



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 13/2025 z dnia 21 lutego 2025 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program polityki zdrowotnej z zakresu szczepień przeciwko półpaścowi
– profilaktyka półpaśca oraz neuralgii półpaścowej w populacji osób
w wieku 55 lat i starszych na lata 2025-2027”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej z zakresu szczepień przeciwko półpaścowi – profilaktyka półpaśca oraz neuralgii półpaścowej w populacji osób w wieku 55 lat i starszych na lata 2025-2027”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

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

Szczepienia ochronne na półpaśca w grupach wiekowych uwzględnionych w projekcie programu polityki zdrowotnej, u których istnieje zwiększone ryzyko zachorowania, 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 zaprojektowania dodatkowego celu szczegółowego i mierników efektywności, a także dołączenia przykładowych testów wiedzy oraz ankiety satysfakcji.

Jednocześnie należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w ramach programu nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki półpaśca i jego powikłań. Populację docelową programu stanowią mieszkańcy Warszawy w wieku ≥ 55 r.ż. W ramach programu zaplanowano realizację działań informacyjno-edukacyjnych oraz szczepień przeciwko półpaścowi oraz neuralgii półpaścowej. Program ma być realizowany w latach 2025-2027. Koszt całkowity programu oszacowano na 8 998 080 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 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

Oceniany projekt odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim jest półpasiec. W opisie problemu zdrowotnego w sposób poprawny przedstawiono definicję, etiologię, czynniki ryzyka, rozpoznanie i obraz kliniczny, a także powikłania choroby.

W treści projektu odniesiono się do światowych, ogólnopolskich oraz lokalnych danych epidemiologicznych korespondujących z wybranym problemem zdrowotnym.

Wskazano, że w większości krajów, w tym krajów europejskich (m.in. również w Polsce), nie prowadzi się aktywnego nadzoru i monitorowania w zakresie występowania półpaśca i jego powikłań przez co dane epidemiologiczne mogą być niedoszacowane. Wskazano również, że „zgodnie z danymi Centrali NFZ, pozyskanymi na potrzeby opracowania PPZ, w roku 2023 leczono w Polsce już prawie 128,4 tys. osób, zatem można szacować, że w okresie 2022-2023 odnotowano wzrost liczby pacjentów z półpaścem na poziomie ok. 5,6%”. Zaznaczono, że „w województwie mazowieckim w analizowanym okresie odnotowano drugi najniższy wskaźnik rozpowszechnienia półpaśca – było to 314,1/100 tys. ludności przy średniej dla kraju na poziomie 341,2/100 tys. ludności”. Odnosząc się do lokalnych danych epidemiologicznych podano, że „w roku 2023, zgodnie z danymi pozyskanymi z Mazowieckiego OW NFZ, leczono z powodu półpaśca 4 995 mieszkańców Warszawy, co biorąc pod uwagę liczbę ludności miasta pozwala na oszacowanie rozpowszechnienia choroby na poziomie 268,3/100 tys. ludności”.

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

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „uzyskanie wysokiego poziomu wiedzy (min. 75% poprawnych odpowiedzi) z zakresu czynników ryzyka, przebiegu oraz profilaktyki półpaśca i neuralgii półpaścowej, wśród co najmniej 75% uczestników działań edukacyjnych”. 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 nie załączono przykładowego wzoru testu, zatem nie była możliwa jego weryfikacja. 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. Prawidłowe byłoby również zdefiniowanie pożądanej wartości wzrostu wiedzy uczestników (np. o 30%).

W treści projektu programu zaproponowano 1 cel szczegółowy: „uzyskanie nie mniejszego niż 75% poziomu zaszczepienia pełnym schematem szczepienia przeciwko półpaścowi w populacji mieszkańców m. st. Warszawy zakwalifikowanych do PPZ”.

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.

Cel szczegółowy odnosi się do uzyskania min. 75% odsetka zaszczepienia we wskazanej populacji. Możliwe jest uzyskanie wskazanego odsetka zaszczepienia za pomocą działań zaplanowanych w projekcie. Należy jednak zaznaczyć, że w treści projektu należałoby zaprojektować także cel odnoszący się do spadku zachorowań.

