Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 38/2026 z dnia 3 czerwca 2026 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw krztuścowi w gminie Ożarów Mazowiecki na rok 2026”

Po zapoznaniu się z założeniami projektu i opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw krztuścowi w gminie Ożarów Mazowiecki na rok 2026”.

Uzasadnienie

Przedstawiony program polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim jest krztusiec. Program zakłada realizację szczepień ochronnych przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi (Tdap), poprzedzonych wizytą kwalifikacyjną uwzględniającą indywidualną edukacją zdrowotną, u osób w wieku 55 lat i więcej, nieszczepionych w okresie ostatnich 10 lat przeciwko krztuścowi. Dodatkowo zaplanowano także działania informacyjno-edukacyjne dla ww. populacji.

Należy zaznaczyć, że w Programie Szczepień Ochronnych (PSO) na 2026 r. zaleca się wykonywanie szczepień w populacji docelowej ocenianego projektu PPZ, poprzez podanie pojedynczej dawki przypominającej co 10 lat. Ponadto efektywność szczepień została potwierdzona w odnalezionych dowodach naukowych, a populacja docelowa znajduje odzwierciedlenie w większości wytycznych.

Warto podkreślić, że oceniany program polityki zdrowotnej, dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i wnosić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej (PPZ) zaplanowany do realizacji przez gminę Ożarów Mazowiecki, zakładający przeprowadzenie szczepień przeciwko krztuścowi z wykorzystaniem preparatu Tdap oraz działań informacyjno-edukacyjnych wśród osób w wieku 55 lat i więcej, nieszczepionych w okresie ostatnich 10 lat przeciwko krztuścowi. Program ma być realizowany w 2026 r. Całkowity koszt PPZ został oszacowany na 25 000 zł. Program ma być finansowany z budżetu gminy Ożarów Mazowiecki.

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, etiologię, czynniki ryzyka, rozpoznanie i obraz kliniczny. Wskazano, że zakaźność dla osób z otoczenia jest bardzo wysoka i przyjmuje się, że po kontakcie z chorym zachoruje nawet 80-90% nieuodpornionych osób. Krztusiec charakteryzuje się wysokim wskaźnikiem transmisji – jeden chory może być źródłem zakażenia dla średnio 15 osób i z tego powodu należy dążyć do utrzymania poziomu zaszczepienia populacji przeciwko krztuścowi powyżej 90%. W projekcie odniesiono się również do problematyki błonicy i tężca i podkreślono rolę szczepień w zapobieganiu tych chorób.

W projekcie przedstawiono referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego opracowano projekt.

W opisie sytuacji epidemiologicznej uwzględniono dane światowe, europejskie, krajowe i regionalne. Powołano się m.in. na dane ECDC (*European Center for Disease Prevention and Control*), w których wskazano, że w 2022 roku odnotowano ponad 62,5 tys. przypadków krztuśca, z czego prawie 39 tys. w regionie zachodniego Pacyfiku. Zwrócono uwagę, że po okresie ograniczonej transmisji w czasie pandemii COVID-19, w krajach UE/EOG (Unii Europejskiej/Europejskiego Obszaru Gospodarczego) w 2023 roku zgłoszono ponad 26 tys. przypadków krztuśca, natomiast tylko w pierwszym kwartale 2024 roku – ponad 32 tys. przypadków. Odniesiono się również do danych krajowych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Państwowego Zakładu Higieny – Państwowego Instytutu Badawczego (NIZP PZH-PIB), według których w Polsce w 2024 roku zarejestrowano 32 656 przypadków krztuśca (wzrost z 922 w 2023 roku), co oznacza ponad 35-krotny wzrost współczynnika zapadalności (wzrost z 2,45/100 tys. do 86,94/100 tys.). W województwie mazowieckim, na terenie, którego znajduje się Ożarów Mazowiecki, wskaźnik zapadalności wyniósł 126,81/100 tys., zatem znacznie powyżej średniej dla kraju, a także powyżej wartości odnotowanej w poprzednim roku (1,5/100 tys.). Zaznaczono, że w 2024 r. 6,9% przypadków w województwie mazowieckim wymagało hospitalizacji. W kontekście sytuacji lokalnej wskazano, że w Ożarowie Mazowieckim w roku 2024 odnotowano 38 przypadków zachorowania na krztusiec, co przełożyło się na zapadalność na poziomie 118,46/100 tys. (wartość zbliżona do wojewódzkiej, ale znacznie wyższa niż dla kraju). W projekcie wskazano również, że zgodnie z danymi NIZP PZH-PIB w 2023 roku jedynie 0,36% dorosłej populacji województwa mazowieckiego poddało się szczepieniu przeciwko krztuścowi, co potwierdza niski poziom wyszczepienia i potrzebę intensyfikacji działań profilaktycznych.

