



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 27/2024 z dnia 18 kwietnia 2024 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej**  
**pn. „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla**  
**mieszkańców Gdyni w wieku od 55 roku życia na lata 2024-2025”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla mieszkańców Gdyni w wieku od 55 roku życia na lata 2024-2025”, **pod warunkiem** uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Pod uwagę wzięto, że wskazana populacja docelowa programu, tj. osoby od 55 r.ż., jak również zaplanowane interwencje są spójne z wytycznymi i wpisują się w Program Szczepień Ochronnych na rok 2024, w którym zaleca się szczepienia p/pneumokokom m.in. dorosłym powyżej 50 roku życia (ze szczególnym uwzględnieniem osób od ukończenia 65. roku życia).

Zgodnie z *obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia z dnia 18 marca 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2024 r.* osobom po 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej. (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) przysługuje bezpłatnie szczepienie 13-walentną szczepionką (Prevenar 13; PCV13).

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 zatem mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w ramach programu nie powielały świadczeń już finansowanych u danego pacjenta. Biorąc pod uwagę powyższe, należy dołożyć wszelkich starań, aby zredukować ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Opiniowany projekt zawiera jednak uchybienia, które wpływają na efekty, w tym na jakość. W związku z tym, warunkiem pozytywnej opinii jest należyte uwzględnienie uwag przedstawionych w dalszej części opinii, a w szczególności uwag dotyczących:

przeformułowania celu głównego i wskazania odpowiadającego mu miernika efektywności; uszczegółowienia rodzaju danych zbieranych w ramach celu szczegółowego dotyczącego zmniejszenia liczby hospitalizacji; sposobu weryfikacji występowania stanów chorobowych będących warunkiem kwalifikacji do szczepień; uszczegółowienie warunków realizacji programu oraz monitorowania i ewaluacji.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych (szczepienia i edukacja), zaplanowany w populacji osób zamieszkałych na terenie Gminy Miasta Gdyni w wieku powyżej 55 r.ż. Koszt realizacji programu oszacowano na 226 000 zł, a okres realizacji przewidziano na lata 2024-2025.

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 2024 r., poz. 146), 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 przedstawiono m.in.: definicję, czynniki ryzyka oraz opisano powikłania związane z zakażeniem pneumokokami.

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

W projekcie odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej korespondującej z wybranym problemem zdrowotnym. Przedstawiono światowe, krajowe oraz regionalne dane dotyczące m.in. zapadalności na infekcje pneumokokowe. Omawiając sytuację lokalną wskazano, że w woj. pomorskim w każdym roku wzrasta liczba zachorowań wywołanych *Streptococcus pneumoniae*. W 2022 r. odnotowano 190 potwierdzonych przypadków.

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

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „*zmniejszenie o min. 5% ryzyka zachorowania na choroby wywoływane przez *Streptococcus pneumoniae* (w tym na inwazyjną chorobę pneumokokową) w populacji osób powyżej 55 r.ż., objętych programem, zamieszkujących na terenie Miasta Gdyni poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciw pneumokokom u minimum 600 osób po 55+ r.ż. w latach 2024-2025*”. 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 powinien odnosić się do zmniejszenia liczby zachorowań, a nie ryzyka zachorowania, co wymaga skorygowania.

W projekcie zaproponowano cele szczegółowe:

- (1) „*zmniejszenie liczby hospitalizacji o min. 5% z powodu choroby pneumokokowej wśród osób w wieku 55+ będących mieszkańcami Gdyni, poprzez realizację szczepień przeciwko pneumokokom do roku 2025*”;

- (2) „zmniejszenie liczby wizyt ambulatoryjnych o min. 5% z powodu zapalenia ucha środkowego oraz zapalenia płuc wśród osób w wieku 55+ będących mieszkańcami Gdyni, poprzez realizację szczepień przeciwko pneumokokom do roku 2025”;
- (3) „uzyskanie wysokiego poziomu wiedzy w zakresie zakażeń pneumokokowych, zapobiegania zakażeniom pneumokokowym i zachowań prozdrowotnych u co najmniej 60% osób uczestniczących w programie”.

