



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 60/2026 z dnia 25 sierpnia 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 założeniami projektu i opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń RSV wśród dzieci do lat 2 w województwie małopolskim”, **pod warunkiem** uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej (PPZ) dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka zakażeń wywołanych syncytialnym wirusem oddechowym (RSV, ang. *respiratory syncytial virus*) oraz ich powikłań. Projekt 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 w czterech wariantach.

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 również 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. Również poszczególne warianty populacji docelowej założone w projekcie są tożsame z wytycznymi towarzystw naukowych.

Warto także wskazać, że stosowanie przeciwciał monoklonalnych w ramach uodporniania biernego noworodków, niemowląt i małych dzieci poniżej 2 r.ż. przeciwko zakażeniom RSV jest zalecane w ramach Programu Szczepień Ochronnych (PSO) na 2026 r. Natomiast uwzględnione w projekcie jednokrotne uodpornienie bierne przeciwko zakażeniom RSV z zastosowaniem przeciwciała monoklonalnego nie jest obecnie finansowane ze środków publicznych, a same preparaty są stosunkowo kosztowne (ok. 2 000 zł). W związku z tym realizacja programu stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych, zapewniając dostęp do skutecznej interwencji profilaktycznej w populacji objętej programem.

Agencja opiniowała już projekt PPZ o zbliżonej tematyce, przesłany przez Województwo Małopolskie. „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń RSV wśród dzieci do lat 2 w województwie małopolskim”, otrzymał negatywną opinię Prezesa Agencji nr 25/2026 z dnia 16 kwietnia 2026 r. Należy jednak podkreślić, że w obecnie opiniowanym projekcie uwzględniono wszystkie uwagi z ww. opinii, w związku z czym usunięto wskazane wcześniej zastrzeżenia dotyczące projektu PPZ.

Celem zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, **należy jednak uwzględnić uwagi odnoszące się do założonej populacji docelowej, przedstawione w dalszej części niniejszej opinii**, w szczególności dotyczące:

- braku określenia liczebności populacji kwalifikującej się do udziału w PPZ w kontekście przyjętych kryteriów włączenia,
- nieuwzględnienia w ramach wariantu 1 części wyjątków od zasady stosowania wyłącznie jednej z metod profilaktyki biernej zakażeń RSV (szczepień matki lub podania przeciwciał monoklonalnych), zalecanych przez towarzystwa naukowe,
- niezrozumiałego zapisu przedstawionego w kontekście zasad udziału w wariantie 2,
- braku doprecyzowania czynników ryzyka, stanowiących kryterium kwalifikacji do udziału w wariantie 4,
- niewystarczająco szczegółowego opisu kryteriów włączenia i wyłączenia z udziału w programie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt PPZ w zakresie profilaktyki zakażeń RSV 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. Program skierowany będzie do dzieci w wieku do lat 2 zamieszkałych na terenie województwa małopolskiego, z czego w zależności od potrzeb i możliwości, corocznie PPZ realizowany będzie w czterech wariantach (wszystkich lub wybranych). Wariant 1 zakłada objęcie działaniami w ramach PPZ niemowląt do ukończenia 1. r.ż. urodzonych w sezonie lub rozpoczynających swój pierwszy sezon zakażeń RSV (październik-kwiecień), w tym niemowląt, których matki: (a) nie otrzymały szczepionki RSVpreF w trakcie ciąży; (b) otrzymały szczepionkę RSVpreF, ale w poprzedniej ciąży; (c) otrzymały szczepionkę RSVpreF w trakcie ciąży, ale poród nastąpił w ciągu <14 dni od daty szczepienia lub (d) otrzymały szczepionkę RSVpreF w trakcie ciąży, ale poród nastąpił w okresie od marca do sierpnia. W wariantie 2 populacja obejmować ma oprócz ww. kryteriów dodatkowo niemowlęta, które otrzymały szczepionkę RSVpreF w III trymestrze ciąży i ≥14 dni przed porodem, ale jednocześnie: nastąpiła u nich niedostateczna odpowiedź immunologiczna na szczepienie w okresie ciąży; są po zabiegach w krążeniu pozaustrojowym lub należą do grupy znacznie zwiększonego ryzyka ciężkiego przebiegu klinicznego zakażenia RSV. Wariant 3 dotyczy niemowląt rozpoczynających swój drugi sezon zakażeń RSV do ukończenia 1. r.ż. bez czynników ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia w ich drugim sezonie zakażeń RSV, jeśli w pierwszym sezonie nie przeszły udokumentowanego zakażenia RSV, nie otrzymały profilaktyki w pierwszym sezonie lub których matki przed porodem zostały zaszczepione przeciwko RSV. Natomiast wariant 4 obejmować ma dzieci do ukończenia 2 r.ż. rozpoczynające swój drugi sezon zakażeń RSV z grupy ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia, niezależnie od statusu szczepienia przeciwko RSV matki w czasie ciąży lub przyjęcia uodpornienia w pierwszym dla dziecka sezonie RSV. Działaniami w ramach wariantu 1 objętych ma zostać ok. 300 dzieci rocznie, natomiast w ramach wariantów 2-4 łącznie ok. 65 osób rocznie. Planowane koszty całkowite realizacji programu w latach 2026-2030 zostały oszacowane na 4 904 080 zł (z czego 3 072 550 zł ma zostać sfinansowane ze środków Województwa Małopolskiego, a pozostałe środki pochodzić mają z budżetu powiatów współpracujących z gminami na terenie województwa małopolskiego, które mają partycypować w 50% bezpośrednich kosztów realizacji wariantu 1).