Należy wskazać, że Mapy Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026 oraz 2027-2031 nie odnoszą się do danych dotyczących przedmiotowego problemu zdrowotnego. Natomiast w uzasadnieniu potrzeby wdrożenia programu wskazano m.in., że w ramach MPZ na lata 2027-2031 rekomendowane kierunki działań na terenie województwa mazowieckiego obejmują „działania zwiększające skłonność do szczepień".

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „podniesienie lub utrzymanie, w trakcie trwania programu, wysokiego poziomu wiedzy (min. 80% poprawnych odpowiedzi) w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych, wśród co najmniej 70% uczestników działań edukacyjnych realizowanych podczas wizyt kwalifikacyjnych".

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. Cel ten wydaje się możliwy do osiągniecia w związku z zaplanowanymi działaniami edukacyjnymi. Program zakłada przeprowadzenie pre-

i post-testów, co jest działaniem zasadnym. Do projektu załączono przykładowy test wiedzy, który nie budzi zastrzeżeń. Wskazano także uzasadnienie dla przyjętej wartości docelowej w oparciu o doświadczenia z realizacji innych PPZ w obszarze szczepień ochronnych, liczby zaplanowanych w programie szczepień ochronnych oraz liczebności populacji docelowej.

W projekcie zaproponowano 1 cel szczegółowy: „zwiększenie o co najmniej 1% odsetka osób z populacji docelowej programu zaszczepionych przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi".

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.

Cel szczegółowy został zaplanowany prawidłowo. Podobnie jak w przypadku celu głównego, przedstawiono uzasadnienie dla przyjętej wartości docelowej.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

(1) „odsetek osób, u których w post-teście utrzymano lub uzyskano wysoki poziom wiedzy (min. 80% poprawnych odpowiedzi) w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych, względem wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych realizowanych podczas wizyt kwalifikacyjnych, które wypełniły pre-test (iloraz osób z wysokim poziomem wiedzy w post-teście w stosunku do wszystkich uczestników wypełniających pre-test)";

(2) „odsetek uczestników zaszczepionych przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi w okresie trwania całego programu w stosunku do liczebności populacji docelowej (iloraz uczestników zaszczepionych przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi w programie w stosunku do liczby osób z populacji docelowej)".

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.

<u>Populacja docelowa</u>

Program skierowany jest do mieszkańców gminy Ożarów Mazowiecki w wieku 55 lat i więcej, nieszczepionych w okresie ostatnich 10 lat przeciwko krztuścowi. Populacja kwalifikująca się do szczepień w ramach programu to ok. 7,4 tys. osób, przy czym ze względu na ograniczenia finansowe samorządu, szczepienia zostaną zagwarantowane dla 80 osób. W projekcie zaznaczono, że świadczenia będą realizowane według kolejności zgłoszeń, natomiast w przypadku niższej, w stosunku do założonego budżetu, zgłaszalności do PPZ osób w wieku 55 lat i więcej, mogą zostać włączone także osoby w wieku 40-54 r.ż., które z różnych przyczyn nie były szczepione dawką przypominającą w wieku 19 lat.

