



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 17/2026 z dnia 18 marca 2026 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program profilaktyki zakażeń wywołanych RSV wśród
mieszkańców Poznania w wieku 60-64 na lata 2026-2028”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń wywołanych RSV wśród mieszkańców Poznania w wieku 60-64 na lata 2026-2028”.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka zakażeń syncytialnym wirusem oddechowym (ang. respiratory syncytial virus, RSV) i jego powikłań. Zakłada przeprowadzanie działań informacyjno-edukacyjnych oraz szczepień ochronnych wśród mieszkańców Miasta Poznania w wieku 60-64 lata, którzy należą do grupy zwiększonego ryzyka zakażenia RSV. Zaplanowana w programie populacja docelowa szczepień znajduje odzwierciedlenie w polskich wytycznych oraz w większości wytycznych zagranicznych, w których zaleca się szczepienie p/RSV populacji ogólnej osób starszych ≥ 60 lat, także niezależnie od występowania czynników ryzyka. Zaplanowane w programie działania edukacyjne są zgodne z opiniami ekspertów klinicznych, którzy podkreślają istotę realizacji tych działań w sposób dwutorowy – w ramach edukacji gabinetowej w zakresie zasadności szczepienia przeciwko RSV w jego konkretnym przypadku oraz edukacji powszechnej adresowanej do ogółu populacji zamieszkującej na terenie JST. Odnośnie do szczepień, towarzystwa naukowe zalecają stosowanie 1 dawki szczepionki przeciwko RSV. Należy zatem wskazać, że zaplanowane w programie interwencje również są zgodne z większością odnalezionych wytycznych klinicznych.

Oceniany program polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i wносить wartość dodaną dla pacjentów w stosunku do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych, szczególnie w kontekście wykazu refundowanych leków, w ramach którego szczepionki przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV) Abrysvo® i Arexvy® są dostępne z 50% refundacją dla pacjentów w wieku 60 lat i starszych. Biorąc pod uwagę populację docelową zaplanowaną ocenianego PPZ (osoby w wieku 60-64 lat) program obejmie ww. refundacją, w związku z czym Miasto Poznań poniesie pozostałe 50% kosztu szczepionki.

Należy zauważyć, że podobny program był oceniany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i uzyskał opinię pozytywną warunkowo (65/2024). Zgłoszone wówczas uwagi zostały w większości uwzględnione w obecnie ocenianym projekcie programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń RSV i jego powikłań. Populację docelową programu stanowią osoby w wieku 60-64 lat zamieszkujące na terenie Miasta Poznania i należące do grupy zwiększonego ryzyka zakażenia RSV, zgodnie z kryteriami kwalifikacji określonymi w programie. W ramach programu zaplanowano realizację działań informacyjno-edukacyjnych oraz szczepień przeciw RSV.

Program ma być realizowany w latach 2026-2028. Koszt roczny programu oszacowano na 1 049 202,72 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. 2025 poz. 1461 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 ramach opisu problemu zdrowotnego przedstawiono definicję RSV, drogi zakażenia, powikłania oraz grupy ryzyka ciężkiego przebiegu i powikłań zakażenia RSV w populacji dorosłych. Podkreślono m.in., że szczególnie wysokie ryzyko ciężkiego przebiegu choroby obserwuje się u osób starszych z chorobami współistniejącymi, takimi jak astma oskrzelowa, przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP), niewydolność serca czy cukrzyca, u których zakażenie RSV może znacząco pogorszyć stan zdrowia i prowadzić do hospitalizacji.

