



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 39/2023 z dnia 11 sierpnia 2023 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.**  
**„Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla mieszkańców**  
**Stalowej Woli w wieku 60+”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla mieszkańców Stalowej Woli w wieku 60+” na lata 2023-2026, 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. Zarówno populacja docelowa programu, jak i zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi, co wzięto pod uwagę przy wydaniu pozytywnej opinii.

Zgodnie z zaplanowanym budżetem, szczepienia przeciwko pneumokokom zostaną sfinansowane w programie dla minimum 10 % populacji docelowej.

Biorąc pod uwagę, iż zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2023 r. we wskazaniu: profilaktyka osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej obecnie finansowany ze środków publicznych w Polsce jest Prevenar 13, należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w ramach programu nie powielały świadczeń już finansowanych u danego pacjenta. Powyższe odzwierciedlono w kryteriach wyłączenia z programu wskazując na brak wcześniejszego szczepienia przeciwko pneumokokom. Biorąc pod uwagę powyższe, należy dołożyć wszelkich starań, aby zredukować ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, należy uwzględnić uwagi przedstawione w opinii:

- (1) doprecyzować cele i mierniki efektywności programu,
- (2) w budżecie należy uwzględnić koszty monitorowania i ewaluacji.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych zaplanowany do realizacji w latach 2023-2026 przez miasto Stalowa Wola

w populacji mieszkańców w wieku powyżej 60 r.ż. Planowany koszt realizacji programu został oszacowany na 621 700 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 2022 r. poz. 2561, 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

Przedstawiono problem zdrowotny, jakim jest zakażenie bakteriami pneumokokowymi *Streptococcus pneumoniae*. Odniesiono się do etiologii, serotypów, czynników ryzyka zachorowania, drogi zakażenia oraz objawów.

W treści projektu odniesiono się do danych epidemiologicznych korespondujących z wybranym problemem zdrowotnym. Przedstawiono światowe, ogólnopolskie, regionalne i lokalne dane dotyczące zapadalności na infekcje pneumokokowe.

W programie powołano się na dane Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Stalowej Woli, które wskazują, że w latach 2015-2022 nie zarejestrowano inwazyjnych zakażeń wywołanych przez *Streptococcus pneumoniae* wśród mieszkańców Stalowej Woli.

Należy wskazać, że Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 nie obejmują danych dotyczących przedmiotowego problemu zdrowotnego, co zostało także zaznaczone przez wnioskodawcę.

### Cele i efekty programu

Głównym założeniem projektu programu jest: „zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciw pneumokokom wśród populacji osób objętej programem”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego, co wymaga uzupełnienia.

W projekcie wskazano również 2 cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie o min. 10% odsetka osób zaszczepionych w ramach programu w stosunku do populacji osób w wieku 60+ po zrealizowaniu programu”;
- (2) „zwiększenie poziomu wiedzy nt. chorób wywołanych przez pneumokoki u ok. 20% populacji objętej programem w danym roku kalendarzowym realizacji programu na podstawie ankiety ewaluacyjnej”.

Przedstawione w projekcie cele szczegółowe zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy. Cel szczegółowy nr 1 nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. Natomiast w kontekście celu szczegółowego nr 2 nie wskazano wartości docelowej. Cel szczegółowy powinien odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś jego osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinien być mierzalny i możliwy do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Tym samym cele szczegółowe należy doprecyzować.

W projekcie programu zaproponowano 5 mierników efektywności:

- (1) „liczba osób w wieku 60+, uczestniczących w programie”;
- (2) „liczba osób powyżej 60 roku życia zaszczepionych w ramach programu w ciągu roku”;

- (3) „liczba osób, u których odnotowano wzrost poziomu wiedzy z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych po przeprowadzeniu działań edukacyjnych (zbadany wśród uczestników programu przed i po udziale w programie), na podstawie ankiety ewaluacyjnej”;
- (4) „ocena poziomu satysfakcji uczestników programu na podstawie ankiety satysfakcji”;
- (5) „liczba osób, które wzięły udział w spotkaniu edukacyjnym organizowanym w Centrum Aktywności Seniora”.

