



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 29/2025 z dnia 2 kwietnia 2025 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program polityki zdrowotnej profilaktyki krztuśca w województwie
pomorskim u osób 65+ z rozpoznaniem przewlekłych chorób płuc”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej profilaktyki krztuśca w województwie pomorskim u osób 65+ z rozpoznaniem przewlekłych chorób płuc”, **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.

Oceniany program dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i wnosi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności dotyczące uzasadnienia dla podanych wartości docelowych wskazanych przy celach szczegółowych, załączenia pre- i post- testów wiedzy oraz ankiet satysfakcji uczestników programu, a także zweryfikowania i ujednoczenia zapisów dotyczących czasu trwania programu oraz jego kosztów.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki krztuśca, skierowany do mieszkańców województwa pomorskiego w wieku powyżej 65 r.ż. z rozpoznaną astmą, przewlekłym nieżytem oskrzeli lub dychawicą oskrzelową (J40-J47), którzy zostali zakwalifikowani do szczepienia oraz personelu medycznego w zakresie szkoleń. Program ma być realizowany w latach 2025-2027. Koszt całkowity programu oszacowano na 1 081 200 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. Wskazano m.in., że krztusiec u osób dorosłych ma zazwyczaj łagodniejszy, nietypowy przebieg, przez co często jest nierozpoznawany.

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

W projekcie programu przedstawiono sytuację epidemiologiczną korespondującą z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do danych światowych, ogólnopolskich oraz regionalnych. Wskazano, że krztusiec pozostaje istotnym problemem zdrowia publicznego na całym świecie – występuje cyklicznie co 3-5 lat, z okresowymi epidemiami, mimo wysokiego poziomu zaszczepienia w wielu krajach. W odniesieniu do sytuacji ogólnopolskiej, powołując się na dane NIZP PZH wskazano, że „w Polsce od stycznia do 15 grudnia 2024 roku zarejestrowano 30 684 przypadki krztuśca, co stanowi ponad 35-krotny wzrost w porównaniu do analogicznego okresu 2023 roku, kiedy odnotowano 871 przypadków. Szczególnie niepokojący był lipiec 2024 roku, z 3 224 zgłoszeniami”. Odnosząc się do regionalnych danych epidemiologicznych wskazano, że „łączna liczba pacjentów w województwie pomorskim do 15 grudnia 2024 roku wyniosła 3 159, z zapadalnością na poziomie 133,8 na 100 tysięcy, gdzie na terenie Polski wynosiła 30 684 przypadki, czyli 81,39 przypadku na 100 tysięcy”. Podkreślono także, że w 2024 roku liczba hospitalizacji z powodu krztuśca w województwie pomorskim wyniosła 223 przypadki, co stanowi znaczny wzrost w porównaniu do 9 hospitalizacji w 2023 roku.

Warto 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 „wzrost liczby zaszczepionych do co najmniej 10% populacji kwalifikującej się do szczepień przeciwko krztuścowi (w populacji osób 65+ z przewlekłymi chorobami układu oddechowego: przewlekły nieżyt oskrzeli, dychawica oskrzelowa J40-J47) w latach 2025–2027 (24 miesiące realizacji Programu)”.

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 został sformułowany prawidłowo i jest możliwy do realizacji w wyniku zaplanowanych działań.

W treści projektu programu zaproponowano 2 cele szczegółowe:

- (1) „utrzymanie lub wzrost poziomu wiedzy na temat szczepień w populacji osób w podeszłym wieku z przewlekłymi chorobami układu oddechowego (65+) objętych programem wśród 80% uczestników (działań edukacyjnych)” oraz
- (2) „utrzymanie lub zwiększenie poziomu wiedzy personelu medycznego dotyczącej profilaktyki swoistej (szczepienia) i nieswoistej; nauczanie o chorobie, szczepionkach, krztuścu, jego powikłaniach, monitorowaniu i dokumentowaniu do wysokiego (80% prawidłowych odpowiedzi w teście post) u 80% uczestników interwencji edukacyjnych”.

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.

Cele szczegółowe nr 1 i 2 odnoszą się do wzrostu poziomu wiedzy i wydają się możliwe do zrealizowania za pomocą zaplanowanych w projekcie działań edukacyjnych. Zaplanowano także przeprowadzenie pre- i post- testu wiedzy, co jest działaniem prawidłowym. Do projektu nie załączono natomiast wzoru testu wiedzy, 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. Należy zaznaczyć, że zdefiniowano jak rozumiany będzie „wysoki poziom wiedzy” wskazując przy opisie mierników efektywności na „co najmniej 80% prawidłowych odpowiedzi w post-teście”. Prawidłowe byłoby również zdefiniowanie pożądanej wartości wzrostu wiedzy uczestników (np. o 30%). Należy zaznaczyć, że nie przedstawiono uzasadnienia dla podanych wartości docelowych wskazanych przy celach szczegółowych, co wymaga uzupełnienia.