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

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim są zakażenia wywoływane przez RSV u małych dzieci. W projekcie przedstawiono charakterystykę RSV i wywoływanego przez niego zakażenia. Zwrócono uwagę na sezonowy charakter zakażeń RSV, które w warunkach klimatycznych półkuli północnej występują zwykle od października do kwietnia, ze szczytem w sezonach zimowych (styczeń-luty). Wskazano również, że zakażenie może pojawić się w każdym wieku, jednak najcięższy przebieg obserwuje się u najmłodszych dzieci, zwłaszcza w pierwszych dwóch latach życia. Podkreślono, że szczególnie narażone są niemowlęta: urodzone przedwcześnie (przed 35. tygodniem ciąży), z przewlekłą chorobą płuc (np.: dysplazją oskrzelowo-płucną, mukowiscydozą), z wrodzonymi wadami serca, z innymi schorzeniami obniżającymi odporność (np.: zespół Downa, zakażenie HIV, mukowiscydoza, dysplazja płucna). W dalszej części opisu problemu zdrowotnego przedstawiono etiopatogenezę i obraz kliniczny zakażeń RSV, a także opisano sposób jego rozpoznania, leczenia i metody profilaktyki.

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

W opisie sytuacji epidemiologicznej przedstawiono dane światowe, ogólnopolskie oraz regionalne.

Odnosząc się do danych ogólnopolskich zwrócono uwagę na fakt, że w Polsce informacje dotyczące zakażeń RSV od lat były niepełne ze względu na ograniczoną diagnostykę i brak obowiązku raportowania, a sytuacja zmieniła się w 2023 r., kiedy wprowadzono powszechną możliwość wykonywania testów antygenowych w poradniach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) oraz obowiązek zgłaszania zakażeń RSV do właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego. Przedstawiono dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Państwowego Zakładu Higieny – Państwowego Instytutu Badawczego (NIZP PZH-PIB) za okres od 15.02 do 31.12.2023 r., zgodnie z którymi odnotowano 12 054 zakażenia RSV, z czego niemal połowa (5 530 zakażeń) dotyczyła dzieci poniżej 2 lat, a 2 874 przypadki wymagały hospitalizacji. Jednocześnie podkreślono, że dane te nie odzwierciedlają rzeczywistej skali problemu z powodu niepełnej sprawozdawczości w początkowym okresie. Dalej wskazano, że w 2024 r. liczba raportowanych zakażeń wzrosła ponad trzykrotnie w porównaniu z analogicznym okresem 2023 r., co mogło wynikać nie tylko z rzeczywistego skoku zachorowań, ale również z szerszego stosowania testów oraz pełniejszego raportowania. Przedstawiono również dane za 2025 r., zgodnie z którymi w tym okresie wśród dzieci poniżej 2 r.ż. odnotowano 34 223 zakażeń RSV. Zauważono, że jest to dalszy wzrost zakażeń w tej grupie wiekowej o prawie 180% w stosunku do poprzedniego roku.

