



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 15/2025 z dnia 10 marca 2025 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej
szczepień przeciwko krztuścowi w Małopolsce”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej szczepień przeciwko krztuścowi w Małopolsce”, **pod warunkiem** uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt dotyczy ważnego problemu jakim jest krztusiec. Program zakłada przeprowadzanie działań informacyjno-edukacyjnych oraz szczepień przeciwko krztuścowi poprzedzonych wizytą kwalifikującą.

Zaplanowane w programie interwencje znajdują potwierdzenie w odnalezionych dowodach naukowych oraz są zalecane w wytycznych klinicznych. W odnalezionych rekomendacjach podkreśla się istotę realizacji działań edukacyjnych skierowanych zarówno do ogółu społeczeństwa, jak i środowiska medycznego. Ponadto, obecnie Program Szczepień Ochronnych (PSO) na rok 2025 obejmuje szczepienia obowiązkowe przeciwko krztuścowi dla dzieci i młodzieży. W PSO szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi jest zalecana również dla młodzieży w 19. r.ż., osobom dorosłym, personelowi medycznemu, osobom w podeszłym wieku, kobietom w ciąży oraz osobom z otoczenia noworodków i niemowląt do ukończenia 12. m.ż.

Oceniany program polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i wносить wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych, jednak w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności dotyczące:

- przeformułowania celu głównego i celów szczegółowych;
- zaplanowania prawidłowej weryfikacji skuteczności działań edukacyjnych, tj. przeprowadzenia pre- i post- testu wiedzy;
- korekty wskaźników zaproponowanych w projekcie, gdyż w obecnym brzmieniu nie umożliwiają kompleksowej oceny efektywności.
- przygotowania wzorów dokumentów poświadczających spełnienie przez uczestnika PPZ kryteriów włączenia.

Ponadto należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w ramach programu nie powielaty u danego pacjenta świadczeń finansowanych w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia oraz działań podejmowanych w ramach ogólnopolskich programów polityki zdrowotnej

realizowanych przez Ministra Zdrowia. W przypadku ocenianego projektu należy szczególną uwagę zwrócić na świadczenia finansowane w ramach Programu Szczepień Ochronnych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki krztuśca, skierowany do mieszkańców województwa małopolskiego, bez przeciwskażeń lekarskich ora niepodlegających szczepieniom ze środków publicznych. Program adresowany jest do trzech grup: osób dorosłych niezaszczepionych w ciągu ostatnich 10 lat przeciwko krztuścowi, osób w 19 roku życia zamiast szczepienia przypominającego Td oraz osób z nieznaną historią szczepień, jeżeli nie podlegają szczepieniom przeciw krztuścowi ze środków publicznych (np. dzieci nieposiadające uprawnień do świadczeń zdrowotnych, itp.). Program ma być realizowany w latach 2025-2030. Koszt całkowity programu oszacowano na 3 879 733,90 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 programu dotyczy problemu zdrowotnego jakim jest krztusiec, w projekcie opisano definicję, etiologię, czynniki ryzyka, rozpoznanie, obraz kliniczny i powikłania choroby. W projekcie podkreślono zagrożenia dla osób z zaostrzeniem przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), astmą, osteoporozą i chorobą refluksową przełyku. Wskazano na wysoką zaraźliwość choroby (80-90% nieuodpornionych ulega zakażeniu) oraz obowiązek zgłaszania przypadków do PSSE.

Oceniany projekt zawiera referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie których przygotowano treść problemu zdrowotnego.

W treści projektu przedstawiono europejskie oraz ogólnopolskie dane epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. Powołując się na meldunki NIZP PZH – PIB przedstawiono dane epidemiologiczne dotyczące krztuśca w Polsce, wskazując na znaczący wzrost liczby zachorowań w 2024 roku (23 783 przypadki, zapadalność 63,09/100 tys.) w porównaniu do 2023 roku (687 przypadków, zapadalność 1,82/100 tys.). W Małopolsce odnotowano 2 527 przypadków (zapadalność 73,7/100 tys.) wobec 51 przypadków rok wcześniej (zapadalność 1,49/100 tys.). Powołując się na dane GUS wskazano również, że w 2023 roku jedynie 0,2% dorosłej populacji Małopolski zaszczepiło się przeciw krztuścowi.

W treści projektu nie odniesiono się do MPZ. Warto jednak wskazać, że Mapy potrzeb zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026 nie obejmują danych dotyczących przedmiotowego problemu zdrowotnego.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie liczby zachorowań na krztusiec na terenie województwa małopolskiego poprzez zwiększenie o 30% poziomu zaszczepienia przeciwko krztuścowi (tężcowi i błonicy) w populacji docelowej programu”.

W treści projektu programu zaproponowano 2 cele szczegółowe:

- (1) „Wzrost liczby osób dorosłych poddających się szczepieniom przeciw krztuścowi”
- (2) „Wzrost podstawowej wiedzy o zaletach szczepienia przeciw krztuścowi wśród uczestników”.

