



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 6/2026 z dnia 28 stycznia 2026 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program Polityki Zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw
krztuścowi skierowany do osób dorosłych w powiecie
piaseczyńskim na lata 2026-2028”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw krztuścowi skierowany do osób dorosłych w powiecie piaseczyńskim na lata 2026-2028”.

Uzasadnienie

Przedstawiony program polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim jest krztusiec. Program zakłada przeprowadzenie szczepień przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi oraz edukacji zdrowotnej wśród osób w wieku 28 lat i więcej, niezaszczepionych w okresie ostatnich 10 lat przeciwko krztuścowi. Zaplanowane w programie interwencje znajdują potwierdzenie w odnalezionych dowodach naukowych oraz są zalecane w wytycznych klinicznych. W odnalezionych rekomendacjach podkreśla się istotę realizacji działań edukacyjnych skierowanych zarówno do ogółu społeczeństwa, jak i środowiska medycznego. Ponadto, obecnie funkcjonujący Program Szczepień Ochronnych (PSO) na rok 2026 obejmuje szczepienia obowiązkowe przeciwko krztuścowi dla dzieci i młodzieży. W PSO szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi jest zalecana również dla młodzieży w 19. r.ż., osobom dorosłym, personelowi medycznemu, osobom w podeszłym wieku, kobietom w ciąży oraz osobom z otoczenia noworodków i niemowląt do ukończenia 12. m.ż. Szczepienie w populacjach osób dorosłych zalecane jest, jeśli od ostatniego szczepienia przeciwko krztuścowi upłynęło co najmniej 10 lat, gdyż po tym czasie zanika odporność poszczepienna. Należy zatem wskazać, że grupa docelowa ocenianego PPZ również znajduje odzwierciedlenie w większości wytycznych.

Oceniany program polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i wносить wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych, jednak w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności dotyczące rezygnacji z zapisu przedstawionego w projekcie tj.: „(Tdap/DTaP)” w odniesieniu do zaplanowanej w projekcie populacji osób dorosłych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Powiat Piaseczyński, zakładający przeprowadzenie szczepień przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi oraz edukacji zdrowotnej wśród osób w wieku 28 lat i więcej, niezaszczepionych w okresie ostatnich 10 lat przeciwko krztuścowi. Program ma być realizowany w latach 2026-2028. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na 498 000 zł. Program ma być finansowany z budżetu Powiatu Piaseczyńskiego.

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, obraz kliniczny i powikłania krztusca. Wskazano, że zakaźność dla osób z otoczenia jest bardzo wysoka i przyjmuje się, że po kontakcie z chorym zachoruje nawet 80-90% osób 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 nawet do powyżej 90%. W projekcie odniesiono się również do problematyki błonicy i tężca i podkreślono rolę szczepień w zapobieganiu tych chorób.

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

W opisie sytuacji epidemiologicznej uwzględniono dane światowe, krajowe, regionalne. Powołano się na dane WHO i wskazano, że w 2022 roku odnotowano ponad 62,5 tys. przypadków krztusca, 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 w 2023 roku zgłoszono ponad 25 tys. przypadków krztusca, natomiast tylko w pierwszym kwartale 2024 roku – ponad 32 tys. przypadków. Odniesiono się również do danych krajowych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – PIB, według których w Polsce w 2024 roku zarejestrowano 32 656 przypadków krztusca (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 powiat piaseczyński, wskaźnik zapadalności wyniósł 126,81/100 tys., zatem znacznie powyżej średniej dla kraju, a także powyżej wartości odnotowanej w roku poprzednim (1,5/100 tys.). Zaznaczono, że 6,9% przypadków w województwie mazowieckim wymagało hospitalizacji. W kontekście sytuacji lokalnej wskazano, że w powiecie piaseczyńskim w roku 2024 odnotowano 462 przypadki zachorowania na krztusiec, co przełożyło się na zapadalność na poziomie 217,21/100 tys. (powyżej wartości dla województwa i kraju oraz wzrost względem roku 2023-2,85/100 tys. Spośród wszystkich przypadków zarejestrowanych w powiecie piaseczyńskim w 2024 roku 4,9% wymagało hospitalizacji. 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. Odniesiono się również do sytuacji epidemiologicznej błonicy i tężca i wskazano, że według danych NIZP PZH – PIB w roku 2024 zarejestrowano ogółem w Polsce jeden przypadek błonicy oraz 8 przypadków tężca w tym 3 w województwie mazowieckim. W PPZ zwrócono również uwagę na spadek śmiertelności noworodków z powodu tężca o 97% od 1988 roku, co jest efektem zwiększenia skali szczepień.