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 cele szczegółowe wymagają doprecyzowania uzasadnienia wartości docelowych.

Zaplanowano również przeprowadzenie pre- i post-testów, które pozwolą na porównanie poziomu wiedzy przed i po przeprowadzeniu edukacji. Warto jednak zaznaczyć, że nie zdefiniowano, co oznacza wskazany w celu „wysoki poziom wiedzy”. Należy podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy (np. min. 75% poprawnych odpowiedzi). Prawidłowe byłoby również zdefiniowanie pożądanej wartości wzrostu wiedzy uczestników (np. o 30%).

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „liczba osób w wieku 55+, mieszkańców Gdyni hospitalizowanych z powodu zapalenia płuc, posocznicy i zapalenia opon mózgowych (dane NFZ)”,
- (2) „liczba osób w wieku 55+, mieszkańców Gdyni leczonych ambulatoryjnie z powodu zapaleń płuc oraz zapalenia ucha środkowego (dane NFZ)”,
- (3) „ocena wzrostu poziomu wiedzy na temat zakażeń pneumokokowych, zapobiegania zakażeniom pneumokokowym i zachowań prozdrowotnych 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 miernik nr 1 odnosi się do celu szczegółowego nr 1. Należy mieć jednak na uwadze, że nie określono jakie dane będą analizowane w ramach miernika. Mierniki nr 2 i 3 odnoszą się kolejno do 2 i 3 celu szczegółowego. W projekcie nie przedstawiono miernika efektywności pozwalającego na ocenę stopnia realizacji celu głównego. Powyższe uchybienia należy uzupełnić.

#### Populacja docelowa

Program skierowany jest do mieszkańców gminy Miasta Gdyni powyżej 55 r.ż. Na podstawie danych z Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) na dzień 30.06.2023 r. w Gdyni mieszka łącznie 83 126 osób w wieku  $\geq 55$  lat, z czego 26 795 to osoby między 55 a 64 r.ż. Zaznaczono, że „w ciągu dwóch lat trwania programu będzie mogło z niego skorzystać 600 osób, co pozwoli na objęcie działaniami 2,4% populacji mieszkańców Gdyni w wieku 55-64 lat”.

W projekcie przedstawiono kryteria kwalifikacji i wyłączenia, które nie wzbudzają zastrzeżeń.

#### Interwencja

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

#### *Szczepienie ochronne*

Zgodnie z treścią dokumentu szczepienie każdorazowo zostanie poprzedzone kwalifikacją lekarską, i osoby spełniające kryteria włączenia zostaną zaszczepione 20-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom. Należy wskazać, że potwierdzenie występowania stanów chorobowych stanowiących podstawę kwalifikacji do programu, powinno odbywać się nie na podstawie samej deklaracji uczestnika, ale poprzez weryfikację dokumentacji medycznej przez lekarza w trakcie badania kwalifikacyjnego.

Schemat szczepienia i sposób realizacji będą zgodne z aktualną ChPL produktu leczniczego przy utrzymaniu indywidualnych wskazań.

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

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

#### *Edukacja zdrowotna*

W trakcie wizyty kwalifikującej do szczepienia uczestnikowi będą przekazywane informacje na temat m.in. pozytywnych skutków szczepień ochronnych; niebezpieczeństw, jakie niosą ze sobą infekcje wywołane *Streptococcus pneumoniae*; profilaktyki chorób zakaźnych i zdrowego stylu życia oraz postępowania w razie wystąpienia Niepożądanych Odczynów Poszczepiennych (NOP). Edukacja pacjenta będzie prowadzona bezpośrednio (rozmowa z lekarzem i pielęgniarką) i pośrednio (ulotki informacyjne, plakaty i inne zaplanowane do wykorzystania materiały). Należy także wskazać, że w treści dokumentu zaplanowano przeprowadzenie pre-testów i post-testów sprawdzających poziom wiedzy przed oraz po szczepieniu, co jest działaniem zasadnym. Nie wskazano jednak progu zdawalności testu, a więc nie jest jasne, jaki jego wynik będzie uznawany za istotną poprawę poziomu wiedzy uczestnika programu. Do projektu programu nie zostały dołączone wzory ww. testów, w związku z tym nie było możliwe zweryfikowanie ich treści. Powyższa kwestia wymaga uzupełnienia.