W odniesieniu do danych regionalnych również przedstawiono dane NIZP PZH-PIB, zgodnie z którymi, w 2024 r. w województwie małopolskim odnotowano 4 537 przypadków zakażenia RSV, w tym 2 161 w grupie dzieci do 2 lat. Wskazano również, że zapadalność kształtowała się na poziomie 132,3/100 tys. w populacji ogólnej, natomiast wśród dzieci do lat 2 wyniosła 3 786,2/100 tys. z wysokim odsetkiem hospitalizacji (42,6%). Zaznaczono, że „dane te potwierdzają istotne obciążenie regionalnych oddziałów pediatrycznych w sezonie RSV i wskazują na potrzebę wdrożenia działań profilaktycznych o charakterze populacyjnym”.

W treści projektu nie nawiązano do Mapy Potrzeb Zdrowotnych (MPZ). Należy jednak podkreślić, że zarówno MPZ na lata 2022-2026 jak i MPZ na lata 2027-2031 nie odnoszą się do problemu zdrowotnego jakim są zakażenia RSV.

Cele i mierniki efektywności programu

Głównym założeniem programu jest „zmniejszenie zapadalności na zakażenie RSV wśród osób z populacji docelowej w okresie realizacji programu”. W dalszej części projektu PPZ doprecyzowano wartość docelową wskazując, 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)".

Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

Przedstawiony cel główny został sformułowany prawidłowo i wydaje się możliwy do realizacji w wyniku działań zaplanowanych w projekcie.

W treści projektu wskazano również dwa cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie odsetka osób z populacji docelowej programu uodpornionych przeciwko RSV” (dalej doprecyzowano wartość docelową wskazując na „osiągnięcie zaplanowanej wartości miernika na poziomie minimum 20%”) oraz
- (2) „wzrost podstawowej wiedzy o zaletach uodpornienia przeciw RSV wśród uczestników” (dalej wskazano na „osiągnięcie zaplanowanej wartości miernika na poziomie minimum 60%”).

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, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości.

Cel szczegółowy nr 1 został sformułowany prawidłowo i wydaje się możliwy do realizacji za pomocą zaplanowanych w projekcie działań.

Cel szczegółowy nr 2 wydaje się możliwy do osiągnięcia w związku z zaplanowanymi w projekcie działaniami edukacyjnymi. Zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu, co jest działaniem zasadnym. Do projektu załączono przykładowy test, który nie wzbudza zastrzeżeń. Warto podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy, co uwzględniono w projekcie, wskazując na „powyżej 70% poprawnych odpowiedzi”.

Zaproponowano również 3 mierniki efektywności, tj.

- (1) „spadek wskaźnika zapadalności na zakażenie 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 uodpornionych, 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 PPZ przedstawiane były w formie odsetka.

Mierniki nr 1, 2 oraz 3 odnoszą się kolejno do celu głównego, celu szczegółowego nr 1 oraz celu szczegółowego nr 2. Mierniki zostały zaplanowane w sposób prawidłowy.

