



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 98/2025 z dnia 7 października 2025 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw
pneumokokom dla osób w wieku powyżej 55 lat mieszkających
na terenie Gminy Ustroń na lata 2026-2030”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw pneumokokom dla osób w wieku powyżej 55 lat mieszkających na terenie Gminy Ustroń na lata 2026-2030”, **pod warunkiem** uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony program polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim są zakażenia pneumokokowe.

Pod uwagę wzięto, że wskazana populacja docelowa programu, tj. osoby od 55 r.ż., jak również zaplanowane interwencje są spójne z wytycznymi i wpisują się w Program Szczepień Ochronnych na rok 2025, w którym zaleca się szczepienia p/pneumokokom m.in. dorosłym powyżej 50 roku życia (ze szczególnym uwzględnieniem osób od ukończenia 65. roku życia).

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2025 r. we wskazaniu: profilaktyka osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej obecnie finansowany ze środków publicznych w Polsce jest Prevenar 13, należy zatem mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w ramach programu nie powielały świadczeń już finansowanych u danego pacjenta. Biorąc pod uwagę powyższe, należy dołożyć wszelkich starań, aby zredukować ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Opiniowany projekt zawiera jednak uchybienia, które wpływają na efekty, w tym na jakość. W związku z tym, warunkiem pozytywnej opinii jest należyte uwzględnienie uwag przedstawionych w dalszej części opinii, a w szczególności uwag dotyczących uzasadnienia wartości docelowych w celu głównym i celach szczegółowych oraz uszczegółowienia opisu etapów programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej zakładający przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom oraz edukacji zdrowotnej wśród osób powyżej 55 r.ż. Program ma być realizowany w latach 2026-2030. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na 275 000 zł. Program ma być finansowany z budżetu Gminy Ustroń.

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

W opiniowanym dokumencie przedstawiono informacje dotyczące problemu zdrowotnego jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. Odniesiono się m.in. do charakterystyki drobnoustroju, dróg szerzenia się zakażenia, objawów, czynników ryzyka oraz możliwych powikłań choroby pneumokokowej.

Oceniany projekt zawiera referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W treści projektu przedstawiono światowe, ogólnopolskie oraz regionalne dane epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. Zgodnie z informacjami opublikowanymi przez ECDC (Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, ang. European Centre for Disease Prevention and Control), w 2022 r. w krajach UE/EOG zgłoszono 17,7 tys. potwierdzonych przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP), co odpowiada surowemu współczynnikowi zapadalności 5,1/100 tys. mieszkańców. Najwyższą zapadalność odnotowano u niemowląt poniżej 1 roku życia (13,4/100 tys.) oraz u osób powyżej 65 roku życia (12,6/100 tys.). W Polsce, zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH, w 2024 r. zarejestrowano 3 501 przypadków IChP, wobec 2 957 przypadków w roku 2023. Współczynnik zapadalności w 2024 r. wyniósł 9,32/100 tys. mieszkańców, co oznacza prawie 13-krotny wzrost w porównaniu z 2009 r. Najwyższy wskaźnik zapadalności odnotowano w województwie zachodniopomorskim (16,04/100 tys.), a najniższy w województwie dolnośląskim (5,67/100 tys.). W województwie śląskim, na terenie którego znajduje się gmina Ustroń, wskaźnik zapadalności wyniósł 9,85/100 tys., co jest wartością zbliżoną do średniej krajowej. W 2024 r. w województwie zarejestrowano 424 przypadki IChP, wszystkie wymagające hospitalizacji. Współczynnik śmiertelności w przebiegu IChP w Polsce w 2024 r. wyniósł 37,3%, osiągając najwyższe wartości w grupie osób powyżej 65. roku życia (44,3%). Wskazano, że zgodnie z danymi Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ, w latach 2015–2024 w Ustroniu odnotowano 5 mieszkańców leczonych z powodu zapalenia płuc wywołanego przez *Streptococcus pneumoniae* (J13 wg ICD-10) oraz 6 osób hospitalizowanych z powodu posocznicy pneumokokowej (A40.3). Nie zarejestrowano przypadków hospitalizacji z powodu pneumokokowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (G00.1). Wskazano, że dane NFZ mogą być niedoszacowane z uwagi na trudności w prawidłowej klasyfikacji rozpoznań. Szacuje się ponadto, że w Polsce na pneumokokowe zapalenie płuc choruje co najmniej kilkanaście tysięcy osób, a na zapalenie ucha środkowego kilkadziesiąt tysięcy osób rocznie.

