



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 54/2023 z dnia 29 września 2023 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.**  
**„Program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom**  
**pneumokokowym dla mieszkańców Gminy Trzebownik**  
**w wieku od 55 roku życia na lata 2023-2024”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla mieszkańców Gminy Trzebownik w wieku od 55 roku życia na lata 2023-2024”.

**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 niemniej przedstawiony projekt uznaje się za niewystarczająco dopracowany.

Negatywna opinia wynika z następujących ograniczeń zaproponowanego programu:

- cel główny został sformułowany nieprawidłowo, wątpliwości budzi mierzalność efektu, a także nie zawiera on uzasadnienia dla podanej wartości docelowej;
- większość celów szczegółowych została sformułowana w sposób nieprawidłowy;
- przedstawione mierniki efektywności nie spełniają funkcji mierników efektywności;
- nie uwzględniono w opisie kryteriów wyłączenia z programu oraz nie odniesiono się do sposobu zakończenia przez uczestnika udziału w programie;
- nie przedstawiono konkretnych wskaźników monitorowania oraz wskaźników ewaluacyjnych (w tym nie zaplanowano przeprowadzenia ankiety satysfakcji).
- istnieją nieścisłości w oszacowanym budżecie.

Ponadto należy zauważyć, że w aktualnym projekcie programu nie skorygowano zapisów zaczerpniętych z PPZ nt. szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom pneumokokowym grupie wiekowej powyżej 65 r.ż., do którego uwagi zostały zawarte w opinii Prezesa AOTMiT z 2021 roku.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę Trzebownik, zakładający przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom oraz działań edukacyjnych wśród osób w wieku powyżej 55 r.ż. Program ma być realizowany w latach 2023-2024. Planowane koszty całkowite w 2023 r. oraz latach kolejnych zostały oszacowane na 100 000 zł. Program ma być finansowany z budżetu gminy Trzebownik.

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. 2022 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*. Odniesiono się do czynników ryzyka zachorowania, wskazując m.in. na choroby przewlekłe układu oddechowego. Zaznaczono również istotność prowadzenia działań profilaktycznych.

W projekcie przedstawiono sytuację epidemiologiczną korespondującą z wybranym problemem zdrowotnym. Przedstawiono dane światowe, krajowe i regionalne. Wskazano, że w Polsce w 2018 roku zarejestrowano 1 355 przypadków IChP, co daje zapadalność ogólną 3,53/100 tys. mieszkańców. Wg danych NIZP-PZH w 2019 roku zarejestrowano jeszcze więcej przypadków zachorowań – łącznie 1535 przypadków, co daje zapadalność ogólną 4/100 tys. mieszkańców.

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest zmniejszenie ryzyka zachorowania na choroby wywołane przez chorobę pneumokokową o min. 30%, w populacji osób powyżej 55 r.ż., objętych programem, zamieszkałych na terenie Gminy Trzebowniko poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom u osób po 60 r.ż. w 2023-2024 roku. 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 określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Należy jednocześnie podkreślić, że programem ma zostać objętych ok. 20% populacji docelowej.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) zmniejszenie zachorowań na infekcje pneumokokowe oraz powikłań po zakażeniu pneumokokowym wśród osób po 55 r.ż. z terenu Gminy Trzebowniko;
- (2) zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu IChP wśród osób po 60 r.ż. z terenu Gminy Trzebowniko;
- (3) zmniejszenie liczby IChP wywołanych serotypami szczepionkowymi wśród osób po 55 r.ż.;
- (4) zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów po 55 r.ż. na temat chorób wywołanych przez pneumokoki;
- (5) podniesienie świadomości pacjentów na temat 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 polityki zdrowotnej. Cel szczegółowy nr 1 składa się z dwóch odrębnych założeń. Cele szczegółowe nr 2 i 3 są potencjalnie możliwe do realizacji w wyniku przeprowadzenia zaplanowanych w ramach programu szczepień. Nie odniesiono się jednak do danych sprzed wprowadzenia PPZ – wskazujących na skalę problemu i szacunkową liczbę hospitalizacji z powodu IChP oraz liczbę IChP wywołanych serotypami szczepionkowymi wśród osób po 55 r.ż. na terenie gminy Trzebowniko, które to dane umożliwiłyby ocenę stopnia realizacji ww. celów po zakończeniu programu. Ponadto, w kontekście celu 2 i 3 należy zaznaczyć, że 2022 r. w całym województwie odnotowano 95 przypadków IChP oraz hospitalizacji związanych z tą jednostką chorobową. Biorąc pod uwagę realizację programu w niewielkiej gminie oraz objęcie 20% populacji docelowej osób po 55 r.ż., zmniejszenie wskaźników