Należy wskazać, że cel główny powinien być jasno określony i precyzyjnie wyznaczony w kontekście planowanego czasu, a jego osiągnięcie powinno potwierdzać skuteczność zaplanowanych działań. Cel główny odnosi się do dwóch efektów, pierwszy dotyczy zmniejszenia liczby zachorowań, drugi wzrostu wyszczepialności. Cel jest możliwy do realizacji w wyniku zaplanowanych działań, jednak zasadne jest wyodrębnienie celu dotyczącego zmniejszenia odsetka zachorowań na krztusiec wśród osób z populacji docelowej programu. Należałoby także odnieść się do oczekiwanej wartości docelowej.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej.

Cel szczegółowy nr 1 został nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. Ponadto cel częściowo jest powiązany z celem głównym w części dotyczącej zwiększenia poziomu zaszczepienia. Zasadne jest sformułowanie jednego celu odnoszącego się do planowanego zwiększenia odsetka osób z populacji docelowej programu zaszczepionych przeciwko krztuścowi.

Cel szczegółowy nr 2 odnosi się do wzrostu poziomu wiedzy i wydaje się możliwy do zrealizowania za pomocą zaplanowanych w projekcie działań. W projekcie zaplanowano działania edukacyjne podczas wizyty kwalifikacyjnej oraz ankietę przeznaczoną dla uczestnika programu po zakończeniu szczepień. Do projektu załączono przykładową ankietę stanowiącą w większym stopniu ankietę satysfakcji, zawierającą 4 pytania odnoszące się do wzrostu wiedzy. Należy jednak zaznaczyć, że działaniem prawidłowym byłoby zaprojektowanie osobnej ankiety dot. oceny wzrostu wiedzy uczestników biorących udział w programie przed i po realizacji działań edukacyjnych. Warto 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). Należałoby również zdefiniować pożądaną wartość wzrostu wiedzy/umiejętności uczestników (np. o 30%). Tym samym projekt wymaga uzupełnienia w zakresie zaplanowania i przeprowadzenia pre- i post- testu wiedzy.

W treści projektu programu zaproponowano 3 mierniki efektywności:

- (1) „Liczba osób poddanych szczepieniu”,
- (2) „Odsetek osób wskazujących poprawne odpowiedzi nt. profilaktyki krztuśca, oczekiwana wartość – 75% (zakres pytań 1-4 ankiety uczestnika programu)”,
- (3) „Odsetek osób akceptujących szczepienia ochronne, oczekiwana wartość – 75% (zakres pytań 8-9 ankiety uczestnika programu)”.

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. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Do każdego z celów programu powinien zostać dobrany odpowiedni miernik efektywności.

Wskaźniki nr 1 i 3 nie spełniają funkcji mierników efektywności, mogą natomiast zostać wykorzystane podczas monitorowania. Miernik nr 2 odnosi się do celu szczegółowego nr 2.

Mając na uwadze uwagi do celu głównego i celów szczegółowych właściwie zaplanowane mierniki należy przeformułować. W przypadku celu głównego sugeruje się miernik pozwalający wyznaczyć odsetek zachorowań na krztusiec w populacji osób z terenu realizacji PPZ w okresie trwania całego

programu w stosunku do stanu sprzed wprowadzenia realizacji programu. Dla celu dotyczącego wzrostu poziomu wiedzy sugeruje się uwzględnienie jako miernik odsetka osób, u których w postępie utrzymano lub uzyskano wysoki poziom wiedzy rozumiany jako ponad 75% pozytywnych odpowiedzi w przeprowadzonym teście wiedzy w zakresie zakażeń krztuścem, względem wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły pre-test. Dla celu dotyczącego wzrostu poziomu zaszczepienia warto określić miernik jako odsetek uczestników zaszczepionych przeciwko krztuścowi w okresie trwania całego programu w stosunku do stanu sprzed wprowadzenia realizacji programu, w ujęciu rocznym.

Populacja docelowa

Populację docelową projektu stanowią mieszkańcy województwa małopolskiego, bez przeciwwskazań lekarskich oraz niepodlegający szczepieniom ze środków publicznych. Wskazano, że adresatami programu będą trzy grupy:

- osoby dorosłe niezaszczepione w ciągu ostatnich 10 lat przeciwko krztuścowi;
- osoby w 19 roku życia zamiast szczepienia przypominającego Td;
- osoby z nieznaną historią szczepień, jeżeli nie podlegają szczepieniom przeciw krztuścowi ze środków publicznych (np. dzieci nie posiadające uprawnień do świadczeń zdrowotnych, itp.).

W treści projektu przedstawiono populację, która planowo zostanie włączona do programu według dwóch wariantów.

Wariant I

Zaplanowano szczepienie osób dorosłych niezaszczepionych w ciągu ostatnich 10 lat, osób w 19 roku życia zamiast szczepienia przypominającego Td, osób z nieznaną historią szczepień, jeżeli nie podlegają szczepieniom przeciw krztuścowi ze środków publicznych (np. dzieci nieposiadające uprawnień do świadczeń zdrowotnych, itp.). Zaznaczono, że wariant ten będzie realizowany z pierwszeństwem dla grup mających szczególny wpływ na transmisję choroby przebywających w dużych zbiorowiskach tj.: personel w placówkach opiekuńczo-wychowawczych, żłobkach, szkołach, placówkach świadczących opiekę całodobową / dzienną różnego typu, dorosłe osoby zależne w placówkach różnego typu, itp. na terenie Małopolski. W ramach wariantu I zaszczepione zostanie łącznie ok. 300 osób. Podkreślono, że wariant I programu będzie finansowany z budżetu Województwa Małopolskiego i realizowany przez podmiot leczniczy / podmioty lecznicze – realizatora programu / realizatorów programu wybranego / wybranych w drodze konkursu ofert.

