



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 52/2023 z dnia 20 września 2023 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
pn. „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób
dorosłych z województwa kujawsko-pomorskiego”
(woj. kujawsko-pomorskiego)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób dorosłych z województwa kujawsko-pomorskiego”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Natomiast z uwagi na dostępność w wykazie świadczeń gwarantowanych szczepień przeciwko pneumokokom, należy zachować należytą dbałość o efektywność kliniczną i kosztową realizowanych działań, w tym zapewnienie niskiego kosztu.

Ponadto, pod uwagę wzięto, że populacja docelowa programu, jak również zaplanowane interwencje są spójne z wytycznymi, a ich efekt zdrowotny jest potwierdzony badaniami klinicznymi, przy czym efekt ten jest porównywalny z 13-walentną szczepionką (Prevenar 13; PC13), która zgodnie z obwieszczeniem *Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2023 r.* przysługuje za darmo osobom po 65 r.ż. (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, jatrogeną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego).

Mając na uwadze, że efekty zdrowotne produktu leczniczego przewidywanego w ocenianym programie nie uzasadniają kosztu szczepionki wyższego niż Prevenar13, należy dążyć do zapewnienia niskiego (porównywalnego z Prevenar13) kosztu zakupionego produktu leczniczego oraz aby świadczenia udzielane w ramach programu nie powielały świadczeń już finansowanych u danego pacjenta. Powyższe odzwierciedlono w kryteriach włączenia do programu wskazując na brak wcześniejszego szczepienia przeciwko pneumokokom. Biorąc pod uwagę powyższe, należy dołożyć wszelkich starań, aby zredukować ryzyko potencjalnego podwójnego finansowania świadczeń.

Opiniowany dokument zawiera także uchybienia, które rzutują na jego jakość, więc ich skorygowanie jest niezbędne, aby program został pozytywnie oceniony i aby można było zrealizować go z zachowaniem wysokiej jakości. W związku z tym należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności: uzasadnić przyjętą wartość docelową w celu głównym i celach szczegółowych, wyjaśnić i skorygować rozbieżność dotyczącą wysokości zaplanowanego budżetu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych (szczepienia i edukacja), zaplanowany przez województwo kujawsko-pomorskie w populacji mieszkańców w wieku powyżej 65 r.ż. Koszt realizacji programu oszacowano w roku 2024 (i kolejnych 4 latach) na 939 500 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

Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*, powodujące inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP). W dokumencie odniesiono się do etiologii, czynników ryzyka zachorowania, drogi zakażenia oraz objawów, a także najczęstszych chorób inwazyjne wywoływane przez pneumokoki. Wskazano także, że najczęściej zachorowań na IChP występuje u dzieci do 2 r.ż. oraz u osób powyżej 65 r.ż., kiedy często występują liczne czynniki ryzyka.

Dokument zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W projekcie odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej korespondującej z wybranym problemem zdrowotnym. Przedstawiono światowe, krajowych oraz regionalne dane dotyczące zapadalności na infekcje pneumokokowe. Omawiając sytuację w województwie kujawsko-pomorskim powołano się na dane NIZP-PZH, z których wynika, że w 2022 r. liczba zachorowań na IChP wyniosła ogółem 127 przypadków, a zapadalność 6,31/100 tys. osób (dla kraju 5,87/100 tys. osób).

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

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „*zmniejszenie ryzyka zachorowania na choroby wywoływane przez Streptococcus pneumoniae (w tym na inwazyjną chorobę pneumokokową) o min. 30% w populacji osób powyżej 65 r.ż., objętych programem, zamieszkałych na terenie województwa kujawsko-pomorskiego poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom u osób po 65 r.ż. w roku 2024 (z możliwością kontynuacji w latach następnych)*”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Cel główny sformułowano prawidłowo, jednak zapisy programu wymagają uzupełnienia o uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Ponadto zasadnym byłoby aby oszacowania dla przyjętej w projekcie wartości docelowej uwzględniały doświadczenia z realizacji poprzednich edycji programu.

W projekcie zaproponowano cele szczegółowe:

- (1) „zmniejszenie o 30% zachorowań na IChP wśród osób po 65 r.ż. z terenu województwa kujawsko-pomorskiego do 2029 r.”;
- (2) „zmniejszenie o 30% liczby hospitalizacji z powodu IChP wśród osób po 65 r.ż. z terenu województwa kujawsko-pomorskiego do 2029 r.”;
- (3) „zmniejszenie o 30% liczby wizyt ambulatoryjnych spowodowanych ostrym zapaleniem ucha środkowego (OZUŚ) oraz zapaleniem płuc w populacji osób po 65 r.ż. do 2029 r.”;
- (4) „zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów po 65 r.ż. na temat chorób wywoływanych przez pneumokoki oraz roli szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych”.

