HCN 2018), Public Health England (PHE 2016); Government of Canada (GoC 2015), Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC 2014).

Podsumowanie najważniejszych informacji z rekomendacji włączonych do analizy:

Szczepienia ochronne przeciwko meningokokom

- Wszystkie odnalezione rekomendacje zalecają szczepienia ochronne przeciwko IChM.
- Odnalezione rekomendacje nie są zgodne w zakresie kategorii wiekowych przeprowadzania rutynowych szczepień przeciwko meningokokom. Wytyczne wskazują:
 - Dzieci w między 2 m.ż. a 2 r.ż. (AGDoH 2024, HWZ/NZG 2024, NCIRD 2024a, PHAC 2024, WHO 2024a/2024b/2024c/2024d, PTP/PTW/PTMR 2022, ATAGI 2022, UK HSA 2022, AAP 2021, ACIP 2020, RCPI 2019, HCN 2018, SITKO 2017, GoC 2015, PIDAC 2014, JCVI 2014).
 - Dzieci >2 r.ż., nastolatki między 10 a 19 r.ż. oraz osoby dorosłe jeśli stwierdza się u nich obecność czynników determinujących znaczne podwyższenie ryzyka wystąpienia IChM jak np. obecność innych stanów zdrowotnych czy przebywanie w zbiorowiskach (AGDoH 2024, CDC 2024a/2024b, PHAC 2024, NCIRD 2024a, NCIRD 2024b, PTP/PTW/PTMR 2022, UK HSA 2022, ATAGI 2022, ACIP 2020, SITKO 2017, AAP 2016, GoC 2015, JCVI 2014, PIDAC 2014).
 - Niemowlęta poniżej 2 m.ż., dzieci między 2 a 10 r.ż. oraz młodzież między 11 a 17 r.ż. (PIDAC 2014).
 - Dzieci od 2 do 9 r.ż. (GoC 2015).
- Grupą docelową w zakresie realizacji szczepień ochronnych przeciwko meningokokom pozostają dzieci między 2 m.ż. a 2 r.ż. z uwagi nie tylko na rozpowszechnienie tych zakażeń w tej subpopulacji, ale także ze względu na następstwa zdrowotne z nimi związane (HWZ/NZG 2024, NCIRD 2024a, PTP/PTW/PTMR 2022, UK HSA 2022, RCPI 2019, HCN 2018).
- Docelowym preparatem stosowanym w populacji dzieci między 2 m.ż. a 2 r.ż. są szczepionki przeciwko meningokokom grupy A, C, W, Y – MenACWY (HWZ/NZG 2024, NCIRD 2024a, PTP/PTW/PTMR 2022, UK HSA 2022, RCPI 2019, HCN 2018). W ramach zaleceń wskazuje się także na zasadność szczepienia przeciwko meningokokom z serogrupy B dzieci w ww. populacji lub wcześniej jeśli istnieją ku temu odpowiednie przesłanki (HWZ/NZG 2024, NCIRD 2024b, PTP/PTW/PTMR 2022, UK HSA 2022, RCPI 2019).
- Szczepienia ochronne przeciwko meningokokom, z grupy A, C, W, Y i B, powinny być rutynowo realizowane wśród osób, u których występują stany zdrowotne determinujące skrajnie wysokie ryzyko wystąpienia IChM. Należą do nich m.in. osoby z: niedoborami dopełniacza, upośledzoną odpornością, przed lub po przeszczepie narządów stałych lub z anatomiczną bądź funkcjonalną asplenią (NCIRD 2024a, NCIRD 2024b, PTP/PTW/PTMR 2022, UK HSA 2022, RCPI 2019).

- Szczepienia preparatem z grupy MenACWY są zalecane wśród personelu medycznego oraz pracowników laboratoryjnych, którzy mogą mieć styczność z materiałem zakaźnym zawierającym ten patogen (NCIRD 2024a, UK HSA 2022, RCPI 2019).
- Część towarzystw naukowych rekomenduje szczepienia dawką przypominającą (AGDoH 2024, CDC 2024a/2024b, ACIP 2020, GoC 2015, PIDAC 2014).
- Nie ma szczególnych przeciwwskazań do podania szczepionek przeciwko meningokokom (p/Men) oprócz silnej reakcji alergicznej (wstrząs anafilaktyczny), która wystąpić może po wcześniejszym podaniu szczepionki lub w związku z nadwrażliwością na którykolwiek jej składnik (AGDoH 2024, CDC 2024, HWZ/NZG 2024, PHAC 2024, UK HSA 2022, RCPI 2019). Najczęstsze działania niepożądane podczas szczepień:
 - MenB – lokalne odczyny poszczepienne. Dodatkowo w grupie małych dzieci bardzo często występuje gorączka powyżej 38°C, a u osób starszych bóle głowy i złe samopoczucie (AGDoH 2024, HWZ/NGZ 2024, PHAC 2024, HCN 2022, PTP/PTW/PTM 2022, UK HSA 2022, AAP 2021, RCPI 2019).
 - MenACWY – lokalne odczyny poszczepienne w miejscu iniekcji oraz systemowe działania niepożądane jak ból głowy i złe samopoczucie (AGDoH 2024, HWZ/NZG 2024, PHAC 2024, UK HSA 2022, RCPI 2019).
 - MenC – ból głowy i reakcja w miejscu podania (AGDoH 2024, PHAC 2024, UK HSA 2022, RCPI 2019).