Wariant II

Zaplanowano szczepienie innych osób niż wymienione w wariantcie I tj. spoza grup przebywających w dużych zbiorowiskach, niezaszczepionych w ciągu ostatnich 10 lat, osób w 19 roku życia zamiast szczepienia przypominającego Td, osób z nieznaną historią szczepień, jeżeli nie podlegają szczepieniom przeciw krztuścowi ze środków publicznych (np. dzieci nieposiadające uprawnień do świadczeń zdrowotnych, itp.). Zaznaczono, że w ramach wariantu II zaszczepione zostanie łącznie ok. 1710 osób. Zaznaczono, że w wariantcie tym dopuszczone zostaną również szczepienia osób wymienionych w wariantcie 1. jeżeli te osoby nie mogłyby skorzystać ze świadczenia w ramach wariantu I programu. Wskazano także, że wariant II programu będzie finansowany z budżetu Województwa Małopolskiego oraz z budżetów powiatów współpracujących z gminami z terenu Małopolski, które przystąpią do wspólnej realizacji z Województwem Małopolskim i dokonają wyboru podmiotów leczniczych – realizatorów programu w drodze konkursu ofert.

W projekcie poprawnie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia. Natomiast nie wskazano informacji, w jaki sposób kryteria te będą ustalane (np. w drodze oświadczenia), co należy uzupełnić.

Interwencja

W programie zaplanowano realizację działań informacyjno-edukacyjnych oraz szczepień przeciw krztuścowi poprzedzonych wizytą kwalifikującą.

Badanie kwalifikacyjne połączone z działaniami informacyjno-edukacyjnymi

Przed podaniem szczepionki odbędzie się lekarskie badanie kwalifikacyjne połączone z edukacją pacjenta. Informacje zostaną przekazane ustnie przez lekarza lub pielęgniarkę oraz w formie papierowej i elektronicznej. Edukacja obejmie m.in. czas trwania odporności, korzyści ze szczepienia kobiet w ciąży, dawki przypominające, sposoby zakażenia, objawy i przebieg choroby. Materiały informacyjno-edukacyjne dla potrzeb realizacji programu zostaną opracowane zgodnie ze stanem wiedzy opartej na dowodach naukowych w zakresie szczepień ochronnych.

W projekcie przewidziano test wiedzy w ramach „ankiety uczestnika programu”, jednak zaplanowano tylko jednokrotny pomiar, co jest działaniem nieprawidłowym. Do projektu załączono przykładową ankietę, która ma charakter ankiety satysfakcji i zawiera jedynie cztery pytania dotyczące wzrostu wiedzy. Prawidłowym rozwiązaniem byłoby wprowadzenie osobnych ankiet do oceny wiedzy przed i po udziale w programie.

Szczepienia przeciw krztuścowi

Należy zaznaczyć, że w projekcie nie wskazano konkretnego preparatu szczepionkowego. O wyborze produktu leczniczego i schematu szczepień decyduje realizator programu, uwzględniając dostępność leków oraz możliwość pojawienia się nowych produktów na rynku. Pełny schemat szczepienia przeciw krztuścowi, błonicy i tężcowi obejmuje podanie jednej dawki. Kolejne dawki należy podawać w zalecanych odstępach, zazwyczaj co 10 lat. Uodpornienie zostanie dokonane produktami leczniczymi zarejestrowanymi i dopuszczonymi do obrotu w Polsce zgodnie z potrzebami populacji poddawanej interwencji zdrowotnej według wskazań określonych w Charakterystyce produktu leczniczego.

Eksperti kliniczni opowiadają się za finansowaniem PPZ z zakresu profilaktyki krztuśca z wykorzystaniem szczepionki Tdap, wskazując na wysoką transmisyjność krztuśca, znaczną dynamikę w zakresie sytuacji epidemiologicznej krztuśca w ostatnich latach, ryzyko poważnych powikłań krztuśca u osób niezaszczepionych oraz skuteczność i bezpieczeństwo dostępnych preparatów szczepionkowych. Eksperti są zgodni również co do zasadności realizacji w ramach PPZ dodatkowych działań edukacyjnych.

Szczepienia przeciwko krztuścowi z użyciem preparatu szczepionki przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi (Tdap) są zalecane dla niemowląt, młodzieży, dorosłych, osób starszych oraz grup podwyższonego ryzyka. W przypadku młodzieży wytyczne różnią się co do wieku podania dawki przypominającej (11-16 lat) i szczepień wychwytyjących (7-18 lat). Do grup ryzyka należą m.in. personel medyczny, opiekunowie niemowląt, osoby z chorobami przewlekłymi (np. cukrzyca, POChP, choroby sercowo-naczyniowe), podróżujący, osoby z niepełną dokumentacją szczepień oraz mieszkańcy placówek opieki długoterminowej. Grupa docelowa ocenianego PPZ znajduje odzwierciedlenie w części wytycznych. Przy czym większość wytycznych wskazuje, że szczepienie osób dorosłych zalecane jest, jeśli od ostatniego szczepienia przeciwko krztuścowi upłynęło co najmniej 10 lat, gdyż po tym czasie zanika odporność poszczepienna. W odnalezionych rekomendacjach podkreśla się również istotę realizacji działań edukacyjnych skierowanych zarówno do ogółu społeczeństwa, jak i środowiska medycznego (CDNA 2024, ECDC 2024), co zostało zaplanowane w programie.