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. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości. Mając powyższe na uwadze należy stwierdzić, że w analizowanym dokumencie cele 2 i 3 sformułowano poprawnie, nie wskazano jednak uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej co wymaga uzupełnienia. Cel nr 1 stanowi po części powielenie celu głównego, a cel nr 4 dotyczący zwiększenia świadomości jest niemierzalny dlatego też cele te należałoby przeformułować. Np. w przypadku celu 4 możliwy byłby wzrost wiedzy w związku z wdrażanymi działaniami edukacyjnymi i jego pomiar za pomocą pre- i post-testów.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „wykrywalność wśród osób w wieku 65+, mieszkańców województwa kujawsko-pomorskiego, IChP (wskaźnik liczby zachorowań na chorobę inwazyjną wywołaną przez *Streptococcus pneumoniae*, na 100 tys. mieszkańców) w latach 2021-2029 (dane KOROUN)”;
- (2) „liczba osób w wieku 65+, mieszkańców województwa kujawsko-pomorskiego, hospitalizowanych z powodu zapaleń płuc, posocznicy i zapalenia opon mózgowych w latach 2022-2029 (dane NFZ)”;
- (3) „liczba osób w wieku 65+, mieszkańców województwa kujawsko-pomorskiego leczonych ambulatoryjnie z powodu OZUŚ (ostrego zapalenia ucha środkowego) i zapalenie płuc w latach 2022-2029 (dane NFZ)”;
- (4) „liczba osób zaszczepionych w programie jako pośredni wskaźnik efektywności programu”;
- (5) „liczba osób biorących udział w spotkaniu edukacyjno-informacyjnym dla podmiotów leczniczych realizujących program”;
- (6) „liczba przygotowanych materiałów edukacyjnych”;
- (7) „ocena wzrostu poziomu wiedzy na temat chorób pneumokokowych na podstawie pre- i post-testu weryfikującego wzrost poziomu wiedzy – odsetek osób, u których odnotowano wzrost poziomu wiedzy po przeprowadzeniu działań edukacyjnych”.

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. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. W ocenianym dokumencie, mierniki 1, 2, 3 i 7 są zapisane prawidłowo jednak w przypadku ostatniego należy przeformułować cel szczegółowy nr 4 zgodnie z wcześniej wskazaną sugestią. Pozostałe trzy wskaźniki (nr 4, 5 i 6) nie spełnią funkcji miernika ale mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania programu.

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności programu wymaga korekty.

Populacja docelowa

Program skierowany jest do mieszkańców województwa kujawsko-pomorskiego powyżej 65 r.ż. Na podstawie danych GUS populacja ta to 386 827 osób. W dokumencie wskazano jednak, że z uwagi na ograniczenia budżetowe zakłada się, iż rocznie możliwe jest zaszczepienie ok. 2 500 osób, co przy założeniu kontynuacji przez kolejne 4 lata da nam łącznie 12 500 zaszczepionych (5 lat). W dokumencie podkreśla się, że założony poziom zgłaszalności rocznej (0,65%) wynika (poza ograniczeniami budżetowymi) z „wieloletnich doświadczeń Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego w realizacji „Programu profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie kujawsko-pomorskim”” w proponowanej formule. Dodano także, że zakłada się wyższą frekwencję niż w obecnie realizowanym programie, z uwagi na zniesienie konieczności potwierdzenia przez beneficjenta występowania u niego astmy lub przewlekłego nieżyty oskrzeli.

W projekcie przedstawiono kryteria kwalifikacji do programu, które nie wzbudzają zastrzeżeń, natomiast dokument wymaga uzupełnienia kryteriów wyłączenia.