W Mapie Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 wśród wyzwań systemu opieki zdrowotnej wskazano na „wzrost zagrożeń w wyniku niekorzystnej sytuacji epidemiologicznej migracji ludności i pogarszającej się wyszczepialności w populacji, będzie w ciągu kolejnych lat skutkować zwiększonym występowaniem chorób zakaźnych, zakażeń bakterio- i lekoopornych”. Ponadto w ramach rekomendowanych kierunków działań dla województwa śląskiego wskazano m.in. na „zapewnienie dostępności do świadczeń w zakresie chorób zakaźnych i odzwierzęcych m.in. poprzez zwiększenie liczby podmiotów poza PSZ oraz utworzenie kompleksowego ośrodka diagnostyki i leczenia chorób zakaźnych i odzwierzęcych”.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „podniesienie lub utrzymanie, w trakcie trwania programu, wysokiego poziomu wiedzy (min. 80% poprawnych odpowiedzi) w zakresie zakażeń pneumokokowych, wśród co najmniej 70% uczestników działań edukacyjnych”.

Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić

do wykrywania i realizowania potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców.

Cel główny wydaje się możliwy do osiągnięcia w związku z zaplanowanymi w projekcie działaniami edukacyjnymi. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu, co jest działaniem zasadnym. Do projektu załączono przykładowy test, który co do zasady odzwierciedla zakres zaplanowanych działań edukacyjnych i nie wzbudza istotnych zastrzeżeń, choć możliwe byłoby jego uzupełnienie o pytania odnoszące się do bezpieczeństwa szczepionek, występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych czy identyfikacji grup ryzyka. W odniesieniu do celu głównego nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych, co należy uzupełnić.

W projekcie zaproponowano 2 cele szczegółowe:

- 1) *„zmniejszenie o co najmniej 5% w okresie trwania całego programu, liczby zachorowań na choroby wywołane przez pneumokoki wśród osób z terenu realizacji programu polityki zdrowotne” oraz*
- 2) *„zwiększenie o co najmniej 8% odsetka osób z populacji docelowej programu zaszczepionych przeciwko pneumokokom”.*

Cele szczegółowe zostały zaplanowane w sposób prawidłowy. Należy jednak podkreślić, że nie wskazano uzasadnienia dla podanych wartości docelowych, co wymaga uzupełnienia.

W projekcie zaplanowano 3 mierniki efektywności:

- 1) *„odsetek osób, u których w post-teście utrzymano lub uzyskano wysoki poziom wiedzy (min. 80% poprawnych odpowiedzi) w zakresie zakażeń pneumokokowych, względem wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły pre-test (Iloraz osób z wysokim poziomem wiedzy w post-teście w stosunku do wszystkich uczestników wypełniających pre-test)”*,
- 2) *„odsetek zachorowań na choroby wywołane przez pneumokoki w populacji osób z terenu realizacji PPZ w okresie trwania całego programu w stosunku do stanu sprzed wprowadzenia realizacji programu (Iloraz wszystkich zachorowań z terenu realizacji PPZ w przeciągu trwania programu w stosunku do liczby zachorowań sprzed wprowadzenia realizacji programu)” oraz*
- 3) *„odsetek uczestników zaszczepionych przeciwko pneumokokom w okresie trwania całego programu w stosunku do liczebności populacji docelowej (Iloraz uczestników zaszczepionych przeciwko pneumokokom w programie w stosunku do liczby osób z populacji docelowej)”.*

Należy zaznaczyć, że 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. Przedstawione mierniki zostały zaplanowane prawidłowo.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią mieszkańcy Gminy Ustroń w wieku powyżej 55 lat. W projekcie programu wskazano, że według danych z systemu ewidencji ludności Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) populacja ta liczy ok. 6 tys. osób. Informacje te są zbliżone do danych dostępnych na stronie internetowej GUS. Jednak, że ze względu na ograniczenia finansowe, gmina planuje objąć PPZ 500 osób (co stanowi ok. 8,3% populacji docelowej).

W projekcie programu zaplanowano kryteria włączenia i wyłączenia, które zostały przedstawione w sposób prawidłowy.