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 ramach oceny zgłaszalności zaplanowano analizę „liczby osób, które zgłosiły się do udziału w programie i wzięły w nim udział”, „liczby (odsetka) osób niezakwalifikowanych do programu z powodów zdrowotnych lub z innych powodów”, „iloraz liczby osób zaszczepionych w ramach programu do liczby osób w populacji docelowej” oraz „liczby osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji”. Należy wskazać, że ww. wskaźniki w większości zostały zaplanowane w sposób prawidłowy. Miernik dotyczący ilorazu liczby osób zaszczepionych w ramach programu do liczby osób w populacji docelowej odnosi się bardziej do oceny efektów programu – stanowi odsetek osób zaszczepionych.

Ocena jakości świadczeń będzie przeprowadzana poprzez ankietę satysfakcji, dostępną w formie papierowej lub elektronicznej. Ankieta będzie realizowana jednokrotnie, po edukacji i podaniu szczepionki, aby uniknąć zniechęcenia uczestników. Obejmuje pytania dotyczące m.in. uzyskanych informacji o szczepieniu, źródeł wiedzy o programie, akceptacji szczepień i satysfakcji z interwencji zdrowotnej. Analizą wyników i ich interpretacją zajmie się realizator programu.

Należy zaznaczyć, że przeprowadzenie ankiety satysfakcji po zakończeniu realizacji jest działaniem prawidłowym. Natomiast ankieta dotycząca oceny poziomu wiedzy uczestników powinna być przeprowadzona oddzielnie i dwukrotnie – przed i po realizacji programu (w formie pre- i post-testu). Działanie takie pozwoli na ocenę poziomu wiedzy uczestników biorących udział w programie na skutek realizacji działań edukacyjnych.

Ewaluacja programu będzie przeprowadzona po zakończeniu programu na podstawie analizy mierników efektywności. Jednak zaproponowane mierniki efektywności nie pozwolą na kompleksową ocenę efektywności i należy je doprecyzować zgodnie z uwagami przedstawionymi w części opinii dotyczącej celów i mierników programu. Ponadto, ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało w pełni uwzględnione w ocenianym projekcie i wymaga uzupełnienia.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu oraz informacje dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Koszty całkowite oszacowano na 3 879 733,90 zł.

W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe planowanych świadczeń, określono koszty jednostkowe, zaplanowano budżet na ewaluację i monitorowanie w ramach kosztów pośrednich realizacji programu.

W projekcie obszernie opisano kampanię informacyjno-edukacyjną, wskazano, że będzie dostosowana do zapotrzebowania społecznego i oparta na dowodach naukowych. Jej celem jest popularyzacja wiedzy o krztuścu, profilaktyce poprzez szczepienia oraz zachęcenie do udziału w programie. Obejmie materiały audiowizualne, graficzne i multimedialne, dystrybuowane m.in. przez internet, telewizję, radio i transport publiczny. Działania te będą realizowane w II–III kwartale każdego roku programu.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Krztusiec (dawniej koklusz) jest bakteryjną chorobą zakaźną przebiegającą pod postacią zapalenia oskrzeli o przewlekającym się charakterze, z ciężkimi napadami kaszlu. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a jedynym rezerwuarem choroby są ludzie. Przebieg zależy od odporności – osoby

szczepione lub po wcześniejszym zachorowaniu mają łagodniejsze objawy. Największe ryzyko powikłań dotyczy niemowląt i osób z chorobami przewlekłymi.

Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce profilaktyka w postaci szczepień przeciwko krztuścowi jest realizowana poprzez szczepienia obowiązkowe (w tym również dla osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie w związku z przesłankami klinicznymi lub epidemiologicznymi oraz w ramach szczepień poekspozycyjnych) oraz dobrowolne (zalecane).

Zgodnie z PSO na 2025 rok, szczepienia obowiązkowe obejmujące szczepienia przeciwko krztuścowi realizowane są w populacji dzieci i młodzieży (4 dawki szczepienia podstawowego: w 2, 4, 6 oraz 16-18 m.ż., a następnie 2 dawki szczepienia przypominającego: w 6 i 14 r.ż.).

W PSO szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi (Tdap lub Tdap-IPV) jest zalecana również: młodzieży w 19. r.ż. (zamiast trzeciej dawki szczepienia przypominającego – szczepionką Td), osobom dorosłym (pojedyncza dawka przypominająca co 10 lat zamiast dawki przypominającej szczepionki Td), personelowi medycznemu (w szczególności mającemu kontakt z noworodkami i niemowlętami), osobom w podeszłym wieku (które ze względu na wykonywane zajęcia są narażone na zakażenie), kobietom w ciąży (po ukończeniu 27. do 36. tygodnia ciąży, a w uzasadnionych przypadkach zagrożenia przedwczesnym porodem – po ukończeniu 20. tygodnia ciąży) oraz osobom z otoczenia noworodków i niemowląt do ukończenia 12. m.ż. Należy zaznaczyć, że w związku ze wzrostem zachorowań na krztusiec w Polsce w 2024 r. Minister Zdrowia zabezpieczył szczepionkę Tdap do realizacji szczepienia zalecanego u kobiet w ciąży przeciw krztuścowi. Od 15 października 2024 r. kobiety w ciąży mogą bezpłatnie zaszczepić się przeciw krztuścowi w przychodniach POZ, bez konieczności otrzymania recepty (preparat Adacel lub Boostrix lub ich pochodne ze składnikiem polio).

