



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 65/2024 z dnia 23 września 2024 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej**  
**„Program profilaktyki zakażeń RSV obejmujący szczepienia osób**  
**w wieku 60 lat i starszych z grup ryzyka, zamieszkałych w Poznaniu na**  
**lata 2025-2027”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń RSV obejmujący szczepienia osób w wieku 60 lat i starszych z grup ryzyka, zamieszkałych w Poznaniu na lata 2025-2027”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia wirusem RSV. Zakłada przeprowadzanie działań informacyjno-edukacyjnych oraz szczepień ochronnych. Oceniany program dzięki swoim założeniom, może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Szczepienia ochronne przeciw wirusowi RSV w grupach wiekowych uwzględnionych w projekcie programu polityki zdrowotnej znajdują odzwierciedlenie w wytycznych klinicznych oraz opiniach ekspertów, co wzięto pod uwagę przy wydawaniu opinii.

Opiniowany projekt zawiera jednak nieścisłości, które należy skorygować 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 dotyczące doprecyzowania celu głównego, celów szczegółowych, mierników efektywności oraz oszacowania kosztów całkowitych programu.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń RSV i jego powikłań. Populację docelową programu stanowią mieszkańcy miasta Poznań w wieku co najmniej 60 lat znajdujący się w grupie ryzyka zachorowania na RSV. W programie zaplanowano realizację działań informacyjno-edukacyjnych oraz szczepień przeciw RSV. Program ma być realizowany w latach 2025-2027. Koszt roczny programu oszacowano na 350 000 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 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

Oceniany projekt odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim jest syncytialny wirus oddechowy (ang. respiratory syncytial virus, RSV). W opisie problemu zdrowotnego w sposób poprawny przedstawiono definicję RSV, drogi zakażenia oraz grupy ryzyka ciężkiego przebiegu i powikłań z zakażenia RSV w populacji dorosłych.

W treści projektu odniesiono się europejskich oraz ogólnopolskich danych epidemiologicznych korespondujących z wybranym problemem zdrowotnym.

Wskazano, że w Europie każdego roku RSV jest przyczyną ponad 270 tys. hospitalizacji i ok. 20 tys. zgonów u hospitalizowanych osób w wieku 60 lat i starszych. Powołano się także na dane z NIZP PZH-PIB porównując odnotowane przypadki zakażeń RSV z zapadalnością 100,28 na 100 tys. ludności oraz potwierdzone w tym samym czasie przypadki grypy z zapadalnością 12,24 na 100 tys. ludności.

Nie odniesiono się jednak do lokalnej sytuacji epidemiologicznej. Pozwoliłoby to na analizę istotności problemu zdrowotnego oraz możliwości jego zabezpieczenia w kontekście potrzeb zdrowotnych lokalnej społeczności.

Należy wskazać, że w Mapach Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 nie ma danych dotyczących opiniowanego problemu zdrowotnego.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „*podniesienie, w trakcie trwania programu, wiedzy z zakresu problemu zdrowotnego jakim jest syncytialny wirus oddechowy (RSV), jego możliwych powikłań, przebiegu i profilaktyki, do poziomu wysokiego wśród 75% uczestników programu*”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Cel główny wskazany w projekcie odnosi się do wzrostu poziomu wiedzy i wydaje się możliwy do zrealizowania za pomocą zaplanowanych w projekcie działań. W PPZ zaplanowano pomiar wzrostu wiedzy za pomocą pre- i post-testu, co jest działaniem zasadnym. Do projektu załączono przykładowy wzór testu, który nie budzi zastrzeżeń. Warto podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. W treści projektu odniesiono się również do definicji wysokiego poziomu wiedzy, który ma oznaczać co najmniej 75% poprawnych odpowiedzi w teście. Nie oszacowano jednak poziomu zdawalności testu wiedzy, nie jest zatem jasne jaka wartość zostanie uznana za oczekiwany „*wysoki poziom*”. Należy także podkreślić, że nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej celu głównego. Kwestia ta wymaga uzupełnienia.