W projekcie jako jedno z kryteriów wyłączenia wskazano *„wcześniejsze zaszczepienie przeciwko pneumokokom”*. Niemniej 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 i należy dołożyć wszelkich starań, aby zabezpieczyć ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Interwencja

W ramach PPZ zaplanowano wykonanie szczepień p/pneumokokom, poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym, a także prowadzenie działań edukacyjnych.

W projekcie opisano sposób przeprowadzania lekarskiej wizyty kwalifikacyjnej przed szczepieniem. Badanie kwalifikacyjne ma być realizowane w celu wykluczenia przeciwwskazań do szczepienia określonych w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) danego preparatu szczepionkowego. W trakcie wizyty uczestnicy otrzymają kluczowe informacje na temat szczepienia, w tym zakres działania szczepionki oraz jej bezpieczeństwo. Lekarz udzieli również odpowiedzi na wszelkie pytania pacjenta związane ze szczepieniem oraz uzyska jego świadomą zgodę na wykonanie szczepienia. Wizyta kwalifikacyjna obejmie indywidualną edukację zdrowotną dotyczącą czynników ryzyka, przebiegu oraz profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Skuteczność edukacji będzie oceniana przy zastosowaniu opracowanego przez realizatora pre-testu przed edukacją oraz post-testu po edukacji.

Edukacja zdrowotna

Edukacja zdrowotna będzie realizowana zarówno w formie kampanii informacyjno-edukacyjnej, mającej na celu podniesienie świadomości populacji na temat profilaktyki zakażeń pneumokokowych, jak i w ramach indywidualnej edukacji zdrowotnej podczas lekarskiej wizyty kwalifikacyjnej przed podaniem szczepionki. W ramach kampanii informacyjno-edukacyjnej uczestnicy i osoby zainteresowane programem otrzymają informacje dotyczące m.in.: charakteru zakażeń pneumokokowych i przebiegu choroby, zagrożeń wynikających z zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. Działania edukacyjne będą realizowane przez personel medyczny udzielający świadczeń w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, z wykorzystaniem różnych metod podających, w tym materiałów edukacyjnych opracowanych w formie papierowej i elektronicznej. Możliwe będzie również wykorzystanie materiałów przygotowanych przez instytucje zajmujące się profilaktyką i promocją zdrowia, takich jak Ministerstwo Zdrowia, NFZ, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH czy Wojewódzkie i Powiatowe Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne. Dostosowanie języka i zakresu tematycznego podejmowanych działań edukacyjnych będzie uwzględnione w zależności od grupy odbiorców.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu będzie dokonywana na podstawie następujących wskaźników: „liczba osób, które zgłosiły się do udziału w programie”, „liczba osób poddanych działaniom edukacyjnym”, „liczba osób zaszczepionych p/pneumokokom w ramach programu”, „liczba osób, które nie zostały zakwalifikowane do szczepienia” oraz „liczba osób, które nie zostały zakwalifikowane do szczepienia”. Przedstawione w projekcie wskaźniki monitorowania zostały prawidłowo sformułowane.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie będzie prowadzona na podstawie analizy ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ww. ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu. Zgodnie z treścią projektu, ewaluacja programu przeprowadzona zostanie z wykorzystaniem zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności. Zaznaczono także, że w ramach ewaluacji będzie należało odnieść się do następujących wskaźników: „odsetek osób, u których w post-*teście* utrzymano lub uzyskano wysoki poziom wiedzy (min. 80% poprawnych odpowiedzi) w zakresie zakażeń pneumokokowych, względem wszystkich osób

uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły pre-test”, „odsetek zachorowań na choroby wywołane przez pneumokoki w populacji osób z terenu realizacji PPZ w okresie trwania całego programu w stosunku do stanu sprzed wprowadzenia realizacji programu” oraz „odsetek uczestników zaszczepionych przeciwko pneumokokom w okresie trwania całego programu w stosunku do liczebności populacji docelowej”. Warto podkreślić, że przedstawione w projekcie mierniki efektywności zostały zaplanowane w sposób prawidłowy.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało podkreślone również w projekcie.

Warunki realizacji

Projekt zawiera zdawkowy opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu.

W dokumencie odniesiono się do warunków dotyczących personelu realizującego program, a także wskazano wymagania lokalowe i sprzętowe, jakie powinien spełniać realizator programu.