W projekcie przedstawiono prawidłowe kryteria włączenia i wyłączenia, z podziałem na interwencje zaplanowane w programie. Należy zaznaczyć, że jednym z kryteriów wykluczenia z programu jest zaszczepienie przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi w okresie krótszym niż 10 lat od momentu zgłoszenia się do programu.

Ponadto należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w ramach programu nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Ministerstwa Zdrowia, co zostało uwzględnione w projekcie. W przypadku ocenianego projektu należy zwracać uwagę na świadczenia finansowane w ramach Programu Szczepień Ochronnych.

Interwencja

W programie zaplanowano realizację działań informacyjno-edukacyjnych oraz wykonanie szczepień przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi, poprzedzonych wizytą kwalifikacyjną uwzględniającą indywidualną edukacją zdrowotną. W projekcie wskazano, że zaplanowane w programie interwencje są skuteczne i bezpieczne oraz poparte rekomendacjami klinicznymi wielu organizacji naukowych, a także odwołano się do dowodów z przeprowadzonej przez AOTMiT oceny technologii medycznych.

Działania informacyjno-edukacyjne

Działania informacyjno-edukacyjne realizowane będą w ramach kampanii informacyjno-edukacyjnej mającej na celu podniesienie świadomości populacji ogólnej nt. profilaktyki błonicy, tężca i krztuśca. Zakres ww. działań obejmuje m.in.: charakter zakażeń i przebieg chorób, zagrożenia wynikające z błonicy, tężca i krztuśca, informacje nt. wysokiej śmiertelności, trwałych następstw chorób i grup osób o zwiększonym ryzyku, możliwości profilaktyki za pomocą szczepień ochronnych, ochronę, jaką zapewnia szczepionka oraz szacowany czas jej trwania, a także informacje nt. częstości występowania ewentualnych niepożądanych odczynów poszczepiennych, korzyści i szkód wynikających z immunizacji, bezpieczeństwa dostępnych szczepionek oraz miejsc i godzin otwarcia punktu prowadzącego szczepienia w ramach programu. Dodatkowo, w ramach działań informacyjno-edukacyjnych zostaną udostępnione materiały edukacyjne w formie papierowej oraz elektronicznej (np. ulotki/plakaty/broszury informacyjno-edukacyjne, ogłoszenia w social mediach oraz na stronach internetowych Urzędu Miejskiego w Ożarowie Mazowieckim, realizatora i wybranych podmiotów leczniczych oraz w ramach publikacji w lokalnych mediach), z możliwością wykorzystania materiałów edukacyjnych opracowanych np. przez Ministerstwo Zdrowia, NFZ, NIZP PZH-PIB czy Wojewódzkie i Powiatowe Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne. Mieszkańcom Ożarowa Mazowieckiego zostanie również udostępniony aktywny link do przygotowanego przez realizatora 60-minutowego wykładu online z zakresu profilaktyki błonicy, tężca i krztuśca. Wskazano także, że ww. działania będą realizowane z uwzględnieniem dostosowania do odbiorców języka i zakresu tematycznego, a personel medyczny udzielający świadczeń w ramach programu będzie przekazywał pacjentom informacje na jego temat oraz korzyści płynących z udziału w nim.

Szczepienia ochronne przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi

Wizyta kwalifikacyjna

W celu wykluczenia przeciwwskazań do szczepienia określonych w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) danego preparatu szczepionkowego, przeprowadzona zostanie wizyta kwalifikacyjna, w trakcie której uczestnicy otrzymają kluczowe informacje na temat szczepienia, w tym zakres działania szczepionki oraz jej bezpieczeństwo. Lekarz ma także udzielać odpowiedzi na wszelkie pytania pacjenta związane ze szczepieniem oraz uzyskać pisemną, świadomą zgodę na wykonanie szczepienia. Wizyta kwalifikacyjna obejmie również indywidualną edukację zdrowotną dotyczącą czynników ryzyka, przebiegu oraz profilaktyki błonicy, tężca i krztuśca. W ramach indywidualnej edukacji zdrowotnej zaplanowano ocenę poziomu uzyskanej wiedzy w oparciu o pre- i post-test. Do projektu załączono ww. wzór przykładowego test wiedzy (uwzględniający minimum 5 pytań zamkniętych), co do którego nie ma uwag.

