



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 25/2026 z dnia 16 kwietnia 2026 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń RSV
wśród dzieci do lat 2 w województwie małopolskim”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **negatywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń RSV wśród dzieci do lat 2 w województwie małopolskim”.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka zakażeń syncytialnym wirusem oddechowym (ang. respiratory syncytial virus, RSV) i jego powikłań. Zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych rodziców/opiekunów prawnych dzieci biorących udział w programie w ramach wizyty kwalifikującej oraz jednokrotnego uodpornienia biernego przeciw RSV przeciwciałem monoklonalnym dzieci w wieku do lat 2 zamieszkałych na terenie województwa małopolskiego.

Należy wskazać, że interwencje zaplanowane w programie znajdują odzwierciedlenie w wytycznych. Towarzystwa naukowe rekomendują stosowanie przeciwciał monoklonalnych specyficznych dla RSV jako jedną z dwóch metod profilaktyki biernej zakażeń RSV w populacji niemowląt. Rekomendacje podkreślają konieczność podnoszenia świadomości wśród społeczeństwa i pracowników ochrony zdrowia na temat ryzyka zakażenia RSV u niemowląt, czynników ryzyka ciężkiego przebiegu choroby u niemowląt i dzieci oraz dostępności immunizacji. Eksperti kliniczni również podkreślają istotę edukacji w zakresie działań mających poprawić zdrowie najmłodszych dzieci. W odniesieniu do ocenianego projektu, kierowane bezpośrednio do rodziców/opiekunów prawnych pacjentów są działaniem właściwym, zaplanowanym prawidłowo i wydają się być wystarczające.

Negatywne zaopiniowanie projektu w większości związane jest z zaplanowaną w programie populacją docelową. Należy wskazać, że jest ona zbyt ogólna i wymaga doprecyzowania w kwestii kryteriów włączenia i wyłączenia pod kątem:

- weryfikacji wcześniejszego szczepienia matki,
- zasad włączania do programu dzieci wchodzących w drugi sezon RSV.

Należy zaznaczyć, że wiek populacji docelowej musi być zgodny z wytycznymi, które podkreślają, że dzieci w drugim sezonie zakażeń RSV wskazywane są jako populacja podlegająca immunizacji tylko w przypadku, gdy należą do grupy zwiększonego ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia RSV. Dodatkowo w programach związanych z immunizacją czy szczepieniami, kryteria włączenia i wyłączenia powinny uwzględniać zapisy zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego preparatu, który ma zostać zastosowany w ramach Programu.

Biorąc pod uwagę istotność problemu zdrowotnego jakim są zakażenia RSV oraz wojewódzki zasięg programu, zaproponowana przez JST populacja docelowa (60 osób rocznie w wariancie pierwszym, 150 osób w wariancie drugim) wydaje się być zaniżona.

W projekcie zauważono także uchybienia, w szczególności dotyczące:

- o braku uzasadnienia wyboru szczególnych grup docelowych wśród dzieci w wieku do 2 r.ż. dla wariantu 1 populacji docelowej;
- o niejasności w kwestii zapisów dotyczących zasad objęcia programem w ramach wariantu 2 dzieci w żłobkach i klubach dziecięcych, które nie mogą skorzystać ze świadczeń w ramach wariantu 1;
- o niespójności w określeniu populacji docelowej - w projekcie wskazano, że celem zastosowania uodpornienia biernego przeciwko RSV będzie „zapobieganie LRTI wywołanych przez RSV u noworodków i niemowląt, w trakcie pierwszego dla nich sezonu zakażeń RSV”, podczas gdy zaplanowana populacja obejmuje dzieci do 2 r.ż.
- o używania terminu „szczepienie” w kontekście stosowania przeciwciał monoklonalnych u niemowląt w projekcie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki RSV. Program skierowany będzie do dzieci w wieku do lat 2 zamieszkałych na terenie województwa małopolskiego. W PPZ założono dwa warianty. W ramach wariantu I program dedykowany będzie dzieciom, które przebywają w: placówkach sprawujących całodobową opiekę nad dziećmi pozbawionymi opieki rodzicielskiej tj.: placówkach opiekuńczo-wychowawczych (z wyjątkiem placówek typu interwencyjnego), rodzinnych domach dziecka, żłobkach i klubach dziecięcych. W ramach wariantu II program skierowany będzie do dzieci innych niż te wymienione w wariantcie I (z zastrzeżeniem, że w wariantcie tym dopuszczone zostanie również szczepienie dzieci w żłobkach, klubach dziecięcych w przypadku realizacji przez Województwo Małopolskie wariantu I PPZ, jeżeli dziecko nie może skorzystać ze świadczenia w ramach wariantu I). Program został zaplanowany do realizacji przez Województwo Małopolskie. W ramach programu zaplanowano: lekarskie badanie kwalifikujące, jednokrotne uodpornienie bierne przeciw RSV przeciwciałem monoklonalnym oraz edukację rodziców/opiekunów prawnych dzieci biorących udział w programie. Planowane koszty całkowite realizacji programu w latach 2026-2030 zostały oszacowane na 3 072 550 zł. Program ma być finansowany z budżetu Województwa Małopolskiego (wariant I) lub Województwa Małopolskiego w wymiarze ok. 50% oraz powiatów współpracujących z gminami ok. 50% (wariant II).

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 syncytialnego wirusa oddechowego (RSV), etiopatogenezę, obraz kliniczny wirusa RSV, rozpoznanie oraz metody leczenia. Podkreślono, że zakażenie wirusem RSV może pojawić się w każdym wieku, jednak najcięższy przebieg obserwuje się u najmłodszych dzieci, zwłaszcza w pierwszych dwóch latach życia. Opisano także działania profilaktyczne, podkreślając, że profilaktykę zakażeń RSV można podzielić na nieswoistą np. stosowanie maseczek, higiena rąk, unikanie dużych skupisk ludzkich, ograniczenie kontaktu z osobami z infekcjami) oraz swoistą, czyli immunoprofilaktykę. W opisie wskazano, że obecnie w Unii Europejskiej zarejestrowane są trzy preparaty stosowane w zapobieganiu ciężkim zakażeniom RSV u dzieci.