Należy zaznaczyć, że mierniki 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. Wskaźniki nr 1, 2 i 5 nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Miernik nr 3 odnosi się bezpośrednio do 2 celu szczegółowego. Z kolei wskaźnik nr 4 został sformułowany nieprawidłowo w postaci przypominającej działanie. Ponadto wynik ankiety satysfakcji powinien być analizowany i rozpatrywany w kontekście monitorowania, a nie miernika efektywności.

Nie przedstawiono poprawnie sformułowanych mierników efektywności odnoszących się do wszystkich celów programu, przez co kompleksowa ewaluacja działań może okazać się niemożliwa. Wymaga to zatem uzupełnienia.

#### Populacja docelowa

Zgodnie z treścią projektu, działania realizowane w ramach programu adresowane są do mieszkańców miasta Stalowa Wola w wieku powyżej 60 r.ż. W projekcie wskazano, że liczba osób w wymienionym wieku, zamieszkujących miasto wynosi 17 451. Informacje przedstawione przez wnioskodawcę są zbliżone do danych zamieszczonych na stronie internetowej GUS Planowana liczba osób włączonych do PPZ w poszczególnych latach jego trwania wynosi w 2023 r. – 280 os., 2024 r. – 480 os., 2025 r. – 490 os. oraz 2026 r. – 500 os. Zatem w trakcie trwania 4-letniego PPZ zaplanowano włączenie 1 750 osób, co stanowi ok. 10% populacji docelowej.

Zgodnie z treścią projektu działaniami edukacyjnymi mają zostać objęte wszystkie zaszczepione osoby w ramach programu (tj. 1 750 osób).

Kryteria włączenia do programu to: zamieszkanie na terenie Stalowej Woli, wiek powyżej 60 r.ż., brak wcześniejszego szczepienia przeciwko pneumokokom, pozytywne badanie kwalifikujące do szczepienia oraz wyrażenie pisemnej zgody na udział w programie.

Kryteria wyłączenia z programu to niespełnienie któregoś z ww. kryteriów oraz obecność przeciwwskazań zdrowotnych do podania szczepionki przeciw pneumokokom.

#### Interwencja

W programie zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych przeciw *Streptococcus pneumoniae* oraz działania informacyjno-edukacyjne.

Zgodnie z treścią programu szczepienie wykonane będzie przy użyciu szczepionki zarejestrowanej i dopuszczonej do obrotu w Polsce, tj. 20-walentnej szczepionki Apexxnar (PCV20). Zaznaczono, że schemat szczepienia i sposób ich realizacji będą zgodne z ChPL przy utrzymaniu indywidualnych wskazań. Podkreślono także, że zakup szczepionek będzie dokonywany przez podmiot lecznicze, z którymi zostaną podpisane umowy. Szczepienie każdorazowo zostanie poprzedzone kwalifikacją lekarską.

Na podstawie informacji zawartych w Rejestrze Produktów Leczniczych Centrum e-Zdrowia oraz Europejskiej Agencji Leków obecnie w Polsce dla osób dorosłych zarejestrowane są następujące szczepionki przeciwko zakażeniom pneumokokowym:

- Prevenar 13 – Pfizer Europe MA EEIG – szczepionka polisacharydowa, skoniugowana, 13-walentna, adsorbowana; postać: zawiesina do wstrzykiwań (dawka 0,5 ml);

- Vaxneuvance – Merck Sharp & Dohme B.V. – szczepionka polisacharydowa, skoniugowana, 15-walentna, adsorbowana; postać: zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (dawka 0,5 ml);
- Apexxnar – Pfizer Europe MA EEIG – szczepionka polisacharydowa, skoniugowana, 20-walenta, adsorbowana; postać: zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (dawka 0,5 ml);
- Pneumovax 23 – MSD Polska Sp. z o.o. – szczepionka polisacharydowa; postać: roztwór do wstrzykiwań (dawka 0,5 ml).