Interwencja

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

Zgodnie z treścią projektu szczepienie każdorazowo zostanie poprzedzone kwalifikacją lekarską, i osoby spełniające kryteria włączenia zostaną zaszczepione 20-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom. Schemat szczepienia i sposób realizacji będą zgodne z aktualną ChPL produktu leczniczego przy utrzymaniu indywidualnych wskazań. W uzasadnieniu wyboru szczepionki zaznaczono, iż „biorąc pod uwagę dostępność i wskazania szczepionek, aktualną sytuację epidemiologiczną, która dowodzi, na szerokie pokrycie serotypów odpowiedzialnych za ICHP w Polsce przez szczepionkę 20-walentną oraz opinie wydane przez Konsultanta Wojewódzkiego dla województwa kujawsko-pomorskiego w dziedzinie chorób zakaźnych oraz Konsultant Wojewódzką dla województwa kujawsko-pomorskiego w dziedzinie epidemiologii wybór wskazuje na szczepienia przeciwko pneumokokom w roku 2024 (z możliwością kontynuacji w latach następnych) szczepionką-PCV20 (Apexxnar)”.

W Polsce dostępne są szczepionki: Prevenar 13 (13 walentna), Vaxneuvance (15-walentna), Apexxnar (20-walentna) i Pneumovax 23 (polisacharydowa).

Zaplanowane w programie działania wpisują się w odnalezione rekomendacje ACS/NACI 2023, PHAC/NACI 2023, ACIP 2022.

Edukacja skierowana przede wszystkim do osób w wieku 65+ realizowana będzie przez województwo kujawsko-pomorskie i partnerów. Na poziomie podmiotów leczniczych prowadzona będzie bezpośrednia edukacja pacjenta (rozmowa z lekarzem i pielęgniarką) i pośrednia (ulotki, plakaty i inne zaplanowane do wykorzystania materiały). W dokumencie zaznaczono, że materiały informacyjne (ulotki i plakaty) zostaną dostosowane do odbiorców i będą zawierały łatwą w odbiorze, czytelną treść wskazującą na korzyści z wykonania szczepienia oraz miejsca, w których oferowane są szczepienia. Wskazano także, że w ramach realizacji programu przewidziano zorganizowanie spotkania edukacyjno-informacyjnego dla podmiotów leczniczych realizujących program (możliwe w formie on-line). W programie zaplanowano także przeprowadzenie pre- i post-testu weryfikującego wiedzę uczestników, co jest działaniem zasadnym. Niemniej należy wskazać, że nie jest jasne w jaki sposób zostanie wyselekcjonowana grupa, w której przeprowadzone zostaną pre- i post-testy oraz w jaki sposób zostaną one przeprowadzone. Powyższe wymaga uszczegółowienia w zapisach programu.

Jednocześnie przy realizacji programu zaleca się, aby mieć na uwadze także wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

Monitorowanie i ewaluacja

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 programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu będzie na bieżąco monitorowana przez koordynatora programu. Zaznaczono, że wszystkich realizatorów obowiązywać będzie miesięczna sprawozdawczość. Koordynator programu będzie zobowiązany do comiesięcznego przekazywania raportów z monitorowania do Urzędu Marszałkowskiego Województwa Kujawsko-Pomorskiego. W treści projektu wnioskodawca nie przedstawił konkretnych wskaźników monitorowania, co wymaga uzupełnienia. Monitorowanie powinno składać się z oceny zgłaszalności do programu polityki zdrowotnej, w tym, np. liczby osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej; liczby osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów); liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie wraz z analizą przyczyn tych decyzji. Ponadto w sekcji dotyczącej mierników efektywności odpowiadających celom programu przedstawiono wskaźniki które mogą być wykorzystane w ramach działań monitorujących.

Ocena jakości świadczeń będzie prowadzona w oparciu m.in. o ankietę satysfakcji uczestników co jest działaniem prawidłowym. Do ocenianego dokumentu nie załączono jednak wzoru takiej ankiety, co wymaga uzupełnienia.

W ramach oceny efektywności programu wskazano, że skuteczność programu zostanie oceniona na podstawie obserwacji trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyki NIZP, KOROUN, NFZ). Podkreślono, że pełna ewaluacja efektów programu możliwa będzie dopiero po min. 2-3 latach od zakończenia procedury szczepień w dokumencie przedstawiono także harmonogram realizacji programu, z którego wynika, że w I kw. 2025 r. zaplanowano ewaluację krótkoterminową, natomiast w kolejnych latach 2024 r. (+2 lata) długoterminową. W treści projektu nie przedstawiono jednak konkretnych wskaźników ewaluacyjnych co należałoby uzupełnić. 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

Dokument zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Prawidłowo odniesiono się do warunków realizacji w zakresie personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z przepisami ustawy.