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

W opisie sytuacji epidemiologicznej uwzględniono dane światowe, europejskie, krajowe i lokalne. W kontekście sytuacji globalnej wskazano, że w Stanach Zjednoczonych Ameryki szacuje się, że wirus RSV powoduje rocznie nawet 160 tys. hospitalizacji i 10 tys. zgonów wśród osób dorosłych powyżej 65 roku życia. Wskaźnik hospitalizacji osób dorosłych zakażonych tym wirusem jest wyższy wśród osób z chorobami współistniejącymi, takimi jak astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc lub zastoinowa niewydolność serca. W Europie, każdego roku RSV jest przyczyną ponad 270 tys. hospitalizacji i około 20 tys. zgonów u hospitalizowanych osób w wieku 60 lat i starszych. W odniesieniu do sytuacji w Polsce powołano się na dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego (NIZP PZH – PIB) i wskazano, że w roku 2024 zapadalność na zakażenia wywołane przez RSV wynosiła 110,9/100 tys. ludności, podczas gdy rok wcześniej było to 32/100 tys. ludności. Odnosząc się do lokalnych danych epidemiologicznych zaznaczono, że zgodnie z danymi Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Poznaniu, w latach 2023-2024 odnotowano 1 460 zakażeń RSV w mieście, w tym 91 dotyczących populacji w wieku 60 lat i więcej (6,2% ogółu). Z kolei na podstawie danych Wielkopolskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, w roku 2024 w publicznym systemie opieki zdrowotnej postawiono łącznie 1 251 rozpoznań związanych z tym wirusem i było to ponad 6-krotnie więcej w porównaniu do roku 2020.

W projekcie nie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026, należy wskazać, że MPZ nie obejmują danych dotyczących przedmiotowego problemu zdrowotnego.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy z zakresu czynników ryzyka, przebiegu oraz profilaktyki zakażeń wywołanych RSV 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 został sformułowany prawidłowo. W programie zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu, co jest działaniem zasadnym, a załączony do projektu przykładowy test, nie wzbudza zastrzeżeń. W projekcie zdefiniowano co oznacza wysoki poziom wiedzy, wskazując

na min. 75% poprawnych odpowiedzi. Należy jednak zaznaczyć, że nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych.

W projekcie zaproponowano 2 cele szczegółowe:

- (1) „uzyskanie niemniejszego niż 75% poziomu zaszczepienia pełnym schematem szczepienia przeciwko RSV w populacji zakwalifikowanej do Programu”;
- (2) „zmniejszenie o 5% w okresie trwania Programu liczby zakażeń RSV wśród populacji mieszkańców Poznania w wieku 60-64 lat”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości.

Cele szczegółowe nr 1 i nr 2 są możliwe do realizacji za pomocą działań zaplanowanych w projekcie. Należy jednak zaznaczyć, że podobnie jak dla celu głównego nie przedstawiono uzasadnień dla przyjętych wartości docelowych.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „odsetek osób, u których w teście wiedzy uzyskano wysoki poziom wiedzy (ponad 75% poprawnych odpowiedzi) w zakresie czynników ryzyka, przebiegu oraz profilaktyki zakażeń wywołanych RSV, względem wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły test”;
- (2) „odsetek osób zaszczepionych przeciwko RSV pełnym schematem szczepienia względem wszystkich osób z populacji docelowej zakwalifikowanych do Programu”;
- (3) „odsetek zakażeń RSV w populacji osób w wieku 60-64 lat z terenu Poznania w ostatnim roku realizacji Programu w stosunku do ostatniego roku przed jego realizacją”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. Sugeruje się, aby mierniki efektów zdrowotnych uzyskanych w programie polityki zdrowotnej przedstawiane były w formie odsetka.

Przedstawione mierniki zostały zaplanowane prawidłowo i korespondują z zaproponowanymi w programie celami.

Populacja docelowa

Program skierowany jest mieszkańców Miasta Poznania w wieku 60-64 lat, którzy należą do grupy zwiększonego ryzyka zakażenia RSV, zgodnie z kryteriami kwalifikacji określonymi w programie. Populację kwalifikującą się do udziału w PPZ oszacowano na ok. 25,9 tys. osób, jednak ze względu na ograniczenia finansowe, program obejmie 584 pacjentów rocznie, co daje ok. 1 752 osób w trakcie 3-letniego programu.