W treści projektu programu zaproponowano 2 mierniki efektywności:

- (1) *„odsetek osób, u których w teście wiedzy uzyskano wysoki poziom wiedzy (min. 75% poprawnych odpowiedzi) w zakresie czynników ryzyka, przebiegu oraz profilaktyki półpaśca i neuralgii półpaścowej, względem wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły test (iloraz osób z wysokim poziomem wiedzy w teście w stosunku do wszystkich osób wypełniających test)”*,
- (2) *„odsetek osób zaszczepionych przeciwko półpaścowi pełnym schematem szczepienia względem wszystkich osób z populacji docelowej zakwalifikowanych do PPZ (iloraz liczby osób zaszczepionych przeciwko półpaścowi pełnym schematem szczepienia i liczby osób z populacji docelowej zakwalifikowanych do PPZ)”*.

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 odnosi się do założenia głównego. Miernik nr 2 natomiast odnosi się do celu szczegółowego.

Populacja docelowa

Populację docelową projektu stanowią mieszkańcy miasta Warszawa powyżej 55 r.ż. W projekcie programu przedstawiono informacje w zakresie liczebności populacji docelowej. Oszacowano, że w całym okresie realizacji PPZ (w latach 2025-2027) pełnym schematem zostanie zaszczepionych ok. 4920 osób, czyli ok. 1640 rocznie. Zaznaczono, że oszacowania populacji dokonano z uwzględnieniem danych epidemiologicznych oraz możliwości finansowych m.st. Warszawy.

W projekcie poprawnie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia.

Interwencja

W ramach PPZ zaplanowano realizację działań informacyjno-edukacyjnych oraz szczepień przeciw półpaścowi.

W programie przewidziane są dwie wizyty, podczas których uczestnikowi zostaną podane dwie dawki szczepionki. Szczepienie będzie poprzedzone kwalifikacją lekarską i wykluczeniem przeciwwskazań oraz edukacją zdrowotną pacjenta w zakresie czynników ryzyka, przebiegu oraz profilaktyki półpaśca i neuralgii półpaścowej.

Zaplanowano, że w programie zastosowana zostanie szczepionka przeciw półpaścowi zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce. W projekcie nie wskazano jednak konkretnego preparatu szczepionkowego. Wskazano natomiast, że *„schemat szczepienia podstawowego składa się z dwóch dawek po 0,5 ml: dawki początkowej oraz drugiej dawki podanej 2 miesiące później, jeśli jest konieczność zastosowania elastycznego schematu szczepienia, druga dawka może być podana w okresie 2 do 6 miesięcy po podaniu pierwszej dawki”*.

Warto jednak podkreślić, że zgodnie z odnalezionymi informacjami, aktualnie w Polsce dostępna jest tylko szczepionka Shingrix. Należy również zaznaczyć, że zaproponowany schemat szczepienia (dwie

dawki) jest zgodny z ChPL ww. szczepionki. Niemniej w projekcie uwzględniono zapis, że szczepienie należy prowadzić zgodnie z ChPL aktualnie dostępnej szczepionki.

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 PPZ”, „liczby osób poddanych działaniom edukacyjnym”, „liczby osób zaszczepionych w ramach PPZ (w podziale na pierwszą i drugą dawkę)”, „liczby osób, które nie zostały zakwalifikowane do szczepienia” oraz „liczba osób, które zrezygnowały z udziału w PPZ wraz ze wskazaniem przyczyny”. Wskaźniki zostały zaplanowane w sposób prawidłowy.

Ocena jakości świadczeń w programie dokonana zostanie na podstawie analizy ankiet satysfakcji skierowanych do uczestników programu. Do projektu programu nie załączono wzoru ww. ankiety, zatem nie była możliwa jej weryfikacja.

Ocena efektywności programu będzie dokonywana na podstawie: „odsetka osób, u których teście wiedzy uzyskano wysoki poziom wiedzy (min. 75% poprawnych odpowiedzi) w zakresie czynników ryzyka, przebiegu oraz profilaktyki półpaśca i neuralgii półpaścowej, względem wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły test” oraz „odsetka osób zaszczepionych przeciwko półpaścowi pełnym schematem szczepień wszystkich osób z populacji docelowej zakwalifikowanych do 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.