Edukacja

- W ramach działań profilaktycznych naceLOWanych na chorobę meningokokową zaleca się realizowanie działań edukacyjnych, skupionych na uświadamianiu rodziców/opiekunów o ryzyku zdrowotnym związanym z ww. chorobą. W edukacji należy uwzględnić także informacje odnoszące się do: charakteru zakażeń meningokokowych, wysokiej śmiertelności, trwałych następstw choroby, informacji o grupach ryzyka, ochrony jaką zapewniają szczepionki oraz informacji o szacowanym krótkim czasie trwania ochrony p/MenB (ACIP 2020). Dodatkowo eksperci zachęcają do realizowania kampanii edukacyjnych dla studentów, które powinny skupiać się na zwiększaniu wiedzy w zakresie korzyści płynących z poddania się szczepieniom. Edukacja powinna być prowadzona przy użyciu wielu platform i kanałów edukacyjnych (PTP/PTW/PTMR 2022, AAP 2021, PHE 2016).
- Polscy eksperci zalecają również, aby oprócz spersonalizowanych działań aktywnie rekomendujących szczepienia w czasie rutynowych wizyt w gabinecie lekarskim, przeprowadzać i regularnie powtarzać ogólnopolskie kampanie edukacyjne, mające na celu uświadamianie społeczeństwu zagrożeń wynikających z zakażenia N. meningitidis oraz możliwości profilaktyki za pomocą szczepień ochronnych. Wskazują również, że kolejne edycje takiej kampanii powinny uwzględniać aktualne informacje dotyczące epidemiologii IChM, przebiegu choroby (w tym nietypowego, jak to jest obecnie opisywane dla zakażeń MenW), możliwych powikłań, długoterminowych następstw, dostępności szczepień oraz ich bezpieczeństwa i efektywności (PTP/PTW/PTMR 2022).
- Działania edukacyjne są jedną z kluczowych form zwiększania zgłaszalności do szczepień ochronnych. W ramach rekomendacji zaznacza się, że sam proces zaszczepienia powinien być poprzedzony przekazaniem pacjentowi informacji nt. szkód i korzyści wynikających z immunizacji, następstw potencjalnego IChM, a także ewentualnych działań niepożądanych mogących wystąpić po iniekcji pacjenta (NICE 2024, PTP/PTW/PTMR 2022, HCN 2022).

3. Dowody naukowe

Do analizy włączono 34 publikacje: 18 przeglądów systematycznych lub metaanaliz, 3 badania obserwacyjne z bibliografii dowodów wtórnych. Ze względu na liczbę odnalezionych badań pierwotnych (173) analizowano dowody wtórne (przeglądy systematyczne i metaanalizy), które stanowią zbiorcze podsumowanie odnalezionych dowodów pierwotnych.

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

Skuteczność szczepień

- Zebrane w ramach przeglądu dane wspierają obecną praktykę immunizacyjną z uwagi na fakt, że szczepienia zapewniają wystarczającą ochronę przed meningokokami z serogrupy C dla dzieci między 12 a 23 m.ż. Jednakże z uwagi na niewielką liczbę badań klinicznych odnoszących się do efektywności tych szczepień w dłuższej perspektywie czasowej, nie jest wiadome czy dane w zakresie immunogeniczności stanowią dostateczne uzasadnienie dla spadku efektywności szczepionek wraz z biegiem czasu (Griskaitis 2024).

Szczepionki przeciwko meningokokom z grupy ACWY (MenACWY)

- Zastosowanie szczepionki MenACWY istotnie statystycznie zmniejsza szansę wystąpienia IChM w porównaniu do przyjętych komparatorów (brak szczepień, placebo, opóźniona interwencja, szczepienia przeciwko innym chorobom) – OR=0,31 [95%CI: (0,20; 0,49)] (McMillan 2020).
- Zastosowanie szczepionki ochronnej MenACWY-TT (sprzężona z toksoidem tężcowym) w porównaniu do MenACWY-CRM (skoniugowana z białkiem CRM) jest istotnie statystycznie bardziej skuteczna, w zakresie wykształcania immunogenności przeciwko meningokokom:
 - ogółem – RR=1,12 [95%CI: (1,05; 1,19)];
 - z serogrupy A – RR=1,09 [95%CI: (1,04; 1,15)];
 - z serogrupy W – RR=1,09 [95%CI: (1,07; 1,12)];
 - z serogrupy Y – RR=1,09 [95%CI: (1,09; 1,11)] (Conti 2023).
- Zastosowanie szczepionki ochronnej MenACWY-TT w porównaniu do MenACWY-D (z toksyną błoniczą) jest istotnie statystycznie bardziej skuteczna, w zakresie wykształcania immunogenności przeciwko meningokokom:
 - ogółem – RR=1,12 [95%CI: (1,06; 1,19)];
 - z serogrupy A – RR= RR=1,09 [95%CI: (1,02; 1,17)];
 - z serogrupy W – RR=1,14 [95%CI: (1,05; 1,24)];
 - z serogrupy Y – RR=1,13 [95%CI: (1,10; 1,16)] (Conti 2023).
- Zastosowanie szczepionki ochronnej MenACWY-D w porównaniu do MenACWY-CRM, jest istotnie statystycznie mniej skuteczne, w zakresie wykształcania immunogenności przeciwko meningokokom:
 - ogółem – RR=0,91 [95%CI: (0,85; 0,97)];
 - z serogrupy W – RR=0,89 [95%CI: (0,81; 0,98)];
 - z serogrupy Y – RR=0,78 [95%CI: (0,67; 0,90)] (Conti 2023).
- W przypadku meningokoków z serogrupy C, nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy w skuteczności szczepionek MenACWY-TT vs MenACWY-CRM, MenACWY-TT vs MenACWY-D, MenACWY-D vs MenACWY-CRM, dla ostatniego porównania także dla serogrupy A (Conti 2023).
- Szczepionki MenACWY-TT w porównaniu do Men-PS (szczepionka polisacharydowa przeciwko meningokokom) w przypadku pacjentów w wieku:

- od 2 do 10 r.ż. istotnie statystycznie zwiększają prawdopodobieństwo uniknięcia IChM wywołanej serogrupą C lub Y odpowiednio o 8% i 21% – RD=0,08 [95%CI: 0,04; 0,12] oraz RD=0,21 [95%CI: 0,17; 0,26];
- od 11 do 18 r.ż. istotnie statystycznie zwiększają prawdopodobieństwo uniknięcia IChM wywołanej serogrupą A, W-135 lub Y odpowiednio o 7%, 6% oraz 13% – RD=0,07 [95%CI: (0,02; 0,12)], RD=0,06 [95%CI: 0,00; 0,11] (p=0,05 - wynik na granicy istotności statystycznej) oraz RD=0,13 [95%CI: 0,09; 0,18];
- od 18 do 55 r.ż. istotnie statystycznie zwiększają prawdopodobieństwo uniknięcia choroby wywołanej serogrupą A, W-135 lub Y odpowiednio o 9%, 6% oraz 8% – RD=0,09 [95%CI: 0,05; 0,14], RD=0,06 [95%CI: 0,00; 0,11] (p=0,05 - wynik na granicy istotności statystycznej) oraz RD=0,08 [95%CI: 0,05; 0,11];
- >55 r.ż. istotnie statystycznie zwiększają prawdopodobieństwo uniknięcia choroby wywołanej serogrupą C o 12% – RD=0,12 [95%CI: 0,00; 0,24] (p=0,05 - wynik na granicy istotności statystycznej) (Pellegrino 2015).