Należy wskazać, że Mapy potrzeb zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026 nie obejmują danych dotyczących przedmiotowego problemu zdrowotnego.

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. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu wiedzy, które pozwolą na pomiar wzrostu nabytej wiedzy zdobytej na skutek zrealizowanej interwencji. Do projektu załączono przykładowy test, który nie wzbudza wątpliwości. Cel główny należałoby uzupełnić o uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych.

W projekcie zaproponowano 1 cel szczegółowy:

- (1) „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 należałoby go uzupełnić o 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.

Populacja docelowa

Program skierowany jest do mieszkańców powiatu piaseczyńskiego w wieku 28 lat i więcej, którzy nie zostali zaszczepieni w okresie ostatnich 10 lat przeciwko krztuścowi. Populacja kwalifikująca się do udziału w programie to ok. 148,8 tys. osób, jednak ze względu na ograniczenia finansowe program obejmie 1 500 osób w trakcie 3-letniej realizacji. W projekcie zaznaczono, że świadczenia będą realizowane według kolejności zgłoszeń, natomiast w przypadku niższej, w stosunku do założonego budżetu, zgłaszalności do PPZ, do programu mogą być włączane także osoby w wieku 20-27 r.ż., które z różnych przyczyn nie były szczepione dawką przypominającą w wieku 19 lat.

W projekcie przedstawiono prawidłowe kryteria włączenia i wyłączenia.

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

Interwencja

W programie zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi, poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym, a także prowadzenie działań edukacyjnych.

Działania informacyjno-edukacyjne

W programie zaplanowano przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej mającej na celu podniesienie świadomości populacji ogólnej nt. profilaktyki błonicy, tężca i krztuśca, w tym m.in. na temat: charakteru tych zakażeń i przebiegu chorób, zagrożeń wynikających z błonicy, tężca i krztuśca, wysokiej śmiertelności, trwałych następstw chorób, informacji o grupach osób o zwiększonym ryzyku, możliwości profilaktyki za pomocą szczepień ochronnych, ochrony, jaką zapewnia szczepionka oraz szacowanym czasie jej trwania, a także częstotliwości występowania ewentualnych niepożądanych odczynów poszczepiennych, korzyści i szkód wynikających z immunizacji, bezpieczeństwa dostępnych szczepionek, miejsc i godzin otwarcia punktu prowadzącego szczepienia w ramach programu. Dodatkowo zaplanowano edukację poprzez udostępnienie materiałów opracowanych w formie papierowej i elektronicznej (np. ulotki/plakaty/broszury informacyjno-edukacyjne, ogłoszenia w social mediach oraz na stronie internetowej Powiatu Piaseczyńskiego, realizatora i wybranych podmiotów leczniczych). Uczestnikom programu zostanie również udostępniony aktywny link do przygotowanego przez realizatora 60-minutowego wykładu online z zakresu profilaktyki błonicy, tężca i krztuśca. Edukacja indywidualna zostanie również realizowana w ramach podczas wizyty kwalifikacyjnej przed podaniem szczepionki.

Szczepienia ochronne przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi

Lekarska wizyta kwalifikacyjna

Badanie kwalifikacyjne ma być realizowane w celu wykluczenia przeciwwskazań do szczepienia określonych w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) danego preparatu szczepionkowego. W trakcie wizyty uczestnicy otrzymają kluczowe informacje na temat szczepienia, w tym zakres działania szczepionki oraz jej bezpieczeństwo. Lekarz udzieli również odpowiedzi na wszelkie pytania pacjenta związane ze szczepieniem oraz uzyska jego świadomą zgodę na wykonanie szczepienia. Wizyta kwalifikacyjna obejmie również indywidualną edukację zdrowotną dotyczącą czynników ryzyka, przebiegu oraz profilaktyki błonicy, tężca i krztuśca. Skuteczność edukacji będzie oceniana przy zastosowaniu opracowanego przez realizatora pre-testu przed edukacją oraz post-testu po edukacji, uwzględniającego minimum 5 pytań zamkniętych.