W treści projektu programu zaproponowano 2 cele szczegółowe:

- (1) „*podniesienie w trakcie trwania programu, wiedzy na temat profilaktyki zakażeń RSV, do poziomu wysokiego, wśród 75% uczestników działań edukacyjnych (osób zaszczepionych)*”,
- (2) „*podniesienie w trakcie trwania programu, wiedzy na temat profilaktyki zakażeń RSV, do poziomu wysokiego, wśród 75% opiekunów osób zaszczepionych*”.

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. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a w treści projektu powinno znaleźć się uzasadnienie dla przyjętych wartości.

Cele szczegółowe nr 1 i 2 odnoszą się do wzrostu poziomu wiedzy uczestników i w istocie stanowią powielenie założenia głównego. Ponadto cele te nie zawierają uzasadnienia dla podanych wartości

docelowych. Jako, że cele szczegółowe stanowią uzupełnienie celu głównego i powinny pozwolić na ocenę wszystkich interwencji zaplanowanych w programie, należałoby dodać cel szczegółowy dotyczący szczepień. W celach szczegółowych dotyczących edukacji uwzględniono opiekunów osób starszych. Należy jednakże zaznaczyć, że w treści projektu dotyczącej populacji nie doprecyzowano informacji dotyczących opiekunów osób zaszczepionych. Powyższe wymaga uzupełnienia.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności:

- (1) „*iloraz liczby osób zaszczepionych w ramach PPZ przeciwko RSV i liczby osób z populacji docelowej. Wynik wyrażony w procentach*”,
- (2) „*zmiana poziomu wiedzy uczestników (zaszczepionych osób) nt. profilaktyki zakażeń RSV obliczona na podstawie różnicy wyników w testach wiedzy (pre-test vs. post-test)*”
- (3) „*zmiana poziomu wiedzy opiekunów zaszczepionych osób nt. profilaktyki zakażeń RSV obliczona na podstawie różnicy wyników w testach wiedzy (pre-test vs. post-test)*”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Miernik nr 1 odnoszący się do poziomu zaszczepienia nie znajduje odniesienia w celach programu, może być natomiast wykorzystany podczas monitorowania. Prawidłowo zaplanowany miernik efektywności dotyczący poziomu wszczepialności powinien odnosić się do odpowiedniego celu programu i brzmieć np. „*Odsetek uczestników zaszczepionych przeciwko RSV w ostatnim roku trwania programu w stosunku do pierwszego roku realizacji programu*”. Wskaźniki nr 2 i 3 zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy, a ich zapis przypomina bardziej cele programu. Prawidłowo zaplanowany miernik dotyczący badania wzrostu bądź utrzymania poziomu wiedzy powinien brzmieć np. „*odsetek osób, u których w post-teście utrzymano lub uzyskano wysoki poziom wiedzy w zakresie czynników ryzyka, przebiegu i działań profilaktycznych dotyczących RSV, względem wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły pre-test*”. Miernik dotyczący badania poziomu wiedzy powinien być wyznaczony dla całej populacji oraz dla każdej z grup uczestników.

#### Populacja docelowa

Populację docelową projektu stanowią osoby w wieku co najmniej 60 lat znajdujące się w grupach ryzyka zamieszkujące miasto Poznań.

W projekcie programu przedstawiono informacje w zakresie liczebności populacji docelowej. Oszacowano, że w 2023 w Poznaniu było 142 132 osób w wieku 60+, co jest zgodne z danymi GUS. Podkreślono, że ze względu na charakter programu oraz fakt, że nie było dotąd programu polityki zdrowotnej skierowanego na profilaktykę RSV u dorosłych, miasto Poznań planuje objąć programem ok. 355 osób. Zaznaczono, że realizacja programu pokaże poziom zainteresowania szczepieniem i pozwoli na ewentualne zwiększenie liczebności populacji docelowej oraz zdefiniowanie poziomu wszczepialności w kolejnych edycjach programu.

W projekcie zaplanowano działania edukacyjne także dla najbliższych opiekunów osób starszych poddawanych szczepieniu. Jednak nie wskazano większej liczby szczegółów w tym zakresie, tj. planowanej liczby opiekunów czy kryteriów kwalifikacji do programu dla tej grupy. Zapisy w tym zakresie wymagają uszczegółowienia.