Okres realizacji programu zaplanowany został na lata 2026-2030.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowić będą dzieci w wieku do lat 2 zamieszkałe na terenie województwa małopolskiego. W projekcie powołując się na dane Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) wskazano, że liczba mieszkańców województwa małopolskiego na koniec 2025 roku liczyła ogółem 3 429 342 osoby, z czego liczba dzieci do 2 r.ż. wynosiła 51 743. Przedstawione dane są tożsame z informacjami zawartymi na stronie internetowej GUS. Jednocześnie należy wskazać, że w treści projektu nie podjęto prób oszacowania liczebności populacji kwalifikującej się do udziału w PPZ w kontekście założonych kryteriów włączenia, co wymaga uzupełnienia.

W projekcie wyróżniono cztery warianty populacji docelowej. Wskazano, że podział populacji na poszczególne warianty wynika ze zróżnicowanych potrzeb zdrowotnych dzieci wymagających wsparcia. Zaznaczono również, że „w zależności od potrzeb i możliwości corocznie Województwo Małopolskie będzie realizować wszystkie lub wybrane warianty Programu. Poszczególne warianty różnią się zakresem grup docelowych, zasadami kwalifikacji uczestników oraz modelem finansowania i organizacji działań”. Poniżej przedstawiono poszczególne warianty populacji docelowej.

Wariant 1

Zgodnie z treścią projektu, wariant 1 zakłada: „uodpornienie obejmujące niemowlęta do ukończenia 1. roku życia, urodzone w sezonie lub rozpoczynające swój pierwszy sezon zakażeń RSV (październik-kwiecień), w tym niemowlęta, których matki:

- a. nie otrzymały szczepionki RSVpreF w trakcie ciąży,
- b. otrzymały szczepionkę RSVpreF, ale w poprzedniej ciąży,
- c. otrzymały szczepionkę RSVpreF w trakcie ciąży, ale poród nastąpił w ciągu <14 dni od daty szczepienia,
- d. otrzymały szczepionkę RSVpreF w trakcie ciąży, ale poród nastąpił w okresie od marca do sierpnia,

zamieszkałe na terenie powiatów współpracujących z gminami z terenu województwa małopolskiego, które przystąpią do wspólnej realizacji Programu z Województwem oraz dokonają wyboru podmiotów leczniczych – realizatorów Programu na terenie danego powiatu w drodze konkursu ofert”.

Należy wskazać, że przedstawiona w ramach wariantu 1 populacja dzieci w wieku do ukończenia 1 r.ż. urodzonych w sezonie lub rozpoczynających swój pierwszy sezon zakażeń RSV bez dodatkowych czynników ryzyka jest zgodna z wytycznymi europejskich towarzystw naukowych (UK HSA 2026, PTW 2025, PTP 2024). Natomiast wytyczne amerykańskie, kanadyjskie i australijskie w tej sytuacji wskazują na wiek poniżej 8 m.ż. (AG DHDA 2026, AAP 2025, ARMADA Taskforce 2025, CDC 2025, CPS 2024, NACI 2024, ACIP 2023). Ponadto poszczególne kryteria dotyczące sytuacji w zakresie szczepień matki również znajdują odzwierciedlenie w wytycznych towarzystw naukowych dotyczących stosowania nirsewimabu i wskazywane są jako niektóre z wyjątków od standardowego stosowania tylko jednej z metod profilaktyki biernej (szczepień matki lub przeciwciał). Jednocześnie należy podkreślić, że ww. wyjątki wskazywane w wytycznych obejmują również inne sytuacje, które w projekcie uwzględniono, jednak wyłącznie w wariantie 2 (kryterium „e”), co nie jest do końca zrozumiałe i wymaga uzasadnienia.

Warto również zauważyć, że kryteria „a” oraz „c” pojawiają się w większości wytycznych (AG DHDA 2026, AAP 2025, CDC 2025, PTW 2025, WHO 2025, ACIP 2023), natomiast kryteria „b” oraz „c” – jedynie w wytycznych Polskiego Towarzystwa Wakcynologii (PTW 2025).