Szczepionki przeciwko meningokokom grupy B (MenB)

- Podanie szczepionki MenB z OMV (z pęcherzykami błony zewnętrznej (ang. outer membrane vesicles)) w porównaniu do przyjętych komparatorów (brak szczepień, placebo, opóźniona interwencja, szczepienia przeciwko innym chorobom) istotnie statystycznie zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia IChM – OR=0,35 [95%CI: (0,25; 0,48)] (McMillan 2020).
- Podstawowy cykl szczepień szczepionką 4CMenB (wieloskładnikową rekombinowaną szczepionką przeciwko meningokokom B) jest wystarczający do uzyskania odpowiedzi immunologicznej w ciągu 30 dni po szczepieniu. W przypadku dzieci wymagana jest dawka przypominająca w celu przedłużenia ochrony przed szczepem M10713 (Flacco 2018).
- Skuteczność² szczepionki MenB z OMV podanej w trakcie trwania epidemii IChM serogrupy B wyniosła w przypadku osób:
 - <3 r.ż. – 85% [95%CI: 59%; 94%],
 - od 2 do 4 r.ż. – 47% [95%CI: -72%; 84%],
 - od 4 do 7 r.ż. – 74% [95%CI: 16%; 92%],
 - od 13 do 14 r.ż. – 57% [95%CI: 21%; 87%],
 - od 11 do 16 r.ż. – 83% [95%CI: 42%; 95%],
 - od 5 do 21 r.ż. – 69% [95%CI: 14%; 91%] (Harder 2017).
- Masowe szczepienie przeciwko *MenB* redukuje liczbę przypadków zachorowań na IChM:
 - we wszystkich grupach wiekowych o 63% (IRR=0,37),
 - u osób ≤20 r.ż. o 65% (IRR=0,35),
 - u osób ≥20 r.ż. o 56% (IRR=0,44) (Deceuninck 2019).

Szczepionki przeciwko meningokokom grupy A (MenA)

- Podanie szczepionki MenA w porównaniu do przyjętych komparatorów (brak szczepień, placebo, opóźniona interwencja, szczepienia przeciwko innym chorobom) istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wykrycia *N.meningitidis* w gardle o 27% – RR=0,73 [95%CI: 0,61; 0,85] (McMillan 2020).

Szczepionki przeciwko meningokokom grupy C (MenC)

- Podanie szczepionki MenC w porównaniu do przyjętych komparatorów (brak szczepień, placebo, opóźniona interwencja, szczepienia przeciwko innym chorobom) istotnie statystycznie zmniejsza:
 - prawdopodobieństwo wystąpienia IChM – OR=0,13 [95%CI: 0,07; 0,23];
 - ryzyko wykrycia *N.meningitidis* w gardle o 50% – RR=0,50 [95%CI: (0,26; 0,97)] (McMillan 2020).

² odsetek osób, u których nie rozwinęła się IChM po wykonaniu szczepień

- Szczepienie przeciwko MenC w ramach narodowego programu szczepień zredukowało liczbę przypadków zachorowań na IChM:
 - u dzieci <1 r.ż. o 78-87% w Wielkiej Brytanii; 90-100% w Hiszpanii;
 - u dzieci od 1 do 4 r.ż. o 70-98% w Wielkiej Brytanii; 88-100% w Hiszpanii;
 - u osób od 15 do 24 r.ż. o: 9% w Niemczech; 83% w Kanadzie; we wszystkich grupach wiekowych o 77-92% w Belgii; o 80% w Brazylii (Htar 2020).
- Szczepienie przeciwko MenC w ramach narodowego programu szczepień (rutynowy program + program typu „catch-up”) istotnie statystycznie redukuje:
 - ryzyko wystąpienia IChM o 80% – RR=0,20 [95%CI: 0,08; 0,46] (Pezzotti 2018);
 - liczbę przypadków zachorowań na IChM ogółem o 94,83% [95%CI: 93,37; 95,97] (Garrido-Esteba 2014).

Szczepionka Hib-MenC-TT (łac. Haemophilus influenzae – gram-ujemna bakteria)

- W przypadku podania 3 dawek szczepionki Hib-MenC-TT osiągnięto odpowiedni poziom przeciwciał przeciwko serogrupie C u 98,8% osób oraz przeciwko serogrupie Y u 95,8% osób (Hale 2014).
- W przypadku podania czwartej dawki szczepionki Hib-MenC-TT osiągnięto odpowiedni poziom przeciwciał przeciwko serogrupie C u 98,5% oraz serogrupie Y u 98,8% osób (Hale 2014).

4. Opcjonalne technologie medyczne i stan ich finansowania

Kluczową metodą zapobiegania zakażeniom *N. meningitidis* pozostają szczepienia ochronne. Doniesienia naukowe najczęściej zalecają szczepienia obejmujące swoim zakresem meningokoki z grupy ACWY oraz B. Serogrupy te występują najczęściej i stanowią bezpośrednie zagrożenie dla dzieci poniżej 2 r.ż. W wytycznych wskazuje się także, że szczepienia mogą być oferowane starszym dzieciom, nastolatkom czy osobom dorosłym, choć decyzja w tym zakresie jest zależna od obecności dodatkowych czynników ryzyka oraz współdzielonej decyzji lekarza i pacjenta. Ponadto szczepienia powinno się skierować, do personelu medycznego oraz pracowników laboratoriów, którzy mogą mieć styczność z materiałem skażonym tym patogenem.