W projekcie poprawnie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia w odniesieniu do osób kwalifikujących się do szczepień.

### Interwencja

W ramach realizacji programu zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych przeciw RSV w schemacie jednodawkowym, poprzedzone kwalifikacyjnym badaniem lekarskim oraz działania informacyjno-edukacyjne.

Nie wskazano konkretnego preparatu, który zostanie wykorzystany w programie. Podkreślono, że będzie użyta szczepionka przeciw RSV zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce. Zaznaczono również, że pełen schemat szczepienia wymaga podania 1 dawki, co jest zgodne z kartą charakterystyki produktu leczniczego (ChPL). Obecnie nie ma wskazań do podawania dawki przypominającej.

W odniesieniu do zaplanowanych działań edukacyjnych wskazano zakres tematyczny, zaznaczono, że edukacja będzie kładła nacisk na przekazywanie informacji obejmujących przede wszystkim: wskazanie czym jest wirus RSV, jakie są drogi zakażenia, jakie osoby należą do grupy ryzyka, na czym polega transmisja wirusa oraz jakie są sposoby ograniczania rozprzestrzeniania się wirusa. Podkreślono także, że edukacja obejmować będzie przekazanie informacji w formie ustnej oraz w formie papierowych/elektronicznych materiałów edukacyjnych, jednak nie doprecyzowano czy będzie to mieć miejsce podczas kwalifikacji do programu czy też będzie się odbywać w inny sposób. Należy zaznaczyć, że zaplanowano w projekcie przeprowadzenie pre- i post-testu weryfikującego przyrost wiedzy. Do projektu załączono przykładowy wzór ww. testu, który nie budzi zastrzeżeń. Z treści projektu wynika, że wypełnienie przez uczestników (osoby szczepione oraz opiekunowie) pre-testu sprawdzającego ich poziom wiedzy nt. RSV oraz przeprowadzenie działań edukacyjnych będzie miało miejsce po rejestracji uczestników i przed przeprowadzeniem 1-dawkowego cyklu szczepień poprzedzonego kwalifikacją lekarską do szczepienia.

### 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.

Ocena zgłaszalności do programu prowadzona będzie na podstawie wskaźników: „liczby osób, które zgłosiły się do udziału w programie”, „liczby (odsetek) uczestników programu, które nie zostały objęte programem z powodów zdrowotnych lub z innych powodów”, oraz „liczby osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji”. Do projektu programu załączono także wzór sprawozdania kwartalnego/rocznego, w którym wskazano na wskaźniki mające zastosowanie przy ocenie zgłaszalności do programu tj.: „liczba osób zainteresowanych udziałem w PPZ”, „liczba osób zarejestrowanych do PPZ”, „liczba osób, które odbyły kwalifikację lekarską do szczepienia”, „liczba osób zaszczepionych”, „liczba osób, które zostały objęte edukacją (pogadanka i/lub przekazanie materiałów edukacyjnych) nt. RSV podczas lekarskiego badania kwalifikacyjnego (na podstawie danych z ankiety satysfakcji)”. Wskaźniki zostały zaplanowane w sposób prawidłowy. Warto byłoby jedynie doprecyzować w jaki sposób zmierzona zostanie „liczba osób zainteresowanych udziałem w PPZ”.

Ocena jakości świadczeń w programie dokonana zostanie na podstawie analizy ankiet satysfakcji skierowanych do uczestników programu. Do projektu programu załączony został wzór ww. ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

Ocena efektywności programu będzie dokonywana na podstawie: „odsetka osób zaszczepionych, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu) na temat

*problemu zdrowotnego jakim są infekcje RSV, powikłań, przebiegu i profilaktyki”, „odsetka opiekunów osób zaszczepionych, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu) na temat problemu zdrowotnego jakim są infekcje RSV, powikłań, przebiegu i profilaktyki” oraz „odsetka osób zaszczepionych w ramach programu”.*

Należy wskazać, 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 programu. Niemniej w zakresie dotyczącym oceny efektywności programu należy uwzględnić uwagi dotyczące wskaźników efektywności.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu.

