



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 27/2021 z dnia 7 maja 2021 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń  
pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia  
przeciwko pneumokokom realizowany w powiecie piaseczyńskim na lata  
2021-2023”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom realizowany w powiecie piaseczyńskim na lata 2021-2023” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Istotny wpływ na opinię miało zaplanowanie zarówno populacji docelowej jak i interwencji w sposób zgodny z wytycznymi.

Ponadto, opiniowany projekt realizuje priorytety „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, które należą do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Jednocześnie w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy przeformułować cele i mierniki efektywności zgodnie z uwagami podanymi w dalszej części opinii. Dodatkowo do pomiaru efektywności zaplanowanych w programie działań edukacyjnych niezbędne jest przedstawienie narzędzia, które umożliwi obiektywny pomiar przyrostu poziomu wiedzy, np. pre-test i post- test.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez powiat piaseczyński, zakładający przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom oraz działań edukacyjnych wśród osób w wieku powyżej 65 r.ż. Program ma być realizowany w latach 2021-2023. Całkowity budżet programu oszacowano na 133 650 zł.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r.,



poz. 1398, z późn. zm.) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

### **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

#### Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. W opisie problemu zdrowotnego wskazano, że transmisja z człowieka na człowieka zachodzi drogą kropelkową. Pneumokoki są najczęstszą przyczyną pozaszpitalnych, bakteryjnych zakażeń układu oddechowego. Zakażenie pneumokokami występuje we wszystkich grupach wiekowych, jednak najbardziej narażone są dzieci poniżej 2 r.ż. oraz osoby dorosłe powyżej 65 r.ż.

Opiniowany projekt realizuje priorytet „*zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego*” oraz „*zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii*”, który należy do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

W ramach przedstawienia sytuacji epidemiologicznej odniesiono się do danych europejskich, krajowych oraz regionalnych. Wskazano, że w 2017 r. w Europie potwierdzono 23 886 (6,2/100 tys.) przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP), przy czym najwyższą zapadalność zanotowano w grupie >65 lat (18,9/100 tys.) oraz w grupie niemowląt do ukończenia 2 r.ż. (14,5/100 tys.). Z przytoczonych danych NIZP-PZH wynika, że w 2017 r. w Polsce odnotowano 1 155 (3,01/100 tys.) przypadków IChP. Zgodnie z danymi KORUN wykrywalność IChP wynosiła 2,70/100 tys. i najwyższa była w grupie osób starszych >65 r.ż. (7,01/100 tys.) oraz dzieci <2 r.ż. (4,11/100 tys.). W roku 2018 na terenie woj. mazowieckiego zarejestrowano 197 przypadków IChP (3,65/100 tys.), a 19 osób zmarło. W projekcie PPZ odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób płuc.

#### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*zmniejszenie w latach 2021-2023 liczby infekcji (zapadalności na zakażenia pneumokokowe) o 30%, wśród osób, po 65 r.ż., mieszkających na terenie powiatu piaseczyńskiego, chorych na przewlekłe choroby układu oddechowego, poprzez wprowadzenie szczepień przeciw streptococcus pneumoniae*” [sic]. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. W projekcie PPZ nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Zgodnie z informacjami pozyskanymi z EPI-BAZY, w powiecie piaseczyńskim odnotowano 4 zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową w roku 2016 i 3 zachorowania w roku 2017. Tym samym można przyjąć, że celem programu jest uniknięcie jednego zachorowania na IChP rocznie.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) „*poprawa stanu zdrowia osób dorosłych chorych na choroby układu oddechowego, zamieszkałych na terenie powiatu Piaseczyńskiego poprzez przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom u co najmniej 450 osób z ww. grupy docelowej podczas trwania realizacji programu (150 osób każdego roku)*”;
- 2) „*zmniejszenie częstości zapalenia płuc u osób zaszczepionych przeciw pneumokokom w latach 2021-2022*”;
- 3) „*zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród osób chorujących na przewlekłe choroby układu oddechowego na ogół społeczeństwa – na temat profilaktyki chorób wywołanych przez*

*pneumokoki i podniesienie świadomości pacjentów na temat roli szczepień w praktyce chorób zakaźnych podczas trwania realizacji programu”.*