W odnalezionych rekomendacjach w zakresie populacji docelowej szczepień przeciwko RSV, towarzystwa wskazują grupy wiekowe, tj.: osoby w wieku ≥ 60 lat (AAFP 2024, PTMR/PTChP/PTD/PTA/KLRwP/PTK/PTW 2023), osoby w wieku ≥ 60 lat, które znajdują się w grupach ryzyka (AGDHAC 2024, PTMR/PTChP/PTD/PTA/KLRwP/PTK/PTW 2023), osoby w wieku ≥ 60 lat, które są rezydentami domów opieki i innych placówek opieki długoterminowej (GoC 2023, AAFP 2024, PTMR/PTChP/PTD/PTA/KLRwP/PTK/PTW 2023), osoby w wieku 60-74 lat, u których występuje zwiększone ryzyko ciężkiej choroby RSV

(CDC 2024), osoby w wieku ≥ 75 lat, u których występuje zwiększone ryzyko ciężkiej choroby RSV (GoC 2023, CDC 2024).

Należy zaznaczyć, że grupa docelowa ocenianego PPZ znajduje odzwierciedlenie w większości wytycznych, przy czym warto również wskazać, że w odniesieniu do osób w wieku ≥ 60 lat, zgodnie z wytycznymi, już sam wiek stanowi podstawę do zaszczepienia (niezależnie od wystąpienia dodatkowych czynników ryzyka).

W projekcie przedstawiono prawidłowe kryteria włączenia i wyłączenia do programu.

Interwencja

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

Działania informacyjno-edukacyjne

W treści programu wskazano, że działania informacyjno-edukacyjne obejmą kampanię informacyjną mającą na celu przekazanie mieszkańcom podstawowych założeń Programu oraz podniesienie poziomu wiedzy populacji ogólnej w zakresie czynników ryzyka, przebiegu i profilaktyki zakażeń wywołanych RSV, w tym m.in. na temat ochrony, jaką zapewniają szczepionki, ich skuteczności oraz częstości występowania ewentualnych niepożądanych odczynów poszczepiennych (należy podkreślać, że szczepienie jest najlepszym sposobem na ochronę przed zakażeniem), bezpieczeństwa dostępnych szczepionek oraz mitów na temat szczepień, epidemiologii zakażeń, sposobów zapobiegania (w tym omówienie podstawowych zasad higieny), zwalczania zakażeń, a także możliwych powikłań i ich kosztów, grup ryzyka narażonych na wysokie prawdopodobieństwo ciężkiego przebiegu choroby oraz powikłań, miejsc i godzin otwarcia punktów prowadzących szczepienia. Działania te prowadzone będą za pośrednictwem metod podających tj. ulotki/plakaty/broszury informacyjno-edukacyjne, ogłoszenia w mediach społecznościowych, posty na stronie internetowej Urzędu Miasta Poznania, realizatora, wybranych podmiotów leczniczych, publikacje w lokalnych mediach itp., z wykorzystaniem materiałów edukacyjnych przygotowanych przez instytucje zajmujące się profilaktyką i promocją zdrowia (np.: Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH, Ministerstwo Zdrowia, Wojewódzkie i Powiatowe Stacje Sanitarно-Epidemiologiczne).

Wizyta kwalifikacyjna

W projekcie wskazano, że wizyta kwalifikująca ma na celu wykluczenie przeciwwskazań do szczepienia określonych w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) danego preparatu szczepionkowego. Podkreślono, że wizyta obejmować będzie udzielenie kluczowych informacji na temat szczepienia (m.in. zakres działania szczepionki oraz jej bezpieczeństwa), a także udzielenie wyczerpujących odpowiedzi na wszelkie pytania pacjenta związane ze szczepieniem oraz uzyskanie świadomej zgody pacjenta na wykonanie szczepienia. Wizyta kwalifikacyjna obejmie również indywidualną edukację zdrowotną pacjenta w zakresie czynników ryzyka, przebiegu oraz profilaktyki zakażeń wywołanych RSV. Należy podkreślić, że w projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu pozwalającego na weryfikację wiedzy uczestników PPZ, co jest działaniem zasadnym, a załączony do projektu przykładowy test, nie wzbudza zastrzeżeń.