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. Akcja informacyjna prowadzona będzie przez realizatorów PPZ (strony internetowe, media społecznościowe, plakaty, ulotki, tablice informacyjne i inne). Zaznaczono, że w ramach planowanej kampanii informacyjnej będzie również możliwość wykorzystania mediów lokalnych (radio, prasa, media społecznościowe). Wskazano także, że informacja o programie znajdzie się również na stronie internetowej Urzędu Miasta. Podkreślono jednocześnie, że materiały informacyjne i edukacyjne zostaną opracowane pod względem merytorycznym i graficznym przez m.st Warszawa i przekazane realizatorom w wersji elektronicznej.

Koszty całkowite oszacowano 8 998 080 zł. Program finansowany będzie z budżetu miasta Warszawa.

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

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Półpasiec (ang. shingles, łac. herpes zoster, zoster, HZ) to reaktywacja utajonego zakażenia wirusowego wywołanego przez wirus ospy wietrznej i półpaśca (ang. varicella zoster virus, VZV, określane jako Human Herpesvirus-3 – HHV-3) w stanach obniżonej odporności u osób, które wcześniej przebyły pierwotne zakażenie w postaci ospy wietrznej, niezależnie od stopnia ciężkości zakażenia pierwotnego. Wirus ten może rezydować w komórkach zwojowych rdzenia i zwojach nerwów czaszkowych w postaci latentnej, a w warunkach sprzyjających (przy obniżeniu odporności) ulegać reaktywacji. Neuralgia półpaścowa (ang. postherpetic neuralgia, PHN) to jedno z powikłań półpaśca. Głównym czynnikiem ryzyka półpaśca jest obniżenie odporności typu komórkowego. Obniżenie odporności może wynikać z wieku, czasu, który upłynął od pierwotnego zakażenia, obecności chorób współistniejących (niekorzystnie wpływających na odporność) lub przyjmowania leków immunosupresyjnych. Szczególnie więc narażone na reaktywację zakażenia VZV i rozwój HZ są osoby starsze.

Do czynników ryzyka zalicza się m.in.: wiek powyżej 65 lat (szczególnie narażone są osoby 8 i 9 dekadzie życia); nowotwory złośliwe; leczenie immunosupresyjne; leczenie statynami; cukrzyca; zakażenie HIV i inne przyczyny znacznego upośledzenia odporności komórkowej; u dzieci – przebycie przez matkę ospy wietrznej podczas ciąży (po 20 tyg.) – nie występuje wówczas ospa wrodzona, ale VZV może ulec reaktywacji już w wieku dziecięcym.

Najczęstszym powikłaniem półpaśca jest nerwoból postherpetyczny (ang. *postherpetic neuralgia*, PHN; 20-50%), który objawia się przewlekłym bólem neuropatycznym, mogącym znacznie ograniczać codzienną aktywność i obniżyć jakość życia. Często prowadzi również do bezsenności oraz depresji.

Zakaźność półpaśca jest znacznie mniejsza niż ospy wietrznej. Zakaźne są jedynie wykwity pęcherzykowe, dlatego w celu zapobiegania rozprzestrzenianiu się wirusa należy zakrywać miejsca objęte zmianami skórnymi. Najistotniejszą metodą profilaktyki są szczepienia ochronne przeciwko ospie wietrznej oraz półpaścowi.

Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce profilaktyka w postaci szczepień przeciwko półpaścowi jest realizowana poprzez szczepienia dobrowolne (zalecane). Zgodnie z PSO na 2025 rok, szczepienia przeciwko półpaścowi zalecane są osobom dorosłym, które przebyły pierwotne zakażenie wirusem ospy wietrznej (VZV) oraz w szczególności: z wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, takim jak: immunosupresja jatrogenna, zakażenie wirusem HIV, choroba nowotworowa (białaczka, chłoniak, szpiczak mnogi), przeszczepienie narządu mięszowego lub macierzystych komórek krwiotwórczych (HSCT); z przewlekłymi chorobami serca; z przewlekłymi chorobami wątroby; z przewlekłymi chorobami płuc; z przewlekłymi chorobami nerek; z chorobami autoimmunizacyjnymi; z cukrzycą; z depresją; lub ukończyły 50. rok życia.