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Cel szczegółowy nr 1 został sformułowany błędnie, gdyż nie odnosi się do skutków zastosowania interwencji. W wyniku zaplanowanego szczepienia możliwe jest zapobieganie chorobie, a nie poprawa stanu zdrowia. Należy także wskazać, że istnieje wiele innych czynników mających wpływ na zdrowie uczestników. Cel należy przeformułować tak, aby odnosił się do zaszczepienia obliczonego na podstawie posiadanych danych odsetka populacji docelowej. Cel szczegółowy nr 2 odnosi się do efektu zdrowotnego, co jest podejściem prawidłowym. Jednocześnie w jego brzmieniu nie podano wartości liczbowej zmiany, która ma zostać uzyskana, a w projekcie PPZ nie przedstawiono obecnej częstości występowania zapalenia płuc w powiecie piaseczyńskim. Braki te należy uzupełnić. Cel szczegółowy nr 3 odnosi się do „zwiększenia świadomości”, co jest podejściem błędnym. Na skutek działań edukacyjnych możliwe jest uzyskanie wzrostu poziomu wiedzy. Jednocześnie w projekcie nie zaplanowano sprawdzenia wstępnego i końcowego poziomu wiedzy. Projekt należy uzupełnić o działania, które pozwolą na obiektywny pomiar efektu uzyskanego dzięki działaniom edukacyjnym, np. użycie pre-testów i post-testów.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) *„współczynnik zachorowań na infekcje pneumokokowe wśród osób chorujących na przewlekłe choroby układu oddechowego – zachorowalność pacjentów uczestniczących w programie w stosunku do populacji ogólnej”;*
- 2) *„poziom wiedzy z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych i chorób wywoływanych przez pneumokoki zbadany wśród uczestników programu w przychodni/poradni realizującej szczepienia w ramach programu, przed i po udziale w programie”;*
- 3) *„liczba osób w wieku 65+ uczestniczących w szkoleniach edukacyjnych (teleporadach, szkoleniach on-line, warsztatach edukacyjnych)”;*
- 4) *„liczba przeprowadzonych szkoleń edukacyjnych (teleporad, warsztatów edukacyjnych)”;*
- 5) *„liczba osób zaszczepionych w ramach programu”;*
- 6) *„odsetek zaszczepionych osób w populacji objętej programem polityki zdrowotnej”;*
- 7) *„liczba opracowanych i dystrybuowanych ulotek, plakatów, informacji prasowych ma temat profilaktyki pneumokokowej”.*

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, a ich wartości powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji. Miernik efektywności nr 1 odnosi się do pomiaru efektywności szczepionki. Należy podkreślić, że wykonanie szczepienia określonym preparatem w danej populacji i zgodnie z jego charakterystyką produktu leczniczego będzie charakteryzowało się stałą efektywnością. W ramach PPZ brak jest możliwości wpłynięcia na efektywność szczepienia w określonej populacji. Miernik efektywności nr 2 odnosi się do celu szczegółowego nr 3, co jest podejściem właściwym. Mierniki efektywności nr 3, 4, 5 i 7 nie odnoszą się do efektywności interwencji. Zapisy należy przenieść do części projektu poświęconej monitorowaniu. Miernik efektywności nr 6 został sformułowany poprawnie. Projekt należy uzupełnić o cel odpowiadający temu miernikowi efektywności. Cel powinien zawierać wartość docelową dla odsetka.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić zameldowane na terenie powiatu Piaseczyńskiego osoby w wieku powyżej 65 r.ż., które nie były szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom oraz znajdują się w grupie ryzyka, tj. osoby leczone z powodu chorób układu oddechowego – J40-J47. Szczepieniem przeciwko pneumokokom ma zostać objętych około 150 osób rocznie. Osoby będą szczepione w kolejności zgłoszeń, co jest podejściem poprawnym.

Przedstawiono kryteria włączenia („wiek 65 lat i więcej, zameldowanie na terenie powiatu, leczenie z powodu choroby układu oddechowego (J40-J47), pozytywną kwalifikację lekarską do szczepienia”) i wyłączenia („przeciwwskazanie lekarskie do wykonania szczepienia”). Należy wskazać, że na etapie włączenia osoby do programu wynik wykonywanej w ramach PPZ kwalifikacji lekarskiej do szczepienia nie jest dostępny. Należy rozdzielić kryteria włączenia do programu od kryteriów włączenia do interwencji w postaci podania szczepionki. Każdy uczestnik PPZ powinien zostać poddany kwalifikacji lekarskiej do szczepienia, zaś dalsze losy świadczeniobiorcy będą uzależnione od jej wyniku.