zachorowalności i hospitalizacji wydaje się być mało prawdopodobne. Cele szczegółowe nr 4 i 5 dotyczące zwiększenia świadomości są w istocie niemierzalne. W wyniku prowadzenia działań edukacyjnych możliwy byłby natomiast wzrost wiedzy uczestników. Należy jednak podkreślić, że w projekcie PPZ nie zaplanowano przeprowadzenia pre-testów i post-testów. W przypadku wszystkich celów szczegółowych nie przedstawiono wartości docelowych do jakich zamierza się dążyć. Ponadto w przedstawionych celach istnieje nieścisłość dot. wieku uczestników. W celu szczegółowym nr 2 odniesiono się do populacji osób po 60 r.ż., gdzie w pozostałych celach wskazywano na populację osób po 55 r.ż.

Powyższe wymaga korekty i uzupełnienia.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) wskaźnik osób zaszczepionych w programie;
- (2) wskaźnik osób biorących udział w działaniach edukacyjnych.

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. Oba przedstawione wskaźniki nie spełniają funkcji miernika efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Nie przedstawiono zatem żadnego poprawnie sformułowanego miernika efektywności odpowiadającego celom programu. Przykładowe poprawnie sformułowane mierniki efektywności to: (1) „liczba osób w wieku 55+, hospitalizowanych z powodu zapaleń płuc, sepsy w latach 2023-2024 (dane NFZ)”, (2) „liczba osób w wieku 55+, mieszkańców gminy, z rozpoznaną IChP w latach 2023-2024 (dane KOROUN)”.

#### Populacja docelowa

Populację docelową programu będą stanowić osoby w wieku powyżej 55 lat zamieszkujące na terenie gminy Trzebowno. Liczebność tej grupy oszacowano na 6 086 osób. Przedstawione dane są zbliżone do danych GUS. W PPZ zaplanowano udział maksymalnie 1 217 osób, co stanowi ok. 20% populacji docelowej.

Kryteriami kwalifikacji są: zamieszkiwanie na terenie gminy Trzebowno, wiek (powyżej 55 r.ż.), brak wcześniejszego szczepienia przeciwko pneumokokom, brak przeciwwskazań lekarskich do takiego szczepienia oraz wyrażenie pisemnej zgody na udział w programie.

#### Interwencja

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

#### *Szczepienia przeciwko pneumokokom*

Szczepienie przeciw zakażeniom pneumokokowym zostanie poprzedzone badaniem prowadzonym przez lekarza. Uczestnicy będą informowani o możliwości wystąpienia odczynów poszczepiennych oraz sposobie postępowania w przypadku ich wystąpienia.

Program Szczepień Ochronnych na 2023 r. szczepienia przeciwko pneumokokom wskazuje jako szczepienie zalecane m.in. w populacji osób dorosłych powyżej 50 r.ż.

Wytyczne i rekomendacje zalecają wykonywanie szczepień przeciwko pneumokokom w ogólnej populacji osób starszych. Dolna granica wiekowa różni się w zależności od organizacji wydającej zalecenia:  $\geq 50$  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).

#### *Działania edukacyjne*

W projekcie programu odniesiono się do zaplanowanych działań edukacyjnych. Podkreślono, że działania edukacyjne kierowane będą do wszystkich osób w wieku 55+ w różnej formie, a jedną

z nich będą ulotki i plakaty. Zaznaczono, że kolejną formą prowadzonych działań edukacyjnych będą audycje radiowo-telewizyjne w lokalnych mediach i artykuły w prasie. Wnioskodawca podkreślił także, że działania edukacyjne będą realizowane m.in. poprzez środki masowego przekazu (tj. prasa, telewizja, radio, Internet) oraz transport publiczny, parafie, domy kultury, kluby seniora, a także podmioty lecznicze. Wskazano także, że na poziomie POZ prowadzona będzie bezpośrednia i pośrednia edukacja pacjenta. Zaznaczono, że edukacja bezpośrednia będzie realizowana poprzez rozmowę z lekarzem i pielęgniarką. Edukacja pośrednia będzie oparta o ulotki informacyjne, plakaty i inne zaplanowane do wykorzystania materiały.

