



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 63/2026 z dnia 25 sierpnia 2026 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program polityki zdrowotnej z zakresu zapobiegania inwazyjnym
chorobom pneumokokowym i ciężkim zapaleniom płuc u chorych
onkologicznych” (Województwo Pomorskie)**

Po zapoznaniu się z założeniami projektu i opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej z zakresu zapobiegania inwazyjnym chorobom pneumokokowym i ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych” (Województwo Pomorskie).

Uzasadnienie

Przedstawiony program polityki zdrowotnej (PPZ) dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia pneumokokowe.

Projekt zakłada realizację szczepień przeciwko pneumokokom wśród mieszkańców województwa powyżej 18 r.ż. z rozpoznaniem choroby onkologicznej. Należy zwrócić uwagę, że zaplanowana interwencja w ww. populacji pozostaje zgodna z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi oraz opiniami ankietowanych przez Agencję ekspertów. W programie zaplanowano także realizację szkoleń dla personelu medycznego oraz działań informacyjno-edukacyjnych. Warto również podkreślić, że realizacja programu stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych, zapewniając dostęp do skutecznej interwencji profilaktycznej w populacji objętej programem.

Mając na względzie realizację programu o możliwie jak najwyższej jakości, warto rozważyć uwzględnienie uwagi przedstawionej w dalszej części niniejszej opinii dotyczącej doszczegółowienia opisu szkoleń dla personelu medycznego.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt PPZ zaplanowany do realizacji przez województwo pomorskie, zakładający wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom wśród mieszkańców województwa powyżej 18 r.ż. z rozpoznaniem choroby onkologicznej. W ramach programu zaplanowano także przeprowadzenie szkolenia dla personelu medycznego i działań informacyjno-edukacyjnych. Realizację programu przewidziano na lata 2027-2029. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na kwotę 1 650 000 zł. Program ma zostać sfinansowany ze środków Województwa Pomorskiego, z możliwością współfinansowania w partnerstwie z innymi jednostkami samorządu terytorialnego Województwa Pomorskiego i/lub ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

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

Projekt programu dotyczy rozległego problemu zdrowotnego jakim są zakażenia wywoływane przez *Streptococcus pneumoniae* oraz ich następstwa u osób z chorobą nowotworową. Przedstawiono charakterystykę zakażeń pneumokokowych, uwzględniając ich etiologię, drogi transmisji, najczęstsze postacie kliniczne, w tym inwazyjną chorobę pneumokokową (ICHp), a także grupy szczególnie narażone na ciężki przebieg zakażenia. Wskazano, że osoby z chorobą nowotworową należą do populacji wysokiego ryzyka ze względu na zaburzenia odporności związane zarówno z samą chorobą, jak i stosowanym leczeniem onkologicznym. Jako uzasadnienie potrzeby realizacji programu wskazano zwiększoną podatność pacjentów onkologicznych na zakażenia pneumokokowe, w tym zapalenia płuc, które mogą prowadzić do hospitalizacji, pogorszenia rokowania oraz opóźnień w prowadzeniu terapii przeciwnowotworowej. Podkreślono również rolę szczepień ochronnych jako rekomendowanej metody profilaktyki pierwotnej w tej grupie pacjentów.

Projekt programu zawiera również referencje bibliograficzne i wykaz piśmiennictwa, na podstawie których opracowano projekt.

W projekcie przedstawiono dane epidemiologiczne odnoszące się zarówno do sytuacji międzynarodowej, krajowej, jak i regionalnej. Przywołano dane wskazujące, że zapadalność na ICHp w Europie wynosi od 10 do 100 przypadków na 100 tys. mieszkańców, natomiast ryzyko zachorowania i zgonu wzrasta wraz z wiekiem oraz występowaniem chorób współistniejących. W populacji pacjentów onkologicznych wskazano na wielokrotnie wyższe wskaźniki zapadalności na ICHp w porównaniu z populacją ogólną.

Odwołano się także do danych Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN), który prowadzi rejestr m.in. zakażeń pneumokokowych w Polsce. Zgodnie z danymi KOROUN, liczba potwierdzonych przypadków ICHp wyniosła 2 229 w 2025 r. i była o 372 przypadki wyższa niż w roku poprzednim. Jednocześnie według danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Państwowego Zakładu Higieny – Państwowego Instytutu Badawczego (NIZP PZH-PIB), liczba zachorowań na choroby wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* wzrosła z 629 przypadków w 2020 r. do 3 503 przypadków w 2024 r., co odpowiadało zapadalności na poziomie 9,33/100 tys. ludności.

W projekcie odniesiono się również do sytuacji epidemiologicznej w zakresie nowotworów, z uwzględnieniem danych pochodzących z Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ).

Należy podkreślić, że w Mapach Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 oraz 2027-2031 w zakresie rekomendowanych kierunków działań dla woj. pomorskiego nie odniesiono się do omawianego problemu zdrowotnego.

Cele i mierniki efektywności programu

Głównym celem programu jest „osiągnięcie wysokiego poziomu wiedzy w zakresie zakażeń pneumokokowych ($\geq 80\%$ poprawnych odpowiedzi w post-teście) wśród co najmniej 70% dorosłych pacjentów onkologicznych biorących udział w programie”.

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

Cel główny został sformułowany prawidłowo oraz wydaje się możliwy do osiągnięcia w związku z zaplanowanymi w projekcie działaniami edukacyjnymi. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu, co pozwoli na weryfikację poziomu wiedzy. Należy jednak zaznaczyć, że do projektu nie załączono przykładowego testu, zatem nie było możliwości jego weryfikacji. W PPZ wskazano jednak, że „testy wiedzy zostaną opracowane przez eksperta klinicznego w dziedzinie onkologii lub chorób zakaźnych i zatwierdzone przez organizatora programu przed rozpoczęciem jego realizacji”. Warto również podkreślić, że prawidłowo

zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy także zdefiniować, co oznacza wysoki poziom wiedzy, co wnioskodawca uwzględnił wskazując na „min. 80% poprawnych odpowiedzi”. Przyjęte założenie wartości docelowej zostało określone na podstawie doświadczeń samorządów realizujących analogiczne PPZ. Ww. założenie nie budzi zastrzeżeń.