Akcja informacyjna prowadzona będzie za pomocą ulotek, plakatów, a także wywiadów i audycji telewizyjnych i radiowych z udziałem przedstawicieli Urzędu Marszałkowskiego Województwa Kujawsko-Pomorskiego, partnerów oraz realizatorów programu. Podkreślono, że zadaniem partnerów będzie informowanie o programie lokalną prasę, telewizję, radio, parafie, kluby seniora, organizacje skupiające seniorów itp. Dodatkowo informacje o programie szczepień zostaną umieszczone na stronach internetowych Urzędu Marszałkowskiego Województwa Kujawsko-Pomorskiego oraz partnerów programu (JST), a także podmiotów realizujących program.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe, koszty całkowite (w tym bieżącego monitorowania, nadzoru i ewaluacji) oraz źródła finansowania.

Całkowity koszt programu oszacowano w 2024 r. na kwotę 939 500 zł. Wyjaśnienia i skorygowania wymagają rozbieżności w projekcie w tym zakresie, ponieważ w jednym punkcie dokumentu wskazano iż wysokość środków finansowych przeznaczonych na realizację programu w 2024 r. wynosi 498 000 zł, a w innej części dokumentu zapisano, że koszt realizacji programu w 2024 r. (i kolejnych latach) to 939 500 zł.

Program będzie finansowany ze środków Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego oraz budżetów jednostek samorządów terytorialnych biorących udział w programie w danym roku (partnerzy programu) zgodnie z porozumieniami zawartymi z partnerami programu oraz umowami zawartymi z placówkami wybranymi do realizacji programu.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Streptococcus pneumoniae (pneumokok, dwoinka zapalenia płuc) jest patogenem szeroko rozpowszechnionym w środowisku, wywołującym zakażenia zarówno u dzieci, jak i u dorosłych. Mogą wywołać inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) w postaci zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, posocznicy i zapaleniem płuc z bakteriami.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO – *World Health Organization*) umieściła infekcje pneumokokowe, obok malarii, na pierwszym miejscu listy chorób zakaźnych, których zwalczaniu oraz zapobieganiu należy nadać najwyższy priorytet. Zdaniem WHO niebezpieczeństwo dla zdrowia i życia ze strony pneumokoków wynika między innymi z ich wyjątkowej zjadliwości, powszechności ich występowania, a także rosnących w ostatnich dekadach: zapadalności na choroby pneumokokowe oraz oporności bakterii na antybiotyki.

Według danych NIZP PZH-PIB za 2021 rok, zarejestrowano 952 przypadków IChP (629 przypadków IChP w 2020 r.), co daje zapadalność ogólną 2,49/100 tys. mieszkańców (1,64/100 tys. w 2020 r.). Najwyższą zapadalność odnotowano w województwie pomorskim (5,80/100 tys.), zachodniopomorskim (5,17/100 tys.) i wielkopolskim (3,24/100 tys.). Najniższą zapadalność odnotowano w województwie łódzkim (0,99/100 tys.) i świętokrzyskim (0,99/100 tys.). Ponadto z danych tych wynika, że w 2021 r. wśród osób powyżej 20 r.ż. wykonano 39 925 szczepień przeciw *S. pneumoniae*.

Alternatywne świadczenia

W Polsce profilaktyka w postaci szczepień przeciwko pneumokokom jest realizowana poprzez szczepienia dobrowolne. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2023 rok, szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są m.in. dzieciom i osobom dorosłym z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim.

Zgodnie z *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2023 r.* osoby po 65 r.ż. spełniające kryteria określone w ww. obwieszczeniu (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) mogą otrzymać szczepionkę 13-walentną (Prevenar 13) za darmo w ramach tzw. listy darmowych leków dla osób powyżej 65 r.ż.

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: ≥ 50 r.ż. (NIL 2016, SATS/FIDSSA 2017, STS 2016), ≥ 60 r.ż. (STIKO 2022), ≥ 65 r.ż. (PHAC/NACI 2023, ACS/NACI 2023, PTWac 2022, ACIP 2022, IAC 2022, CDC 2022, HSE 2018, GoC 2016/PHAC 2016), ≥ 70 r.ż. (AGDoH 2022, ATAGI 2020);
- Zaleca się szczepienia przeciwko pneumokokom u wszystkich osób powyżej 65 r.ż. (niezależnie od współistniejących czynników ryzyka) oraz u osób dorosłych (19-64 lata), u których występuje zwiększone ryzyko rozwoju choroby pneumokokowej (ACIP 2022);
- Zaleca się aby osoby w wieku ≥ 65 lat, które nie były wcześniej szczepione przeciwko pneumokokom lub których historia szczepień jest nieznana otrzymały najpierw 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).