Oprócz szczepień ochronnych, w ramach rekomendacji wskazuje się także na istotę działań edukacyjnych w profilaktyce zakażeń meningokokowych. Jednym z ważnych obszarów działań edukacyjnych jest informowanie o korzyściach i potencjalnych szkodach wynikających z podania szczepionek, a także istoty ich realizacji oraz konsekwencji zdrowotnych rozwoju IChM. Edukacja w przedmiotowym zakresie stanowi kluczową interwencję w zwiększaniu zgłaszalności do działań profilaktycznych.

Zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357, z późn. zm.) aktualnie w diagnostyce są dostępne badania *Neisseria meningitidis* (Grupy A-D; X-Z; W135), antygen (surowica poliwalentna); *Neisseria meningitidis* (Grupa A, B, C, D, X, Y, Z, W135, 29E), antygen (surowica monowalentna); *Neisseria meningitidis* B / *E. coli* K1, antygen; *Neisseria meningitidis* A, B / *E. coli* K1, C, Y/W, antygen (rozpuszczalne); *Neisseria meningitidis* A, C, Y, W135, antygen (lateks poliwalentny).

W Polsce realizowany jest Program Szczepień Ochronnych (PSO), gdzie co roku publikowany jest nowy kalendarz, który obejmuje zarówno szczepienia obowiązkowe, jak i zalecane. W aktualnym na dzień wydania rekomendacji PSO szczepienia przeciwko meningokokom znajdują się w wykazie szczepień zalecanych.

Na podstawie informacji zawartych w Rejestrze Produktów Leczniczych Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia³ oraz Europejskiej Agencji Leków⁴, w Polsce zarejestrowanych jest 6 szczepionek przeciwko zakażeniom meningokokowym z ważnym pozwoleniem dopuszczenia do obrotu, tj.: Bexsero, Trumenba, Menveo, MenQuadfi, Nimenrix i NeisVac-C.

³ Rejestry Medyczne (2024). Rejestr Produktów Leczniczych. Kod ACT J07AH01-9. Pozyskano z: <https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>, dostęp z 25.06.2024

⁴ European Medicines Agency (2024). Europejska Agencja Leków. Pozyskano z: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>, dostęp z 25.06.2024

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 z późn. zm.) 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.

5.2.1 Cel główny

Podniesienie lub utrzymanie w trakcie trwania programu, wysokiego poziomu wiedzy w zakresie zakażeń meningokokowych, wśród% uczestników działań edukacyjnych.

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

5.2.2 Cele szczegółowe

5.2.2.1 Zmniejszenie o %* w okresie trwania całego programu, liczby zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową wśród osób z terenu realizacji PPZ.

5.2.2.2 Zwiększenie o p.p.** w okresie trwania całego programu odsetka osób z populacji docelowej programu zaszczepionych przeciwko meningokokom.

* 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* w zakresie zakażeń meningokokowych, względem wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły pre-test.</p> <p><i>(Iloraz osób z wysokim poziomem wiedzy w post-teście w stosunku do wszystkich uczestników. Wynik wyrażony w procentach)</i></p> <p>* wysoki poziom wiedzy – ponad 75% pozytywnych odpowiedzi w przeprowadzonym teście wiedzy.</p>
5.2.2.1.	<p>Odsetek zachorowań na IChM w populacji osób z terenu realizacji PPZ w okresie trwania całego programu w stosunku do stanu sprzed wprowadzenia realizacji programu.</p> <p><i>(Iloraz wszystkich zachorowań z terenu realizacji PPZ w przeciągu trwania programu w stosunku do liczby zachorowań przed wprowadzenia realizacji programu. Wynik wyrażony w procentach)</i></p>
5.2.2.2.	<p>Odsetek uczestników zaszczepionych przeciwko N. meningitidis w okresie trwania całego programu w stosunku do stanu sprzed wprowadzenia realizacji programu.</p> <p><i>(Iloraz wszystkich osób zaszczepionych w ciągu trwania programu w stosunku do osób zaszczepionych przed wprowadzenia realizacji programu. Wynik wyrażony w procentach)</i></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 osób dorosłych w szczególności rodziców i opiekunów prawnych dzieci z populacji objętej programem szczepień, pedagogów, studentów oraz w populacji młodzieży szkolnej.
- Z uwagi na zróżnicowane potrzeby, zaleca się wydzielenie subpopulacji o spójnych potrzebach edukacyjnych i informacyjnych (np. grupy rodziców i opiekunów prawnych dzieci w poszczególnych grupach wiekowych). 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.
- Program szczepień ochronnych przeciwko N. meningitidis jest skierowany do populacji dzieci od 2 m.ż. do 5 r.ż. oraz w grupach ryzyka (grupy ryzyka – wskazane w wytycznych – patrz rozdział 2) i PSO (patrz – Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na dany rok). W przypadku ograniczonych środków finansowych na jego realizację zaleca się prowadzenie szczepień w zawężonej populacji (w pierwszej kolejności u dzieci od 2 m.ż. do 5 r.ż.).

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 potrzebę 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.

Etap PPZ	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Edukacja	<ul style="list-style-type: none"> • Populacja ogólna osób dorosłych w tym w szczególności: <ul style="list-style-type: none"> ○ rodzice i opiekunowie prawni dzieci z populacji objętej programem szczepień ○ pedagodzy ○ studenci • Populacja młodzieży szkolnej 	Brak
Szczepienia	<ul style="list-style-type: none"> • Wiek od 2 m.ż. do 5 r.ż. • Osoby z grup ryzyka (wskazane w wytycznych – patrz rozdział 2) i PSO (patrz – Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na dany rok). 	<ul style="list-style-type: none"> • Indywidualne przeciwwskazania do szczepień • Wcześniejsze zaszczepienie przeciw meningokokom