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025 r. szczepionka przeciw półpaścowi i neuralgii popółpaścowej Shingrix jest dostępna z poziomem odpłatności 50% dla pacjentów w wieku 65 lat i starszych o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu łitego, reumatoidalnym zapaleniem stawów,

łuszczycą, łuszczycowym zapaleniem stawów, nieswoistym zapaleniem jelit, zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, stwardnieniem rozsianym, toczeniem układowym.

Ocena technologii medycznej

Najważniejsze wnioski z odnalezionych wytycznych klinicznych

Zalecenia dot. populacji docelowej szczepień

- Wśród osób bez obniżonej odporności oraz bez przeciwwskazań do szczepień, towarzystwa naukowe wskazują następujące grupy wiekowe, w których zaleca się realizację szczepień przeciwko półpaścowi:
 - osoby w wieku ≥ 50 lat (AGDoHAC 2025, CDC 2024, GoC 2023, PTW/PTMR/PTD/PTBB/PTN 2023, NACI 2018),
 - osoby w wieku ≥ 60 lat (STIKO 2025, SHC 2022, ANZSGM 2018, CPS 2015) – przy czym niektóre organizacje zawężają tę populację do osób między 60 a 79 r.ż. (UK HSA 2024, BTS/UKKA 2023) lub między 60 a 70 r.ż. oraz >80 r.ż. (JCVI 2024),
 - osoby w wieku ≥ 65 lat (HAS 2024, RCPI 2024).
- Towarzystwa naukowe zalecają również szczepienia przeciwko półpaścowi w konkretnych populacjach, obciążonych dodatkowymi czynnikami ryzyka. Rekomendacje w tym zakresie nie są jednak zgodne, co do wieku populacji. Wśród grup, szczególnie narażonych na zachorowanie na półpaśca, jego ciężki przebieg i powikłania, które powinny zostać zaszczepione wymienia się:
 - osoby z obniżoną odpornością lub immunosupresją spowodowanymi chorobami współistniejącymi lub rodzajem wdrożonego leczenia (lub u których planowane jest wdrożenie leczenia immunosupresyjnego) w wieku:
 - ≥ 16 lat (SHC 2022),
 - ≥ 18 lat (AGDoHAC 2025, HAS 2024, JCVI 2024, RCPI 2024, PTW/PTMR/PTD/PTBB/PTN 2023),
 - ≥ 19 lat (CDC 2024),
 - ≥ 50 lat (STIKO 2025, JCVI 2024, RCPI 2024, UK HSA 2024, BTS/UKKA 2023),
 - 18-49 lat po przeszczepie szpiku kostnego (UK HSA 2024);
 - osoby z grup ryzyka, które mają regularny i bliski kontakt z małymi dziećmi (PTW/PTMR/PTD/PTBB/PTN 2023);
 - osoby w wieku ≥ 50 lat, które mieszkają z osobą z obniżoną odpornością (AGDoHAC 2025).

Zalecenia dot. preparatu szczepionkowego

- Istnieją dwa preparaty szczepionkowe stosowane w profilaktyce półpaśca:
 - szczepionka rekombinowana (RZV), dwudawkowa – Shingrix oraz
 - szczepionka żywa, atenuowana (LZV), jednodawkowa – Zostavax.

Należy jednak wskazać, że obecnie dostępność preparatu Zostavax w wielu krajach (w tym w Polsce) jest bardzo ograniczona. Również w narodowych programach szczepień ochronnych, to preparat Shingrix wskazywany jest jako zalecany do stosowania.

- Towarzystwa naukowe w znacznej większości zalecają stosowanie 2 dawek RZV w odstępie 2-6 miesięcy (STIKO 2025, CDC 2024, HAS 2024, BTS/UKKA 2023, GoC 2023, PTW/PTMR/PTD/PTBB/PTN 2023, NACI 2018).