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

W opisie sytuacji epidemiologicznej uwzględniono dane światowe, krajowe i regionalne. W kontekście sytuacji globalnej wskazano, że ponad 95% dzieci w wieku 2 lat posiada przeciwciała RSV. Podkreślono, że najczęstsze powikłania to zapalenie ucha środkowego, płuc oraz spojówek. Jednocześnie wskazano, że hospitalizacja z powodu RSV dotyczy 19/1000 dzieci poniżej 1 r. ż., a śmiertelność w tej grupie wiekowej wynosi około 6-7/1000 zakażonych. Odnosząc się do sytuacji krajowej wskazano, że w 2025 roku wg danych do 30 listopada odnotowano 93 509 zakażeń RSV z czego 33 418 dotyczyło dzieci poniżej 2 roku życia. Jest to dalszy wzrost ponad 2,5 krotny w stosunku do poprzedniego roku. Odwołując się do danych regionalnych, przywołując dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH-Państwowego Instytutu Badawczego (NIZP PZH - PIB) wskazano, że w 2024 r. w województwie małopolskim odnotowano 4 537 przypadków RSV, w tym 2 161 w grupie dzieci do 2 lat, co wskazuje na zapadalność w województwie małopolskim na poziomie 132,3/100 tys. w generalnej populacji, natomiast zapadalność wśród dzieci do lat 2 - 3786,2/100 tys. z wysokim odsetkiem hospitalizacji (42,6%).

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 „zmniejszenie zapadalności na RSV wśród osób z populacji docelowej w okresie realizacji programu”.

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 w większości prawidłowo. Należałoby jednak skorygować niepoprawne sformułowanie „zapadalność na RSV”, na „zapadalność na zakażenie RSV”. W projekcie wskazano, że szacowane jest „osiągnięcie zaplanowanej wartości miernika na poziomie ok. 3 000/100 tys. (co najmniej o 20% w okresie trwania programu - wartość wskaźnika 3786,2/100 tys. wśród dzieci do 2 roku życia na koniec 2024 r. w województwie małopolskim)”.

W projekcie zaproponowano 2 cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie odsetka osób z populacji docelowej programu uodpornionych przeciwko RSV”;
- (2) „wzrost podstawowej wiedzy o zaletach uodpornienia przeciw RSV wśród uczestników”.

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.

Zarówno cel szczegółowy nr 1 jak i nr 2 został zaplanowany prawidłowo. W odniesieniu do celu dot. edukacji, w projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu, oraz załączono przykładowy test, który nie wzbudza zastrzeżeń. Wysoki poziom wiedzy zdefiniowano jako „powyżej 70% poprawnych odpowiedzi”.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „spadek wskaźnika zapadalności na RSV, oczekiwana wartość – spadek wskaźnika co najmniej o 20% w okresie trwania programu (wartość wskaźnika 3786,2/100 tys. wśród dzieci do 2 roku życia na koniec 2024 r. w województwie małopolskim)”;

- (2) „odsetek zaszczerpionych, oczekiwana wartość – wzrost o 20% w okresie trwania programu”;
- (3) „odsetek osób, które uzyskały lub utrzymały wysoki poziom wiedzy (powyżej 70% poprawnych odpowiedzi) w ankiecie edukacyjnej (post-test) po działaniach edukacyjnych w zakresie zakażeń RSV względem osób, które wypełniły ankietę edukacyjną (pre-test) przed działaniami edukacyjnymi – wzrost lub utrzymanie u co najmniej 60% uczestników w okresie trwania programu”.

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. Podobnie jak w przypadku celu głównego, przy mierniku nr 1, należy skorygować zapis: „zapadalność na RSV”, na „zapadalność na zakażenie RSV”.

Populacja docelowa

Program skierowany jest do dzieci w wieku do lat 2 zamieszkałych na terenie województwa małopolskiego. Liczebność populacji włączonej do programu określana będzie według dwóch wariantów realizowanych w zależności od wysokości środków finansowych pozostających w dyspozycji Województwa Małopolskiego.

Wariant 1 obejmuje szczepienie dzieci w wieku do 2 lat, przebywających w województwie małopolskim: w placówkach sprawujących całodobową opiekę nad dziećmi pozbawionymi opieki rodzicielskiej tj.: placówkach opiekuńczo-wychowawczych (z wyjątkiem placówek typu interwencyjnego), w rodzinnych domach dziecka, w żłobkach i klubach dziecięcych i będzie finansowany z budżetu Województwa Małopolskiego.

Wariant 2 obejmuje szczepienie dzieci w wieku do 2 lat tj.: innych dzieci niż wymienione w wariantcie 1, zamieszkałych na terenie województwa małopolskiego, z zastrzeżeniem, że w wariantcie tym dopuszczone zostanie również szczepienie dzieci w żłobkach, klubach dziecięcych w przypadku realizacji przez Województwo Małopolskie wariantu 1 programu, jeżeli dziecko nie może skorzystać ze świadczenia w ramach wariantu 1 programu. Wariant 2 programu będzie finansowany z budżetu Województwa Małopolskiego oraz z budżetów powiatów współpracujących z gminami z terenu Małopolski, które przystąpią do wspólnej realizacji z Województwem Małopolskim.

W zależności od wariantu immunizacja bierna niemowląt w wieku do 2 lat przeciw RSV obejmie ok. 60 dzieci rocznie (zakładając Wariant 1) i/lub ok. 150 dzieci rocznie (zakładając Wariant 2).

Należy zauważyć, w projekcie w odniesieniu do wariantu 1 nie uzasadniono wyboru szczególnych grup docelowych wśród dzieci w wieku do 2 r.ż. (tj. dzieci przebywających w: placówkach sprawujących całodobową opiekę nad dziećmi pozbawionymi opieki rodzicielskiej, rodzinnych domach dziecka oraz żłobkach i klubach dziecięcych). Ponadto, wątpliwości budzą zapisy dotyczące zasad objęcia programem w ramach wariantu 2 dzieci w żłobkach i klubach dziecięcych, które nie mogą skorzystać ze świadczeń w ramach wariantu 1. Nie doprecyzowano w jakich sytuacjach dzieci z tej grupy nie mogłyby skorzystać z wariantu 1 i w rezultacie miałyby wziąć udział w realizowanym jednocześnie wariantcie 2.

Należy zauważyć, że wskazany w projekcie wiek populacji docelowej (do 2 r.ż.) jest zgodny z zapisami Programu Szczepień Ochronnych (PSO) na 2026 r., w których uodpornienie bierne przeciwko RSV zalecane jest „noworodkom, niemowlętom, dzieciom do 2 lat przez zastosowanie przeciwciał monoklonalnych w zapobieganiu chorobie dolnych dróg

oddechowych”. Jednak z drugiej strony warto zwrócić uwagę na fakt, że pomimo iż odnalezione rekomendacje nie są spójne w kwestii wieku populacji docelowej dla immunizacji biernej przeciwko RSV, to dzieci powyżej 1 r.ż. wskazywane są jako populacja podlegająca immunizacji tylko w przypadku, gdy należą do grupy zwiększonego ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia RSV. W przedstawionych kryteriach włączenia/wyłączenia nie odniesiono się do kwestii ww. grup zwiększonego ryzyka.