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2021 r., szczepienia przeciwko pneumokokom wskazuje się jako szczepienia zalecane m.in. u osób dorosłych z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością, osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy, z anatomiczną lub czynnościową asplenią (sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią), z zaburzeniami odporności (wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim).

Jednocześnie występuje wiele wytycznych i rekomendacji, które zalecają wykonywanie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom w grupie osób  $\geq 65$  lat (CDC 2018, AGDoH 2018, PHE 2018, HSE 2018, NZMoH 2018, IAC 2017, ACS/NACI 2016, PHAC 2016, ACIP 2015, ACIP 2014, ISMG 2012, ACIP 2010).

Reasumując, populacja docelowa programu jest zgodna z aktualnymi rekomendacjami.

#### Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom oraz przeprowadzenie działań edukacyjnych.

Szczepienie przeciw zakażeniom pneumokokowym zostanie poprzedzone badaniem prowadzonym przez lekarza w celu wykluczenia przeciwwskazań do zaszczepienia. W opisie interwencji wskazano, że podany zostanie preparat zarejestrowany i dopuszczonego do obrotu w Polsce, a szczepienia zostaną wykonane zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego. Nadzór nad prawidłowością realizacji szczepień ma być prowadzony w porozumieniu z Państwowym Powiatowym Inspektoratem Sanitarnym.

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2021 r., szczepienia przeciwko *Streptococcus pneumoniae* znajdują się wśród szczepień zalecanych, jednak nie finansowanych ze środków publicznych w omawianej populacji docelowej.

Edukacja ma być prowadzona przez lekarza lub pielęgniarkę. Świadczeniobiorca ma uzyskać informacje na temat zakażeń pneumokokowych, takich jak: zasady postępowania zmniejszające ryzyko zachorowania oraz zalecenia na wypadek podejrzenia zachorowania lub wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego.

Zaplanowano także edukację w formie pośredniej, za pomocą ulotek, artykułów prasowych oraz w oparciu o kampanię promocyjną.

### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych uzyskanych w programie realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach monitorowania programu prowadzona będzie ocena zgłaszalności w oparciu o: „liczbę osób, które zakończyły cykl szczepień”, „listę osób uczestniczących w szkoleniach dla pielęgniarek i lekarzy”, „liczbę osób uczestniczących w programie”, „liczbę osób, które zrezygnowały z udziału w programie”, „liczbę osób, które nie zostały zaszczepione ze wskazań lekarskich”, „liczbę niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP)”.

Ocena jakości świadczeń prowadzona będzie w oparciu o ankietę satysfakcji, co jest podejściem poprawnym.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w programie.

### Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym wskazanym etapem będzie realizacja programu poprzedzona szkoleniem dla realizatorów programu polegającym na ujednoczeniu sposobu postępowania we wszystkich placówkach zaangażowanych w projekt. Następnie zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną. Kolejnym etapem to przygotowanie i prowadzenie kampanii społecznej, a następnie edukacja pacjentów. Kolejno mają się odbyć wizyty lekarskie, szczepienia ochronne, monitorowanie odczynów poszczepiennych oraz monitorowanie realizacji programu. Ostatnim etapem będzie ewaluacja.

W projekcie określono warunki dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych – nie budzą one zastrzeżeń.

Informacje o programie zostaną rozpowszechnione: w przychodniach POZ oraz poradniach pulmonologicznych z terenu powiatu, za pośrednictwem stron internetowych powiatu i gminy, na tablicach ogłoszeń, w lokalnej prasie, w lokalnych parafiach. Jest to rozwiązanie poprawne.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe, koszty całkowite oraz źródła finansowania. Koszt jednostkowy oszacowano na 270 zł (koszt zakupu jednej dawki szczepionki oraz wykonanie szczepienia, edukacja na temat profilaktyki chorób pneumokokowych oraz szczepień profilaktycznych, sporządzenie dokumentacji medycznej, utylizacja odpadów medycznych). W programie nie uwzględniono kosztu działań edukacyjnych dla personelu medycznego.

Całkowity koszt programu oszacowano na 133 650 zł (44 550 zł rocznie).

Program będzie finansowany ze środków budżetu powiatu Piaseczyńskiego.