#### 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.

W treści projektu wnioskodawca nie przedstawił konkretnych wskaźników monitorowania. W sekcji dotyczącej mierników efektywności odpowiadających celom programu przedstawiono natomiast wskaźnik mający zastosowanie w ramach działań monitorujących tj.: liczba osób zaszczepionych w programie oraz liczba osób biorących udział w działaniach edukacyjnych.

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

Wskazano, że „skuteczność programu zostanie oceniona

na podstawie obserwacji trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyki NIZP, KOROUN, NFZ). W treści projektu wnioskodawca nie przedstawił konkretnych wskaźników ewaluacyjnych.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i podejmowanych działań. Pierwszym etapem będzie kampania edukacyjno-informacyjna. Następnie zaplanowano działania edukacyjne oraz działania rekrutacyjne. Kolejnym etapem będzie kwalifikacja lekarska oraz wykonanie szczepień. Ostatnim etapem będzie rozliczenie, monitorowanie i ewaluacja programu.

W sposób zdawkowy określono warunki dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Informacje o możliwości wzięcia udziału w programie będą przekazywane przez lekarzy POZ i pielęgniarki środowiskowe. Dodatkowo planowane jest zamieszczenie informacji na tablicach ogłoszeń realizatorów, stronie internetowej gminy oraz w lokalnych mediach.

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

W projekcie przedstawiono koszt jednostkowy 300 zł, który uwzględnia: koszt szczepionki, koszt przeprowadzenia badania lekarskiego, usługi związanej ze szczepieniem, przeprowadzeniem edukacji bezpośredniej oraz przygotowaniem i rozliczeniem programu.

Całkowity koszt programu oszacowano na 100 000 zł. Analizując wskazaną liczebność populacji docelowej oraz cenę jednostkową, należy spodziewać się łącznego kosztu programu w wysokości 365 100 zł.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Trzebowno.

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

### Problem zdrowotny

Pneumokoki są szeroko rozpowszechnioną w środowisku drobnoustrojami, 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.

### Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce profilaktyka w postaci szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób dorosłych jest realizowana wyłącznie poprzez szczepienia dobrowolne (katalog szczepień zalecanych). Zgodnie z PSO na 2023 rok, szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są w następujących grupach:

- 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 .

### Ocena technologii medycznej

#### *Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych*

Szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są w ogólnej populacji osób starszych. Dolna granica wieku różni się w zależności od organizacji wydającej zalecenia:  $\geq 50$  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).

Szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są w populacji osób dorosłych w wieku 19-64 lat z czynnikami ryzyka obejmującymi: alkoholizm, przewlekłą chorobę serca, przewlekłą chorobę wątroby, przewlekłą chorobę płuc, palenie tytoniu, cukrzycę, implant ślimakowy, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF), wrodzoną lub nabytą asplenię, anemię sierpowatą lub inne hemoglobinopatie, wrodzone lub nabyte niedobory odporności, uogólniony nowotwór złośliwy, zakażenie HIV, chorobę Hodgkina, jatrogenną immunosupresję, białaczkę, chłoniaka, szpiczaka mnogiego, zespół nerczycowy, przeszczep narządów litych (PTWac 2022, ACIP 2022, IAC 2022, CDC 2022, STIKO 2022, ATAGI 2020, NZMoH 2020, SATS/FIDSSA 2017, NIL 2016, GoC/PHAC 2016).

ACIP zaleca szczepienia przeciwko pneumokokom u wszystkich osób powyżej 65 roku życia (niezależnie od współistniejących czynników ryzyka) oraz u osób dorosłych (19-64 lata), u których występuje zwiększone ryzyko rozwoju choroby pneumokokowej (ACIP 2022).

NACI zaleca stosowanie 20-walentnych szczepionek skoniugowanych (PNEU-C-20) lub 15-walentnych szczepionek skoniugowanych (PNEU-C-15), a następnie 23-walentnej szczepionki polisacharydowej przeciwko pneumokokom (PNEU-P-23) u osób dorosłych o podwyższonym ryzyku wystąpienia inwazyjnej choroby pneumokokowej (ACS/NACI 2023).

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).

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).

Zalecenia ACIP wskazują, że osoby dorosłe w wieku 19-64 lat z czynnikami ryzyka, 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*

Wyniki dwóch randomizowanych badań 3 fazy mających na celu porównanie skuteczności szczepionek PCV15 i PCV13 wykazały, że u zdrowych osób dorosłych w wieku  $\geq 50$  lat szczepionka PCV15 wywołuje odpowiedzi immunologiczne, oceniane na podstawie poziomu IgG i specyficznej dla serotypu aktywności opsonofagocytarnej (OPA), które nie są gorsze dla 13 wspólnych serotypów (Platt 2022, Simon 2022) lub lepsze dla serotypów 3, 22F i 33F (Platt 2022) w porównaniu ze wynikami uzyskanymi dla szczepionki PCV13.