Ponadto, w większości odnalezionych wytycznych wskazuje się na brak zasadności podawania przeciwciał w przypadku niemowląt nienależących do grup zwiększonego ryzyka, których matki nie mają zaburzeń immunologicznych oraz otrzymały w trakcie ciąży (co najmniej 14 dni przed porodem) szczepienie przeciwko RSV. Należy zaznaczyć, że wnioskodawca nie uwzględnił ww. kwestii w kryteriach włączenia/wyłączenia z programu.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi towarzystw naukowych, doprecyzowania wymagają również zasady włączania do programu dzieci wchodzących w drugi sezon RSV. Sezon RSV rozumiany jest jako miesiące październik-marzec. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Wakcynologii zalecają uodparnianie: wszystkich niemowląt urodzonych w sezonie lub rozpoczynających swój pierwszy sezon zakażeń RSV, traktując priorytetowo dzieci z grupy dużego ryzyka choroby wywołanej przez RSV i niemowlęta <6. m.ż.; dzieci z grup ryzyka ciężkiego przebiegu RSV w drugim sezonie RSV (niezależnie od statusu szczepienia matki lub przyjęcia nirsewimabu/paliwizumabu w pierwszym sezonie), dzieci do ukończenia 1. r.ż. bez czynników ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia w ich drugim sezonie zakażeń RSV, jeśli w pierwszym sezonie nie przeszły udokumentowanego (potwierzonego testem antygenowym lub metodą reakcji łańcuchowej polimerazy) zakażenia RSV, nie otrzymały profilaktyki w pierwszym sezonie lub których matki przed porodem zostały zaszczepione przeciwko RSV (PTW 2025).

Warto również zwrócić uwagę na pewną niespójność w określeniu populacji docelowej. Na str. 20 projektu wskazano, że celem zastosowania uodparniania biernego przeciwko RSV będzie „zapobieganie LRTI wywołanych przez RSV u noworodków i niemowląt, w trakcie pierwszego dla nich sezonu zakażeń RSV”. Biorąc pod uwagę, że w projekcie podkreślono, że uodparnianie będzie miało miejsce w pierwszym sezonie zakażeń RSV niemowlęcia, wskazany wiek do 2 r.ż. wydaje się zawyżony.

Powyższe kwestie dotyczące wieku populacji docelowej oraz kryteriów włączenia i wyłączenia z programu wymagają doprecyzowania.

Interwencja

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

Lekarskie badanie kwalifikujące obejmujące działania edukacyjne

W projekcie zaznaczono również, że przed podaniem szczepionki przeprowadzone zostanie lekarskie badanie kwalifikujące. Podczas kwalifikacji do szczepienia lekarz lub pielęgniarka przeprowadzi edukację rodzica/opiekuna prawnego pacjenta, która obejmować będzie informacje dot. czasu trwania odporności, korzyści z uodpornienia, objawów i przebiegu choroby. Podkreślono, że materiały informacyjno-edukacyjne dla potrzeb realizacji programu zostaną opracowane zgodnie ze stanem wiedzy opartej na dowodach naukowych w zakresie szczepień ochronnych. Należy podkreślić, że w projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu pozwalającego na weryfikację wiedzy uczestników PPZ, co jest działaniem zasadnym. Do projektu załączono przykładowy test, który nie wzbudza zastrzeżeń.

Immunizacja bierna niemowląt przeciw RSV

Główną interwencją zaplanowaną w ramach PPZ będzie jednokrotne uodpornienie bierne przeciwciałem monoklonalnym, którego celem jest zapobieganie zakażeniom dolnych dróg oddechowych wywołanych przez RSV u noworodków i niemowląt w trakcie pierwszego dla nich sezonu RSV. W projekcie wskazano, że uodpornienie zostanie dokonane produktami

leczniczymi zarejestrowanym i dopuszczonymi do obrotu w Polsce zgodnie z potrzebami populacji docelowej według wskazań określonych w Charakterystyce produktu leczniczego. Uodpornienie zaplanowanej populacji, o której mowa w wariantcie 1 Programu przewidziane jest w miejscu jej przebywania tj.: w placówkach sprawujących całodobową opiekę nad dziećmi pozbawionymi opieki rodzicielskiej tj.: placówkach opiekuńczo-wychowawczych (z wyjątkiem placówek typu interwencyjnego), w rodzinnych domach dziecka, w żłobkach i klubach dziecięcych. Dzieci, o których mowa w wariantcie 2 będą uodpornione w miejscu udzielania świadczeń przez realizatorów Programu wybranych w konkursach przez powiaty współpracujące z gminami.

Schemat podawania, a także wskazanie w projekcie na „jednokrotne uodpornienie” sugeruje, że w ramach programu wykorzystany zostanie preparat Beyfortus (nirsewimab).

Należy wskazać, że odnalezionych wytycznych towarzystw naukowych wskazuje się na dwie metody profilaktyki biernej zakażeń RSV w populacji niemowląt: szczepienia kobiet w ciąży (RSVpreF)- zalecane w III trymestrze ciąży oraz stosowanie przeciwciał monoklonalnych specyficznych dla RSV u niemowląt (AG DHDA 2026, UK HSA 2026, AAP 2025, ACIP 2025, ACOG 2025, CDC 2025, PTW 2025, WHO 2025, CPS 2024, NACI 2024, PTP 2024, ACIP 2023). Standardowo zalecane jest stosowanie u danego dziecka tylko jednej z powyższych metod. Nirsewimab wskazywany jest powszechnie w rekomendacjach jako podstawowy preparat zawierający długodziałające przeciwciała monoklonalne specyficzne dla RSV stosowany w profilaktyce biernej zakażeń RSV u niemowląt i małych dzieci (AG DHDA 2026, UK HSA 2026, AAP 2025, ARMADA Taskforce 2025, CDC 2025, KPS 2025, PTW 2025, WHO 2025, PTP 2024, ACIP 2023). Analiza kliniczna wskazuje, że podanie pojedynczej dawki nirsewimabu zdrowym niemowlętom, w porównaniu do braku immunizacji lub placebo, wpływa na istotnie statystycznie (IS) zmniejszenie ryzyka: wystąpienia infekcji dolnych dróg oddechowych wywołanych przez RSV o 74% (Saved 2025). W populacji zdrowych niemowląt, podanie nirsewimabu w porównaniu z placebo skutkowało IS zmniejszonym ryzykiem: hospitalizacji z powodu infekcji dolnych dróg oddechowych wywołanych przez RSV o 79%; hospitalizacji z powodu choroby układu oddechowego niezależnie od jej przyczyny o 54%; wystąpienia infekcji dolnych dróg oddechowych wywołanych przez RSV wymagających interwencji medycznej o 75% (Tanashat 2025). Wytyczne podkreślają również istotę działań edukacyjnych oraz konieczność podnoszenia świadomości wśród społeczeństwa i pracowników ochrony zdrowia na temat ryzyka zakażenia RSV u niemowląt, czynników ryzyka ciężkiego przebiegu choroby u niemowląt i dzieci oraz dostępności immunizacji. Biorąc pod uwagę powyższe należy wskazać, że zaplanowane w projekcie interwencje znajdują uzasadnienie w wytycznych klinicznych.