Zgodnie z art. 19 ust. 5a ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. 2024 poz. 924 z późn. zm.), wykonanie zalecanego szczepienia ochronnego poprzedzone jest badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania tego szczepienia. Badanie kwalifikacyjne może przeprowadzić lekarz lub felczer (w każdym przypadku), a w przypadku badania osoby dorosłej również lekarz dentyista, pielęgniarka, położna, ratownik medyczny, fizjoterapeuta, diagnosta laboratoryjny lub farmaceuta, który uzyskał dokument potwierdzający ukończenie szkolenia teoretycznego, dostępnego na platformie elearningowej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Zalecenia dot. populacji docelowej szczepień przeciwko krztuścowi z użyciem Tdap

- W odnalezionych wytycznych w zakresie szczepień przeciwko krztuścowi z użyciem preparatu Tdap wymienia się następujące populacje docelowe:
 - młodzież (w ramach dawek przypominających lub wychwytyjących),
 - osoby dorosłe (w tym osoby starsze i osoby z grup zwiększonego ryzyka zachorowania lub przeniesienia choroby na osoby szczególnie wrażliwe).

Młodzież

- Rekomendacje w zakresie szczepień przeciwko krztuścowi w populacji młodzieży, różnią się w zakresie optymalnego wieku podania Tdap. W zaleceniach wymienia się:
 - w odniesieniu do dawki przypominającej (ang. booster dose):

- 11-13 lat – niezależnie od liczby dawek przyjętych przed 10 r.ż. (AGDoHAC/ATAGI 2024),
- 11-12 lat (CDC 2024),
- 11-14 lat (RCPI/NIAC 2016),
- 14-16 lat (GoC 2023),
- wyjątek – wytyczne brytyjskie, w których obecnie nie zaleca realizacji rutynowych szczepień przeciwko krztuścowi (w ramach szczepień podstawowych) w populacji osób w wieku ≥ 10 r.ż., (osoby w wieku ≥ 10 lat, które otrzymały tylko trzy dawki szczepionki przeciwko krztuścowi w ramach schematu podstawowego, nie potrzebują kolejnych dawek szczepienia – wyjątek stanowią kobiety w ciąży, szczepienia zawodowe określonych osób z personelu medycznego i szczepienia w ramach kontroli ognisk zachorowań) (UK HSA 2024);
- w ramach szczepień wychwytyjących (ang. catchup):
 - 10-18 lat w zależności od historii szczepień (CDC 2024),
 - 7-17 lat – 3 dawki preparatu Tdap-IPV (z 8-tygodniowymi odstępami między pierwszą i drugą dawką oraz trzecią dawką podaną 6-12 miesięcy po dawce drugiej) (GoC 2023).

Osoby dorosłe

- Towarzystwa naukowe zalecają realizację szczepień przeciwko krztuścowi z zastosowaniem preparatu Tdap u osób dorosłych (AGDoHAC/ATAGI 2024, CDC 2024, GoC 2023, RCPI/NIAC 2016). Wyjątek stanowią wytyczne brytyjskie, w których obecnie nie zaleca realizacji rutynowych szczepień przeciwko krztuścowi (w ramach szczepień podstawowych) u osób dorosłych (z wyjątkiem kobiet w ciąży i w ramach kontroli ognisk zachorowań) (UK HSA 2024).

Osoby starsze

- W ramach odnalezionych rekomendacji zaleca się również szczepienia preparatem Tdap w populacji osób starszych w wieku ≥ 65 r.ż. (AGDoHAC/ATAGI 2024, ECDC 2024, CDC 2024). Natomiast w wytycznych australijskich zaleca się szczepienia u osób w wieku 50 i 65 lat (CDNA 2024).

Specyficzne grupy ryzyka

- W wytycznych wskazuje się również szereg specyficznych grup ryzyka odnoszących się do populacji osób dorosłych, wśród których wyróżnia się:
 - osoby mające bliski kontakt z niemowlętami i dziećmi:
 - personel medyczny/pracownicy ochrony zdrowia (AGDoHAC/ATAGI 2024, CDNA 2024, CDC 2024, HAS 2024, UK HSA 2024, GoC 2023, RCPI/NIAC 2016),
 - osoby sprawujące opiekę nad niemowlętami i dziećmi do 4 r.ż. (w tym osoby pracujące w placówkach edukacyjnych) (AGDoHAC/ATAGI 2024, CDNA 2024, HAS 2024, GoC 2023),
 - domownicy i opiekunowie niemowląt (co najmniej 2 miesiące przed kontaktem z niemowlęciem) – w ramach tzw. strategii kokonu (AGDoHAC/ATAGI 2024, CDNA 2024, GoC 2023, RCPI/NIAC 2016);
 - osoby z określonymi problemami zdrowotnymi:
 - cukrzyca (ADA 2024, CDC 2024),
 - przewlekła choroba wątroby (ACG 2024 CDC 2024),
 - choroby układu oddechowego (w tym: astma, POChP) (ECDC 2024, CDC 2024),
 - obniżona odporność (ECDC 2024, CDC 2024, UK HSA 2024, GoC 2023),
 - asplenia, zaburzenia układu dopełniacza (CDC 2024),
 - choroby sercowo-naczyniowe (CDC 2024),
 - niewydolność nerek, schyłkowa choroba nerek lub osoby dializowane (CDC 2024),
 - zaburzenia neurologiczne (GoC 2023),
 - nieswoiste zapalenie jelit (CAG 2021);