## **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

### Problem zdrowotny

Pneumokoki to szeroko rozpowszechnione w środowisku patogeny, które mogą wywołać Inwazyjną Chorobę Pneumokokową (ICHP) w postaci zapalenia opon mózgowych, zapalenia płuc lub bakteriemii,

albo nieinwazyjną, skutkującą ostrym zapaleniem ucha środkowego lub zatok. Najwięcej inwazyjnych zachorowań występuje u dzieci do 5 r.ż. oraz u osób powyżej 65 r.ż. Według danych Światowej Organizacji Zdrowia około 1,6 mln osób umiera na zakażenia wywołane przez pneumokoki, z czego ok. 1 mln z powodu zapalenia płuc. Według danych NIZP-PZH, w Polsce w 2018 roku zarejestrowano 1351 przypadków IChP (1192 przypadków IChP w 2017 r.), co daje zapadalność ogólną 3,52/100 tys. mieszkańców (3,10/100 tys. w 2017 r.). Najwyższą zapadalność odnotowano w województwie zachodniopomorskim (8,10/100 tys.). Najniższą zapadalność odnotowano w województwie podkarpackim (1,55/100 tys.). Należy jednak podkreślić, że liczba zachorowań na IChP jest w Polsce niedoszacowana, dlatego często zamiast zapadalności stosowany jest termin „wykrywalność IChP”, zwłaszcza w przypadku zakażeń potwierdzonych laboratoryjnie w KOROUN. Przyczyną niedoszacowania jest wcześniejsza antybiotykoterapia oraz wciąż zbyt rzadkie zlecenie posiewów krwi, o czym świadczą m.in. duże różnice w wykrywalności zachorowań w poszczególnych województwach.

#### Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce profilaktyka w postaci szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób starszych jest realizowana wyłącznie poprzez szczepienia dobrowolne. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2021 r. szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są w następujących grupach:

- dzieci do ukończenia 5 r.ż. które nie były wcześniej szczepione, dzieci i młodzież należące do grup ryzyka do ukończenia 19 r.ż.
- dzieci i osoby dorosłe z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością, osoby uzależnione od alkoholu, palące papierosy;
- dzieci i osoby dorosłe z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią;
- dzieci i osoby dorosłe z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim.

#### Ocena technologii medycznej

##### *Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych*

Szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są w ogólnej populacji osób starszych. Dolna granica wiekowa różni się w zależności od organizacji wydającej zalecenia:  $\geq 50$  r.ż. (PSO 2019, NIL 2016, SATS/FIDSSA 2017, STS 2016),  $\geq 60$  r.ż. (STIKO 2017),  $\geq 65$  r.ż. (CDC 2018, AGDoH 2018, PHE 2018, HSE 2018, NZMoH 2018, IAC 2017, ACS/NACI 2016, PHAC 2016, ACIP 2015, ACIP 2014, ISMG 2012, ACIP 2010).

Wszyscy dorośli w wieku  $\geq 50$  lat, którzy nie byli wcześniej szczepieni przeciwko pneumokokom powinni otrzymać pojedynczą dawkę szczepionki PCV13. Wszyscy dorośli w wieku  $\geq 50$  lat, którzy otrzymali szczepionkę PPSV23 powinni po roku otrzymać pojedynczą dawkę preparatu PCV13 (SATS/FIDSSA 2017, STS 2016).

Osoby w wieku  $\geq 50$  lat o obniżonej odporności powinny otrzymać szczepionkę PCV13, a następnie po 8 tyg. szczepionkę PPSV23. Szczepienie preparatem PPSV23 należy powtórzyć po upływie 5 lat (STS 2016).

W przypadku osób w wieku >50 lat zalecana jest dawka szczepionki PCV13, dawka szczepionki PPSV23. Jeżeli zastosowanie PPSV23 wydaje się uzasadnione, to bez względu na wcześniejszy stan szczepienia przeciw pneumokokom, PCV13 należy podać jako pierwszą (NIL 2016).

Szczepionki skoniugowanej i polisacharydowej nie należy podawać w trakcie jednej wizyty (ACS/NACI 2016, ACIP 2015).

Nie należy wykonywać szczepienia przeciwko pneumokokom osobie, u której wystąpiła poważna reakcja ogólnoustrojowa lub anafilaktyczna po podaniu wcześniejszej dawki szczepionki lub potwierdzono reakcję anafilaktyczną na jakikolwiek składnik szczepionek (IAC 2017, ACIP 2014).