Szczepienie przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi

W projekcie wskazano, że szczepienia należy prowadzić zgodnie z ChPL szczepionki skojarzonej przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi dopuszczonej do obrotu na terenie Polski (Tdap). Zaznaczono, że schemat szczepienia w przypadku ww. szczepionki składa się z jednej dawki 0,5 ml., jednak nie wskazano konkretnego preparatu szczepionkowego. Należy zaznaczyć, że zaproponowany w projekcie schemat szczepienia zgodny z ChPL szczepionki Boostrix i Adacel. W trakcie wizyty pacjent zostanie poinformowany o możliwym wystąpieniu niepożądanych odczynów poszczepiennych i sposobie postępowania w tym wypadku.

Należy zaznaczyć, że w PSO na 2026 r. zaleca się wykonywanie szczepień w populacji docelowej ocenianego projektu PPZ, poprzez podanie pojedynczej dawki przypominającej co 10 lat (zamiast dawki przypominającej szczepionki błoniczo-tężcowej). Ponadto, w związku z przesłankami epidemiologicznymi, w PSO zaleca się wykonywanie szczepień preparatem Tdap m.in. personelowi medycznemu (w szczególności mającemu kontakt z noworodkami i niemowlętami), osobom w podeszłym wieku (które ze względu na wykonywane zajęcia są narażone na zakażenie), czy osobom z otoczenia noworodków i niemowląt do ukończenia 12. miesiąca życia. Warto wskazać, że populacja docelowa PPZ znajduje odzwierciedlenie w większości wytycznych. W odnalezionych rekomendacjach podkreśla się również istotę realizacji działań edukacyjnych związanych z profilaktyką krztuśca (CDNA 2024, ECDC 2024), co zostało uwzględnione w programie.

Monitorowanie i ewaluacja

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

Ocena zgłaszalności do programu została zaplanowana na podstawie analizy wskaźników:

1) „liczba osób, które zgłosiły się do udziału w programie”,
2) „liczba osób poddanych działaniom edukacyjnym”,
3) „liczba osób zaszczepionych w ramach programu”,
4) „liczba osób, które nie zostały zakwalifikowane do szczepienia”,
5) „liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie, ze wskazaniem przyczyn”.

Należy wskazać, że zaproponowane wskaźniki zostały sformułowane prawidłowo.

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

Ocena efektywności programu realizowana będzie na podstawie wcześniej zdefiniowanych mierników efektywności oraz dodatkowego wskaźnika ewaluacyjnego, tj. „odsetek zachorowań na błonicę, tężec i krztusiec w populacji osób z terenu realizacji PPZ w okresie trwania całego programu w stosunku do stanu sprzed wprowadzenia realizacji programu”.

Przedstawione w projekcie wskaźniki zostały zaplanowane w sposób prawidłowy.

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

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w programie oraz sposób informowania o możliwości przystąpienia i zakończenia udziału w programie. W projekcie przedstawiono informacje nt. 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 całkowite programu w podziale na poszczególne interwencje. Wskazano także, że ewaluacja oraz monitorowanie realizowane będą bezkosztowo w ramach obowiązków pracowników Urzędu Miejskiego w Ożarowie Mazowieckim.

Koszt całkowity programu oszacowano na 25 000 zł.