Należy wskazać, że w wielu miejscach projektu użyto terminu „szczepienie” w kontekście stosowania przeciwciał monoklonalnych u niemowląt, co nie jest określeniem prawidłowym. Szczepienia stanowią bowiem tzw. sztuczne uodpornienie czynne, podczas gdy stosowanie przeciwciał monoklonalnych jest metodą immunizacji biernej, polegającej na wprowadzeniu do organizmu preparatu zawierającego gotowe przeciwciała pozwalające szybko uzyskać odporność, która jednak utrzymuje się stosunkowo krótko i zanika wraz z eliminacją przeciwciał.

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 dzieci, które zostały zgłoszone do udziału w programie i wzięły w nim udział”, „liczbę (odsetek) dzieci niezakwalifikowanych do programu z powodów zdrowotnych lub z innych powodów”, „iloraz liczby dzieci zaszczepionych w ramach programu do liczby osób w populacji docelowej” oraz „liczba dzieci, których rodzice/opiekunowie prawni z własnej woli zrezygnowali

z udziału w programie w trakcie jego realizacji”. Należy wskazać, że ww. wskaźniki zostały zaplanowane w sposób prawidłowy.

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

Ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona z wykorzystaniem zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności oraz informacji o liczbie wykonanych świadczeń w ramach programu na koniec roku sprawozdawczego zgodnie z postanowieniami i załącznikami do umowy zawartej z realizatorem. 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 bezpośrednie oraz pośrednie, w których ujęto koszt monitorowania i ewaluacji oraz akcji informacyjno-promocyjnej.

Koszt całkowity programu oszacowano na 3 072 550 zł (500 000 zł w 2026 r., 550 000 zł w 2027 r., 605 000 zł w 2028 r., 665 500 zł w 2029 r., 732 050 zł w 2030 r., 20 000 zł – ewaluacja).

Program ma zostać sfinansowany w wariantach 1 ze środków Województwa Małopolskiego – 100%, w wariantach 2 – środki Województwa Małopolskiego w ok. 50% oraz środki powiatów współpracujących z gminami ok. 50%.

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. Przebieg zakażenia nie chroni przed ponowną infekcją (brak trwałej odporności).

U niemowląt zakażenie RSV jest jedną z głównych przyczyn hospitalizacji. Każde niemowlę może wymagać hospitalizacji już podczas pierwszego zakażenia RSV. Zakażenie jest szczególnie groźne w przypadku wcześniaków, u których układ oddechowy nie jest jeszcze całkowicie wykształcony. Powoduje u nich zmiany zapalne w płucach, które mogą uszkadzać rzęski w nabłonku dróg oddechowych (odpowiedzialne za usuwanie śluzu). Jeśli dojdzie do ich uszkodzenia, upośledzona zostaje drożność oskrzelików.

Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce profilaktyka w postaci szczepień przeciwko RSV jest realizowana wyłącznie w ramach szczepień zalecanych w populacji osób dorosłych – u osób w 60. r.ż. i starszych oraz osób w wieku 50–59 lat ze zwiększonym ryzykiem zachorowania na chorobę wywoływaną przez RSV, a także u kobiet w ciąży (w celu biernej ochrony noworodków i niemowląt). Od 1 kwietnia 2025 r. szczepienia przeciwko RSV kobiet w ciąży i osób w wieku 65+ (preparat Abrysvo) objęte zostały 100% refundacją Ministerstwa Zdrowia. Natomiast w populacji osób w wieku 60+ szczepionki (Abrysvo oraz Arexvy) dostępne są z 50% odpłatnością.

Natomiast w populacji noworodków, niemowląt i dzieci do 2 lat dzieci w PSO na 2026 r. zaleca się uodpornienie bierne przez zastosowane przeciwciała monoklonalnych. Obecnie w Polsce zarejestrowane są dwa produkty lecznicze zawierające przeciwciała monoklonalne przeciw RSV: krótko działający Synagis (paliwizumab) oraz długodziałający Beyfortus (nirsewimab). Paliwizumab jest dostępny w ramach programu lekowego (B.40 „Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10: P07.2, P07.3, P27.1, P07.0, P07.1, Q20-Q24, G12.0, G12.1, E84.0)”) dla dzieci z dużym zagrożeniem chorobą wywołaną przez RSV (tj. pacjentów: neonatologicznych; z rozpoznaną mukowiscydozą do 1 r.ż.; kardiologicznych do 2 r.ż.; z rozpoznanym rdzeniowym zanikiem mięśni do 2 r.ż.). Dzieci z ww. populacji mogą otrzymać w ramach programu maksymalnie 5 dawek paliwizumabu (w odstępach miesięcznych) w sezonie zakażeń RSV, trwającym od 1 września do 30 kwietnia. Immunizację paliwizumabem w ramach programu lekowego przeprowadza się maksymalnie w dwóch następujących po sobie sezonach immunizacji. Drugi produkt leczniczy zawierający przeciwciała monoklonalne – nirsewimab, obecnie nie podlega refundacji.

Ocena technologii medycznych

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Zalecane metody profilaktyki biernej zakażeń RSV u niemowląt

- W odnalezionych wytycznych towarzystw naukowych wskazuje się na dwie metody profilaktyki biernej zakażeń RSV w populacji niemowląt:
 - szczepienia kobiet w ciąży (RSVpreF) – zalecane w III trymestrze ciąży oraz
 - stosowanie przeciwciał monoklonalnych specyficznych dla RSV u niemowląt (AG DHDA 2026, UK HSA 2026, AAP 2025, ACIP 2025, ACOG 2025, CDC 2025, PTW 2025, WHO 2025, CPS 2024, NACI 2024, PTP 2024, ACIP 2023).
- Standardowo zalecane jest stosowanie u danego dziecka tylko jednej z powyższych metod, z następującymi wyjątkami:
 - narodziny dziecka poniżej 14 dni od podania szczepionki matce w trakcie ciąży (AG DHDA 2026, CDC 2025, PTW 2025, CPS 2024, NACI 2024, ACIP 2023);
 - niedostateczna odpowiedź immunologiczna na szczepienie w okresie ciąży (np. niedobór odporności u matki – także zakażenie HIV oraz immunosupresja jatrogena) (AG DHDA 2026, AAP 2025, CDC 2025, PTW 2025, ACIP 2023);
 - dzieci po zabiegach w krążeniu pozaustrojowym (ze względu na możliwą utratę przeciwciał nabytych od matki drogą transportu przezłożyskowego) (AG DHDA 2026, AAP 2025, CDC 2025, PTW 2025, ACIP 2023);
 - dzieci z grupy znacznie zwiększonego ryzyka ciężkiego przebiegu klinicznego zakażenia RSV (AG DHDA 2026, UK HSA 2026, AAP 2025, CDC 2025, PTW 2025, CPS 2024, NACI 2024, ACIP 2023);
 - narodziny dziecka w okresie od marca do sierpnia (pomimo zaszczepienia matki w trakcie ciąży) (PTW 2025).
- Jedynie niektóre towarzystwa naukowe odnoszą się do kwestii preferowanej metody profilaktyki biernej:
 - Canadian Paediatric Society w ślad za National Advisory Committee on Immunization wskazuje, że na podstawie dostępnych danych o skuteczności i bezpieczeństwie, aktualnie długodziałające przeciwciało monoklonalne nirsewimab jest preferowaną metodą zapobiegania zakażeniom RSV u niemowląt w stosunku do szczepionki RSVpreF (CPS 2024, NACI 2024);