Wytyczne wskazują, że w przypadku osób dorosłych, które nie były wcześniej szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom, zaleca się pojedynczą dawkę 20-walentnej szczepionki skoniugowanej osobom w wieku 65 lat i starszym, w wieku od 50 do 64 lat z grup podwyższonego ryzyka wystąpienia choroby pneumokokowej oraz w wieku od 18 do 49 lat z zaburzeniami odporności (PHAC/NACI 2023, ACS/NACI 2023).

Edukacja realizowana będzie podczas wizyty szczepiennej będzie dotyczyć „pozytywnych skutków szczepień ochronnych, niebezpieczeństw, jakie niosą ze sobą infekcje wywołane Streptococcus pneumoniae; popularyzacji szczepień ochronnych jako profilaktyki chorób zakaźnych; profilaktyki chorób zakaźnych i zdrowego stylu życia oraz postępowania w przypadku wystąpienia NOP – Niepożądanych Odczynów Poszczepiennych”. Dodatkowo, w ramach edukacji pośredniej, zaplanowano dystrybucję m.in. ulotek informacyjnych, plakatów. W PPZ zaplanowano także przeprowadzenie pre- i post-testu weryfikującego wiedzę uczestników, co jest działaniem zasadnym

#### Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności będzie prowadzona na podstawie zbieranych danych o organizacji i realizacji programu oraz kontrolowanie jego przebiegu. Ponadto zaplanowano sprawozdanie obejmujące następujące wskaźniki: „liczby osób zakwalifikowanych do udziału w programie”, „liczby osób, które nie zostały objęte programem polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych”, „liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie” oraz „liczby przekazanych i wypełnionych ankiet satysfakcji pacjenta”. W punkcie dot. mierników efektywności, przedstawiono wskaźniki mające zastosowanie podczas monitorowania, tj. „liczba osób w wieku 60+, uczestniczących w programie”, „liczba osób powyżej 60 roku życia zaszczepionych w ramach programu w ciągu roku” oraz „liczba osób, które wzięły udział w spotkaniu edukacyjnym organizowanym w Centrum Aktywności Seniora”.

W zakresie oceny jakości świadczeń zaplanowano przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji, co jest działaniem prawidłowym.

W ramach oceny efektywności programu wskazano, że realizator zapewni opracowania statystyczne dotyczące wskazanych w programie mierników efektywności. Należy jednak zaznaczyć, że w projekcie przedstawiono tylko jeden prawidłowo sformułowany miernik efektywności tj. „liczba osób, u których odnotowano wzrost poziomu wiedzy z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych po przeprowadzeniu działań edukacyjnych (zbadany wśród uczestników programu przed i po udziale w programie), na podstawie ankiety ewaluacyjnej”. Ponadto podkreślono, że skuteczność programu będzie oceniana „w oparciu o realizację celu głównego oraz celów szczegółowych”. Warto podkreślić, że większość z przedstawionych wskaźników (poza wskaźnikiem dot. zachorowań i poziomu wiedzy) odnosi się do monitorowania. Wskazano, że skuteczność programu zostanie oceniona na podstawie obserwacji trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyki NIZP PZH-PIB, KOROUN, NFZ, Inspekcji Sanitarnej). Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało zaznaczone w projekcie.

#### Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono etapy realizacji PPZ. Pierwszym z etapów będzie akcja informacyjna. Następnie zaplanowano kwalifikację lekarską, wykonanie szczepień oraz działania edukacyjne. Program ma zakończyć się jego ewaluacją.

Wnioskodawca odniósł się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalnych niezbędnych do realizacji programu.