Przedstawiono informacje dotyczące wymagań odnośnie do personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizatorem programu będzie podmiot, wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Przedstawiono sposób informowania o możliwości udziału w programie. Zgodnie z treścią projektu akcja informacyjna odbywać się będzie poprzez materiały informacyjne umieszczone w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), placówkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) – poradniach kardiologicznych, pulmonologicznych, w klubach seniora, urzędzie miasta, lokalnej prasie, na stronie internetowej Urzędu Miasta.

Określono koszty jednostkowe programu. Nie wskazano kosztu całkowitego, natomiast roczne koszty programu oszacowano na 350 000 zł. Program finansowany będzie z budżetu miasta Poznań.

Koszty monitorowania i ewaluacji oraz koszty akcji informacyjnej zostały uwzględnione w budżecie.

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

#### Problem zdrowotny

Syncytialny wirus oddechowy (ang. respiratory syncytial virus, RSV) jest otoczkowym, jednosegmentowym i jednoniciowym RNA wirusem należącym do rodziny Pneumoviridae. Istnieją dwa podtypy RSV: A i B, które mogą współwystępować w danym sezonie epidemicznym i na danym obszarze geograficznym. Uważa się, że zakażenia wywołane przez podtyp A są częstsze i cechują się zwykle cięższym przebiegiem klinicznym.

Wirus ten jest przenoszony drogą kropelkową lub kontaktową (wraz z wydzielinami z układu oddechowego osoby zakażonej, może utrzymywać się kilkanaście godzin na różnego rodzaju przedmiotach i powierzchniach). Zakażenie spowodowane przez wirusa RSV łatwo się rozprzestrzenia. Wartość współczynnika reprodukcji ( $R_0$ ) wynosi 3, co oznacza, że w całkowicie podatnej populacji średnio każda zarażona osoba zaraża trzy inne.

Wirus RSV jest łatwo transmitowany wśród osób zamieszkujących we wspólnym gospodarstwie domowym, również w trakcie trwania okresu bezobjawowego zakażenia (okresie inkubacji). Osoby zakażone zwykle pozostają zakażone przez 3-8 dni od pojawienia się objawów choroby, chociaż niemowlęta, osoby starsze i osoby z obniżoną odpornością mogą wydalać wirusa i tym samym stanowić źródło zakażenia przez jeszcze dłuższy czas. Przebieg zakażenia nie chroni przed ponowną infekcją (brak trwałej odporności).

Ryzyko powikłań związanych z infekcją RSV rośnie z wiekiem oraz u osób ze schorzeniami przewlekłymi. Dotyczy to również ryzyka hospitalizacji, które jest wyższe u osób starszych oraz z określonymi

chorobami przewlekłymi (np. astmą, POChP, chorobą niedokrwienną serca, cukrzycą, niewydolnością serca, przewlekłą chorobą nerek, nowotworami hematologicznymi). Infekcja RSV u hospitalizowanych osób starszych lub obciążonych chorobami przewlekłymi może przyjmować postać ciężkiej i zagrażającej życiu choroby dolnych dróg oddechowych.

Dane epidemiologiczne dotyczące zapadalności i śmiertelności z powodu infekcji RSV w Polsce są ograniczone. Dopiero od lutego 2023 r. wprowadzono obowiązek zgłaszania przypadków infekcji RSV potwierdzonych testem PCR lub testem antygenowym. Według danych Zakładu Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego w 2023 r. (rejestracja od 25 lutego 2023 r.) zapadalność na zakażenia wywołane przez RSV wynosiła 32,0 przypadki/100 000 ludności (w tym u dzieci do lat 2: 911,5/100 000). Całkowita liczba zachorowań w roku 2023 wynosiła 12 054 (w tym 5530 u dzieci). Liczba hospitalizacji wyniosła w tym czasie 3993 co stanowi 33,1% populacji zakażonych (w tym w populacji dzieci 2864 co stanowi 51,8% zakażonych dzieci). Należy jednak zaznaczyć, że nie są wyodrębnione zachorowania u osób dorosłych i seniorów. Ze względu na krótki okres gromadzenia danych epidemiologicznych w Polsce liczba zachorowań jest znacznie niedoszacowana.