- American College of Obstetrician and Gynecologists nie wskazuje preferowanej metody ochrony niemowląt zaznaczając, że obie są bezpieczne i skuteczne (ACOG 2025);
- World Health Organization wskazuje natomiast, że kluczowymi determinantami wyboru obecnie dostępnych produktów do immunizacji przeciw RSV w wielu krajach, w szczególności w państwach o niskich i średnich dochodach, są koszty i czynniki organizacyjne, przy czym koszt szczepionki RSVpreF prawdopodobnie będzie znacznie niższy niż koszt nirsewimabu w ciągu najbliższych kilku lat (WHO 2025).

Czynniki ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia RSV u niemowląt

- W odnalezionych wytycznych wskazuje się następujące czynniki ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia RSV u niemowląt:
 - wcześniactwo – urodzenie <32. (AG DHDA 2026) lub <37. tygodnia ciąży (CPS 2024, NACI 2024);
 - choroby układu oddechowego:
 - przewlekła choroba płuc wcześniaków/dysplazja oskrzelowo-płucna (AG DHDA 2026, UK HSA 2026, AAP 2025, CDC 2025, KPS 2025, CPS 2024, NACI 2024, ACIP 2023),
 - ciężkie wady rozwojowe płuc (ARMADA Taskforce 2025, CPS 2024, NACI 2024);
 - mukowiscydoza (AG DHDA 2026, AAP 2025, ARMADA Taskforce 2025, CDC 2025, KPS 2025, CPS 2024, NACI 2024, ACIP 2023);
 - choroby kardiologiczne:
 - hemodynamicznie istotna wrodzona wada serca (AG DHDA 2026, UK HSA 2026, KPS 2025, CPS 2024, NACI 2024),
 - sinicza lub bezsinicza wrodzona wada serca oraz istotne choroby współistniejące (UK HSA 2026);
 - niedobory odporności/immunosupresja:
 - immunosupresja w wyniku np. nowotworu złośliwego, przeszczepu narządu stałego, przeszczepu komórek krwiotwórczych (AG DHDA 2026, ARMADA Taskforce 2025, KPS 2025),
 - ciężki niedobór odporności (UK HSA 2026, AAP 2025, CDC 2025, CPS 2024, NACI 2024, ACIP 2023);
 - choroby neurologiczne upośledzające funkcję oddechową (AG DHDA 2026);
 - choroby nerwowo-mięśniowe upośledzające zdolność usuwania wydzieliny z dróg oddechowych (ARMADA Taskforce 2025, KPS 2025, CPS 2024, NACI 2024);
 - Zespół Downa (AG DHDA 2026, ARMADA Taskforce 2025, KPS 2025, CPS 2024, NACI 2024);
 - wrodzone zaburzenia metabolizmu (ARMADA Taskforce 2025);
 - uwarunkowania demograficzne i społeczne – m.in. rdzenni Amerykanie, mieszkańcy Alaski, osoby z pochodzeniem maoryskim lub z wysp Pacyfiku (AAP 2025, ARMADA Taskforce 2025, CDC 2025, ACIP 2023).

Stosowanie przeciwciał monoklonalnych

Nirsewimab (Beyfortus)

- Nirsewimab wskazywany jest powszechnie jako podstawowy preparat zawierający długodziałające przeciwciała monoklonalne specyficzne dla RSV stosowany w profilaktyce biernej zakażeń RSV u niemowląt i małych dzieci (AG DHDA 2026, UK HSA 2026, AAP 2025, ARMADA Taskforce 2025, CDC 2025, KPS 2025, PTW 2025, WHO 2025, PTP 2024, ACIP 2023).
- Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi, nirsewimab powinien być stosowany u dzieci, których matki:

- nie otrzymały szczepionki RSVpreF w trakcie ciąży (lub status szczepienia nie jest znany) (AG DHDA 2026, AAP 2025, CDC 2025, PTW 2025, WHO 2025, ACIP 2023);
- otrzymały szczepionkę RSVpreF w trakcie ciąży, ale poród nastąpił w ciągu <14 dni od daty szczepienia (AG DHDA 2026, AAP 2025, CDC 2025, PTW 2025, WHO 2025, ACIP 2023);
- otrzymały szczepionkę RSVpreF, ale w poprzedniej ciąży (PTW 2025);
- otrzymały szczepionkę RSVpreF w trakcie ciąży, ale poród nastąpił w okresie od marca do sierpnia (PTW 2025).

Wytyczne różnią się natomiast w kwestii wieku populacji docelowej.