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 (NICE 2024, HCN 2022, PTP/PTW/PTMR 2022, ACIP 2020, AAP 2016, PHE 2016, Abdullahi 2020, Whisnant 2020; Malerba 2015, 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 zakażeń meningokokowych 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. W PPZ realizowanych może być równolegle więcej niż jeden etap informacyjno-edukacyjny, gdyż każdy z nich może obejmować inną subpopulację. Przedstawione poniżej zalecenia dotyczące interwencji mają w większości charakter ogólny, co ma umożliwić elastyczne dostosowanie działań do potrzeb i możliwości grupy docelowej.
- Działania informacyjne powinny uwzględniać proces aktywnej rekrutacji do programu. Proces ten może obejmować stworzenie listy osób kwalifikujących się do szczepień na terenie JST, do których kierowane będą działania rekrutacyjne np.: kontakt telefoniczny (dedykowana infolinia rejestracyjna), prowadzenie naborów w wybranych lokalizacjach dostosowanych do charakterystyki populacji docelowej (przedszkola, szkoły, lokalne ośrodki zdrowia itp.).
- W przypadku PPZ koncentrujących się na profilaktyce zakażeń meningokokowych, szczególny nacisk należy kłaść na działania informacyjno-edukacyjne skierowane do rodziców i opiekunów prawnych dzieci (PTP/PTW/PTMR 2022, AAP 2021, PHE 2016, ACIP 2020, Malerba 2015).
- Należy przygotować materiały edukacyjno-informacyjne na temat zachowań prozdrowotnych, czynników ryzyka i działań profilaktycznych dotyczących zakażeń meningokokowych (PHE 2016).
- Forma oraz zakres tematyczny działań edukacyjnych powinien być dopasowany do wieku i typu czynników ryzyka odbiorców programu (eksperti kliniczni).
- Należy zastosować mnogość środków przekazu w celu ciągłego utrwalania wiedzy w populacji (m.in. przy użyciu wielu platform i kanałów edukacyjnych) (PHE 2016, AAP 2016).
- Kampania edukacyjno-informacyjna powinna być nakierowana na podniesienie wiedzy populacji docelowej (należy posługiwać się słownictwem zrozumiałym dla rozmówcy) nt. profilaktyki zakażeń meningokokowych:
 - charakteru zakażeń meningokokowych, przebiegu choroby (w tym nietypowego, jak to jest obecnie opisywane dla zakażeń MenW) (PTP/PTW/PTMR 2022, ACIP 2020);
 - zagrożeń wynikających z zakażenia N. meningitidis (PTP/PTW/PTMR 2022);
 - wysokiej śmiertelności, trwałych następstw choroby, informacji o grupach osób o zwiększonym ryzyku (ACIP 2020, PHE 2016);
 - możliwości profilaktyki za pomocą szczepień ochronnych (PTP/PTW/PTMR 2022, Abdullahi 2020);
 - ochrony, jaką zapewniają szczepionki oraz o szacowanym czasie jej trwania, a także o częstotliwości występowania ewentualnych niepożądanych odczynów poszczepiennych (NICE 2024, PTP/PTW/PTMR 2022, HCN 2022, ACIP 2020);
 - wiedzy na temat korzyści i szkód wynikających z immunizacji (NICE 2024, PTP/PTW/PTMR 2022, HCN 2022, Whisnant 2020, PHE 2016, AAP 2016);
 - bezpieczeństwa dostępnych szczepionek (NICE 2024, PTP/PTW/PTMR 2022, HCN 2022);
 - miejsc i godzin otwarcia punktów prowadzących szczepienia w ramach programu;

- mitów na temat szczepień.
- Do prowadzenia działań promocyjnych programu zaleca się 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 zaszczepienia w ramach programu realizowanego przez JST.
- Zaleca się wzmacnianie motywacji i efektów edukacyjnych poprzez premiowanie wiedzy za pomocą gadżetów związanych z profilaktyką zakażeń meningokokowych np. breloki, magnesy, zabawki, książki.
- 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 30.12.2024 r.):
 - Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH
<https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/meningokoki/>;
<https://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/ile-dawek-szczepionki-przeciw-meningokokom-grupy-b-nalezy-podac-i-komu/>;
 - Wojewódzkie i Powiatowe Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne
<https://www.gov.pl/web/gis/stacje-sanitarno-epidemiologiczne>;
<https://www.gov.pl/web/psse-piaseczno/szczepionka-przeciw-meningokokom>.
- Warunkiem przystąpienia do uczestnictwa w działaniach edukacyjnych jest wypełnienie pre-testu. Każda osoba, która ukończyła zajęcia edukacyjne, jest zobowiązana do wypełnienia post-testu.

ETAP: SZCZEPIENIA OCHRONNE PRZECIWKO IChM (AGDoH 2024, CDC 2024a/2024b, HWZ/NZG 2024, NCIRD 2024a PHAC 2024, WHO 2024a/2024b/2024c/2024d, PTP/PTW/PTMR 2022, ATAGI 2022, UK HSA 2022, AAP 2021, ACIP 2020, RCPI 2019, HCN 2018, SITKO 2017, GoC 2015, PIDAC 2014, JCVI 2014, Conti 2023, McMillan 2020, Htar 2020, Deceuninck 2019, Flacco 2018, Harder 2017, Pellegrino 2015, Garrido-Esteva 2014, Hale 2014, eksperci kliniczni)

- Wybór przez JST serogrup do szczepień przeciwko meningokokom oraz rodzaju szczepionki powinien zostać poparty lokalnymi danymi epidemiologicznymi. Szczepienia należy realizować przy użyciu szczepionek dostosowanych do odpowiednich serogrup (HWZ/NZG 2024, NCIRD 2024a, NCIRD 2024b, PTP/ PTW/PTMR 2022, UK HSA 2022, RCPI 2019, HCN 2018, Conti 2023, McMillan 2020, Pellegrino 2015).
- Przed podaniem każdej dawki szczepionki należy przeprowadzić lekarskie badanie kwalifikacyjne celem wykluczenia przeciwwskazań do szczepienia określonych w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) danego preparatu szczepionkowego.
- Szczepienia należy prowadzić zgodnie z ChPL wybranego preparatu szczepionkowego, dotyczy to również dawek przypominających.
- 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) lub dawki przypominającej.
- Szczepienie jest poprzedzone udzieleniem przez lekarza kluczowych informacji na temat szczepienia (m.in. zakres działania szczepionki oraz jej bezpieczeństwa) oraz uzyskaniem świadomej zgody pacjenta lub rodzica lub opiekuna prawnego. Lekarz udziela wyczerpujących odpowiedzi na wszelkie pytania pacjenta lub rodzica/opiekuna prawnego związane ze szczepieniem przeciwko meningokokom, poucza o prawidłowym postępowaniu dla uniknięcia zachorowania (m.in. unikanie czynników ryzyka, przestrzeganie zasad higieny), przekazuje pacjentowi lub rodzicowi/opiekunowi prawnemu dziecka zalecenia odnośnie dalszego postępowania (NICE 2024, PTP/PTW/PTMR 2022, HCN 2022, STIKO 2017, PHE 2016, AAP 2016).
- 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.