Szczepienia

W projekcie zaznaczono, że szczepienie należy prowadzić zgodnie z ChPL szczepionki przeciw RSV zarejestrowanej i dopuszczonej do obrotu w Polsce (np. szczepionki Arexvy lub Abrysvo). Schemat szczepienia podstawowego w przypadku obu ww. preparatów składa się z jednej dawki 0,5 ml. Zaznaczono, że szczepionka przeznaczona jest do wstrzykiwania domięśniowego, najlepiej w mięsień naramienny.

Zgodnie z ChPL do szczepionek przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV) (rekombinowana, z adiuwantem) należą 3 szczepionki: Abrysvo, Arexvy oraz mRESVIA. Szczepionka Abrysvo jest wskazana do biernej ochrony przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywoływanymi przez RSV u niemowląt od urodzenia do 6 miesiąca życia

po zaszczepieniu matki w okresie ciąży, w schemacie 0,5 ml między 24 a 36 tygodniem ciąży oraz do czynnego uodparniania osób w wieku 18 lat i starszych przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywoływanym przez RSV, w schemacie jednej dawki 0,5 ml. Szczepionka Arexvy jest wskazana do czynnego uodparniania osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie dolnych dróg oddechowych wywoływanej przez RSV, w schemacie jednej dawki 0,5 ml. Szczepionka mRESVIA jest wskazana do czynnego uodparniania osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych oraz osób dorosłych w wieku od 18 do 59 lat, u których występuje zwiększone ryzyko choroby w celu zapobiegania chorobie dolnych dróg oddechowych wywoływanej przez syncytialny wirus oddechowy, w schemacie jednej dawki 0,5 ml. Należy jednak podkreślić, że nie odnaleziono informacji o dostępności szczepionki mRESVIA, co może wynikać z krótkiego czasu od jej zarejestrowania.

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 została zaplanowana na podstawie analizy wskaźników: „liczba osób, które zgłosiły się do udziału w Programie”, „liczba osób poddanych działaniom edukacyjnym”, „liczba osób zaszczepionych w ramach Programu”, „liczba osób, które nie zostały zakwalifikowane do szczepienia” oraz „liczba osób, które zrezygnowały z udziału w Programie”. Należy wskazać, że ww. wskaźniki zostały zaplanowane w sposób prawidłowy.

Ocenę jakości świadczeń zaplanowano na podstawie analizy wyników ankiety satysfakcji oraz pisemnych uwag uczestników programu. Do projektu załączono wzór ww. ankiety, który nie wzbudził zastrzeżeń.

Ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona z wykorzystaniem zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności. Warto podkreślić, że przedstawione w projekcie mierniki zostały prawidłowo sformułowane. 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

W projekcie przedstawiono etapy i działania podejmowane w PPZ, sposób informowania o możliwości przystąpienia i zakończenia udziału w programie oraz monitorowanie i ewaluację. Odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W budżecie przedstawiono koszty jednostkowe oraz koszty pośrednie, w których ujęto koszt monitorowania i ewaluacji oraz akcji informacyjno-promocyjnej.

W projekcie wskazano, że koszty jednostkowe interwencji wchodzących w skład Programu są szacunkowe i opierają się na cenach pozyskanych od potencjalnych realizatorów z terenu Poznania. Faktyczne koszty będą wynikały z ofert złożonych przez podmioty lecznicze, które przystąpią do konkursu na wybór realizatora.

Koszt całkowity programu oszacowano na 1 049 202,72 zł.