- Biorąc pod uwagę wytyczne polskie:
 - Polskie Towarzystwo Wakcynologii zaleca uodparnianie:
 - wszystkich niemowląt urodzonych w sezonie lub rozpoczynających swój pierwszy sezon zakażeń RSV, traktując priorytetowo dzieci z grupy dużego ryzyka choroby wywołanej przez RSV i niemowlęta <6. m.ż. (z wyjątkami wskazanymi powyżej),
 - dzieci z grup ryzyka ciężkiego przebiegu RSV w drugim sezonie RSV (niezależnie od statusu szczepienia matki lub przyjęcia nirsewimabu/paliwizumabu w pierwszym sezonie),
 - dzieci do ukończenia 1. r.ż. bez czynników ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia w ich drugim sezonie zakażeń RSV, jeśli w pierwszym sezonie nie przeszły udokumentowanego (potwierzonego testem antygenowym lub metodą reakcji łańcuchowej polimerazy) zakażenia RSV, nie otrzymały profilaktyki w pierwszym sezonie lub których matki przed porodem zostały zaszczepione przeciwko RSV (PTW 2025);
 - Polskie Towarzystwo Pediatryczne rekomenduje stosowanie nirsewimabu u wszystkich noworodków i niemowląt poniżej 12. m.ż. Druga dawka nirsewimabu zalecana jest niemowlętom poniżej 24. m.ż. z grup zwiększonego ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia RSV, rozpoczynającym drugi sezon RSV (PTP 2024).
 - Wytyczne brytyjskie wskazują na niemowlęta poniżej 12 m.ż. oraz dzieci poniżej 24 m.ż. z grup ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia RSV (UK HSA 2026).
 - Koreańskie Towarzystwo Pediatryczne zaleca podanie nirsewimabu:
 - wszystkim noworodkom urodzonym w sezonie RSV (październik-marzec);
 - wszystkim niemowlętom, które na początku sezonu RSV są w wieku <6 m.ż. (urodzonym między kwietniem a wrześniem danego roku);
 - dzieciom <2 lat z grupy zwiększonego ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia RSV, wchodzącym w drugi sezon RSV (KPS 2025).
 - W wytycznych amerykańskich, kanadyjskich i australijskich towarzystw naukowych, a także w międzynarodowych wytycznych ARMADA Taskforce jako wiek populacji docelowej dla podania nirsewimabu wskazuje się:
 - spełniające kryteria niemowlęta poniżej 8 m.ż. (urodzone w trakcie lub wchodzące w swój pierwszy sezon RSV) oraz
 - starsze niemowlęta i małe dzieci w wieku ≥8 m.ż., które należą do grupy ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia RSV (przed drugim lub kolejnym sezonem RSV, niezależnie od statusu szczepienia matki) (AG DHDA 2026, AAP 2025, ARMADA Taskforce 2025, CDC 2025, CPS 2024, NACI 2024, ACIP 2023).
- przy czym górna granica wieku w grupie wiekowej powyżej 8 m.ż. definiowana jest w wytycznych amerykańskich jako 19 m.ż. (AAP 2025, CDC 2025, ACIP 2023), natomiast w wytycznych australijskich i międzynarodowych jako 24 m.ż. (AG DHDA 2026, ARMADA Taskforce 2025).

- Wytyczne nie są również zgodne co do optymalnego momentu i warunków podania nirsewimabu. W odnalezionych rekomendacjach wskazuje się następujące warianty podania nirsewimabu:
 - w pierwszym sezonie RSV:
 - w przypadku dzieci urodzonych w trakcie sezonu RSV lub tuż przed nim:
 - urodzonych w okresie od września do kwietnia – jak najszybciej po wypisaniu dziecka z oddziału noworodkowego, w poradni POZ lub w innym punkcie szczepień realizującym taką profilaktykę (PTW 2025);
 - urodzonych w okresie od października do marca – w pierwszym miesiącu życia, najlepiej podczas hospitalizacji w oddziale noworodkowym (PTP 2024);
 - bezpośrednio/wkrótce po urodzeniu podczas hospitalizacji (AG DHDA 2026, ARMADA Taskforce 2025);
 - w ciągu pierwszego tygodnia życia (AAP 2025, ACIP 2025, CDC 2025, KPS 2025, ACIP 2023);
 - wypisywanych ze szpitala po raz pierwszy między połową września a końcem lutego – podczas pobytu w szpitalu (UK HSA 2026);
 - w przypadku dzieci urodzonych poza sezonem RSV:
 - urodzonych w okresie od maja do sierpnia – optymalnie tuż przed rozpoczęciem sezonu zakażeń, w poradni POZ lub w innym punkcie szczepień realizującym taką profilaktykę (PTW 2025);
 - urodzonych w okresie od kwietnia do września – przed rozpoczęciem sezonu RSV, a więc w zależności od miesiąca urodzenia między 2. a 6. m.ż. (PTP 2024);
 - należy rozważyć: prawdopodobieństwo zakażenia RSV poza sezonem, a także ryzyko ciężkiego przebiegu zakażenia i rozważyć możliwość odroczenia podania nirsewimabu do okresu tuż przed kolejnym sezonem RSV, jeśli jest to uzasadnione (AG DHDA 2026);
 - dzieci opuszczające szpital po raz pierwszy między początkiem marca a pierwszą połową września – zaproszenie na immunizację ambulatoryjną zaplanowaną na drugą połowę września lub pierwszą połowę października (UK HSA 2026);
 - tuż przed rozpoczęciem sezonu RSV (ARMADA Taskforce 2025, CDC 2025, ACIP 2023);
 - tuż przed rozpoczęciem sezonu RSV lub w jego trakcie (AAP 2025, KPS 2025);
 - w drugim sezonie RSV:
 - w przypadku dzieci z grup ryzyka (AG DHDA 2026, AAP 2025, CDC 2025, KPS 2025, PTW 2025, PTP 2024, ACIP 2023);
 - w przypadku dzieci bez dodatkowych czynników ryzyka – do ukończenia 1. r.ż., jeśli w pierwszym sezonie nie przeszły udokumentowanego (potwierzonego testem antygenowym lub metodą reakcji łańcuchowej polimerazy) zakażenia RSV, nie otrzymały profilaktyki w pierwszym sezonie lub których matki przed porodem zostały zaszczepione przeciwko RSV (PTW 2025).
- Nirsewimab można podawać na jednej wizycie wraz z rutynowymi szczepionkami pediatrycznymi, odpowiednimi dla wieku (AAP 2025, CDC 2025, KPS 2025, PTW 2025, WHO 2025, PTP 2024, ACIP 2023).

Clesrowimab (Enfonsia)

- Clesrowimab jest obecnie (marzec 2026 r.) dopuszczony do obrotu jedynie na terenie USA. W Europie procedura dopuszczania do obrotu jest w toku.
- Wytyczne amerykańskie wskazują długodziałające przeciwciało monoklonalne clesrowimab na równi z nirsewimabem jako preparat pierwszego wyboru do immunizacji niemowląt w celu ochrony przed zakażeniem RSV w pierwszym sezonie RSV (poniżej 8 m.ż.) (AAP 2025, ACIP 2025).
- Również w wytycznych brytyjskich wskazuje się, że po uzyskaniu dopuszczenia do obrotu – należy rozważyć clesrowimab jako równie odpowiedni preparat do powszechnej immunizacji niemowląt (UK HSA 2026).
- Preparat ten nie jest natomiast zalecany dla dzieci powyżej 8 m.ż. wchodzących w drugi sezon RSV (CDC 2025, ACIP 2025).