Wariant 2

W ramach wariantu 2 założono: „uodpornienie obejmujące inne niemowlęta do ukończenia 1. roku życia, urodzone w sezonie lub rozpoczynające swój pierwszy sezon zakażeń RSV (październik-kwiecień), w tym niemowlęta, których matki:

- a. nie otrzymały szczepionki RSVpreF w trakcie ciąży,
- b. otrzymały szczepionkę RSVpreF, ale w poprzedniej ciąży,
- c. otrzymały szczepionkę RSVpreF w trakcie ciąży, ale poród nastąpił w ciągu <14 dni od daty szczepienia,
- d. otrzymały szczepionkę RSVpreF w trakcie ciąży, ale poród nastąpił w okresie od marca do sierpnia,
- e. otrzymały szczepionkę RSVpreF w III trymestrze ciąży i ≥ 14 dni przed porodem, ale jednocześnie:
 - o nastąpiła niedostateczna odpowiedź immunologiczna na szczepienie w okresie ciąży (np. niedobór odporności u matki [także zakażenie HIV oraz immunosupresja jatrogena]),
 - o niemowlę jest po zabiegach w krążeniu pozaustrojowym (możliwa utrata przeciwciał nabytych od matki drogą transportu przezłożyskowego),
 - o niemowlę należy do grupy znacznie zwiększonego ryzyka ciężkiego przebiegu klinicznego zakażenia RSV (np. niedobór odporności, przewlekła choroba płuc),

z terenu województwa małopolskiego, które nie mogły skorzystać ze świadczenia w ramach wariantu 2 Programu”.

Należy wskazać, że przedstawione w wariantie 2 dodatkowe kryterium „e” i wskazane w nim czynniki ryzyka również znajdują odzwierciedlenie w odnalezionych wytycznych (razem z kryteriami a-d) jako wyjątki od standardowego stosowania tylko jednej z metod profilaktyki biernej (szczepień matki lub przeciwciał) (wszystkie kryteria: AG DHDA 2026, AAP 2025, CDC 2025, PTW 2025, ACIP 2023, ostatnie kryterium: dodatkowo UK HSA 2026, CPS 2024, NACI 2024).

Należy równocześnie zauważyć, że wskazany w projekcie zapis: „które nie mogły skorzystać ze świadczenia w ramach wariantu 2 Programu” w kontekście zasad udziału w wariantie 2 jest niezrozumiały. Można przypuszczać, że zapisy te dotyczyły osób, które nie mogły skorzystać ze świadczenia w ramach wariantu 1, niemniej jednak kwestię tę należy doprecyzować.

Wariant 3

W opisie wariantu 3 wskazano na: „uodpornienie obejmujące niemowlęta zamieszkałe na terenie województwa małopolskiego, rozpoczynające swój drugi sezon zakażeń RSV (październik-kwiecień) do ukończenia 1. roku życia bez czynników ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia w ich drugim sezonie zakażeń RSV, jeśli w pierwszym sezonie nie przeszły udokumentowanego (potwierdzonego testem antygenowym lub metodą reakcji łańcuchowej polimerazy [PCR]) zakażenia RSV, nie otrzymały profilaktyki w pierwszym sezonie lub których matki przed porodem zostały zaszczepione przeciwko RSV”.

Należy wskazać, że przedstawione w projekcie kryteria udziału w wariantie 3 są zbieżne z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Wakcynologii (PTW 2025).

Wariant 4

W ramach wariantu 4 zaplanowano: „uodpornienie obejmujące dzieci zamieszkałe na terenie województwa małopolskiego, rozpoczynające swój drugi sezon zakażeń RSV (październik-kwiecień) do ukończenia 2. roku życia z grupy ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia, niezależnie od statusu szczepienia przeciwko RSV matki w czasie ciąży lub przyjęcia uodpornienia w pierwszym dla dziecka sezonie RSV”.