#### Alternatywne świadczenia

Na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1427 z późn. zm.) w ramach świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej związanej z realizacją świadczeń lekarza podstawowej opieki zdrowotnej dostępny jest test antygenowy w kierunku: SARS-CoV-2/grypy A+B/RSV.

Obecnie w Polsce profilaktyka w postaci szczepień przeciwko RSV jest realizowana wyłącznie poprzez szczepienia dobrowolne (zalecane). Zgodnie z PSO na 2024 rok, szczepienia przeciwko RSV zalecane jest osobom w 60. roku życia i starszym zgodnie z zaleceniem lekarza. W uwagach wskazano, że w powyższych grupach schemat szczepienia powinien być zgodny z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).

#### Ocena technologii medycznej

##### *Najważniejsze wnioski z odnalezionych wytycznych klinicznych*

#### Zalecenia dot. populacji docelowej szczepień

- W odnalezionych rekomendacjach wskazuje się następujące grupy docelowe szczepień przeciwko RSV:
  - osoby w wieku  $\geq 60$  lat (AAFP 2024, PTMR/PTChP/PTD/PTA/KLRwP/PTK/PTW 2023),
  - osoby w wieku  $\geq 60$  lat, które znajdują się w grupach ryzyka (AGDHAC 2024, PTMR/PTChP/PTD/PTA/KLRwP/PTK/PTW 2023),
  - osoby w wieku  $\geq 60$  lat, które są rezydentami domów opieki i innych placówek opieki długoterminowej (GoC 2023, AAFP 2024, PTMR/PTChP/PTD/PTA/KLRwP/PTK/PTW 2023),
  - osoby w wieku 60-74 lat, u których występuje zwiększone ryzyko ciężkiej choroby RSV (CDC 2024),
  - osoby w wieku  $\geq 75$  lat, u których występuje zwiększone ryzyko ciężkiej choroby RSV (GoC 2023, CDC 2024).

#### Zalecenia dot. preparatu szczepionkowego

- Istnieją trzy preparaty szczepionkowe stosowane w profilaktyce RSV:
  - Abrysvo – RSVpreF (Pfizer) – szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (biwalentna, rekombinowana) (AGDAHAC 2024, AAFP 2024, GoC 2023),
  - Arexvy RSVPreF3 OA (GSK) – szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV) (rekombinowana, z adiuwantem)(AGDAHAC 2024, AAFP 2024, GoC 2023),
- Towarzystwa naukowe zalecają stosowanie 1 dawki szczepionki przeciwko RSV (AAFP 2024, AGDHAC 2024, CDC 2024, GoC 2023, PTMR/PTChP/PTD/PTA/KLRwP/PTK/PTW 2023).
- Ochrona utrzymuje się co najmniej 2 lata i nie ustalono konieczności podawania kolejnych dawek (AGDHAC 2024, CDC 2024).
- Szczepienie przeciw RSV można wykonać w dowolnym czasie, ale zaleca się podanie szczepionki przed rozpoczęciem sezonu zachorowań (CDC 2024, GoC 2023, PTMR/PTChP/PTD/PTA/KLRwP/PTK/PTW 2023).

#### Zalecenia dot. działań edukacyjnych

- Aby kontrolować rozprzestrzenianie się RSV, lekarze rodzinni i zespoły opieki medycznej muszą omówić dostępne opcje leczenia zakażenia RSV przed i po wystąpieniu objawów. Ważne jest, aby poinformować pacjentów, że leki przeciwwirusowe nie są rutynowo zalecane do zwalczania infekcji, a większość infekcji RSV może ustąpić w ciągu tygodnia lub dwóch. Należy porozmawiać z pacjentami o możliwych opcjach opieki i leczenia, a także zalecić im, aby skonsultowali się ze swoim lekarzem, w przypadku wystąpienia poważnych objawów i/lub trudności z oddychaniem (AAFP 2024).