Szczepienia

W projekcie wskazano, że szczepienia należy prowadzić zgodnie z ChPL szczepionki skojarzonej przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi dopuszczonej do obrotu na terenie Polski (Tdap/DTaP). 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. Warto podkreślić, że szczepionką przeznaczoną dla populacji dorosłej powinna być szczepionka Tdap. Szczepionka DTaP służy immunizacji w populacji pediatrycznej. Wskazane szczepionki nie są ze sobą tożsame więc zapis przedstawiony w projekcie „(Tdap/DTaP)” w odniesieniu do zaplanowanej w projekcie populacji osób dorosłych jest nieprecyzyjny. W trakcie interwencji pacjent zostanie uprzedzony o możliwym wystąpieniu niepożądanych odczynów poszczepiennych i sposobie postępowania w tym wypadku.

Szczepienia przeciwko krztuścowi z użyciem preparatu szczepionki przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi (Tdap) są zalecane dla niemowląt, młodzieży, dorosłych, osób starszych oraz grup podwyższonego ryzyka. Do grup ryzyka należą m.in. personel medyczny, opiekunowie niemowląt, osoby z chorobami przewlekłymi (np. cukrzyca, POChP, choroby sercowo-naczyniowe), podróżujący, osoby z niepełną dokumentacją szczepień oraz mieszkańcy placówek opieki długoterminowej. Szczepienie w populacjach osób dorosłych zalecane jest, jeśli od ostatniego szczepienia przeciwko krztuścowi upłynęło co najmniej 10 lat, gdyż po tym czasie zanika odporność poszczepienna. Należy zatem wskazać, że grupa docelowa ocenianego PPZ znajduje odzwierciedlenie w większości wytycznych. W odnalezionych rekomendacjach podkreśla się również istotę realizacji działań edukacyjnych skierowanych zarówno do ogółu społeczeństwa, jak i środowiska medycznego (CDNA 2024, ECDC 2024), co zostało zaplanowane 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 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, ze wskazaniem przyczyn. Zaproponowane wskaźniki zostały sformułowane prawidłowo.

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

W ocenie efektywności programu zostaną wykorzystane zdefiniowane wcześniej mierniki efektywności. Warto podkreślić, że przedstawione w projekcie mierniki efektywności zostały zaplanowane w sposób prawidłowy. Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co również zostało podkreślone 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 jednostkowe, odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji oraz akcji informacyjno-promocyjnej. W kontekście monitorowania i ewaluacji wskazano, że te etapy PPZ zostaną zrealizowane przez pracowników Starostwa Powiatowego w Piasecznie w ramach ich obowiązków służbowych.

Koszt całkowity programu oszacowano na 498 000 zł.

Program ma zostać sfinansowany ze środków własnych Powiatu Piaseczyńskiego. Zaznaczono jednocześnie, że Powiat Piaseczyński dopuszcza możliwość starania się o dofinansowanie 40% kosztów działań realizowanych w programie przez Mazowiecki Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Krztusiec (dawniej koklusz) jest bakteryjną chorobą zakaźną przebiegającą pod postacią zapalenia oskrzeli o przewlekającym się charakterze, z ciężkimi napadami kaszlu. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a jedynym rezerwuarem choroby są ludzie. Przebieg zależy

od odporności – osoby szczepione lub po wcześniejszym zachorowaniu mają łagodniejsze objawy. Największe ryzyko powikłań dotyczy niemowląt i osób z chorobami przewlekłymi.

Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce profilaktyka w postaci szczepień przeciwko krztuścowi jest realizowana poprzez szczepienia obowiązkowe (w tym również dla osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie w związku z przestankami klinicznymi lub epidemiologicznymi oraz w ramach szczepień poekspozycyjnych) oraz 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.). U dzieci, w ramach szczepienia podstawowego stosowana jest szczepionka błonico-tężcowo-krztuścowa, pełnokomórkowa (DTP), ewentualnie szczepionka wysokoskojarzona z bezkomórkowym komponentem krztuśca (DTaP-IPV-Hib). Natomiast w ramach szczepień przypominających, pierwsza dawka podawana jest z użyciem szczepionki błonico-tężcowo-krztuścowej zawierającej bezkomórkowy komponent krztuśca (np. DTaP-IPV), a druga z użyciem szczepionki ze zmniejszoną zawartością komponentu krztuścowego zawierającej bezkomórkowy komponent krztuśca (Tdap). Obowiązkowym szczepieniom m.in. przeciw krztuścowi podlegają również osoby narażone w sposób szczególny na zakażenie w związku z przestankami klinicznymi lub 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

Zalecenia dot. populacji docelowej szczepień przeciwko krztuścowi z użyciem Tdap

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

Młodzież

- Rekomendacje w zakresie szczepień przeciwko krztuścowi w populacji młodzieży, różnią się w zakresie optymalnego wieku podania Tdap. W zaleceniach wymienia się:
 - w odniesieniu do dawki przypominającej (ang. booster dose):

- 11-13 lat – niezależnie od liczby dawek przyjętych przed 10 r.ż. (AGDoHAC/ATAGI 2024),
- 11-12 lat (CDC 2024),
- 11-14 lat (RCPI/NIAC 2016),
- 14-16 lat (GoC 2023).