Akcja informacyjna będzie prowadzona za pomocą audycji w lokalnych mediach i poprzez artykuły w prasie, ulotki, plakaty informacyjne oraz organizację w Centrum Aktywności Seniora jednego spotkania edukacyjnego w ciągu roku. Wskazano, że informacje na temat programu będzie można uzyskać w podmiotach leczniczych wykonujących szczepienia, na stronie internetowej Urzędu Miasta Stalowej Woli, w mediach lokalnych i społecznościowych, lokalnych parafiach oraz podczas spotkań edukacyjnych organizowanych przez Urząd Miasta Stalowej Woli.

W projekcie wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

W projekcie programu przedstawiono koszt jednostkowy, koszty całkowite oraz źródła finansowania. Koszt jednego świadczenia profilaktycznego został oszacowany na kwotę 350 zł.

W projekcie odniesiono się również do kosztu akcji promocyjno-informacyjnej, który w pierwszym roku trwania PPZ ma wynieść 3 200 zł, natomiast w pozostałych latach – 2 000 zł. Nie odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji, co wymaga uzupełnienia.

Koszt całkowity został oszacowany na 621 700 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu miasta Stalowa Wola.

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

### Problem zdrowotny

*Streptococcus pneumoniae* (pneumokok, dwoinka zapalenia płuc) jest bakterią szeroko rozpowszechnioną w środowisku, wywołującą zakażenia zarówno u dzieci, jak i u dorosłych. Przenosi się drogą kropelkową lub przez kontakt bezpośredni, a źródło zakażenia stanowi nosiciel.

Poszczególne serotypy pneumokoków, z powodu różnic w budowie antygenów otoczkowych, pobudzają syntezę swoistych dla siebie przeciwciał. Zjawisko to jest podstawą obecnej klasyfikacji pneumokoków na ponad 90 typów serologicznych. Wszystkie serotypy pneumokoków są patogenne dla człowieka, choć różnią się zjadliwością. Za najbardziej chorobotwórcze uważa się serotypy 1-9, 14, 19 i 23. *S. pneumoniae* osiedla się w jamie nosowo-gardłowej. Dwoinka zapalenia płuc wykrywana jest przypadkowo u 5-10% zdrowych dorosłych oraz 20-40% zdrowych dzieci. W przypadku kolonizacji osoby dorosłej bakterie mogą przebywać w organizmie przez okres 4-6 tygodni i dłużej, nawet do 6 miesięcy. Rozwój choroby pneumokokowej zależy od zjadliwości serotypu oraz braku swoistych przeciwciał przeciw danemu patogenowi.

Najcięższą postacią zakażenia pneumokokowego jest tzw. inwazyjna choroba pneumokokowa (IChP). W pojęciu tym mieści się zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, sepsa (posocznica) i zapalenie płuc z bakteriecią.

Zgodnie z danymi European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) w 2018 r. 29 krajów zgłosiło 24 663 potwierdzonych przypadków IChP. Wskaźnik zapadalności wyniósł 6,2/100 tys. mieszkańców. Największą liczbę potwierdzonych przypadków zgłosiła Wielka Brytania oraz Francja. Natomiast najwyższe wskaźniki zapadalności odnotowano w Danii, Irlandii, Finlandii, Holandii, Norwegii, Słowenii i Szwecji.

W Polsce, zgodnie ze wstępnymi danymi NIZP PZH-PIB wskaźnik zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) w roku 2021 osiągnął poziom 2,38/100 tys. Największą liczbę zachorowań w roku 2021 odnotowano w województwie pomorskim (134 przypadki), najniższą zaś w województwie świętokrzyskim (12 przypadków). Odsetek osób hospitalizowanych z powodu IChP wyniósł 99,2%.

### Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2023 r. szczepienie przeciwko pneumokokom jest zalecane:

- dzieciom zdrowym, które nie były wcześniej szczepione;
- osobom dorosłym powyżej 50 roku życia;
- dzieciom i osobom dorosłym z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością wątroby, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, z cukrzycą;
- dzieciom i osobom dorosłym z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym;
- dzieciom i osobom dorosłym z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią;
- dzieciom i osobom dorosłym z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim;
- osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy.