Po podaniu szczepionki, zgodnie z ChPL danego preparatu, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu ochrony pacjenta przed ewentualnymi omdleniami czy utratą równowagi mogących prowadzić do wystąpienia urazów.

5.3.5 Sposób zakończenia udziału w PPZ

Sposoby zakończenia udziału w PPZ:

- W przypadku osób dorosłych spoza grup ryzyka, ich udział w programie kończy się wraz z zakończeniem działań edukacyjnych.
- 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 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:

Etap PPZ	Kwalifikacje personelu
Edukacja	Pielęgniarka, asystent medyczny, edukator zdrowotny lub inny przedstawiciel zawodu medycznego, posiadający wiedzę i doświadczenie przeprowadzenia zajęć edukacyjnych dot. szczepień lub prewencji zakażeń. Osoba posiadająca doświadczenie w pracy z grupą docelową;
Szczepienia przeciwko meningokokom	Kwalifikacja do szczepienia – lekarz. Wykonanie szczepienia – 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, które zostały poddane szczepieniom ochronnym p/ICHM;
- liczba osób, które nie zostały objęte programem polityki zdrowotnej z powodów zdrowotnych lub z innych powodów;
- liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie, ze wskazaniem przyczyn.

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/lub 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 przedstawić 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 jest równa lub przekroczyła wskazaną w celu wartość docelową.

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

- odsetek osób, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu) na temat np.: zachorowań prozdrowotnych, czynników ryzyka i działań profilaktycznych dotyczących zakażeń meningokokowych,
- odsetek osób zaszczepionych w ramach programu;
- odsetek hospitalizacji w związku z IChM;
- odsetek zgonów z powodu IChM.

Dodatkowo, jeśli dostępne dane epidemiologiczne na to pozwalają, należy przedstawić:

- porównanie współczynnika chorobowości na IChM w przeliczeniu na 100 tys. osób w populacji uczestników oraz analogicznego współczynnika dla całej populacji spełniającej kryteria włączenia (z podziałem na poszczególne grupy wiekowe);
- porównanie współczynnika zapadalności na IChM w przeliczeniu na 100 tys. osób w populacji uczestników oraz analogicznego współczynnika dla całej populacji spełniającej kryteria włączenia (z podziałem na poszczególne grupy wiekowe).

Należy rozważyć zlecenie 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 cząstkowych.

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 ochronnych p/ICHM, w tym zakupu szczepionki;
- 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	Koszty administracyjne w tym personelu PPZ bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie, rozliczanie lub prowadzenie innych działań administracyjnych w projekcie, w tym w szczególności koszty wynagrodzenia, koszty ewaluacji i monitorowanie ⁵ projektu			
2	Koszty personelu obsługowego (np. obsługa kadrowa, finansowa, administracyjna, obsługa prawna, w tym ta dotycząca zamówień) na potrzeby funkcjonowania PPZ			
3	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 ochronne przeciwko IChM” ... (wyszczególnienie działań)			
....				
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

⁵ Ewaluacja i monitorowanie - do 10% całkowitego budżetu PPZ

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 na podstawie art. 48aa ustawy o świadczeniach (Dz. U. 2024 poz. 146 z późn. zm.) po uzyskaniu Opinii Rady Przejrzystości nr 75/2021 w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki zakażeń meningokokowych, Raportu nr OT.434.4.2021 pn. „Profilaktyka zakażeń meningokokowych”, data ukończenia raportu: czerwiec 2021 oraz Raportu nr: OT.434.5.2024 pn. „Profilaktyka zakażeń meningokokowych” - Materiał uzupełniający, data ukończenia sierpień 2024.

Z upoważnienia Prezesa

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczyk

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

Opinia RP	Opinia Rady Przejrzystości nr 75/2021 w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki zakażeń meningokokowych.
Raport	Raport nr OT.434.4.2021 pn. „Profilaktyka zakażeń meningokokowych”, data ukończenia raportu: czerwiec 2021 Raport nr: OT.434.5.2024 pn. „Profilaktyka zakażeń meningokokowych” - Materiał uzupełniający, data ukończenia sierpień 2024
Źródła rekomendacji	
ACIP 2020	Mbaeyi S. A., Bozio C. H., Duffy J. et al. (2020). Meningococcal Vaccination: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. MMWR. Recomm. Rep. 69(9): 1-41
ACS/NACI 2019	Advisory Committee Statement (ACS) National Advisory Committee on Immunization (NACI) (2019). The Use of Bivalent Factor H Binding Protein Meningococcal Serogroup B (MenB-fHBP) Vaccine for the Prevention of Meningococcal B Disease. Pozyskano z: https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/publications/vaccines-immunization/naci-imd-b-statement-eng.pdf , dostęp z 01.04.2021
GoC 2015	Government of Canada (2015). Meningococcal vaccine: Canadian Immunization Guide. Pozyskano z: https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-13-meningococcal-vaccine.html , dostęp z: 31.03.2021
PHE 2016	Public Health England (2016). Guidance on prevention and management of meningococcal meningitis and septicemia in higher education institutions: Raising awareness, promoting immunization and planning ahead. Pozyskano z: https://www.gov.uk/government/publications/meningitis-and-septicaemia-prevention-and-management-in-higher-education-institutions , dostęp z 30.03.2021
PIDAC 2014	Ontario Agency for Health Protection and Promotion (2014). PIDAC-I statement on the Multicomponent Meningococcal B (4CMenB) Vaccine. Pozyskano z: https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/9/2014/4cmenb-vaccine-statement.pdf?la=en , dostęp z 19.03.2021
AAP 2021	The American Academy of Pediatrics (2021). Red Book: 2021 Report of the Committee on Infectious Diseases – 32 nd edition. Pozyskano z: https://www.reddepadressolidarios.com/img/1rps_1634118322_a.pdf , dostęp z 18.07.2024
AGDoH 2024	Australian Government Department of Health (2024). Australian Immunisation Handbook – meningococcal disease. Pozyskano z: https://immunisationhandbook.health.gov.au/contents/vaccine-preventable-diseases/meningococcal-disease , dostęp z 03.07.2024
ATAGI 2022	Australian Technical Advisory Group on Immunisation (2022). Proposed changes to the recommended use of meningococcal B vaccines in people at increased risk of meningococcal B disease. Pozyskano z: https://consultations.health.gov.au/ohp-immunisation-branch/proposed-changes-to-recommended-use-menb-vaccines/supporting_documents/Australian%20Immunisation%20Handbook%20MenB%20Public%20Consultation%20Document%20201%20June%202022.pdf , dostęp z 04.07.2024
CDC 2024a	Centers for Disease Control and Prevention (2024). Adult Immunization Schedule Notes. Pozyskano z: https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/imz/adult.html , dostęp z 03.07.2024
CDC 2024b	Centers for Disease Control and Prevention (2024). Child Immunization Schedule Notes. Pozyskano z: https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/downloads/child/0-18yrs-child-combined-schedule.pdf , dostęp z 03.07.2024