Program ma zostać sfinansowany ze środków własnych Gminy Ożarów Mazowiecki.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Krztusiec (dawniej koklusz) jest bakteryjną chorobą zakaźną przebiegającą pod postacią zapalenia oskrzeli o przewlekającym się charakterze, z ciężkimi napadami kaszlu. Do zakażenia dochodzi głównie drogą kropelkową, a jedynym rezerwuarem choroby są ludzie. Ponadto źródłem zakażenia jest osoba chora na krztusiec (także uprzednio zaszczepiona). Przebieg choroby zależy od stanu uodpornienia – osoby szczepione lub po wcześniejszym zachorowaniu mają łagodniejsze objawy. Największe ryzyko powikłań występuje u niemowląt oraz u osób z przewlekłymi chorobami współistniejącymi.

Alternatywne świadczenia

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

Zgodnie z PSO na 2026 rok, szczepienia obowiązkowe obejmujące szczepienia przeciwko krztuścowi realizowane są w populacji dzieci i młodzieży (4 dawki szczepienia podstawowego: w 2, 4, 6 oraz 16-18 m.ż., a następnie 2 dawki szczepienia przypominającego: w 6 i 14 r.ż.). Obowiązkowym szczepieniom m.in. przeciw krztuścowi podlegają również osoby narażone w sposób szczególny na zakażenie w związku z przesłankami klinicznymi bądź epidemiologicznymi, tj. osoby, które są przed lub po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych, narządów wewnętrznych, splenektomii, a także osoby z asplenią i z zaburzeniami czynności śledziony. Bezpłatne szczepienia przysługują również osobom narażonym na zakażenie tężcem w wyniku zranienia – w tej sytuacji, zgodnie z PSO, szczepienie obejmuje monowalentną szczepionkę przeciwko tężcowi (T), preparat skojarzony przeciwko błonicy i tężcowi (Td) lub szczepionkę przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (Tdap).

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

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

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

Osoby dorosłe

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

Osoby starsze

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

Specyficzne grupy ryzyka

- W wytycznych wskazuje się również szereg specyficznych grup ryzyka odnoszących się do populacji osób dorosłych, wśród których wyróżnia się:
    - osoby mające bliski kontakt z niemowlętami i dziećmi:

      – personel medyczny/pracownicy ochrony zdrowia (AGDoHAC/ATAGI 2024, CDNA 2024, CDC 2024, HAS 2024, UK HSA 2024, GoC 2023, RCPI/NIAC 2016),

      – osoby sprawujące opiekę nad niemowlętami i dziećmi do 4 r.ż. (w tym osoby pracujące w placówkach edukacyjnych) (AGDoHAC/ATAGI 2024, CDNA 2024, HAS 2024, GoC 2023),

      – domownicy i opiekunowie niemowląt (co najmniej 2 miesiące przed kontaktem z niemowlęciem) – w ramach tzw. strategii kokonu (AGDoHAC/ATAGI 2024, CDNA 2024, GoC 2023, RCPI/NIAC 2016);
    - osoby z określonymi problemami zdrowotnymi tj.: cukrzyca (ADA 2024, CDC 2024), przewlekła choroba wątroby (ACG 2024 CDC 2024), choroby układu oddechowego (w tym: astma, POChP) (ECDC 2024, CDC 2024), obniżona odporność (ECDC 2024, CDC 2024, UK HSA 2024, GoC 2023), asplenia, zaburzenia układu dopełniacza (CDC 2024), choroby sercowo-naczyniowe (CDC 2024), niewydolność nerek, schyłkowa choroba nerek lub osoby dializowane (CDC 2024), zaburzenia neurologiczne (GoC 2023), nieswoiste zapalenie jelit (CAG 2021);
    - osoby podróżujące (z czego dla osób z grup zwiększonego ryzyka zachorowania na tężec błonicę lub polio, zaleca się stosowanie preparatów skojarzonych zawierających składnik krztuśca) (AGDoHAC/ATAGI 2024, GoC 2023);
    - osoby z niepełną dokumentacją szczepień (powinny być uważane za osoby niezaszczepione i rozpocząć szczepienie zgodnie z harmonogramem odpowiednim dla wieku i czynników ryzyka) (GoC 2023);

- osoby przebywające w placówkach opieki długoterminowej (powinny otrzymać wszystkie rutynowe szczepienia odpowiednie do ich wieku i czynników ryzyka, w tym szczepionkę przeciwko krztuścowi) (GoC 2023).