Wyjątek – wytyczne brytyjskie, w których obecnie nie zaleca realizacji rutynowych szczepień przeciwko krztuścowi (w ramach szczepień podstawowych) w populacji osób w wieku ≥ 10 r.ż., (osoby w wieku ≥ 10 lat, które otrzymały tylko trzy dawki szczepionki przeciwko krztuścowi w ramach schematu podstawowego, nie potrzebują kolejnych dawek szczepienia – wyjątek stanowią kobiety w ciąży, szczepienia zawodowe określonych osób z personelu medycznego i szczepienia w ramach kontroli ognisk zachorowań) (UK HSA 2024);

- w ramach szczepień wychwytyjących (ang. catch-up):
 - 10-18 lat w zależności od historii szczepień (CDC 2024),
 - 7-17 lat – 3 dawki preparatu Tdap-IPV (z 8-tygodniowymi odstępami między pierwszą i drugą dawką oraz trzecią dawką podaną 6-12 miesięcy po dawce drugiej) (GoC 2023).

Osoby dorosłe

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

Osoby starsze

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

Specyficzne grupy ryzyka

W wytycznych wskazuje się również szereg specyficznych grup ryzyka odnoszących się do populacji osób dorosłych, wśród których wyróżnia się:

- o osoby mające bliski kontakt z niemowlętami i dziećmi:
- o personel medyczny/pracownicy ochrony zdrowia (AGDoHAC/ATAGI 2024, CDNA 2024, CDC 2024, HAS 2024, UK HSA 2024, GoC 2023, RCPI/NIAC 2016),
- o 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),
- o 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);
- o 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);
- o 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);

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

Zalecenia w zakresie optymalnego czasu podania szczepienia

- o 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).
- o 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).
- o Szczepionkę Tdap można podawać niezależnie od odstępu czasu od ostatniej szczepionki zawierającej toksoid tężcowy i toksoid błonicy (Td) (CDC 2024, GoC 2023). Jedynie w wytycznych australijskich wskazuje się na okres co najmniej 4 tygodni po podaniu dawki preparatu przeciwko błonicy i tężcowi (AGDoHAC/ATAGI 2024).

Zalecenia dotyczące szczepień w przypadku wcześniej zdiagnozowanego krztuśca

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

Zalecenia dotyczące działań edukacyjnych

- o W odnalezionych rekomendacjach podkreśla się istotę realizacji działań edukacyjnych skierowanych zarówno do ogółu społeczeństwa, jak i środowiska medycznego (CDNA 2024, ECDC 2024).
- o Wytyczne australijskie wskazują, że ważne jest podnoszenie świadomości wśród ogółu społeczeństwa na temat:
 - o wczesnej diagnozy i leczenia, poprzez zachęcanie osób, u których występuje kaszel do szukania pomocy le-karskiej na wczesnym etapie choroby (co wpłynie na zmniejszenie ryzyka zarażenia) oraz monitorowania kontaktów wysokiego ryzyka;
 - o unikania kontaktu z niemowlętami <6 m.ż. przez osoby kaszlące, do czasu uzyskania diagnozy i zaprzestania zarażania (CDNA 2024).
- o W rekomendacjach europejskich zaleca się stosowanie komunikacji mającej na celu uświadomienie ryzyka za-chorowania 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:

- o wśród lekarzy rodzinnych i innych klinicystów promocję ciągłej edukacji na temat krztuśca (określającej właściwą diagnostykę, leczenie oraz identyfikację i zarządzanie ryzykownymi kontaktami) (CDNA 2024);
- o 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