W treści projektu programu zaproponowano 3 mierniki efektywności:

- (1) „odsetek świadczeniobiorców, u których wykonano szczepienie, względem wszystkich osób z grupy docelowej (pacjenci 65+ z przewlekłymi chorobami układu oddechowego)”,
- (2) „odsetek świadczeniobiorców, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy (co najmniej 80% prawidłowych odpowiedzi), w stosunku do wszystkich świadczeniobiorców, którzy wypełnili pre-test” oraz
- (3) „odsetek uczestników spośród personelu medycznego, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy (co najmniej 80% prawidłowych odpowiedzi), względem wszystkich uczestników – personelu medycznego, którzy wypełnili pre-test”.

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 efektywności zostały sformułowane poprawnie i odnoszą się do poszczególnych celów programu.

Populacja docelowa

Populację docelową projektu stanowią mieszkańcy województwa pomorskiego, powyżej 65. r.ż. z rozpoznaną astmą, przewlekłym nieżytem oskrzeli lub dychawicą oskrzelową (J40-J47) w zakresie szczepień (grupa I); personel medyczny korzystający ze szkoleń w ramach programu u każdego realizatora (grupa II) oraz populacja ogólna (od 18. r.ż.) województwa pomorskiego, do której zostanie skierowana kampania informacyjno-edukacyjna (grupa III).

Podkreślono, że w ramach grupy I szacowana wielkość populacji docelowej wynosi 13 860 osób. Wskazano, że zakładana zgłaszalność do programu to co najmniej 10%. Ze względu na możliwości finansowe samorządu zarezerwowano środki na objęcie interwencjami do 4 160 pacjentów w trakcie 24 miesięcy realizacji programu, co oznacza poziom wyszczepienia do 30% populacji docelowej. Natomiast w ramach szkoleń dla personelu medycznego zaplanowano przeszkolenie łącznie co najmniej 2 osób (maksymalnie do 10 osób).

Istnieje niespójność dotycząca opisu uczestników programu. W jednym miejscu w projekcie wskazano na uczestników „z rozpoznaną astmą, przewlekłym nieżytem oskrzeli lub dychawicą oskrzelową (J40-J47)”, natomiast w innych miejscach na pacjentów z „rozpoznanym przewlekłą chorobą układu oddechowego (przewlekły nieżyt oskrzeli, dychawica oskrzelowa J40-J47)”. Powyższą kwestię należy ujednoclić i doprecyzować.

W projekcie poprawnie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia.

Ponadto należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w ramach programu nie powielają u danego pacjenta świadczeń finansowanych w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia oraz działań podejmowanych w ramach ogólnopolskich programów polityki zdrowotnej realizowanych przez Ministra Zdrowia, co zostało uwzględnione w projekcie. W przypadku ocenianego projektu należy także szczególną uwagę zwrócić na świadczenia finansowane w ramach Programu Szczepień Ochronnych.

Interwencja

W projekcie opisano działania edukacyjne skierowane do uczestników programu oraz szkolenia skierowane do personelu medycznego, a także szczepienia przeciwko krztuścowi.

Działania edukacyjne

Działania edukacyjne podzielone zostały według grup określonych w populacji docelowej programu.

Dla grupy I – osoby z rozpoznanym przewlekłym nieżytem oskrzeli lub dychawicą oskrzelową (J40-J47) i zakwalifikowani do szczepienia – edukacja zostanie przeprowadzona podczas wizyty kwalifikującej. Przeprowadzony zostanie pre- oraz post- test wiedzy. Do projektu nie załączono jednak wzoru testu wiedzy, nie była zatem możliwa jego weryfikacja. Wskazano, że ocena poziomu wiedzy o zapobieganiu krztuścowi u pacjentów przed programem i po edukacji pacjentów odbędzie się za pomocą ankiety – opracowanej przez koordynatora programu, zawierającej maksymalnie 6 pytań.

Dla grupy II – kadra medyczna – szkolenie będzie zorganizowane dla podmiotu koordynującego program, we współpracy ze specjalistą chorób zakaźnych. Warunkiem uczestnictwa w szkoleniu jest wypełnienie pre-testu przez uczestnika szkoleń. Zaznaczono także, że każda osoba, która ukończyła szkolenie dla personelu medycznego, będzie zobowiązana do wypełnienia post-testu. Proponowaną formą szkolenia będą webinary (dla każdego zawodu oddzielny) oraz e-learning z pre- i post-testem. Do projektu nie załączono jednak wzoru testu wiedzy, nie była zatem możliwa jego weryfikacja. Ocena poziomu wiedzy personelu medycznego przed wprowadzeniem edukacji i po szkoleniach zweryfikowana zostanie na podstawie ankiety (opracowanej przez koordynatora programu).

Dla grupy III - dorosła populacja ogólna województwa pomorskiego – edukacja zostanie przeprowadzona w formie kampanii informacyjno – edukacyjnej.