Należy zaznaczyć, że objęcie uodpornieniem biernym dzieci w drugim dla nich sezonie zakażeń RSV w sytuacji, gdy występują u nich czynniki ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia jest powszechnie zalecane w odnalezionych wytycznych (AG DHDA 2026, UK HSA 2026, AAP 2025, ARMADA Taskforce 2025, CDC 2025, KPS 2025, PTW 2025, CPS 2024, NACI 2024, PTP 2024, ACIP 2023). Wytyczne różnią się jednak w zakresie górnej granicy wieku w tej populacji. Wiek do 2 r.ż. wskazany w projekcie, jest zgodny z większością wytycznych (AG DHDA 2026, UK HSA 2026, ARMADA Taskforce 2025, KPS 2025, PTW 2025, PTP 2024), jedynie amerykańskie towarzystwa naukowe wskazują na wiek poniżej 19 m.ż. (AAP 2025, CDC 2025, ACIP 2023).

Należy jednak wskazać, że w projekcie nie doprecyzowano czynników ryzyka, które stanowić będą kryterium włączenia w odniesieniu do wariantu 4, co wymaga uzupełnienia.

W odniesieniu do liczebności populacji, jaka zostanie objęta działaniami w ramach PPZ, w projekcie zaznaczono, że będzie ona zależna od wysokości środków pozostających w dyspozycji Województwa Małopolskiego, przy czym w odniesieniu do wariantu 1 założono uodpornienie ok. 300 dzieci rocznie (co w perspektywie 5 lat realizacji PPZ daje ok. 1 500 osób – obliczenia własne Agencji), natomiast w przypadku wariantów 2-4 – 65 dzieci rocznie (325 dzieci w trakcie 5 lat – obliczenia własne Agencji). Należy zauważyć, że z założonego budżetu wynika, że wskazana liczba 65 dzieci rocznie w ramach wariantów 2-4 dotyczy wszystkich wariantów łącznie, a nie każdego z osobna. Biorąc pod uwagę powyższe informacje, zgodnie z obliczeniami własnymi Agencji, maksymalna liczba dzieci, jakie mogą zostać uodpornione w ramach całego okresu realizacji PPZ (przy założeniu realizacji wszystkich czterech wariantów) wynosi 1 825.

Należy wskazać, że biorąc pod uwagę stopień złożoności zasad uczestnictwa w poszczególnych wariantach (wskazanych w opisie populacji docelowej), kryteria włączenia i wyłączenia z udziału w programie nie zostały opisane wystarczająco dokładnie i wymagają doprecyzowania.

Interwencja

W ramach realizacji programu zaplanowano realizację u danego uczestnika jednej wizyty lekarskiej, w trakcie której wykonana zostanie immunizacja bierna przeciw RSV w schemacie jednodawkowym (poprzedzona kwalifikacyjnym badaniem lekarskim) oraz przeprowadzone zostaną działania informacyjno-edukacyjne.

Immunizacja bierna niemowląt przeciw RSV

W projekcie wskazano, że główną interwencją zaplanowaną w ramach PPZ będzie jednokrotne uodpornienie bierne przeciwciałem monoklonalnym, którego celem jest zapobieganie zakażeniom dolnych dróg oddechowych wywołanych przez RSV u dzieci do lat 2, w trakcie pierwszego i/lub drugiego dla nich sezonu zakażeń RSV. Zaznaczono, że przed podaniem przeciwciał monoklonalnych przeprowadzone zostanie lekarskie badanie kwalifikujące.