- osoby podróżujące (z czego dla osób z grup zwiększonego ryzyka zachorowania na tężec błonicę lub polio, zaleca się stosowanie preparatów skojarzonych zawierających składnik krztuśca) (AGDoHAC/ATAGI 2024, GoC 2023);
- osoby z niepełną dokumentacją szczepień (powinny być uważane za osoby niezaszczepione i rozpocząć szczepienie zgodnie z harmonogramem odpowiednim dla wieku i czynników ryzyka) (GoC 2023);
- osoby przebywające w placówkach opieki długoterminowej (powinny otrzymać wszystkie rutynowe szczepienia odpowiednie do ich wieku i czynników ryzyka, w tym szczepionkę przeciwko krztuścowi) (GoC 2023).

Zalecenia w zakresie optymalnego czasu podania szczepienia

- Szczepienie w populacjach osób dorosłych zalecane jest, jeśli od ostatniego szczepienia przeciwko krztuścowi upłynęło co najmniej 10 lat, gdyż po tym czasie zanika odporność poszczepienna (ADA 2024, AGDoHAC/ATAGI 2024, CDNA 2024, CDC 2024, HAS 2024, GoC 2023, RCPI/NIAC 2016).
- Wyjątek stanowi rekomendacja UK HSA, w której zaleca się, aby osoby wykonujące zawód medyczny, które nie zostały zaszczepione przeciwko krztuścowi w ciągu ostatnich 5 lat, a mają regularny kontakt z kobietami w ciąży lub dziećmi <3 m.ż., zostały zaszczepione preparatem Tdap/IPV (UK HSA 2024). Okres 5 lat wskazywany jest również w wytycznych francuskich w kontekście obecnego wzrostu zachorowań (HAS 2024).
- Szczepionkę Tdap można podawać niezależnie od odstępu czasu od ostatniej szczepionki zawierającej toksoid tężcowy i toksoid błonicy (Td) (CDC 2024, GoC 2023). Jedynie w wytycznych australijskich wskazuje się na okres co najmniej 4 tygodni po podaniu dawki preparatu przeciwko błonicy i tężcowi (AGDoHAC/ATAGI 2024).

Zalecenia dotyczące szczepień w przypadku wcześniej zdiagnozowanego krztuśca

- Podanie szczepionki zawierającej składnik krztuśca dzieciom, młodzieży lub dorosłym, u których zakażenie krztuścem zostało potwierdzone laboratoryjnie, jest bezpieczne. Osoby te powinny otrzymać wszystkie rutynowo zaplanowane szczepienia zawierające składnik krztuśca, ponieważ naturalna odporność nie zapewnia ochrony na całe życie (AGDoHAC/ATAGI 2024, GoC 2023).

Zalecenia dotyczące działań edukacyjnych

- W odnalezionych rekomendacjach podkreśla się istotę realizacji działań edukacyjnych skierowanych zarówno do ogółu społeczeństwa, jak i środowiska medycznego (CDNA 2024, ECDC 2024).
- Wytyczne australijskie wskazują, że ważne jest podnoszenie świadomości wśród ogółu społeczeństwa na temat:
 - wczesnej diagnozy i leczenia, poprzez zachęcanie osób, u których występuje kaszel do szukania pomocy lekarskiej na wczesnym etapie choroby (co wpłynie na zmniejszenie ryzyka zarażenia) oraz monitorowania kontaktów wysokiego ryzyka;
 - unikania kontaktu z niemowlętami <6 m.ż. przez osoby kaszlące, do czasu uzyskania diagnozy i zaprzestania zarażania (CDNA 2024).
- W rekomendacjach europejskich zaleca się stosowanie komunikacji mającej na celu uświadomienie ryzyka zachorowania na krztusiec oraz znaczenia szczepień, a także strategii promujących akceptację i przyjmowanie szczepień. Przekazywane informacje na temat krztuśca powinny podkreślać, że jest to choroba wysoce zaraźliwa oraz istnieje potrzeba ochrony niemowląt. Należy przeprowadzić badania na temat czynników, które wpływają na akceptację szczepionki przeciwko krztuścowi (ECDC 2024).
- W odniesieniu do edukacji personelu medycznego zaleca się:
 - wśród lekarzy rodzinnych i innych klinicystów promocję ciągłej edukacji na temat krztuśca (określającej właściwą diagnostykę, leczenie oraz identyfikację i zarządzanie ryzykownymi kontaktami) (CDNA 2024);

- zwiększanie świadomości na temat sytuacji epidemiologicznej krztuśca w ich regionie geograficznym, obrazu klinicznego oraz działań profilaktycznych poprzez szczepienia (ECDC 2024).