#### *Podsumowanie odnalezionych dowodów naukowych*

Ze względu na bardzo ograniczoną liczbę dostępnych RCT, w metaanalizach uwzględniano różne rodzaje preparatów szczepionkowych (w tym, w niektórych przypadkach również innych niż te dopuszczone do obrotu na terenie UE), natomiast skuteczność konkretnych szczepionek oceniano na podstawie pojedynczych badań. Poniżej przedstawiono dane w zakresie skuteczności szczepień w populacji osób starszych, w tym zarówno wyniki metaanaliz odnoszące się do ogólnej skuteczności szczepień (zbiorczo dla różnych rodzajów szczepionek), jak i wyniki pojedynczych RCT dla poszczególnych preparatów szczepionkowych dopuszczonych do obrotu na terenie UE (preparaty: RSVpreF, RSVPreF3 oraz mRNA-1345).

#### Skuteczność w zakresie zapobiegania ostrej infekcji układu oddechowego (ARI)

- Ogólna skuteczność szczepień przeciwko RSV (różne preparaty):
  - Skuteczność szczepień (VE)=68% [95%CI: (58,5; 75,3)] (3 RCT) (Zeng 2024);
  - w pierwszym sezonie RSV po zaszczepieniu: VE=59,88% [95%CI: (41,17; 72,64)] (5 RCT) (Ricco 2024);
  - w dłuższym okresie obserwacji: VE=46,64% [95%CI: (35,94; 55,55)] (3 RCT) (Ricco 2024);
  - ryzyko wystąpienia ARI w dłuższym okresie obserwacji było istotnie statystycznie wyższe w porównaniu z pierwszym sezonem po zaszczepieniu – RR=3,740 [95%CI: (2,875; 4,866)] (3 RCT) (Ricco 2024).
- RSVpreF (1 RCT):
  - VE=62,1% [95%CI: (38,1; 76,8)] (Zeng 2024);
  - w dłuższym okresie obserwacji: VE=41,38% [95%CI: (16,97; 58,62)] (Ricco 2024);
  - na przestrzeni dwóch sezonów RSV: VE=52,42% [95%CI: (38,64; 63,11)] (Ricco 2024).

- RSVPreF3 (1 RCT):
  - VE=71,5% [95%CI: (56,3; 81,4)] (Zeng 2024);
  - w dłuższym okresie obserwacji: VE=40,04% [95%CI: (18,90; 55,67)] (Ricco 2024);
  - na przestrzeni dwóch sezonów RSV: VE=67,73% [95%CI: (59,34; 74,39)] (Ricco 2024).
- mRNA-1345 (1 RCT):
  - VE=68,4% [95%CI: (50,9; 79,7)] (Zeng 2024);
  - w dłuższym okresie obserwacji: VE=53,69 [95%CI: (40,24; 64,11)] (Ricco 2024);
  - na przestrzeni dwóch sezonów RSV: VE=53,59% [95%CI: (40,23; 64,11)] (Ricco 2024).

#### Skuteczność w zakresie zapobiegania LRTD

- Ogólna skuteczność szczepień przeciwko RSV (różne preparaty):
  - VE=78,3% [95%CI: (65,6; 86,3)] (3 RCT) (Zeng 2024);
  - w pierwszym sezonie RSV po zaszczepieniu: VE=63,66% [95%CI: (12,35; 84,93)] (4 RCT) (Ricco 2024).
- RSVpreF (1 RCT):
  - VE=66,7% [95%CI: (34,1; 83,1)] (Zeng 2024);
  - w pierwszym sezonie RSV po zaszczepieniu: VE=64,949% [95%CI: (34,629; 83,290)] (Ricco 2024).
- RSVPreF3 (1 RCT):
  - VE=82,5% [95%CI: (60,8; 92,1)] (Zeng 2024).
- mRNA-1345 (1 RCT)
  - VE=83,7% [95%CI: (67,0; 91,9)] (Zeng 2024);
  - w pierwszym sezonie RSV po zaszczepieniu: VE=83,689% [95%CI: (67,007; 91,936)] (Ricco 2024).