Obecnie w Polsce zarejestrowane są trzy produkty lecznicze zawierające przeciwciała monoklonalne przeciw RSV:

- Synagis (paliwizumab) – podawany raz w miesiącu w okresach spodziewanego zagrożenia zakażeniem RSV, wskazany w zapobieganiu ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych, wymagającej hospitalizacji i wywołanej przez RSV u dzieci z dużym zagrożeniem chorobą wywołaną przez RSV w populacji:
 - dzieci urodzonych w 35. tygodniu ciąży lub wcześniej i w wieku poniżej 6 miesięcy na początku sezonu występowania zakażeń RSV,
 - dzieci poniżej 2. r.ż. wymagających leczenia z powodu dysplazji oskrzelowo-płucnej w okresie poprzednich 6 miesięcy,
 - dzieci poniżej 2. r.ż. z istotną hemodynamicznie, wrodzoną wadą serca;
- Beyfortus (nirsewimab) – jednodawkowy, wskazany w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV w populacji:

- noworodków i niemowląt w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV,
- dzieci do ukończenia 24. m.ż., które pozostają narażone na ciężką chorobę wywołaną przez RSV w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV;
- Enflonsia (klesrowimab) – jednodawkowy, wskazany do stosowania u noworodków i niemowląt (do 1 r.ż.) w zapobieganiu chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanych przez RSV podczas pierwszego dla nich sezonu występowania zakażeń RSV.

Ww. wskazania do stosowania poszczególnych produktów leczniczych oraz schemat ich podawania, a także wskazanie w projekcie na „jednokrotne uodpornienie” oraz uwzględnienie grup ryzyka i dzieci w drugim sezonie RSV sugeruje, że w ramach programu wykorzystany zostanie preparat Beyfortus (nirsewimab).

Mając na uwadze odnalezione rekomendacje należy wskazać, że zarówno wszystkie kryteria założone w projekcie w kontekście poszczególnych wariantów populacji docelowej, jak i planowana interwencja w postaci immunizacji biernej z zastosowaniem nirsewimabu znajdują odzwierciedlenie w wytycznych towarzystw naukowych, których szczegółowy opis przedstawiono w dalszej części opinii (rozdz. „Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję”).

Wskazany w projekcie wiek populacji docelowej (do 2 r.ż.) jest również zgodny z zapisami 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”.

Działania edukacyjne

W projekcie wskazano również, że podczas kwalifikacji do uodpornienia, lekarz lub pielęgniarka przeprowadzi edukację rodzica/opiekuna prawnego uczestnika. Zgodnie z treścią projektu działania edukacyjne obejmą przekazanie informacji (w formie ustnej i papierowej lub źródeł elektronicznych) na temat czasu trwania odporności, korzyści z uodpornienia, a także objawów i przebiegu choroby. Zaznaczono, że materiały informacyjno-edukacyjne dla potrzeb realizacji programu zostaną opracowane zgodnie ze stanem wiedzy opartej na dowodach naukowych w zakresie immunizacji biernej i czynnej.

Obecnie w Polsce zarejestrowane są trzy produkty lecznicze zawierające przeciwciała monoklonalne przeciw RSV: krótkodziałający Synagis (paliwizumab) a także długodziałające Beyfortus (nirsewimab) i Enflonsia (klesrowimab). 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. Pozostałe produkty lecznicze zawierające przeciwciała monoklonalne – nirsewimab i klesrowimab obecnie nie podlegają refundacji. Zaplanowane w projekcie interwencje stanowią wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

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.

Zgodnie z treścią projektu, ocena zgłaszalności do programu przeprowadzona zostanie na podstawie następujących wskaźników:

- (1) „liczba dzieci, które zostały zgłoszone do udziału w programie i wzięły w nim udział”,
- (2) „liczba (odsetek) dzieci niezakwalifikowanych do programu z powodów zdrowotnych lub z innych powodów”,
- (3) „iloraz liczby dzieci uodpornionych w ramach programu do liczby osób w populacji docelowej”,
- (4) „liczba dzieci, których rodzice/opiekunowie prawni z własnej woli zrezygnowali z udziału w programie w trakcie jego realizacji”.

Powyższe wskaźniki nie budzą zastrzeżeń.