Paliwizumab (Synagis)

- W Polsce, krótko działające przeciwciało monoklonalne paliwizumab podawane jest niemowlętom z grup ryzyka w ramach programu lekowego B.40. Polskie Towarzystwo Pediatriczne w swoich wytycznych zaleca kontynuację ww. programu lekowego (PTP 2024).
- Polskie Towarzystwo Wakcynologii wskazuje natomiast, że nirsewimab stanowi preparat pierwszego wyboru w stosunku do paliwizumabu (PTW 2025).
- Stosowanie nirsewimabu zalecane jest przez PTW u dzieci z grupy dużego ryzyka choroby wywołanej przez RSV, które w obecnym sezonie kwalifikują się do podania paliwizumabu w ramach prowadzonego programu lekowego lub dotychczas otrzymały <5 dawek paliwizumabu w ramach tego programu. Nirsewimab można podać nie później niż 30 dni po podaniu paliwizumabu, uznając dziecko za zabezpieczone w danym sezonie RSV (PTW 2025).
- Również w wytycznych koreańskich wskazano, że nirsewimab można podać niemowlętom i dzieciom, które kwalifikują się do profilaktyki preparatem paliwizumab. Zastrzeżono jednak, że nie należy podawać paliwizumabu, jeśli nirsewimab został już podany w tym samym sezonie RSV, a także nie należy podawać nirsewimabu, jeśli profilaktyka paliwizumabem została już zakończona w danym sezonie RSV (KPS 2025).
- Światowa Organizacja Zdrowia wskazuje natomiast, że nirsewimab i paliwizumab nie powinny być stosowane u tego samego dziecka w tym samym sezonie RSV, ponieważ brak jest danych potwierdzających korzyści wynikające z jednoczesnego stosowania obu produktów. Jednocześnie wskazuje jednak, że dostępne są dane wspierające podanie nirsewimabu dzieciom z grupy wysokiego ryzyka, które wcześniej otrzymały paliwizumab, w celu zapobiegania zakażeniu w ich drugim sezonie RSV (WHO 2025).
- W wytycznych australijskich wskazuje się, że paliwizumab może być stosowany jako alternatywa dla nirsewimabu u niemowląt kwalifikujących się do immunizacji. Jest jednak zalecany tylko dla niemowląt z czynnikiem ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia RSV, a nie dla niemowląt urodzonych przez niezaszczepione matki bez innych czynników ryzyka (AG DHDA 2026).
- W USA paliwizumab nie jest dłużej rekomendowany i został wycofany z obrotu z dniem 31.12.2025 r. (AAP 2025, CDC 2025, ACIP 2023).

Działania edukacyjne i informacyjne

- European Centre for Disease Prevention and Control wskazuje, że kraje członkowskie UE/EOG powinny podnosić świadomość wśród społeczeństwa i pracowników ochrony zdrowia na temat ryzyka zakażenia RSV u niemowląt, czynników ryzyka ciężkiego przebiegu choroby u niemowląt i dzieci oraz dostępności immunizacji. Należy także informować o innych środkach zapobiegawczych, takich jak utrzymywanie dobrej higieny i zasady zapobiegania szerzeniu się zakażeń drogą kropelkową (właściwa etykieta oddechowa, ang. respiratory etiquette) (ECDC 2025).
- Pracownicy ochrony zdrowia powinni omówić z rodzicami zarówno możliwości zastosowania szczepionki przeciw RSV dla kobiet w ciąży (Abrysvo), jak i przeciwciał

przeciw RSV dla niemowląt oraz uwzględnić preferencje pacjenta przy podejmowaniu decyzji, który produkt będzie dla niego najlepszy (CDC 2025, ACIP 2023).

Podsumowanie dowodów naukowych skuteczności klinicznej

Skuteczność/efektywność nirsewimabu w populacji niemowląt i małych dzieci

Skuteczność w warunkach klinicznych – RCT

- Na podstawie metaanalizy 5 RCT wykazano, że podanie pojedynczej dawki nirsewimabu zdrowym niemowlętom, w porównaniu do braku immunizacji lub placebo, wpływa na istotne statystycznie zmniejszenie ryzyka:
 - wystąpienia infekcji dolnych dróg oddechowych wywołanych przez RSV o 74% (RR=0,26 [95% CI: (0,20; 0,35)]);
 - hospitalizacji z powodu RSV o 78% (RR=0,22 [95% CI: (0,15; 0,33)]) (Saved 2025).
- Na podstawie metaanalizy 3 RCT wykazano, że w populacji zdrowych niemowląt, podanie nirsewimabu w porównaniu z placebo skutkowało istotnie statystycznie zmniejszonym ryzykiem:
 - hospitalizacji z powodu infekcji dolnych dróg oddechowych wywołanych przez RSV o 79% (RR=0,21 [95% CI: (0,13; 0,33)], NNT=100);
 - hospitalizacji z powodu choroby układu oddechowego niezależnie od jej przyczyny o 54% (RR=0,46 [95% CI: (0,36; 0,59)], NNT=50);
 - wystąpienia infekcji dolnych dróg oddechowych wywołanych przez RSV wymagających interwencji medycznej o 75% (RR=0,25 [95% CI: (0,18; 0,36)], NNT=50) (Tanashat 2025).
- Istotnych statystycznie różnic między podaniem nirsewimabu a placebo nie stwierdzono w odniesieniu do ryzyka przyjęcia na OIOM, a także konieczności podłączenia do wentylacji mechanicznej, korzystania z CPAP (stałego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych) oraz tlenoterapii (Tanashat 2025).
- Na podstawie metaanalizy 5 porównań pochodzących z RCT wykazano, że immunizacja z zastosowaniem nirsewimabu w populacji niemowląt i dzieci poniżej 2 r.ż., w porównaniu z brakiem przyjęcia nirsewimabu lub paliwizumabu, charakteryzowała się skutecznością na poziomie 81,0% [95% CI: (0,715; 0,873)] w zapobieganiu hospitalizacjom z powodu LRTI wywołanym przez RSV w kolejnym sezonie (Riccò 2024).

Efektywność w warunkach rzeczywistych – badania obserwacyjne

- Podanie pojedynczej dawki nirsewimabu zdrowym niemowlętom, w porównaniu do braku immunizacji lub placebo, wpływa na istotne statystycznie zmniejszenie ryzyka:
 - wystąpienia infekcji dolnych dróg oddechowych wywołanych RSV o 59% (RR=0,41 [95%CI: (0,31; 0,54)]);
 - hospitalizacji z powodu RSV o 71% (RR=0,29 [95%CI: (0,20; 0,40)]) (Saved 2025).
- W ramach metaanalizy różnego rodzaju badań obserwacyjnych realizowanych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej (ang. real-world settings) wykazano, że immunizacja z zastosowaniem nirsewimabu w populacji niemowląt i dzieci poniżej 2 r.ż. (u których nie zastosowano do tej pory jakiegokolwiek immunizacji biernej przeciwko RSV), w porównaniu z brakiem przyjęcia nirsewimabu, wykazywała efektywność w zapobieganiu:
 - związanym z zakażeniem RSV:
 - wizytom na SOR i/lub w AOS – na poziomie 80,7% [95% CI: (0,757; 0,857)],
 - przyjęciom do szpitala – również na poziomie 80,7% [95% CI: (0,761; 0,852)],
 - przyjęciom na OIOM – na poziomie 75,6% [95% CI: (0,633; 0,879)];

- związanym z LRTI:
 - wizytom na SOR – na poziomie 52,4% [95% CI: (0,461; 0,586)],
 - przyjęciom do szpitala – na poziomie 54,0% [95% CI: (0,456; 0,624)],
 - przyjęciom na OIOM – na poziomie 68,1% [95% CI: 0,441; 0,922]] (Lee 2025).
- Na podstawie metaanalizy 14 porównań pochodzących z badań obserwacyjnych wykazano efektywność immunizacji z zastosowaniem nirsewimabu w populacji niemowląt i dzieci poniżej 2 r.ż., w porównaniu z brakiem przyjęcia nirsewimabu lub paliwizumabu, w zapobieganiu hospitalizacjom z powodu LRTI wywołanym przez RSV w kolejnym sezonie na poziomie 90,5% [95% CI: (0,871; 0,930)] (Riccò 2024).