Podsumowanie odnalezionych dowodów naukowych

Skuteczność szczepionki rekombinowanej (RZV) w zapobieganiu przypadkom półpaśca

W porównaniu z placebo

- Na podstawie metaanalizy wyników 2 RCT III fazy (ZOE-50 i ZOE-70) wykazano, że szczepienia przeciwko półpaścowi z użyciem RZV u osób starszych w porównaniu z placebo w okresie obserwacji wynoszącym co najmniej 3,2 lata charakteryzują się:
 - istotną statystycznie redukcją ryzyka występowania półpaśca w grupie zaszczepionej – RR=0,08 [95%CI: (0,03; 0,23)] (n=22 022) (de Oliveira Gomes 2023);
 - skutecznością na poziomie 94% w przypadku osób w wieku ≥ 50 lat – VE=94% [95%CI: (79; 98)] ($p < 0,001$) (Zeevaert 2023);
 - skutecznością na poziomie 91,3% w przypadku osób wieku ≥ 70 lat – VE=91,3% [95%CI: (86,8;94,5)] ($p < 0,001$) (Zeevaert 2023).

W porównaniu ze szczepionką żywą (LZV)

- Na podstawie metaanalizy wykazano, że RZV charakteryzuje się istotnie statystycznie wyższą od LZV skutecznością (VE) w zapobieganiu wystąpienia półpaśca:
 - o 41 p.p. w populacji osób ≥ 60 r.ż. – różnica VE=0,41 [95%CI: (0,34; 0,47)] (3 RCT);
 - o 54 p.p. w populacji osób ≥ 70 r.ż. – różnica VE=0,54 [95% CI: (0,43; 0,65)] (2 RCT) (McGirr 2019).

U osób z obniżonym poziomem odporności ≥ 18 r.ż.

- W odniesieniu do osób dorosłych z niedoborami odporności, na podstawie pojedynczych RCT wykazano, że skuteczność szczepień w zapobieganiu półpaścowi wyniosła:
 - VE=68,2% [95%CI: (55,6; 77,5)] u osób po przeszczepieniu szpiku kostnego;
 - VE=80,4% [95% CI: (73,1; 86,5)] u osób z nowotworami hematologicznymi (Zeevaert 2023).
- W ramach metaanalizy powyższych badań wykazano, że pomimo iż skuteczność szczepień w grupie osób z obniżoną odpornością była niższa niż u osób immunokompetentnych (kolejno 70% vs 94%), to ze względu na fakt, iż wyjściowe ryzyko półpaśca było w tej grupie wyższe, liczba przypadków, którym udało się zapobiec zaszczepieniem określonej liczby osób również była wyższa (redukcja o 618 przypadków/10 000 osobolet w przypadku osób z obniżoną odpornością w porównaniu do redukcji o 86 przypadków u immunokompetentnych osób ≥ 50 r.ż.) (Zeevaert 2023).

Skuteczność RZV w zapobieganiu przypadkom neuralgii półpaścowej (PHN)

- W ramach metaanalizy 2 RCT przeprowadzonych na grupie immunokompetentnych osób ≥ 50 r.ż. wykazano istotne statystycznie różnice w zakresie skuteczności zapobiegania występowaniu PHN między RZV a placebo – VE=87% [95%CI: (65; 96)] (n= 13 900) (Tricco 2018).
- Na podstawie metaanalizy 2 RCT (ZOE-50 oraz ZOE-70), oszacowano skuteczność szczepień w zakresie zapobiegania PHN u osób z prawidłowym poziomem odporności na:
 - VE= 91,2% [95% CI: (75,9; 97,7)] ($p < 0,001$) dla osób ≥ 50 r.ż. oraz
 - VE= 88,8% [95%CI: (68,7; 97,1)] ($p < 0,001$) dla osób ≥ 70 r.ż. (Zeevaert 2023).