W zakresie oceny jakości świadczeń zaplanowano przeprowadzenie ankiety satysfakcji dla rodzica/opiekuna prawnego dziecka biorącego udział w programie. Do projektu załączono wzór ww. ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

W projekcie wskazano, że ewaluacja programu przeprowadzona zostanie na podstawie analizy przedstawionych w projekcie mierników efektywności oraz informacji o liczbie wykonanych świadczeń w ramach programu na koniec roku sprawozdawczego. Należy zaznaczyć, że przedstawione w projekcie mierniki efektywności zostały zaprojektowane prawidłowo. Ponadto wskazano, że „z uwagi na dłuższy okres realizacji programu prawdopodobne jest odnotowanie innych korzystnych efektów populacyjnych np. zmniejszenie wskaźnika hospitalizacji w grupach wiekowych”.

Należy zaznaczyć, 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, opis sposobu informowania o możliwości przystąpienia do PPZ oraz opis sposobu zakończenia udziału w PPZ. W projekcie przedstawiono również informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Zaznaczono, że realizator zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

W budżecie przedstawiono szacunki w zakresie kosztów jednostkowych, rocznych oraz całkowitych, które nie budzą zastrzeżeń. Koszty jednostkowe podzielono na koszty bezpośrednie (oszacowane w odniesieniu do pierwszego roku realizacji) oraz koszty pośrednie (dla każdego roku, z wyjątkiem kosztów ewaluacji zaplanowanych na ostatni rok realizacji PPZ).

Całkowity koszt programu oszacowano na 4 904 080 zł (w tym 3 072 550 zł ze środków Województwa Małopolskiego).

Program ma zostać sfinansowany w większości z budżetu Województwa Małopolskiego, natomiast w przypadku realizacji wariantu 1 założono 50% udział w kosztach bezpośrednich ze środków powiatów współpracujących z gminami na terenie województwa małopolskiego.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

RSV jest otoczkowym, jednosegmentowym i jednonicowym 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. Przebiecie 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. Z kolei 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 trzy produkty lecznicze zawierające przeciwciała monoklonalne przeciw RSV: krótko działający Synagis (paliwizumab) oraz długodziałające Beyfortus (nirsewimab) oraz od kwietnia 2026 r. Enflonsia (klesrowimab).

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. Pozostałe produkty lecznicze zawierające przeciwciała monoklonalne – nirsewimab i klesrowimab obecnie nie podlegają refundacji.

Ocena technologii medycznej

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

- 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 (potwierdzonego 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).

- 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 (potwierdzonego 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).

Stosowanie przeciwciał monoklonalnych – clesrowimab

- 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 rozważać 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).

Stosowanie przeciwciał monoklonalnych – paliwizumab

- W Polsce, krótko działające przeciwciało monoklonalne paliwizumab podawane jest niemowlętom z grup ryzyka w ramach programu lekowego B.40. Polskie Towarzystwo Pediatryczne 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).
- 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 możliwość 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

- Na podstawie metaanalizy 5 RCT wykazano, że podanie pojedynczej dawki nirsewimabu zdrowym niemowlętom, w porównaniu do braku immunizacji lub placebo, wpływa istotnie statystycznie na 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).
- 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 jakiejkolwiek 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).
- 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 jakiejkolwiek 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: jakiejkolwiek zdarzenia niepożądanego, jakiejkolwiek 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, nieżytu nosa i gardła, zapalenia spojówek, zapalenia ucha środkowego, nieżytu 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

- Konsultant Krajowy (KK) w dziedzinie epidemiologii zauważył, iż dane epidemiologiczne dotyczące zachorowań spowodowanych RSV w całej populacji, a przede wszystkim u dzieci do 2 r.ż., wskazują 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.
- Ekspert wskazał również 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.

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.451.48.2026 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń RSV wśród dzieci do lat 2 w województwie małopolskim”; data ukończenia: sierpień 2026 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 114/2026 z dnia 10 sierpnia 2026 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń RSV wśród dzieci do lat 2 w województwie małopolskim”.