#### *Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych*

Odnalezione dowody naukowe potwierdzają skuteczność szczepionki PPSV23 w zapobieganiu IChP (wywołanej przez dowolne serotypy). Autorzy dwóch przeglądów systematycznych, tj. Falkenhorst 2017 oraz Moberley 2013 na podstawie wyników pochodzących z metaanalizy RCTs skuteczność szczepionki PPSV23 wobec wyżej wskazanego punktu końcowego oszacowali odpowiednio na 73% (95% CI: 10-92%, I<sub>2</sub> = 0; RR: 0,27 [95% CI: 0,08-0,9]) oraz 74% (95%CI: 55-86%, I<sub>2</sub> = 0; OR: 0,26 [95% CI: 0,14-0,45]). Należy zaznaczyć, że populacją badaną RCTs uwzględnionych w przeglądzie systematycznym Falkenhorst 2017 były osoby w wieku >60 lat, zaś w przeglądzie systematycznym Moberley 2013 osoby dorosłe w wieku >16 lat. W przeglądzie Kraicer-Melamed 2016 odnotowano mniejsze ryzyko zachorowania na IChP – o 50% (95% CI: 21-69%) w 8 badaniach kohortowych oraz o 54% (95%CI: 32-69%) w 4 badaniach kliniczno-kontrolnych – u osób dorosłych w wieku ≥50 lat. Autorzy przeglądu Moberley 2013 na podstawie 5 badań obserwacyjnych skuteczność szczepionki PPSV23 wobec IChP (w przypadku osób w wieku ≥55 lat) oszacowali na 68% (95%CI: 53-78%).

W przeglądzie systematycznym Kraicer-Melamed 2016 u dorosłych w wieku ≥50 lat szczepionych PPSV23, w porównaniu z osobami nieszczepionymi, odnotowano podobne ryzyko zachorowania na pozaszpitalne zapalenie płuc bez względu na etiologię – zarówno w badaniach z randomizacją (4% [95% CI: -26-26%]), w badaniach kohortowych (17% [95% CI: -26-45%]), jak i kliniczno-kontrolnych (7% [95% CI: -10-21%]). Natomiast wyniki RCTs uwzględnionych w przeglądzie Moberley 2013 dotyczące skuteczności szczepionek polisacharydowych w zapobieganiu zapaleniom płuc niezależnie od etiologii są mniej jednoznaczne. Autorzy wykazali bowiem, że szczepionki polisacharydowe są skuteczne wśród dorosłych zamieszkujących kraje o niższym dochodzie (46% [95%CI: 33-57%]), ale nie wykazano tej skuteczności w przypadku dorosłych zamieszkujących kraje zamożniejsze (29% [95%CI: -12-55]). Zgodnie z wynikami analizy warstwowej przeglądu systematycznego Diao 2016, szczepienie preparatem PPSV23 nie jest skuteczne w zapobieganiu zapaleniu płuc z wszystkich przyczyn wśród osób w wieku >40 lat (20% [95% CI: 6-31%]).

Autorzy przeglądu systematycznego Falkenhorst 2017 na podstawie analizy wyników pozyskanych z RCTs o niskim ryzyku błędu systematycznego, skuteczność szczepionki PPSV23 w zapobieganiu pneumokokowemu zapaleniu płuc (wywołane przez dowolne serotypy) oszacowali na ok. 64% (95% CI: 35-80%, I<sub>2</sub> = 0%; RR: 0,36 [95% CI: 0,20-0,65]). Należy jednak zaznaczyć, że przy włączeniu do analizy badania o wysokim ryzyku błędu systematycznego skuteczność szczepionki zmalała do 25% (95% CI: 62-65%, I<sub>2</sub> = 78%; RR: 0,75 [95% CI: 0,35-1,62]). W przeglądzie systematycznym Moberley 2013 wykazano, że skuteczność szczepionki polisacharydowej (wyniki badań odnosiły się do różnej walentności szczepionek) w zapobieganiu pneumokokowemu zapaleniu płuc (wywołane przez dowolne serotypy) wynosi od 54% (95% CI: 16%-75%, I<sub>2</sub> = 75%; OR: 0,46 [95% CI: 0,25-0,84]) do 74% (95% CI: 54-85%, I<sub>2</sub> = 0%; OR: 0,26 [95% CI: 0,15-0,46]). Podobnie autorzy przeglądu systematycznego Diao 2016 wskazują, że szczepienie preparatem PPSV23 zmniejsza częstość występowania pneumokokowego zapalenia płuc (RR = 0,54 [95% CI: 0,18-1,65]). Natomiast w przeglądzie Schiffner-Rohe 2016 nie zaobserwowano skuteczności szczepienia preparatem PPSV23 w zapobieganiu pozaszpitalnemu zapaleniu płuc wywołanego pneumokokami w przypadku osób niezamieszkujących ośrodków opiekuńczych (OR: 1,11 [95% CI: 0,64-1,93], heterogenność: p = 0,70). Analiza wyników pod

kątem podgrupy „wiek” wykazała silną heterogeniczność w obrębie grupy osób w wieku  $\geq 65$  lat ( $I_2=81\%$ ,  $p = 0,005$ ), uniemożliwiając oszacowanie skuteczności szczepionki PPSV23.