Od 1 stycznia 2023 r. refundowana jest szczepionka Prevenar 13 we wskazaniu: profilaktyka osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego.

### **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 i waha się następująco:  $\geq 50$  r.ż. (NIL 2016, SATS/FIDSSA 2017, STS 2016),  $\geq 60$  r.ż. (STIKO 2022),  $\geq 65$  r.ż. (PHAC/NACI 2023, ACS/NACI 2023, PTWac 2022, ACIP 2022, IAC 2022, CDC 2022, HSE 2018, GoC 2016/PHAC 2016),  $\geq 70$  r.ż. (AGDoH 2022, ATAGI 2020). Najnowsze zalecenia wskazują, że osoby w wieku  $\geq 65$  lat, które nie były wcześniej szczepione przeciwko pneumokokom lub których historia szczepień jest nieznana powinny najpierw otrzymać 1 dawkę PCV (PCV20 lub PCV15). Jeśli w pierwszej kolejności zastosuje się PCV15, należy podać dawkę PPSV23, co najmniej 1 rok po podaniu dawki PCV15 (PTWac 2022, ACIP 2022, IAC 2022, CDC 2022). Niektóre towarzystwa rekomendują pojedynczą dawkę PPSV23 do rutynowego stosowania u wszystkich osób dorosłych w wieku  $\geq 60$  lat (STIKO 2022) oraz  $\geq 65$  lat (HSE 2018, GoC 2016/PHAC 2016). Z kolei inne odnalezione rekomendacje (NZMoH 2020, AGDoH 2022, ATAGI 2020, SATS/FIDSSA 2017, STS 2016, ACS/NACI 2016) zalecają podanie w pierwszej kolejności szczepionki PCV13, a następnie PPSV23. 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 zalecane jest podanie 1 dawki szczepionki PCV13, a następnie dawki PPSV23  $\geq 8$  tygodni od przyjęcia dawki PCV13. Jeżeli zastosowanie PPSV23 wydaje się być uzasadnione, to bez względu na wcześniejszy stan szczepienia przeciw pneumokokom, PCV13 należy podać jako pierwszą (NIL 2016). 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 2022).

### **Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych**

Odnalezione dowody naukowe potwierdzają skuteczność szczepionki PPSV23 w zapobieganiu IChP (wywołanej przez dowolne serotypy). 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%,  $I^2 = 0$ ; RR: 0,27 [95% CI: 0,08-0,9]) oraz 74% (95% CI: 55-86%,  $I^2 = 0$ ; OR: 0,26 [95% CI: 0,14-0,45]).

W przeglądzie systematycznym Moberley 2013 wykazano, że skuteczność szczepionki polisacharydowej (wyniki badań odnoszą się do różnej walentności szczepionek) w zapobieganiu pneumokokowemu zapaleniu płuc (wywołane przez dowolne serotypy) wynosi od 54% (95% CI: 16%-75%,  $I^2 = 75\%$ ; OR: 0,46 [95% CI: 0,25-0,84]) do 74% (95% CI: 54-85%,  $I^2 = 0\%$ ; 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).

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).

Bezpieczeństwo stosowania szczepionek przeciwko pneumokokom zostało potwierdzone przez liczne grono ekspertów, m.in. *Advisory Committee on Immunization Practices – ACIP 2019*, którzy odnieśli się do szczepionki PCV13, twierdząc, że jest ona nie tylko skuteczna, ale i bezpieczna dla osób starszych.

### **Podsumowanie opinii ekspertów**

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych 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. Realizacja PPZ w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób starszych powinna być prowadzona długofalowo, w sposób ciągły.

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

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

*/dokument podpisany elektronicznie/*

### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.34.2023 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla mieszkańców Stalowej Woli w wieku 60+” realizowany

przez: Miasto Stalowa Wola; data ukończenia: sierpień 2023 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób dorosłych – wspólne podstawy oceny” z marca 2023 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 134/2023 z dnia 7 sierpnia 2023 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla mieszkańców Stalowej Woli w wieku 60+”.