Połączone szacunki w warunkach klinicznych i rzeczywistych

- Podanie pojedynczej dawki nirsewimabu zdrowym niemowlętom, w porównaniu do braku immunizacji lub placebo, wpływa na istotne statystycznie zmniejszenie ryzyka:
 - wystąpienia infekcji dolnych dróg oddechowych wywołanych RSV (LRTI-RSV) o 63% (RR=0,37 [95%CI: (0,29; 0,47)]);
 - hospitalizacji z powodu RSV o 73% (RR=0,27 [95%CI: (0,20; 0,37)]);
 - wystąpienia LRTI o dowolnej przyczynie o 37% (RR=0,63 [95%CI: (0,49; 0,82)]);
 - hospitalizacji z dowolnej przyczyny o 18% (RR=0,82 [95%CI: (0,70; 0,96)]);
 - przyjęcia na OIOM o 66% (RR=0,34 [95%CI: (0,20; 0,58)]);
 - wystąpienia zapalenia oskrzelików o 52% (RR=0,48 [95%CI: (0,40; 0,57)]);
 - wizyt na oddziale ratunkowym o 67% (RR=0,33 [95%CI: (0,25; 0,43)]);
 - zgonu z jakiegokolwiek przyczyny o 73% (RR=0,27 [95%CI: (0,09; 0,79)]).
- Nie wykazano natomiast istotnego statystycznie wpływu zastosowania nirsewimabu na prawdopodobieństwo wdrożenia wentylacji mechanicznej (Saved 2025).
- W przypadku dzieci <2 r.ż., które przyjęły nirsewimab, wskaźnik hospitalizacji z powodu LRTI wywołanych przez RSV wyniósł 0,42% na 100 dzieci. Z kolei wśród dzieci, które nie przyjęły przeciwciał monoklonalnych, wskaźnik ten wyniósł 4,25% na 100 dzieci (Riccò 2024).

Bezpieczeństwo nirsewimabu

- W kontekście bezpieczeństwa nirsewimabu w populacji niemowląt (w porównaniu z placebo lub standardową opieką), nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w występowaniu zdarzeń niepożądanych (tj. zdarzeń niepożądanych o szczególnym znaczeniu, zdarzeń niepożądanych >3 stopnia, żołądkowo-jelitowych zdarzeń niepożądanych oraz poważnych zdarzeń niepożądanych) (Saved 2025).
- W wyniku metaanalizy 3 RCT stwierdzono, że nirsewimab w porównaniu z placebo skutkował istotnym statystycznie zmniejszonym ryzykiem wystąpienia zapalenia oskrzelików o 30% (RR=0,70 [95% CI: (0,56; 0,88)]).
- W stosunku do pozostałych punktów końcowych związanych z bezpieczeństwem (tj. ryzyka wystąpienia: jakiegokolwiek zdarzenia niepożądanego, jakiegokolwiek zdarzenia niepożądanego związanego z leczeniem, zdarzenia niepożądanego III stopnia, zdarzenia niepożądanego szczególnego zainteresowania, jakiegokolwiek ciężkiego zdarzenia niepożądanego, jakiegokolwiek ciężkiego zdarzenia niepożądanego związanego z leczeniem, zdarzenia niepożądanego ≤1 dnia po podaniu dawki, zdarzenia niepożądanego ≤7 dni po podaniu dawki, zdarzenia niepożądanego zakończonego zgonem, infekcji górnych dróg oddechowych, gorączki, nieżyty nosa i gardła, zapalenia spojówek, zapalenia ucha środkowego, nieżyty nosa, kaszlu, kataru, przekrwienia

błony śluzowej nosa, zapalenia oskrzeli, biegunki oraz choroby refluksowej przełyku) nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między podaniem nirsewimabu a placebo (Tanashat 2025).

Podsumowanie opinii ekspertów

Ekspert pozytywnie odniósł się do realizacji przedmiotowego PPZ, argumentując zasadności prowadzenia i finansowania programu danymi epidemiologicznymi, wskazującymi na istotny i narastający problem zdrowotny w kolejnych sezonach. Ekspert podkreślił również fakt intensywnego sezonowego wzrostu hospitalizacji z powodu zakażenia RSV, szczególnie wśród dzieci do lat 2.

W odniesieniu do wyboru populacji docelowej, ekspert wskazał na zasadność objęcia immunizacją dzieci do lat 2, zwracając uwagę na fakt, iż w grupie tej występuje wysokie ryzyko zachorowań wywołanych RSV oraz powikłań i zgonów (w tym szczególnie wśród wcześniaków i noworodków). KK podkreślił również, że pomimo dostępnej profilaktyki RSV wśród kobiet w ciąży w postaci szczepień (które poprzez transport łożyskowy przeciwciał matczynych chronią dziecko przez ok. 6 miesięcy) odsetek zaszczepionych kobiet jest niski. Mając na uwadze powyższe, ekspert wskazał, że podanie dzieciom gotowych przeciwciał chroniących przed zakażeniem i zachorowaniem jest pożądane i uzasadnione.

W odniesieniu do zaplanowanych w projekcie działań edukacyjnych skierowanych do rodziców/opiekunów prawnych, w opinii wskazano, że edukacja w zakresie profilaktyki, a szerzej w zakresie działań mających poprawić zdrowie najmłodszych dzieci jest procesem koniecznym i powinna być prowadzona systematycznie. Ekspert zaznaczył również, że w omawianym przypadku działania edukacyjne kierowane bezpośrednio do rodziców/opiekunów prawnych pacjentów są działaniem właściwym, zaplanowanym prawidłowo i wydają się być wystarczające.

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.451.11.2026 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń RSV wśród dzieci do lat 2 w województwie małopolskim”; data ukończenia: kwiecień 2026 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 61/2026 z dnia 13 kwietnia 2026 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń RSV wśród dzieci do lat 2 w województwie małopolskim”.