Szczepienie osób starszych skoniugowaną 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom zmniejszyło w ciągu 4 lat ryzyko zachorowania na pneumokokowe pozaszpitalne zapalenie płuc oraz IChP wywołanego przez typy serologiczne pneumokoka uwzględnione w szczepionce. Szczepienie nie było natomiast skuteczne w profilaktyce pozaszpitalnego zapalenia płuc niezależnie od jego etiologii (Bonten 2015, badanie CAPITA).

Ponowne szczepienie preparatem PPSV23 może indukować mniej wyraźny wzrost poziomu przeciwciał niż pierwotne szczepienie (w ciągu pierwszych 2 miesięcy po szczepieniu), jednak nie upośledza długotrwałego utrzymywania się przeciwciał (Renschmidt 2016).

Przeniesienie wykonywania szczepień z lekarzy na członków zespołu POZ (z wyraźnym zakresem odpowiedzialności za opiekę przewlekłą i profilaktyczną) oraz aktywowanie pacjentów poprzez osobisty kontakt „personal outreach” może być najlepszą sposobnością na podniesienie wskaźników szczepień wśród osób dorosłych (Lau 2012).

#### *Podsumowanie opinii ekspertów*

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych zakażenia pneumokokowe wśród osób starszych mają bardzo ciężki przebieg (często występują pod postacią IChP) związany z rozwojem powikłań lub trwałych uszczerbków na zdrowiu, zaostrzeniem chorób przewlekłych, a także wysokim ryzykiem zgonów. Zaostrzenie choroby podstawowej w wyniku zakażenia pneumokokami, u osób starszych z wielochorobowością, jest kosztowne.

Zgodnie z szacunkami NIZP-PZH w Polsce, co roku rejestrowanych jest w sumie ok. 3 300 przypadków inwazyjnych chorób o potwierdzonej etiologii pneumokokowej. Liczba zakażeń nieinwazyjnych jest nieznana, ale może sięgać kilkuset tysięcy rocznie.

Szczepienia przeciwko pneumokokom powinny być realizowane w populacji o wysokim ryzyku infekcji pneumokokowej, tj.: osoby starsze z wielochorobowością, osoby ze współistnieniem chorób układu oddechowego i krążenia, osoby w stanie immunosupresji, pensjonariusze domów opieki długoterminowej, osoby przebywające w schroniskach dla bezdomnych, noclegowniach. PPZ w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób starszych powinny być kierowane do osób w wieku  $\geq 65$  lat. Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych powinny być realizowane w sposób systemowy i finansowane ze środków publicznych.

Programy zdrowotne w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób starszych powinny być kierowane do osób w wieku  $\geq 65$  lat.

W Polsce zarejestrowane są dwa rodzaje szczepionek przeciwko pneumokokom: skoniugowane i polisacharydowe. Szczepienia wśród osób starszych (w wieku  $\geq 65$  lat) powinny być prowadzone zgodnie z informacjami zamieszczonymi w ChPL i zaleceniami CDC.

Działania informacyjne (ulotki, ogłoszenia, komunikaty w mediach) adresowane do seniorów, mogą mieć wpływ na zgłaszalność do programów szczepień.

Na całkowity budżet PPZ z omawianego zakresu powinny składać się następujące koszty jednostkowe: kwalifikacja lekarska, zakup szczepionki, przechowywanie szczepionki, wykonanie szczepienia a także działania edukacyjne.

**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.**



### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020 poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.21.2021 pn. „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom realizowany w powiecie piaseczyńskim na lata 2021-2023” realizowany przez: powiat piaseczyński, Warszawa, maj 2021; aneksu do raportów szczegółowych „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny”, grudzień 2018 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 62/2021 z dnia 4 maja 2021 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom realizowany w powiecie piaseczyńskim na lata 2021-2023”.