Wyniki randomizowanego badania 3 fazy dotyczącego oceny skuteczności szczepienia sekwencyjnego, polegającego na ocenie immunogenności szczepionek PCV15 i PCV13 po upływie 30 dni od zastosowania szczepionki PPSV23 podanej po upływie roku od zaszczepienia PCV15 i PCV13 (Song 2021) wskazują, że szczepionki PCV20 i PCV13 wywołały porównywalne odpowiedzi immunologiczne po upływie 30 dni po zaszczepieniu PPSV23 dla wszystkich 15 serotypów obecnych w PPSV23, co oceniono na podstawie specyficznych dla serotypu wskaźników OPA GMT (w zakresie od 0,95 [95% CI (0,77-1,17)] dla serotypu 33F do 1,63 [95% CI (1,29-2,06)] dla serotypu 22F).

Dla szczepionek PCV15 i PCV13 stwierdzono trend w kierunku niższej proporcji uczestników doświadczających zdarzeń niepożądanych w starszych grupach wiekowych (65-74 i >75 lat) w porównaniu z wynikami uzyskanymi w młodszej grupie wiekowej (50-64 lata) (Simon 2022).

W randomizowanym badaniu 3-fazy mającym na celu ocenę immunogenności szczepionki PCV20 w porównaniu ze wynikami uzyskanymi u pacjentów zaszczepionych PPSV23 lub/i PCV13 w wywiadzie szczepionka PCV20 wywołała silne odpowiedzi immunologiczne (Cannon 2021).

W randomizowanym badaniu 3 fazy mającym na celu porównanie immunogenności szczepionek PCV20, PCV13 oraz PPSV23 u osób >18 roku życia immunogenność PCV20 u osób starszych, związana z 13 dopasowanymi serotypami, okazała się podobna do odpowiedzi immunologicznej na PCV13. Immunogenność PCV20 wobec 6 z 7 dodatkowych serotypów była podobna do immunogenności PPSV23, przy czym serotyp 8 nie spełnił statystycznego kryterium równoważności. Uzyskane dane wskazują jednak, że PCV20 wywołuje silną odpowiedź na serotyp 8. Odpowiedzi immunologiczne na PCV20 u dorosłych w wieku 18-59 lat nie były gorsze niż u dorosłych w wieku 60-64 lat. W opinii autorów dane te potwierdzają potencjalną skuteczność PCV20 w profilaktyce choroby pneumokokowej wywoływanej przez 20 serotypów (Essink 2021).

W randomizowanym badaniu 3 fazy mającym na celu ocenę bezpieczeństwa szczepionki PCV20 w porównaniu ze szczepionką PCV13 lub PPSV23 u pacjentów ze szczepieniem PPSV23 lub/i PCV13 w wywiadzie profil bezpieczeństwa i tolerancji szczepionki PCV20 okazał 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 (Cannon 2021).

W randomizowanym badaniu 3 fazy mającym na porównanie bezpieczeństwa i tolerancji PCV20, PCV13 oraz PPSV23 u osób >18 roku życia (Essink 2021) analizowane szczepionki wykazały podobny profil bezpieczeństwa. Częstotliwość i nasilenie miejscowych zdarzeń niepożądanych w ciągu 10 dni po podaniu PCV20 lub PCV13 były podobne w każdej analizowanej grupie wiekowej (18-64 lata i 60-64 lata). 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. Ciężkie zdarzenia niepożądane zebrane podczas 6-miesięcznej obserwacji były podobnie częste w badanych szczepionych grupach i w podgrupach wiekowych. Żadne zdarzenie niepożądane ani żadna ze zgłoszonych nowych chorób przewlekłych nie były związane ze szczepionką (Essink 2021).

#### *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.

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.

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.

Szczepienie osób dorosłych przeciwko pneumokokom można wykonywać jednocześnie ze szczepieniami przeciwko grypie.

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

Realizacja PPZ w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób starszych powinna być prowadzona długofalowo, w sposób ciągły.

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

**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. 2022 poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.51.2023 pn. „Program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla mieszkańców Gminy Trzebowńsko w wieku od 55 roku życia na lata 2023-2024” realizowany przez: gminę Trzebowńsko, Warszawa, wrzesień 2023.