Wnioski pochodzące z odnalezionych dowodów naukowych

Skuteczność i efektywność szczepionki Tdap

Odpowiedź na szczepionkę

- Wskaźniki odpowiedzi na szczepienie uzupełniające Tdap u pacjentów z obturacyjną chorobą dróg oddechowych (1 miesiąc po szczepieniu) dla antygenów PT (toksyny krztuścowej), FHA (hematoglutyniny nitkowatej) i PRN (pertaktyny) wyniosły odpowiednio 78,3% [95%CI: (72,0; 83,7)], 96,1% [95%CI: (92,4; 98,3)] oraz 92,2% [95%CI: (87,7; 95,5)] (van den Steen 2023).

Immunogenność

- Miesiąc po szczepieniu uzupełniającym Tdap pacjentów z obturacyjną chorobą dróg oddechowych, wartości średniej geometrycznej stężeń przeciwciał (GMC) były znacząco wyższe w porównaniu do okresu przed szczepieniem i wyniosły 66,9 EU/ml dla przeciwciał anty-PT, 796,3 EU/ml dla przeciwciał anty-FHA oraz 307,0 EU/ml dla przeciwciał anty-PRN (van den Steen 2023).
- Na podstawie jednego badania klinicznego wskazano średnie geometryczne miana przeciwciał (GMT) dla anty-PT, anty-FHA i anty-PRN 1 miesiąc po szczepieniu Tdap populacji osób w wieku 19-70 lat odpowiednio na poziomie 88 EU/ml, 1 179 EU/ml oraz 473 EU/ml, wskazując na istotny wzrost GMT w porównaniu do okresu przed szczepieniem. Z kolei po 12 miesiącach od szczepienia GMT było niższe i wyniosło odpowiednio dla ww. antygenów 30 EU/ml, 374 EU/ml oraz 207 EU/ml (Xu 2019).

Podsumowanie dowodów naukowych w zakresie bezpieczeństwa

Zdarzenia niepożądane

- Najczęściej zgłaszanym miejscowym „spodziewanym” zdarzeniem niepożądanym po podaniu Tdap osobom w trakcie leczenia obturacyjnej choroby płuc był ból w miejscu wstrzyknięcia (47,7%), następnie zaczerwienienie (21,1%) i obrzęk (13,3%). Z kolei najczęściej zgłaszanym ogólnoustrojowym „spodziewanym” zdarzeniem niepożądanym było zmęczenie (19,3%), ból głowy (17,0%) i objawy żołądkowo-jelitowe (9,6%). Gorączkę zgłosiło 0,5% uczestników badań (van den Steen 2023).
- Szczepienie przypominające z wykorzystaniem Tdap, w porównaniu do Td, wiąże się z istotnym statystycznie zwiększonym ryzykiem wystąpienia nudności i wymiotów, odpowiednio – RR=1,26 [95%CI: (1,01; 1,57)] oraz RR=2,08 [95%CI: (1,21; 3,58)]. Nie wykazano natomiast istotnych statystycznie różnic pomiędzy Tdap a Td w częstości występowania innych zdarzeń niepożądanych (w tym reakcji w miejscu wstrzyknięcia, bólu głowy, mięśni, stawów, zmęczenia, gorączki czy dreszczy) (Xu 2019).
- W ciągu 1 miesiąca po szczepieniu Tdap co najmniej 1 „niespodziewane” zdarzenie niepożądane zgłosiło 30,2% dorosłych w trakcie aktywnego leczenia obturacyjnej choroby dróg oddechowych. Najczęściej zgłaszanymi „niespodziewanymi” zdarzeniami niepożądanymi były: zapalenie nosogardła (3,2%), następnie ból gardła, zapalenie oskrzeli i świąd w miejscu wstrzyknięcia (zgłoszone przez 1,8% dorosłych) oraz zapalenie zatok, zakażenie górnych dróg oddechowych, bóle stawów i bóle głowy (zgłoszone przez 1,4% uczestników) (van den Steen 2023).

Poważne zdarzenia niepożądane

- W ciągu 1 miesiąca po szczepieniu Tdap, 6 dorosłych (2,7%) poddanych aktywnemu leczeniu obturacyjnej choroby dróg oddechowych zgłosiło 7 poważnych zdarzeń niepożądanych (SAE), do których należały: zapalenie uchyłków jelita grubego, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, refluks przełyku, wirusowe zapalenie żołądka i jelit, rak oskrzeli oraz rak szyjki macicy. W okresie obserwacji nie odnotowano żadnych zgonów (van den Steen 2023).

Zjawisko Arthusa – miejscowa reakcja nadwrażliwości typu III wywołana odkładaniem się kompleksów immunologicznych

- Spośród wszystkich dostępnych raportów (N=619 479) w bazie krajowego systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych po szczepionkach w USA, tylko 36 odnosiło się do wystąpienia reakcji Arthusa po podaniu Tdap. 11 przypadków wystąpiło w dniu szczepienia, zaś 17 – w 1. lub 2. dniu po szczepieniu. Nie odnotowano poważnych powikłań związanych ze zjawiskiem Arthusa takich jak martwica skóry. Ponadto na podstawie przeprowadzonego przeglądu systematycznego nie odnotowano w żadnym badaniu przypadków zjawiska Arthusa po podaniu Tdap w odstępie ≤ 5 lat od podania szczepionki zawierającej toksoid tężcowy (Pool 2020).