Optymalny czas podania szczepienia

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

Szczepienia w przypadku wcześniej zdiagnozowanego krztuśca

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

Działania edukacyjne

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

W odniesieniu do edukacji personelu medycznego zaleca się:

- wśród lekarzy rodzinnych i innych klinicystów promocję ciągłej edukacji na temat krztuśca (określającej właściwą diagnostykę, leczenie oraz identyfikację i zarządzanie ryzykownymi kontaktami) (CDNA 2024);
- zwiększanie świadomości na temat sytuacji epidemiologicznej krztuśca w ich regionie geograficznym, obrazu klinicznego oraz działań profilaktycznych poprzez szczepienia (ECDC 2024).

Podsumowanie dowodów naukowych skuteczności klinicznej

Efektywność szczepień

- Wskaźniki odpowiedzi na szczepienie uzupełniające Tdap u pacjentów z obturacyjną chorobą dróg oddechowych (1 miesiąc po szczepieniu) dla antygenów PT (toksyny krztuścowej), FHA (hematoglutyniny nitkowatej) i PRN (pertaktyny) wyniosły odpowiednio 78,3% [95%CI: (72,0; 83,7)], 96,1% [95%CI: (92,4; 98,3)] oraz 92,2% [95%CI: (87,7; 95,5)] (van den Steen 2023).
- Miesiąc po szczepieniu uzupełniającym Tdap u pacjentów z obturacyjną chorobą dróg oddechowych, wskaźniki seropozytywności dla poszczególnych antygenów krztuśca (anty-PT, anty-FHA, anty-PRN) wyniosły ≥95,7% i były wyższe w stosunku do ww. wskaźników uzyskanych przed szczepieniem (van den Steen 2023).
- Po przyjęciu szczepionki Tdap, wskaźnik seroprotekcji w poszczególnych badaniach dla antygenów krztuśca wahał się:
  - od 92 do 98,47% wobec toksyny krztuścowej (anty-PT);
  - od 85,6 do 100% wobec hematoglutyniny nitkowatej (anty-FHA);
  - od 94,5 do 100% wobec pertaktyny (anty-PRN).

  – W jednym badaniu seroprotekcję dla anty-FIM uzyskano u 94,9% zaszczepionych osób (Xu 2019).

Działania edukacyjne

- Promowanie strategii „immunizacji kokonowej" przeciwko krztuścowi na oddziale położniczym skutkowało istotnym statystycznie (p<0,01) wzrostem poziomu zaszczepienia zarówno wśród matek (o 63%), jak i ojców (o 60%) (Hutchinson 2020).
- Prowadzenie kampanii promującej szczepienie Tdap wśród rodziców noworodków wpłynęło istotnie statystycznie na wzrost zaszczepialności wśród matek (o 39%, p<0,005) i ojców (o 21%, p=0,009) (Hutchinson 2020).
- Zapewnienie materiałów edukacyjnych i promocyjnych zalecających szczepienie przeciwko krztuścowi obojgu rodzicom nie wpłynęło istotnie statystycznie na zmianę poziomu zaszczepienia matek i ojców (Hutchinson 2020).
- Kampania rządowa zapewniająca bezpłatne szczepienia dla dorosłych mających kontakt z małymi dziećmi doprowadziła do wzrostu poziomu zaszczepienia wśród populacji ogólnej osób dorosłych >45 r.ż. o 18,7% (w perspektywie 4 lat). Wskazano także, że prawdopodobnie największy odsetek osób zaszczepionych stanowili dziadkowie dzieci z gospodarstwa domowego (wzrost o 24,2%) (Hutchinson 2020).
- Zapewnienie oportunistycznego szczepienia przeciwko krztuścowi członkom rodziny odwiedzającym matki i noworodki na oddziale położniczym skutkowało zwiększeniem o 32% odsetka zaszczepionych członków gospodarstwa domowego oraz o 47% gospodarstw domowych, w których wszyscy członkowie rodziny zostali zaszczepieni przeciwko krztuścowi (Hutchinson 2020).
- Promowanie strategii „immunizacji kokonowej" przeciwko krztuścowi poprzez wysłanie listu informującego o niedawnej epidemii krztuśca oraz o znaczeniu szczepień przeciwko zakażeniu wpływa istotnie statystycznie na zwiększoną szansę przyjęcia szczepionki Tdap zarówno przez adresatów listu (OR=5,8 [95%CI: (4,1; 8,20)]), jak i członków gospodarstwa domowego (OR=5,1 [95%CI: (3,5; 7,5)]) (Hutchinson 2020).