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 prowadzona w oparciu o częściowe i końcowe sprawozdania z realizacji zadań programowych, analizowane będą wskaźniki, które nie budzą zastrzeżeń.

Ocena jakości świadczeń będzie realizowana poprzez analizę m.in. ankiet satysfakcji uczestników, co jest działaniem prawidłowym. Ankieta ta nie została dołączona do projektu, zatem nie było możliwości jej weryfikacji, co należy uzupełnić. W treści projektu wskazano także, że wszystkie świadczenia udzielane przez realizatorów, podlegać będą „standardowej ocenie ze strony Gdyńskiego Centrum Zdrowia”. Nie wskazano jednak na czym miałyby polegać przedmiotowa ocena.

Ocena efektywności programu będzie prowadzona w oparciu o realizację celu głównego oraz celów szczegółowych z wykorzystaniem wskaźników. Należy zaznaczyć, że w punkcie dotyczącym mierników efektywności przedstawiono trzy prawidłowo sformułowane mierniki, jednak jeden z nich wymaga uściślenia. Ze względu na niewielką ich liczbę, przeprowadzenie kompleksowej oceny efektywności może okazać się utrudnione. Należy także podkreślić, że ewaluacja programu powinna opierać się

na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

#### Warunki realizacji

Dokument zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu.

W projekcie w sposób zdawkowy odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych, jakie powinien spełnić realizator programu.

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

Akcja informacyjna prowadzona będzie za pomocą mediów lokalnych i społecznościowych, strony internetowej, transportu publicznego, ulotek oraz plakatów informacyjnych nt. programu. Zaznaczono także, że informacje będą bezpośrednio przekazywane przez lekarzy i pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej, a także podmioty lecznicze wykonujące szczepienia.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe i całkowite, nie odniesiono się jednak do kosztów monitorowania i ewaluacji, co należy uzupełnić.

Całkowity koszt programu oszacowano na kwotę 226 000 zł.

Program będzie finansowany ze środków Gminy Miasta Gdyni.

### **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 bakterią.

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.

#### Alternatywne świadczenia

W Polsce profilaktyka w postaci szczepień przeciwko pneumokokom jest realizowana poprzez szczepienia dobrowolne. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2024 rok, szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są m.in. osobom dorosłym powyżej 50 roku życia (ze szczególnym uwzględnieniem osób od ukończenia 65. 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.

Zgodnie z *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2024 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, wyciekaniem 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) bezpłatnie w ramach tzw. listy bezpłatnych 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:  $\geq 50$  r.ż. (NIL 2016, SATS/FIDSSA 2017, STS 2016),  $\geq 60$  r.ż. (STIKO 2022),  $\geq 65$  r.ż. (CDC 2024, HNZ 2024, PHAC/NACI 2023, ACS/NACI 2023, PTWac 2022, ACIP 2022, IAC 2022, HSE 2018, GoC 2016/PHAC 2016)
- 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  $\geq 65$  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, CDC 2024).
- 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  $\geq 60$  lat (STIKO 2022) oraz  $\geq 65$  lat (HNZ 2024, ATAGI 2020, SATS/FIDSSA 2017, STS 2016, ACS/NACI 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 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

- W randomizowanym badaniu 3 fazy przeprowadzono ocenę bezpieczeństwa szczepionki PCV20 w porównaniu ze szczepionką PCV13 lub PPSV23 u pacjentów [osoby w wieku  $\geq 65$  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 tytoniu.
- 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

Daniel Rutkowski

*/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 2024 r., poz. 146 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.11.2024 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla mieszkańców Gdyni w wieku od 55 roku życia na lata 2024-2025” oraz opinii Rady Przejrzystości nr 51/2024 z dnia 15 kwietnia 2024 roku o projekcie programu “Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla mieszkańców Gdyni w wieku od 55 roku życia na lata 2024-2025”.