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

Kampania informacyjna prowadzona będzie przez realizatora w ścisłej współpracy z Urzędem Miasta Ustroń, placówkami podstawowej opieki zdrowotnej, organizacjami pozarządowymi oraz lokalnymi mediami, w tym radiem, prasą i mediami społecznościowymi. Informacje o programie mają być dostępne w siedzibie realizatora, a także w miejscach użyteczności publicznej, w tym w Urzędzie Miasta Ustroń. Zaplanowano ich dystrybucję w formie komunikatów publikowanych na stronie internetowej, plakatów umieszczanych na tablicach ogłoszeń oraz materiałów informacyjnych kierowanych bezpośrednio do mieszkańców. Zaznaczono, że wybór szczegółowych narzędzi dystrybucji i form rozpowszechniania informacji o programie będzie zależał od decyzji realizatora, przedstawionej w złożonej ofercie.

W budżecie przedstawiono koszty jednostkowe. Odniesiono się do kosztów poszczególnych interwencji, kosztów kampanii informacyjnej, a także do kosztów monitorowania i ewaluacji.

Koszt całkowity programu oszacowano na 275 000 zł.

Program ma być finansowany ze środków własnych gminy Ustroń.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Streptococcus pneumoniae (pneumokok, dwoinka zapalenia płuc) jest patogenem szeroko rozpowszechnionym w środowisku, wywołującym zakażenia zarówno u dzieci, jak i u dorosłych. Mogą wywołać inwazyjną chorobę pneumokokową (ICHp) w postaci zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, posocznicy i zapaleniem płuc z bakteriecią.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO – World Health Organization) umieściła infekcje pneumokokowe, obok malarii, na pierwszym miejscu listy chorób zakaźnych, których zwalczaniu oraz zapobieganiu należy nadać najwyższy priorytet. Zdaniem WHO niebezpieczeństwo dla zdrowia i życia ze strony pneumokoków wynika między innymi z ich wyjątkowej zjadliwości, powszechności ich występowania, a także rosnących w ostatnich dekadach: zapadalności na choroby pneumokokowe oraz oporności bakterii na antybiotyki.

Alternatywne świadczenia

W Polsce profilaktyka w postaci szczepień przeciwko pneumokokom jest realizowana poprzez szczepienia dobrowolne. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2025 rok, szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są m.in. osobom dorosłym powyżej 50 roku życia (ze szczególnym uwzględnieniem osób od ukończenia 65. roku życia); dzieciom i osobom dorosłym z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością wątroby, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, z cukrzycą.

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2025 r., osoby po 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej (tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu łitego) mogą otrzymać szczepionkę 13-walentną (Prevenar 13) w ramach tzw. listy bezpłatnych leków dla osób powyżej 65 r.ż.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

- Szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są w ogólnej populacji osób starszych. Dolna granica wiekowa różni się w zależności od organizacji wydającej zalecenia: ≥ 50 r.ż. (NIL 2016, SATS/FIDSSA 2017, STS 2016), ≥ 60 r.ż. (STIKO 2022), ≥ 65 r.ż. (CDC 2025, PHAC/NACI 2023, ACS/NACI 2023, PTWac 2022, ACIP 2022, IAC 2022, HSE 2018, GoC 2016/PHAC 2016), ≥ 70 r.ż. (AGDoH 2025, ATAGI 2020).
- Szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są w populacji osób dorosłych z czynnikami ryzyka obejmującymi m.in.: alkoholizm, przewlekłą chorobę serca, przewlekłą chorobę wątroby, przewlekłą chorobę płuc, palenie tytoniu, cukrzycę, implant ślimakowy, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF), wrodzoną lub nabytą asplenię, anemię sierpowatą lub inne hemoglobinopatie, wrodzone lub nabyte niedobory odporności, uogólniony nowotwór złośliwy, zakażenie HIV, chorobę Hodgkina, jatrogenną immunosupresję, białaczkę, chłoniaka, szpiczaka mnogiego, zespół nerczycowy, przeszczep narządów łitych (CDC 2025, HNZ 2025, AGDoH 2025, PTK/PTWac 2023, PTWac 2022, ACIP 2022, IAC 2022, STIKO 2022, ATAGI 2020, SATS/FIDSSA 2017, NIL 2016, GoC/PHAC 2016).
- ACIP zaleca szczepienia przeciwko pneumokokom u wszystkich osób powyżej 65 roku życia (niezależnie od współistniejących czynników ryzyka) oraz u osób dorosłych (19-64 lata), u których występuje zwiększone ryzyko rozwoju choroby pneumokokowej (ACIP 2022).
- NACI zaleca stosowanie 20-walentnych szczepionek skoniugowanych (PNEU-C-20) lub 15-walentnych szczepionek skoniugowanych (PNEU-C-15), a następnie 23-walentnej szczepionki polisacharydowej przeciwko pneumokokom (PNEU-P-23) u osób dorosłych o podwyższonym ryzyku wystąpienia inwazyjnej choroby pneumokokowej (ACS/NACI 2023).
- Najnowsze zalecenia wskazują, że osoby w wieku ≥ 65 lat, które nie były wcześniej szczepione przeciwko pneumokokom przy użyciu PCV lub których historia szczepień jest nieznana powinny najpierw otrzymać 1 dawkę PCV (PCV20 lub PCV15). Jeśli zastosowana zostanie PCV15, po upływie co najmniej 1 roku należy podać dawkę PPSV23 (w przypadku osób z implantem ślimakowym lub wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego można rozważyć minimalny odstęp 8 tygodni) (CDC 2025, ACIP 2022, PTWac 2022).
- W przypadku osób dorosłych, które nie były wcześniej szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom, zaleca się pojedynczą dawkę 20-walentnej szczepionki skoniugowanej osobom w wieku 65 lat i starszym, w wieku od 50 do 64 lat z grup podwyższonego ryzyka wystąpienia choroby pneumokokowej oraz w wieku od 18 do 49 lat z zaburzeniami odporności (PHAC/NACI 2023, ACS/NACI 2023).
- Wytyczne wskazują, że osoby dorosłe w wieku 19-64 lat z czynnikami ryzyka wystąpienia choroby pneumokokowej, które nie były wcześniej szczepione przeciwko pneumokokom lub których historia szczepień jest nieznana powinny najpierw otrzymać 1 dawkę PCV (PCV20 lub PCV15). Jeśli zastosowana zostanie PCV15, następnie należy podać dawkę PPSV23, co najmniej 1 rok po podaniu

dawki PCV15, a u osób z implantem ślimakowym lub wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego można rozważyć minimalny odstęp 8 tygodni (CDC 2025, ACIP 2022, PTWac 2022).

- Niektóre towarzystwa rekomendują pojedynczą dawkę PPSV23 do rutynowego stosowania u wszystkich osób dorosłych w wieku ≥ 60 lat (STIKO 2022) oraz ≥ 65 lat (HSE 2018, GoC 2016/PHAC 2016). AGDoH 2025 zaleca natomiast szczepienie wszystkich osób ≥ 70 r.ż. przy użyciu szczepionki skoniugowanej (PCV13, PCV15 lub PCV20) w schemacie jednodawkowym. Z kolei inne odnalezione rekomendacje (HNZ 2025, ATAGI 2020, SATS/FIDSSA 2017, STS 2016, ACS/NACI 2016) zalecają podanie w pierwszej kolejności szczepionki PCV13, a następnie PPSV23.
- Osoby w wieku ≥ 50 lat o obniżonej odporności powinny otrzymać szczepionkę PCV13, a następnie po 8 tyg. szczepionkę PPSV23. Szczepienie preparatem PPSV23 należy powtórzyć po upływie 5 lat (STS 2016).
- W przypadku osób w wieku >50 lat zalecane jest podanie 1 dawki szczepionki PCV13, a następnie dawki PPSV23 ≥ 8 tygodni od przyjęcia dawki PCV13. Jeżeli zastosowanie PPSV23 wydaje się być uzasadnione, to bez względu na wcześniejszy stan szczepienia przeciw pneumokokom, PCV13 należy podać jako pierwszą (NIL 2016).
- Nie należy wykonywać szczepienia przeciwko pneumokokom osobie, u której wystąpiła poważna reakcja ogólnoustrojowa lub anafilaktyczna po podaniu wcześniejszej dawki szczepionki lub potwierdzono reakcję anafilaktyczną na jakikolwiek składnik szczepionek (IAC 2022).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