- Zaleca się pojedynczą dawkę 20-walentnej szczepionki skoniugowanej osobom w wieku 65 lat i starszym które nie były wcześniej szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom (PHAC/NACI 2023, ACS/NACI 2023).
- Część odnalezionych rekomendacji zaleca podanie w pierwszej kolejności szczepionki PCV13, a następnie PPSV23 (NZMoH 2020, AGDoH 2022, ATAGI 2020, SATS/FIDSSA 2017, STS 2016), inne rekomendują pojedynczą dawkę PPSV23 do rutynowego stosowania u wszystkich osób dorosłych w wieku ≥ 60 lat (STIKO 2022) oraz ≥ 65 lat (HSE 2018, GoC 2016/PHAC 2016).
- Osoby w wieku ≥ 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 ≥ 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

- W randomizowanym badaniu 3 fazy mającym na celu ocenę bezpieczeństwa szczepionki PCV20 w porównaniu ze szczepionką PCV13 lub PPSV23 u pacjentów [osoby w wieku ≥ 65 lat ($n=875$)] ze szczepieniem PPSV23 lub/i PCV13 w wywiadzie. Profil bezpieczeństwa i tolerancji szczepionki PCV20 okazał się podobny u dorosłych osób w wieku 65 lat z różnymi historiami szczepień przeciw pneumokokom. Był również podobny do wyników uzyskanych w grupach kontrolnych otrzymujących PCV13 i PPSV23. Szczepionka PCV20 wywołała silne odpowiedzi immunologiczne a w ocenie autorów uzyskane wyniki uzasadniają stosowanie PCV20 jako bezpiecznej szczepionki, która może zapewnić ochronę przeciwko 20 zawartych w niej serotypom u osób starszych szczepionych wcześniej różnymi szczepionkami przeciwko pneumokokom (Cannon 2021).
- W randomizowanym badaniu 3 fazy mającym na celu porównanie bezpieczeństwa i tolerancji PCV20, PCV13 oraz PPSV23 u osób > 18 r.ż. ($n=3009$) analizowane szczepionki wykazały podobny profil bezpieczeństwa. Większość reakcji miejscowych miała nasilenie łagodne do umiarkowanego, przy czym ból w miejscu wstrzyknięcia występował najczęściej. Częstość i nasilenie ogólnoustrojowych zdarzeń niepożądanych po podaniu PCV20 i PCV13 były podobne w każdej grupie wiekowej, a najczęściej zgłaszano ból mięśni. Częstość raportowania podczas 6-miesięcznej obserwacji ciężkich zdarzeń niepożądanych była podobna w szczepionych grupach i w podgrupach wiekowych. Żadne zdarzenie niepożądane ani żadna ze zgłoszonych nowych chorób przewlekłych nie były związane ze szczepionką (Essink 2021).
- 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

- 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, noclegowniach.

- Populację docelową w zakresie wykonywania szczepień przeciwko pneumokokom u osób dorosłych powinny stanowić przede wszystkim osoby powyżej 60 r.ż. z chorobami przewlekłymi, jak choroby serca, płuc, nerek, choroby autoimmunologiczne, po splenektomii, nowotworowe wszystkie, osoby leczone immunosupresją, terapiami biologicznymi, osoby zakażone HIV, wszystkie osoby z zaburzeniami odporności, przed i po przeszczepach; osoby powyżej 60 r.ż. przebywające na co dzień w otoczeniu dzieci oraz alkoholicy i palacze tytoni.
- Edukacja powinna dotyczyć podstawowej wiedzy dotyczącej zarazka, jego działania na organizm, predyspozycji do zakażeń, działania szczepionek omówienia działań niepożądanych oraz korzyści jakie wynikają ze szczepienia.
- Działania informacyjne (ulotki, ogłoszenia, komunikaty w mediach) adresowane do seniorów, mogą mieć wpływ na zgłaszalność do programów szczepień.

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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.50.2023 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób dorosłych z województwa kujawsko-pomorskiego” 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 156/2023 z dnia 11 września 2023 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób dorosłych z województwa kujawsko- pomorskiego”.