Działania informacyjno-edukacyjne mające na celu zwiększenie zgłaszalności do szczepień przeciwko krztuścowi

Personel medyczny

- Wdrożenie w przychodniach POZ programu 4 Pillars Practice Transformation Program (wygodny dostęp do szczepień, komunikacja z pacjentami nt. znaczenia szczepień i ich dostępności, ulepszenie systemów biurowych w celu ułatwienia realizacji szczepień oraz motywowanie personelu przez „lidera szczepień”) skutkowało wzrostem zaszczepialności dorosłych pacjentów szczepionką Tdap o 7,7 i 9,9 p.p. (w zależności od miasta, w którym zlokalizowane były placówki) po pierwszym roku realizacji badania oraz o 6,2 p.p. po drugim roku realizacji badania. Wzrost zaszczepialności w obu okresach był wyższy niż w grupie kontrolnej (6,4 p.p. oraz 7,6 p.p. po pierwszym roku oraz 2,2 p.p. po drugim roku) (Ceccarelli 2024).
- Przypomnienia o wykonaniu szczepienia dla lekarzy (w formie wyświetlanych w elektronicznej karcie pacjenta monitów/alertów podczas wizyty w gabinecie), w porównaniu do braku interwencji, nie wpływają istotnie statystycznie na szansę zaszczepienia młodzieży szczepionką Tdap – OR=1,28 [95%CI: (0,59; 2,80)] (Abdullahi 2020).

Młodzież

W wyniku metaanalizy 2 badań (obejmujących 4 porównania) wykazano, że stosowanie interwencji edukacyjnych (ogółem) istotnie statystycznie, ponad dwukrotnie zwiększa prawdopodobieństwo przyjęcia dawki przypominającej Tdap przez młodzież (RR=2,25 [95%CI: (1,11; 4,57)]). Jednocześnie należy jednak wskazać, że w badaniach pierwotnych włączonych do metaanalizy, istotne statystycznie zwiększenie prawdopodobieństwa zaszczepienia uzyskano jedynie w odniesieniu do interwencji obejmujących działania edukacyjne realizowane poprzez stronę internetową, zarówno dla samej tej interwencji (RR=8,44 [95%CI: (3,75; 19,03)]), jak i w połączeniu z dodatkowymi lekcjami dotyczącymi tematyki szczepień (RR=11,80 [95%CI:(5,33; 26,12)]). Natomiast pozostałe analizowane interwencje edukacyjne (kierowane do rodziców bądź do rodziców i dzieci) były mniej skuteczne niż w grupie kontrolnej (kolejno: RR=0,72 [95%CI: (0,61; 0,84)] oraz RR=0,79 [95%CI: (0,68; 0,92)]) (Siddiqui 2022).

Wyniki metaanalizy 7 badań (obejmujących 8 porównań) wskazują również, że stosowanie przypomnień o szczepieniach (ogółem) skutkuje istotnym statystycznie zwiększeniem o 24% prawdopodobieństwa wzrostu poziomu zaszczepialności z wykorzystaniem preparatu Tdap lub Td wśród młodzieży (RR= 1,24 [95%CI: (1,13; 1,35)]).

Nie odnotowano istotnego statystycznie wpływu realizacji szczepień w szkołach na poziom zaszczepialności preparatem Tdap lub Td w populacji młodzieży (Siddiqui 2022).

Opinie ekspertów klinicznych

Eksperci kliniczni przedstawili zarówno argumenty za, jak i przeciw finansowaniu PPZ w zakresie profilaktyki krztuśca szczepionką Tdap. Wśród argumentów popierających finansowanie wskazano wysoką zakaźność krztuśca, pogarszającą się sytuację epidemiologiczną oraz ryzyko poważnych powikłań u osób niezaszczepionych. Podkreślono również skuteczność i bezpieczeństwo dostępnych szczepionek. Z kolei przeciwnicy finansowania wskazywali na możliwość zastąpienia Tdap tańszą

i skuteczniejszą, choć mniej bezpieczną szczepionką, a także na dostępność antybiotykoterapii, choć zwrócono uwagę na brak diagnostyki typu point-of-care.

Eksperti wskazali, że program PPZ z użyciem szczepionki Tdap powinien obejmować osoby dorosłe, seniorów (≥ 65 lat), personel medyczny, kobiety ciężarne, opiekunki dzieci, nauczycieli oraz osoby zinstytucjonalizowane. Jedynie w przypadku młodzieży powyżej 14. roku życia wyrażono sprzeciw, argumentując, że podlegają oni obowiązkowym szczepieniom ochronnym.

Eksperti zgodnie popierają realizację działań edukacyjnych w ramach PPZ. Podkreślają potrzebę edukacji na temat mechanizmu działania szczepień, ich skuteczności oraz innych metod profilaktyki, takich jak maseczki, dystans, dezynfekcja i szczepienia w otoczeniu osób wrażliwych. Wskazują również na konieczność kampanii informacyjnych skierowanych do rodziców, dziadków, opiekunów niemowląt, personelu medycznego, nauczycieli, seniorów i pacjentów z chorobami przewlekłymi, a także na opracowanie odpowiednich materiałów edukacyjnych.

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

Z upoważnienia 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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.3.2025 „Program polityki zdrowotnej szczepień przeciwko krztuścowi w Małopolsce” data ukończenia luty 2025 oraz opinii Rady Przejrzystości nr 37/2025 z dnia 3 marca 2025 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej szczepień przeciwko krztuścowi w Małopolsce”