- W randomizowanym badaniu 3 fazy przeprowadzono ocenę bezpieczeństwa szczepionki PCV20 w porównaniu ze szczepionką PCV13 lub PPSV23 u pacjentów [osoby w wieku ≥ 65 lat ($n=875$)] ze szczepieniem PPSV23 lub/i PCV13 w wywiadzie. Profil bezpieczeństwa i tolerancji szczepionki PCV20 okazał się podobny u dorosłych osób w wieku 65 lat z różnymi historiami szczepień przeciw pneumokokom. Był również podobny do wyników uzyskanych w grupach kontrolnych otrzymujących PCV13 i PPSV23. Szczepionka PCV20 wywołała silne odpowiedzi immunologiczne, a w ocenie autorów uzyskane wyniki uzasadniają stosowanie PCV20 jako bezpiecznej szczepionki, która może zapewnić ochronę przeciwko 20 zawartych w niej serotypom u osób starszych szczepionych wcześniej różnymi szczepionkami przeciwko pneumokokom (Cannon 2021).
- W randomizowanym badaniu 3 fazy mającym na celu porównanie bezpieczeństwa i tolerancji PCV20, PCV13 oraz PPSV23 u osób >18 r.ż. ($n=3009$) analizowane szczepionki wykazały podobny profil bezpieczeństwa. Większość reakcji miejscowych miała nasilenie łagodne do umiarkowanego, przy czym ból w miejscu wstrzyknięcia występował najczęściej. Częstość i nasilenie ogólnoustrojowych zdarzeń niepożądanych po podaniu PCV20 i PCV13 były podobne w każdej grupie wiekowej, a najczęściej zgłaszano ból mięśni. Częstość raportowania podczas 6-miesięcznej obserwacji ciężkich zdarzeń niepożądanych była podobna w szczepionych grupach i w podgrupach wiekowych. Żadne zdarzenie niepożądane ani żadna ze zgłoszonych nowych chorób przewlekłych nie były związane ze szczepionką (Essink 2021).
- Bezpieczeństwo stosowania szczepionek przeciwko pneumokokom zostało potwierdzone przez liczne grono ekspertów, m.in. Advisory Committee on Immunization Practices – ACIP 2019, którzy odnieśli się do szczepionki PCV13, twierdząc, że jest ona nie tylko skuteczna, ale i bezpieczna dla osób starszych.

Podsumowanie opinii ekspertów

Szczepienia przeciwko pneumokokom powinny być realizowane w populacji o wysokim ryzyku infekcji pneumokokowej, tj.: osoby starsze z wielochorobowością, osoby ze współistnieniem chorób układu oddechowego i krążenia, osoby w stanie immunosupresji, pensjonariusze domów opieki długoterminowej, osoby przebywające w schroniskach, noclegowniach.

Populację docelową w zakresie wykonywania szczepień przeciwko pneumokokom u osób dorosłych powinny stanowić przede wszystkim osoby powyżej 60 r.ż. z chorobami przewlekłymi, jak choroby

serca, płuc, nerek, choroby autoimmunologiczne, po splenektomii, nowotworowe wszystkie, osoby leczone immunosupresją, terapiami biologicznymi, osoby zakażone HIV, wszystkie osoby z zaburzeniami odporności, przed i po przeszczepach; osoby powyżej 60 r.ż. przebywające na co dzień w otoczeniu dzieci oraz alkoholicy i palacze tytoniu.

Edukacja powinna dotyczyć podstawowej wiedzy dotyczącej zarazka, jego działania na organizm, predyspozycji do zakażeń, działania szczepionek omówienia działań niepożądanych oraz korzyści jakie wynikają ze szczepienia.

Działania informacyjne (ulotki, ogłoszenia, komunikaty w mediach) adresowane do seniorów, mogą mieć wpływ na zgłaszalność do programów szczepień.

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

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczuk

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr DPPZ.431.12.2025, „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw pneumokokom dla osób w wieku powyżej 55 lat mieszkających na terenie Gminy Ustroń na lata 2026-2030”; data ukończenia opracowania: wrzesień 2025 oraz opinii Rady Przejrzystości nr 184/2025 z dnia 6 października 2025 roku o projekcie programu: „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw pneumokokom dla osób w wieku powyżej 55 lat mieszkających na terenie Gminy Ustroń na lata 2026-2030”.