Efektywność kosztowa

- W dwóch analizach ekonomicznych oceniano efektywność kosztową w przypadku szczepień pojedynczą dawką Tdap osób starszych w wieku ≥65 lat. W ramach badania McGarry 2014 wskazano, że zastosowanie ww. interwencji w populacji USA zapobiegnie

11 889 przypadkom krztuśca u osób starszych ≥65 r.ż. (w tym 1 427 ciężkich przypadkom i 12 zgonom z powodu krztuśca). W przypadku wszystkich grup wiekowych, interwencja mogłaby doprowadzić do zapobiegnięcia >97 000 przypadków krztuśca. Całkowity koszt wprowadzenia szczepienia w populacji osób starszych ≥65 r.ż. wynosi $4,7 milionów. Z perspektywy społecznej i płatnika strategia interwencji jest dominująca (mniej kosztowna i skuteczniejsza o 3 387 QALY) w porównaniu ze strategią podstawową, a zaoszczędzone koszty netto wyniosły odpowiednio dla obu perspektyw $47 732 041 i $44 781 102.

- W zależności od założeń dotyczących częstości występowania krztuśca, jednorazowe szczepienie 10% kohorty osób starszych w wieku 65 lat powinno skutkować uniknięciem od ok. 400 (zapadalność 25/100 tys.) do ok. 3 300 (zapadalność 200/100 tys.) przypadków krztuśca w ciągu życia zaszczepionej kohorty. Przewidywane całkowite oszczędności bezpośrednich kosztów medycznych wahały się od ok. $360 000 (przy zapadalności 25/100 tys.) do ok. $2,9 miliona (przy zapadalności 200/100 tys.). Wskazuje się, że chociaż większość przypadków, którym udało się zapobiec miała łagodny i umiarkowany charakter, zapobieganie ciężkim przypadkom stanowiło >80% oszczędności kosztów na wszystkich szacowanych wartościach wskaźnika zapadalności. W perspektywie społecznej (dla zyskanych QALY), ICER wahał się od $336 108/QALY (przy zapadalności 25/100 tys.) do $17 150/QALY (przy zapadalności 200/100 tys.) (McGarry 2013).

Podsumowanie opinii ekspertów

Eksperci kliniczni wśród argumentów popierających finansowanie PPZ z zakresu profilaktyki krztuśca z wykorzystaniem szczepionki Tdap wskazali: skuteczność i bezpieczeństwo dostępnych preparatów szczepionkowych, wysoką zakaźność krztuśca, pogarszającą się sytuację epidemiologiczną oraz ryzyko poważnych powikłań u osób niezaszczepionych. Populację docelową PPZ mogą stanowić: osoby dorosłe (w ramach szczepień przypominających co 10 lat, szczególnie z chorobami współistniejącymi), osoby starsze (≥65 lat), personel medyczny, osoby zinstytucjonalizowane, szczególne grupy zawodowe (np. opiekunki dzieci, nauczyciele).

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

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z dnia 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.451.23.2026 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw krztuścowi w gminie Ożarów Mazowiecki na rok 2026"; data ukończenia: maj 2026 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 85/2026 z dnia 25 maja 2026 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw krztuścowi w gminie Ożarów Mazowiecki na rok 2026".