- 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 $\geq 95,7\%$ 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).
- W wyniku metaanalizy 2 badań (obejmujących 4 porównania) wykazano, że stosowanie interwencji edukacyjnych (ogółem) istotnie statystycznie, ponad dwukrotnie zwiększa prawdopodobieństwo przyjęcia dawki przypominającej Tdap przez młodzież (RR=2,25 [95%CI: (1,11; 4,57)]). Jednocześnie należy jednak wskazać, że w badaniach pierwotnych włączonych do metaanalizy, istotne statystycznie zwiększenie prawdopodobieństwa zaszczepienia uzyskano jedynie w odniesieniu do interwencji obejmujących działania edukacyjne realizowane po-przez stronę internetową, zarówno dla samej tej interwencji (RR=8,44 [95%CI: (3,75; 19,03)]), jak i w połączeniu z dodatkowymi lekcjami dotyczącymi tematyki szczepień (RR=11,80 [95%CI: (5,33; 26,12)]). Natomiast pozostałe analizowane interwencje edukacyjne (kierowane do rodziców bądź do rodziców i dzieci) były mniej skuteczne niż w grupie kontrolnej (kolejno: RR=0,72 [95%CI: (0,61; 0,84)] oraz RR=0,79 [95%CI: (0,68; 0,92)]) (Siddiqui 2022).
- Wyniki metaanalizy 7 badań (obejmujących 8 porównań) wskazują również, że stosowanie przypomnień o szczepieniach (ogółem) skutkuje istotnym statystycznie zwiększeniem o 24% prawdopodobieństwa wzrostu poziomu zaszczepialności z wykorzystaniem preparatu Tdap lub Td wśród młodzieży (RR= 1,24 [95%CI: (1,13; 1,35)]). W badaniach pierwotnych istotność statystyczną stwierdzono natomiast jedynie w 3 z 7 porównań odnoszących się do poziomu zaszczepialności preparatem Tdap. Badane interwencje, w odniesieniu do których odnotowano istotne statystycznie zwiększenie prawdopodobieństwa zaszczepienia dotyczyły połączenia przypomnień telefonicznych i mailowych oraz przypomnień telefonicznych. Przypomnienia telefoniczne w zależności od badania, skutkowały istotnym statystycznie wzrostem prawdopodobieństwa zaszczepienia preparatem Tdap o 22% i 23% (kolejno RR=1,22 [95%CI: (1,09; 1,36)] oraz RR=1,23 [95%CI: (1,16; 1,30)]). Natomiast przypomnienia telefoniczne w jednym z badań skutkowały wzrostem prawdopodobieństwa zaszczepienia o 69% (RR=1,69 [95%CI: (1,29; 2,21)]). Jednocześnie należy wskazać, że w dwóch innych badaniach uwzględnionych w metaanalizie, nie wykazano istotności statystycznej w odniesieniu do skuteczności przypomnień telefonicznych (RR=1,05 [95%CI: (0,94; 1,18)] oraz RR=1,31 [95%CI: (0,95; 1,80)]). Również w odniesieniu do przypomnień za pośrednictwem wiadomości tekstowych (RR=1,39 [95%CI: (0,98; 1,98)]) oraz mailowych (RR=1,37 [95%CI: (0,99; 1,89)]) wyniki nie były istotne statystycznie (Siddiqui 2022).
- Nie odnotowano istotnego statystycznie wpływu realizacji szczepień w szkołach na poziom zaszczepialności preparatem Tdap lub Td w populacji młodzieży (Siddiqui 2022).

Podsumowanie opinii ekspertów

Eksperci kliniczni przedstawili zarówno argumenty za, jak i przeciw finansowaniu PPZ w zakresie profilaktyki krztuśca szczepionką Tdap. Wśród argumentów popierających

finansowanie wskazano wysoką zakaźność krztuśca, pogarszającą się sytuację epidemiologiczną oraz ryzyko poważnych powikłań u osób niezaszczepionych. Podkreślono również skuteczność i bezpieczeństwo dostępnych szczepionek. Z kolei przeciwnicy finansowania wskazywali na możliwość zastąpienia Tdap tańszą i skuteczniejszą, choć mniej bezpieczną szczepionką, a także na dostępność antybiotykoterapii, choć zwrócono uwagę na brak diagnostyki typu point-of-care.

Eksperti wskazali, że program PPZ z użyciem szczepionki Tdap powinien obejmować osoby dorosłe, seniorów (≥ 65 lat), personel medyczny, kobiety ciężarne, opiekunki dzieci, nauczycieli oraz osoby zinstytucjonalizowane. Jedynie w przypadku młodzieży powyżej 14. roku życia wyrażono sprzeciw, argumentując, że podlegają oni obowiązkowym szczepieniom ochronnym.

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

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.431.35.2025 „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw krztuścowi skierowany do osób dorosłych w powiecie piaseczyńskim na lata 2026-2028”; data ukończenia: styczeń 2026 r. Opinii Rady Przejrzystości nr 6/2026 z dnia 19 stycznia 2026 roku o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw krztuścowi skierowany do osób dorosłych w powiecie piaseczyńskim na lata 2026-2028”.