Program ma zostać sfinansowany z budżetu miasta Poznania.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

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

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

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

Ryzyko powikłań związanych z infekcją RSV rośnie z wiekiem oraz u osób ze schorzeniami przewlekłymi. Dotyczy to również ryzyka hospitalizacji, które jest wyższe u osób starszych oraz z określonymi chorobami przewlekłymi (np. astmą, POChP, chorobą niedokrwienną serca, cukrzycą, niewydolnością serca, przewlekłą chorobą nerek, nowotworami hematologicznymi). Infekcja RSV u hospitalizowanych osób starszych lub obciążonych chorobami przewlekłymi może przyjmować postać ciężkiej i zagrażającej życiu choroby dolnych dróg oddechowych.

Alternatywne świadczenia

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

Obecnie w Polsce profilaktyka w postaci szczepień przeciwko RSV jest realizowana wyłącznie poprzez szczepienia dobrowolne (zalecane). Zgodnie z PSO na 2026 rok, szczepienie przeciwko RSV zalecane jest osobom w 60. roku życia i starszym oraz osobom w wieku 50-59 lat ze zwiększonym ryzykiem zachorowania na chorobę wywoływaną przez RSV a także kobietom w ciąży w celu biernej ochrony noworodków i niemowląt do 6 miesiąca życia. W uwagach wskazano, że w powyższych grupach schemat szczepienia powinien być zgodny z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2026 r. szczepionki przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV) Abrysvo® i Arexvy® są dostępne z 50% refundacją dla pacjentów w wieku 60 lat i starszych oraz a szczepionka Abrysvo® jest bezpłatna dla kobiet w ciąży w celu biernej ochrony niemowląt do 6 r.ż. przed chorobami wywołanymi przez RSV.

Ocena technologii medycznych

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Zalecenia dot. populacji docelowej szczepień

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

- o osoby w wieku ≥ 75 lat, u których występuje zwiększone ryzyko ciężkiej choroby RSV (GoC 2023, CDC 2024).

Zalecenia dot. preparatu szczepionkowego

- o Istnieją trzy preparaty szczepionkowe stosowane w profilaktyce RSV:
 - o Abrysvo – RSVpreF (Pfizer) – szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (biwalentna, rekombinowana),
 - o Arexvy RSVPreF3 OA (GSK) – szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV) (rekombinowana, z adiuwantem),
 - o mRESVIA – szczepionka mRNA przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu.
- o Towarzystwa naukowe zalecają stosowanie 1 dawki szczepionki przeciwko RSV (AAFP2024, AGDHAC 2024, CDC 2024, GoC 2023, PTMR/PTChP/PTD/PTA/KLRwP/PTK/PTW 2023).
- o Ochrona utrzymuje się co najmniej 2 lata i nie ustalono konieczności podawania kolejnych dawek (AGDHAC 2024, CDC 2024).
- o Szczepienie przeciw RSV można wykonać w dowolnym czasie, ale zaleca się podanie szczepionki przed rozpoczęciem sezonu zachorowań (CDC 2024, GoC 2023, PTMR/PTChP/PTD/PTA/KLRwP/PTK/PTW 2023).

Zalecenia dot. działań edukacyjnych

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

Podsumowanie dowodów naukowych skuteczności klinicznej

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

Skuteczność w zakresie zapobiegania ostrej infekcji układu oddechowego (ARI)

- o Ogólna skuteczność szczepień przeciwko RSV (różne preparaty):
 - o VE=68% [95%CI: (58,5; 75,3)] (3 RCT) (Zeng 2024);
 - o w pierwszym sezonie RSV po zaszczepieniu: VE=59,88% [95%CI: (41,17; 72,64)] (5 RCT) (Ricco 2024);
 - o w dłuższym okresie obserwacji: VE=46,64% [95%CI: (35,94; 55,55)] (3 RCT) (Ricco 2024);
 - o ryzyko wystąpienia ostrych infekcji układu oddechowego w dłuższym okresie obserwacji było istotnie statystycznie wyższe w porównaniu z pierwszym sezonem po zaszczepieniu – RR=3,740 [95%CI: (2,875; 4,866)] (3 RCT) (Ricco 2024).