Podsumowanie dowodów naukowych w zakresie bezpieczeństwa:

- Stwierdzono, że ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych (ogółem) było istotnie statystycznie wyższe w grupie osób zaszczepionych RZV w porównaniu do grupy, w której zastosowano placebo – RR=2,41 [95%CI: (2,02; 2,88)] (2 RCT, n=29 311) (de Oliveira Gomes 2023).

Miejscowe zdarzenia niepożądane

- W ramach odnalezionych dowodów naukowych wskazuje się na istotne statystycznie zwiększone ryzyko występowania miejscowych zdarzeń niepożądanych (np. zaczerwienienia, opuchlizny w miejscu wkłucia) w wyniku zastosowania RZV:
 - w porównaniu z placebo:
 - RR=6,89 [95%CI: (6,37; 7,49)]; (1 RCT, n=9 769) (de Oliveira Gomes 2023),
 - RR=5,63 [95%CI: (3,57; 7,29)] (11 RCT, n=92 431) (Tricco 2018);
 - w porównaniu z LZV:
 - RR=1,79 [95%CI: (1,05; 2, 34)] (11 RCT, n=92 431) (Tricco 2018).

Ogólnoustrojowe zdarzenia niepożądane

- W ramach metaanalizy 2 RCT stwierdzono istotnie statystycznie zwiększone ryzyko wystąpienia objawów ogólnoustrojowych (np. gorączki, bólu głowy, bólów mięśni, zmęczenia w populacji osób zaszczepionych RZV w porównaniu z placebo – RR=2,23 [95%CI: (2,12; 2,34)]; (2 RCT; n=9 762) (de Oliveira Gomes 2023).
- Natomiast na podstawie metaanalizy sieciowej 9 RCT z udziałem osób immunokompetentnych oraz osób z deficytami odporności (n=91 196) nie wykazano istotnych statystycznie różnic między preparatami szczepionkowymi oraz placebo w zakresie częstości występowania ogólnoustrojowych zdarzeń niepożądanych (Tricco 2018).

Opinie ekspertów klinicznych

Eksperci kliniczni przedstawili zarówno argumenty przemawiające za finansowaniem PPZ z zakresu profilaktyki półpaśca i jego powikłań u osób dorosłych jak i przeciw. Wśród argumentów „za” wskazano m.in: oczekiwany wzrost zapadalności na półpasiec wśród osób dorosłych w związku ze starzeniem się społeczeństwa, potwierdzoną zależnością pomiędzy wiekiem, zachorowaniem na COVID-19 i innym chorobami współistniejącymi a zwiększonym ryzykiem zachorowania na półpasiec; wysoki koszt szczepionki ograniczający dostępność do szczepień dla ludzi starszych, biedniejszych i schorowanych ; poprawę jakości życia u osób po 60 r.ż. oraz u osób w immunosupresji, w szczególności ze schorzeniami hemato-onkologicznymi; wysoką skuteczność szczepienia szczepionką rekombinowaną. Jako argumenty „przeciw” wskazano m.in. występowanie chorób w populacji osób dorosłych, które powodują większą zachorowalność i umieralność niż półpasiec i przeciwko którym są dostępne szczepienia zalecane, odpłatne np. przeciwko pneumokokom, przeciw grypie itd.; nie jest to szczepionka ratująca życie, a jedynie poprawiająca komfort seniorów i jakość ich życia; niska umieralność z powodu półpaśca, niedostępne dane dot. zapadalności na półpasiec i neuralgię popółpaścową w Polsce.

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

PREZES

Daniel Rutkowski

/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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.109.2024 „*Program polityki zdrowotnej z zakresu szczepień przeciwko półpaścowi – profilaktyka półpaśca oraz neuralgii półpaścowej w populacji osób w wieku 55 lat i starszych na lata 2025-2027*”, data ukończenia: luty 2025, oraz opinii Rady Przejrzystości nr 34/2025 z dnia 17 lutego 2025 roku o projekcie programu „*Program polityki zdrowotnej z zakresu szczepień przeciwko półpaścowi – profilaktyka półpaśca oraz neuralgii półpaścowej w populacji osób w wieku 55 lat i starszych na lata 2025-2027*”.