#### Skuteczność w zakresie zapobiegania ciężkim postaciami LRTD (obecność co najmniej 3 objawów)

- Ogólna skuteczność szczepień przeciwko RSV (różne preparaty):
  - VE=86,5% [95%CI: (68,3; 94,3)] (3 RCT) (Zeng 2024);
  - w pierwszym sezonie RSV po zaszczepieniu: VE=81,38% [95%CI: (70,94; 88,06)] (4 RCT) (Ricco 2024);
  - w dłuższym okresie obserwacji: VE=61,15% [95%CI: (45,29; 72,40)] (3 RCT) (Ricco 2024).
  - ryzyko wystąpienia chorób dolnych dróg oddechowych (LRTD) w dłuższym okresie obserwacji było istotnie statystycznie wyższe w porównaniu z pierwszym sezonem po zaszczepieniu – RR=4,326 [95%CI: (2,415; 7,748)] (3 RCT) (Ricco 2024).
- RSVpreF (1 RCT):
  - VE=85,7% [95%CI: (37,1; 96,8)] (Zeng 2024);
  - w pierwszym sezonie RSV po zaszczepieniu: VE=85,835% [95%CI: (37,686; 96,780)] (Ricco 2024);
  - w dłuższym okresie obserwacji: VE=78,65% [95%CI: (25,72; 93,86)] (Ricco 2024);



- na przestrzeni dwóch sezonów RSV: VE=84,36% [95%CI: (59,88; 93,91)] (Riccò 2024).
- RSVPreF3 (1 RCT):
  - VE=94,1% [95%CI: (55,7; 99,2)] (Zeng 2024);
  - w pierwszym sezonie po zaszczepieniu: VE=80,908% [95%CI: (64,622; 89,697)] (Riccò 2024);
  - w dłuższym okresie obserwacji: VE=55,83% [95%CI: (28,41; 72,75)] (Riccò 2024);
  - na przestrzeni dwóch sezonów RSV: VE=78,38% [95%CI: (67,93; 85,41)] (Riccò 2024).
- mRNA-1345:
  - VE=82,4% [95%CI: (40,0; 94,8)] (Zeng 2024);
  - w pierwszym sezonie RSV po zaszczepieniu: VE=82,409% [95%CI: (39,986; 94,844)] (Riccò 2024);
  - w dłuższym okresie obserwacji: VE=62,88% [95%CI: (37,17; 78,07)] (Riccò 2024);
  - na przestrzeni dwóch sezonów RSV: VE=62,88% [95%CI: (37,17; 78,07)] (Riccò 2024).

### Opinie ekspertów klinicznych

Ekspert kliniczny przedstawił argumenty przemawiające za finansowaniem PPZ z zakresu profilaktyki RSV u osób dorosłych. Wśród argumentów „za” wskazano m.in. na częstsze występowanie niektórych chorób zakaźnych w tym infekcji RSV oraz ich cięższego przebiegu u osób starszych; starzenie się układu immunologicznego z wiekiem i występowanie chorób towarzyszących, które niosą większe ryzyko występowania ciężkiego przebiegu zakażenia i dłuższej hospitalizacji oraz wysokich kosztów leczenia; fakt, że odporność nabyta w wyniku wcześniejszego przechorowania infekcji o etiologii RSV nie wystarcza na całe życie; brak istniejących leków o swoistym działaniu przeciwwirusowym wobec wirusa RSV przeznaczonych do leczenia infekcji; wiele analiz z innych krajów i różnych regionów świata podkreślających efektywność kosztów związanych z profilaktyką seniorów, np. redukcja liczby i długości hospitalizacji (Konsultant Wojewódzki (KW) w dziedzinie chorób zakaźnych (woj. mazowieckie)).