- RSVpreF (1 RCT):
 - VE=62,1% [95%CI: (38,1; 76,8)] (Zeng 2024);
 - w dłuższym okresie obserwacji: VE=41,38% [95%CI: (16,97; 58,62)] (Riccò 2024);
 - na przestrzeni dwóch sezonów RSV: VE=52,42% [95%CI: (38,64; 63,11)] (Riccò 2024).
- RSVPreF3 (1 RCT):
 - VE=71,5% [95%CI: (56,3; 81,4)] (Zeng 2024);
 - w dłuższym okresie obserwacji: VE=40,04% [95%CI: (18,90; 55,67)] (Riccò 2024);
 - na przestrzeni dwóch sezonów RSV: VE=67,73% [95%CI: (59,34; 74,39)] (Riccò 2024).
- mRNA-1345 (1 RCT):
 - VE=68,4% [95%CI: (50,9; 79,7)] (Zeng 2024);
 - w dłuższym okresie obserwacji: VE=53,69 [95%CI: (40,24; 64,11)] (Riccò 2024);
 - na przestrzeni dwóch sezonów RSV: VE=53,59% [95%CI: (40,23; 64,11)] (Riccò 2024).

Skuteczność w zakresie zapobiegania LRTD

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

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

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

- RSVpreF (1 RCT):
 - VE=85,7% [95%CI: (37,1; 96,8)] (Zeng 2024);
 - w pierwszym sezonie RSV po zaszczepieniu: VE=85,835% [95%CI: (37,686; 96,780)] (Ricco 2024);
 - w dłuższym okresie obserwacji: VE=78,65% [95%CI: (25,72; 93,86)] (Ricco 2024);
 - na przestrzeni dwóch sezonów RSV: VE=84,36% [95%CI: (59,88; 93,91)] (Ricco 2024).
- RSVPreF3 (1 RCT):
 - VE=94,1% [95%CI: (55,7; 99,2)] (Zeng 2024);
 - w pierwszym sezonie po zaszczepieniu: VE=80,908% [95%CI: (64,622; 89,697)] (Ricco 2024);
 - w dłuższym okresie obserwacji: VE=55,83% [95%CI: (28,41; 72,75)] (Ricco 2024);
 - na przestrzeni dwóch sezonów RSV: VE=78,38% [95%CI: (67,93; 85,41)] (Ricco 2024).
- mRNA-1345:
 - VE=82,4% [95%CI: (40,0; 94,8)] (Zeng 2024);
 - w pierwszym sezonie RSV po zaszczepieniu: VE=82,409% [95%CI: (39,986; 94,844)] (Ricco 2024);
 - w dłuższym okresie obserwacji: VE=62,88% [95%CI: (37,17; 78,07)] (Ricco 2024);
 - na przestrzeni dwóch sezonów RSV: VE=62,88% [95%CI: (37,17; 78,07)] (Ricco 2024).

Podsumowanie opinii ekspertów

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

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

nowotworową, itd. Ekspert kliniczny zaznaczył, że szczepienie stanowi jedyną metodę zmniejszenia ryzyka ciężkich zakażeń układu oddechowego u w/w osób i jest zalecane wszystkim osobom z grup ryzyka (Konsultant Wojewódzki w dziedzinie chorób zakaźnych (woj. mazowieckie)).

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

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

Aby móc ocenić ilościowo i jakościowo realizację programu, powinien on trwać co najmniej 3 lata. W przypadku pomyślnej realizacji PPZ w ciągu 3 lat, należy pomyśleć o rozszerzeniu oferty szczepionkowej dla mieszkańców na sprawdzonym terenie JST, jeśli nie zostaną wprowadzone rządowe zmiany.

PREZES

Daniel Rutkowski

/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. 2025 poz. 1461 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: DPPZ.451.3.2026 „Program profilaktyki zakażeń wywołanych RSV wśród mieszkańców Poznania w wieku 60-64 na lata 2026-2028”; data ukończenia: marzec 2026 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 29/2026 z dnia 9 marca 2026 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wywołanych RSV wśród mieszkańców Poznania w wieku 60-64 na lata 2026-2028”.