GMI 2018	Acevedo R., Bai X., Borrow R. et al. (2018). The Global Meningococcal Initiative meeting on prevention of meningococcal disease worldwide: Epidemiology, surveillance, hypervirulent strains, antibiotic resistance and high-risk populations. <i>Expert Rev. Vaccines</i> . 18(1): 15-30
HCN 2018	Health Council of the Netherlands (2018). Vaccination against meningococcal disease. Pozytkano z: https://www.healthcouncil.nl/documents/advisory-reports/2018/12/19/vaccination-against-meningococcal-disease , dostp z 03.07.2024
HCN 2022	Health Council of the Netherlands (2022). Meningococcal B vaccination: update. Pozytkano z: https://www.healthcouncil.nl/documents/advisory-reports/2022/10/12/meningococcal-b-vaccination-update , dostp z: 03.07.2024
HWZ/NZG 2024	Health New Zealand/ New Zealand Government (2024). Immunisation Handbook – Meningococcal disease. Pozytkano z: https://www.tewhaturora.govt.nz/for-health-professionals/clinical-guidance/immunisation-handbook/13-meningococcal-disease/#13-5-recommended-immunisation-schedule , dostp z 18.07.2024
JCVI 2022	Joint Committee on Vaccination and Immunisation (2022). Independent report – Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) interim statement on the immunisation schedule for children. Pozytkano z: https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-interim-statement-on-changes-to-the-childhood-immunisation-schedule/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation-jcvi-interim-statement-on-the-immunisation-schedule-for-children , dostp z 15.07.2024
NCIRD 2024a	National Center for Immunization and Respiratory Diseases (2024). Meningococcal ACWY Vaccine Recommendations by Age and Risk Factor. Pozytkano z: https://www.immunize.org/wp-content/uploads/catg.d/p2018.pdf , dostp z 17.07.2024
NCIRD 2024b	National Center for Immunization and Respiratory Diseases (2024). Meningococcal B Vaccine Recommendations by Age and Risk Factor. Pozytkano z: https://www.immunize.org/wp-content/uploads/catg.d/p2035.pdf , dostp z 17.07.2024
NICE 2024	National Institute for Health and Care Excellence (2024). Meningitis (bacterial) and meningococcal disease: recognition, diagnosis and management. NICE guideline [NG240]. Pozytkano z: https://www.nice.org.uk/guidance/ng240/chapter/Recommendations#information-and-support-for-people-with-suspected-bacterial-meningitis-or-meningococcal-disease , dostp z 17.07.2024
PHAC 2024	Public Health Agency of Canada (2024). Meningococcal vaccine: Canadian Immunization Guide. Pozytkano z: https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-13-meningococcal-vaccine.html , dostp z 03.07.2024
PTP/PTW/PTM 2022	Kuchar E., Czajka H., Jackowska T et al. (2022). Rekomendacje dotyczce szczepie przeciwko meningokokom dzieci i osb dorosych. <i>Przegląd Pediatryczny</i> 55(3): 8-20
RCPI 2019	Royal College of Physicians of Ireland (2019). NIAC Immunisation Guidelines. Chapter 13. Meningococcal Infection. Pozytkano z: https://rcpi.access.preservica.com/uncategorized/IO_cf46ea72-2756-4e96-b22c-8e088ab7b9e4/ , dostp z 16.07.2024
STIKO 2023	Robert Koch Institut (2023). Epidemiologisches Bulletin. Recommendations of the Standing Committee on Vaccination (STIKO) at the Robert Koch Institute – 2023. Pozytkano z: https://www.rki.de/EN/Content/infections/Vaccination/recommandations/04_23_englisch.pdf?__blob=publicationFile , dostp z 04.07.2024
STIKO 2024	Robert Koch Institut. Recommendations of the Standing Committee on Vaccination (STIKO) 2024, Immunisation Schedule. Pozytkano z: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/Downloads-Impfkalender/Impfkalender_Englisch.pdf?__blob=publicationFile , dostp z 04.07.2024