W odniesieniu do zasadności kierowania działań mających na celu profilaktykę zakażeń RSV realizowanych w ramach PPZ do populacji osób w wieku co najmniej 60 lat z grup ryzyka (tj. osób ze współistniejącymi schorzeniami kardiologicznymi, szczególnie z: niewydolnością serca, chorobą niedokrwienną serca, zaburzeniami rytmu serca; o ze współistniejącymi schorzeniami płuc, szczególnie z: przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, astmą oskrzelową; osoby z obniżoną odpornością, szczególnie: po przeszczepie szpiku kostnego, po przeszczepie narządowym; osoby z cukrzycą; osób w przewlekłą chorobą nerek; osób z nowotworami hematologicznymi; pensjonariuszy domów opieki) ekspert kliniczny opowiedział się za zasadnością realizacji działań profilaktycznych we wskazanej populacji. Ekspert kliniczny wskazał, że ryzyko powikłań i zgonu z powodu ostrej infekcji wywołanej przez RSV rośnie wraz z wiekiem oraz u osób ze schorzeniami przewlekłymi, dotyczy to również ryzyka hospitalizacji, które jest wyższe u osób starszych z obciążeniem innymi chorobami, np. astmą, POCHP, chorobą niedokrwienną serca, cukrzycą, przewlekłą chorobą nerek, choroba nowotworową, itd. Ekspert kliniczny zaznaczył, że szczepienie stanowi jedyną metodę zmniejszenia ryzyka ciężkich zakażeń układu oddechowego u w/w osób i jest zalecane wszystkim osobom z grup ryzyka (KW w dziedzinie chorób zakaźnych (woj. mazowieckie)).

Działania edukacyjne dot. profilaktyki szczepień przeciwko RSV powinny być prowadzone dwutorowo. W ramach edukacji gabinetowej kandydat zakwalifikowany do szczepień powinien mieć przeprowadzoną 5-10 min rozmowę w gabinecie nt. zasadności szczepienia przeciwko RSV w jego konkretnym przypadku. Celem edukacji jest zrozumienia przez kandydata przyczyny szczepień i ich korzyści, a także zaakceptowania i udzielenia zgody na szczepienie. Edukacją gabinetową zajmuje się pielęgniarka/lekarz/farmaceuta inny pracownik medyczny ze znajomością profilaktyki i wyszczepiania.

Natomiast w ramach edukacji powszechnej działania powinny być adresowane do ogółu populacji zamieszkującej na terenie JST. Mogą to być audycje w lokalnej rozgłośni radiowej, krótkie spoty w lokalnej, terytorialnej gazecie, ulotki w poczekalniach, plakaty, dłuższe wykłady na spotkaniach lokalnych organizacji, np. Koło Gospodyń, Kluby Seniora, Kluby Sportowe, i inne. Zakres tematyczny działań edukacyjnych powinien obejmować: ogólne informacje o celowości szczepień, omówienie rekomendacji do szczepień (PSO, Szczepienia Zalecane oraz towarzystw naukowych, grupy, które wyniosą najwięcej korzyści ze szczepień, omówienie skuteczności i bezpieczeństwa szczepionki przeciw RSV (KW w dziedzinie chorób zakaźnych (woj. mazowieckie)).

Aby móc ocenić ilościowo i jakościowo realizację programu, powinien on trwać co najmniej 3 lata. W przypadku pomyślnej realizacji PPZ w ciągu 3 lat, należy pomyśleć o rozszerzeniu oferty szczepionkowej dla mieszkańców na sprawdzonym terenie JST, jeśli nie zostaną wprowadzone rządowe zmiany systemowe w tym przedmiocie (KW w dziedzinie chorób zakaźnych (woj. mazowieckie)).

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

*Z upoważnienia Prezesa*

*ZASTĘPCA PREZESA*

*Anna Kowalczyk*

*/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 publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.56.2024 „Program profilaktyki zakażeń RSV obejmujący szczepienia osób w wieku 60 lat i starszych z grup ryzyka, zamieszkałych w Poznaniu na lata 2025-2027”, data ukończenia: wrzesień 2024, oraz opinii Rady Przejrzystości nr 151/2024 z dnia 23 września 2024 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń RSV obejmujący szczepienia osób w wieku 60 lat i starszych z grup ryzyka, zamieszkałych w Poznaniu na lata 2025-2027”.