Szczepienia przeciw krztuścowi

W ramach programu osoby spełniające kryteria włączenia, zakwalifikowane do szczepień przez lekarza, będą szczepione przeciw krztuścowi za pomocą szczepionek zarejestrowanych i dopuszczonych do obrotu w Polsce zgodnie z ich charakterystyką produktu leczniczego.

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 uczestniczyły w szkoleniach dla personelu medycznego, z podziałem na zawody medyczne”, „liczby populacji ogółem, którzy zostali poddani działaniom edukacyjno-informacyjnym (zasięg kampanii)”, „liczby osób, które zgłosiły się

do udziału w Programie”, „liczby osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, które zostały poddane szczepieniom”, „liczby osób zgłoszonych do programu, a które nie zostały objęte działaniami w ramach Programu, wraz ze wskazaniem powodów (brak powodów, odmowa, inne)” oraz „liczby osób, która zrezygnowała z udziału w Programie, z podziałem na sposoby zakończenia udziału”. Należy wskazać, że ww. wskaźniki zostały zaplanowane w sposób prawidłowy.

Ocena jakości świadczeń będzie przeprowadzana poprzez ankietę satysfakcji. Jakość świadczeń oceniana będzie w zakresie sposobu zapraszania, poziomu edukacji i przekazu wiedzy oraz obsługi pacjenta przez realizatora. Podkreślono, że ankieta może być prowadzona w formie papierowej lub w formie elektronicznej. Zaznaczono jednocześnie, że każdy uczestnik programu zostanie poproszony o wypełnienie i przekazanie realizatorowi ankiety po udzieleniu uczestnikowi wszystkich interwencji, w których uczestniczył lub rezygnacji z dalszego udziału w programie lub wykluczeniu z dalszego udziału w programie. Należy jednak zaznaczyć, że nie załączono wzoru ankiety satysfakcji, zatem nie była możliwa jego weryfikacja.

Ewaluacja programu będzie przeprowadzona po zakończeniu programu na podstawie analizy mierników efektywności. Podkreślono, że w ramach ewaluacji należy odnieść się do: „liczby osób, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu u osób poddawanych szkoleniu)”, „odsetka osób zaszczepionych” oraz „porównania współczynnika zapadalności w przeliczeniu na 100 tysięcy osób w populacji uczestników programu polityki zdrowotnej oraz analogicznego współczynnika dla całej populacji spełniającej kryteria włączenia (lub populacji ogólnej na terenie województwa, jeżeli są dostępne dane) 1–3 lata przed Programem”. 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 oraz informacje dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

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

W projekcie obszernie opisano kampanię informacyjno-edukacyjną. Zaznaczono, że województwo pomorskie, we współpracy z koordynatorem programu, przygotowuje komunikaty edukujące w zakresie zasad i korzyści szczepienia przeciw krztuścowi w grupie dorosłych, szczególnie w wybranych grupach ryzyka (m.in. osoby przebywające w ośrodkach opieki długoterminowej). Podkreślono, że istotnym elementem programu będzie dotarcie do populacji docelowej i uzyskanie wysokiej frekwencji. Wskazano, że aby osiągnąć taki poziom, niezbędne będzie przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej skierowanej do mieszkańców województwa pomorskiego, realizowanej zarówno z poziomu samorządu, jak i podmiotów leczniczych realizujących program.

Zapisy dotyczące czasu trwania całego programu wymagają doprecyzowania. W opisie etapów działań należy przedstawić dokładny okres realizacji PPZ (np. Program rozpocznie się w III kwartale 2025 r., działania będą realizowane przez cały 2026 r., a zakończenie nastąpi w II kwartale 2027 r.)

Koszty całkowite oszacowano na 1 081 200 zł. Określono koszty jednostkowe, zaplanowano budżet na ewaluację i monitorowanie programu.

Należy zauważyć, że koszt jednostkowy realizacji działań oszacowano jako 259,90 zł, natomiast zgodnie z obliczeniami Agencji koszty jednostkowe sumują się do kwoty 259,80 zł. Powyższą różnicę warto doprecyzować.

Ponadto, należy także doprecyzować zapisy w tabelach dotyczące kosztów pod kątem wartości liczbowych i je ujednotlić.

Program ma zostać sfinansowany ze środków Województwa Pomorskiego.

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),

- o 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:
 - o 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);
 - o 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:
 - o 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 błoniczy (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, przewlekła obturacyjna choroba 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 wyszczepialności

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 wyszczepialności 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 wyszczepialności 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.

Eksperci 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.

Eksperci 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 Kowalczuk

/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.431.10.2025 „Program polityki zdrowotnej profilaktyki krztuśca w województwie pomorskim u osób 65+ z rozpoznaniem przewlekłych chorób płuc” data ukończenia marzec 2025 oraz opinii Rady Przejrzystości nr 52/2025 z dnia 31 marca 2025 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej profilaktyki krztuśca w województwie pomorskim u osób 65+ z rozpoznaniem przewlekłych chorób płuc”