UK HAS 2022	UK Health Security Agency (2022). Meningococcal: the green book, chapter 22. Pozyskano z: https://www.gov.uk/government/publications/meningococcal-the-green-book-chapter-22 , dostęp z 17.07.2024
WHO 2024a	World Health Organization (2024). Table 1: Summary of WHO Position Papers - Recommendations for Routine Immunization. Pozyskano z: https://www.who.int/publications/m/item/table1-summary-of-who-position-papers-recommendations-for-routine-immunization , dostęp z 18.07.2024
WHO 2024b	World Health Organization (2024). Table 2: Summary of WHO Position Papers - Recommended Routine Immunizations for Children. Pozyskano z: https://www.who.int/publications/m/item/table-2-summary-of-who-position-papers-recommended-routine-immunizations-for-children , dostęp z 18.07.2024
WHO 2024c	World Health Organization (2024). Table 3: Recommendations for Interrupted or Delayed Routine Immunization - Summary of WHO Position Papers. Pozyskano z: https://www.who.int/publications/m/item/table-3-recommendations-for-interrupted-or-delayed-routine-immunization-summary-of-who-position-papers , dostęp z 18.07.2024
WHO 2024d	World Health Organization (2024). Table 4: Summary of WHO Position Papers – Immunization of Health Care Workers. Pozyskano z: https://www.who.int/publications/m/item/table-4-summary-of-who-position-papers-immunization-of-health-care-workers , dostęp z 18.07.2024
Źródła dowodów pierwotnych	
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: CD011895
Flacco 2018	Flacco M. E., Manzoli L., Rosso A. et al. (2018). Immunogenicity and safety of the multicomponent meningococcal B vaccine (4CMenB) in children and adolescents: a systematic review and meta-analysis. <i>Lancet Infect. Dis.</i> 18(4): 461-472
Hale 2014	Hale S. F., Camaione L., Lomaestro B. M. (2014). MenHibrix: a new combination meningococcal vaccine for infants and toddlers. <i>Ann. Pharmacother.</i> 48(3): 404-411
Harder 2017	Harder T., Koch J., Wichmann O. et al. (2017). Predicted vs observed effectiveness of outer membrane vesicle (OMV) vaccines against meningococcal serogroup B disease: Systematic review. <i>J. Infect.</i> 75(2): 81-94
Htar 2020	Htar M. T. T., Jackson S., Balmer P. et al. (2020). Systematic literature review of the impact and effectiveness of monovalent meningococcal C conjugated vaccines when used in routine immunization programs. <i>BMC Public Health.</i> 20(1): 1890
Malerba 2015	Malerba V., Claudio Costantino C., Giuseppe Napoli G. et al. (2015). Antimeningococcal and antipneumococcal vaccination determinants: a European systematic literature review. <i>Epidemiol. Prev.</i> 39(4 Suppl 1): 59-64
McMillan 2020	McMillan M., Chandrakumar A., Wang H. et al. (2020). Effectiveness of meningococcal vaccines at reducing invasive meningococcal disease and pharyngeal <i>Neisseria meningitidis</i> carriage: A systematic review and meta-analysis. <i>Clin. Infect. Dis.</i> ciaa1733
Pellegrino 2015	Pellegrino P., Perrone V., Radice S. et al. (2015). Immunogenicity of meningococcal quadrivalent (serogroup A, C, W135 and Y) tetanus toxoid conjugate vaccine: Systematic review and meta-analysis. <i>Pharmacol. Res.</i> 92: 31-39
Whisnant 2020	Whisnant J., Martin-Kerry J., Flett L. et al. (2020). Predictors of meningococcal vaccine uptake in university and college students: a systematic review and meta-analysis. <i>J. Am. Coll. Health.</i> 13: 1-16
Deceuninck 2019	Deceuninck G., Lefebvre B., Tsang R. et al. (2019). Impact of a mass vaccination campaign against Serogroup B meningococcal disease in the Saguenay-Lac-Saint-Jean region of Quebec four years after its launch. <i>Vaccine.</i> 37(31): 4243-5

Garrido-Esteba 2014	Garrido-Esteba M., León-Gómez I., Herruzo R. et al. (2014). Changes in meningococcal C epidemiology and vaccine effectiveness after vaccine introduction and schedule modification. <i>Vaccine</i> . 32(22): 2604-2609
Becerra-Culqui 2020	Becerra-Culqui T. A., Sy L. S., Solano Z. et al. (2020). Real-world evidence of quadrivalent meningococcal conjugate vaccine safety in the United States: a systematic review. <i>Hum. Vaccin. Immunother.</i> 17(5): 1432-1441
Conti 2023	Conti A., Broglia G., Sacchi C. et al. (2023). Efficacy and Safety of Quadrivalent Conjugate Meningococcal Vaccines: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Vaccines (Basel)</i> . 11(1): 178
Gidengil 2021	Gidengil C., Goetz M. B., Newberry S. et al. (2021). Hempel S. Safety of vaccines used for routine immunization in the United States: An updated systematic review and meta-analysis. <i>Vaccine</i> . 39(28): 3696-3716
Griskaitis 2024	Griskaitis M., Thielemann I., Schönfeld V. et al. (2024). Effectiveness and duration of protection of primary and booster immunisation against meningococcal serogroup C disease with meningococcal conjugate C and ACWY vaccines: Systematic review. <i>J. Infect.</i> 89(3): 106228
Problem zdrowotny/epidemiologia	
Bruggemann 2021	Bruggemann A., Jansen van Rensburg J., Shaw D et al. (2021). Changes in the incidence of invasive disease due to <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , and <i>Neisseria meningitidis</i> during the COVID-19 pandemic in 26 countries and territories in the Invasive Respiratory Infection Surveillance Initiative: a prospective analysis of surveillance data. <i>The Lancet Digit. Health</i>
KOROUN 2024	Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń (2024). Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) w Polsce w 2023 roku. Pozyskano z: https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2024/05/Inwazyjna-choroba-meningokokowa-IChM-w-Polsce-w-2023-roku.pdf , dostęp z 19.06.2024
NIZ PZH – PIB 2024	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny - Państwowy Instytut Badawczy (2024). Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2023 roku. Pozyskano z: https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2023/Ch_2023.pdf , dostęp z 19.06.2024
Skoczyńska 2019	Skoczyńska A. (2019). W których grupach wiekowych obserwuje się największą zapadalność na IChM w Polsce i jakie grupy serologiczne dominują? Pozyskano z: https://www.mp.pl/szczepienia/ekspert/meningokoki_ekspert/men-objawy/90184,epidemiologia-inwazyjnej-choroby-meningokokowej , dostęp z 19.06.2024