W projekcie zaproponowano również 2 cele szczegółowe, tj.:

- (1) „osiągnięcie wysokiego poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych u pacjentów onkologicznych ($\geq 80\%$ poprawnych odpowiedzi w post-tescie) wśród 80% personelu medycznego uczestniczącego w programie”,
- (2) „uzyskanie poziomu zaszczepialności przeciwko pneumokokom wynoszącego co najmniej 8% populacji epidemiologicznej dorosłych pacjentów kwalifikujących się do udziału w programie”.

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 odnoszący się do poziomu wiedzy w populacji personelu medycznego został sformułowany prawidłowo oraz wydaje się możliwy do osiągnięcia w związku z zaplanowanymi w projekcie działaniami szkoleniowymi. W projekcie przewidziano przeprowadzenie pre- i post-testu, co pozwoli na weryfikację poziomu wiedzy. Należy jednak zaznaczyć, że do projektu nie załączono przykładowego testu, zatem nie było możliwości jego weryfikacji. Warto wskazać, że podobnie jak przy celu głównym – zdefiniowano co oznacza wysoki poziom wiedzy, a przyjętym założeniem wartości docelowej pozostają doświadczenia innych samorządów w realizacji podobnych programów.

Cel szczegółowy nr 2 odnoszący się do poziomu zaszczepialności również został sformułowany w sposób prawidłowy i wydaje się możliwy do realizacji za pomocą zaplanowanych w projekcie działań immunizacyjnych. W odniesieniu do uzasadnienia przyjętej wartości docelowej wskazano, że uwzględniono wielkość populacji epidemiologicznej oszacowaną na podstawie danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) oraz możliwości budżetowe Samorządu Województwa Pomorskiego. Przyjęte założenie także nie budzi zastrzeżeń.

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.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „odsetek uczestników programu, którzy uzyskali wyniki $\geq 80\%$ prawidłowych odpowiedzi w post-tescie w stosunku do uczestników, którzy ukończyli część edukacyjną i wykonali pre-test i post-test”,
- (2) „odsetek uczestników szkoleń personelu medycznego, u których w post-tescie odnotowano wysoki poziom wiedzy (co najmniej 80% prawidłowych odpowiedzi),

względem wszystkich uczestników – personelu medycznego, którzy ukończyli szkolenie i wypełnili pre-test i post-test”,

- (3) „odsetek pacjentów zaszczepionych w ramach programu w stosunku do szacowanej populacji epidemiologicznej pacjentów onkologicznych kwalifikujących się do programu”.

Miernik nr 1 odnosi się do celu głównego. Mierniki nr 2 i 3 odnoszą się odpowiednio do 1 i 2 celu szczegółowego. Mierniki zostały zaplanowane w sposób prawidłowy.

Populacja docelowa

Program skierowany będzie do mieszkańców woj. pomorskiego w wieku powyżej 18 r.ż. z rozpoznaniem choroby onkologicznej, szczególnie nowo rozpoznanej choroby nowotworowej, przed rozpoczęciem planowanego leczenia onkologicznego (grupa II). Na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) oraz KRN, łączną wielkość populacji epidemiologicznej oszacowano na około 35 745 osób. Natomiast ze względu na możliwości budżetowe założono objęcie PPZ 3 000 osób w czasie trwania programu, tj. średnio 1 000 osób rocznie, co odpowiada 8,4% szacowanej populacji epidemiologicznej.

W zakresie akcji informacyjno-edukacyjnej populację docelową PPZ stanowić będą także mieszkańcy woj. pomorskiego powyżej 18 r.ż. (grupa I). Założono, że ww. powinno dotrzeć do 20% dorosłych mieszkańców województwa.

Ze szkolenia dla personelu medycznego (grupa III) skorzystać mają lekarze, pielęgniarki, koordynatorzy opieki onkologicznej (którym przydzielani są pod opiekę pacjenci onkologiczni) oraz osoby uprawnione do kwalifikacji i wykonania szczepienia (co najmniej 50 osób).

W projekcie przedstawiono prawidłowe kryteria kwalifikacji do udziału w programie oraz kryteria wyłączenia z programu.

Warto zaznaczyć, że szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są w populacji osób dorosłych z czynnikami ryzyka obejmującymi m.in.: alkoholizm, przewlekłą chorobę serca, przewlekłą chorobę wątroby, przewlekłą chorobę płuc, palenie tytoniu, cukrzycę, implant ślimakowy, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF), wrodzoną lub nabytą asplenię, anemię sierpowatą lub inne hemoglobinopatie, wrodzone lub nabyte niedobory odporności, uogólniony nowotwór złośliwy, zakażenie HIV, chorobę Hodgkina, jatrogenną immunosupresję, białaczkę, chłoniaka, szpiczaka mnogiego, zespół nerczycowy, przeszczep narządów litych (CDC 2026, ACIP 2024, HNZ 2026, AGDoH 2025, PTK/PTWac 2023, PTWac 2022, IAC 2022, STIKO 2022, ATAGI 2020, SATS/FIDSSA 2017, NIL 2016, GoC/PHAC 2016).

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2026 rok, szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są m.in. osobom dorosłym z zaburzeniami odporności: wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, zakażeniem HIV, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim, osobom po przeszczepie narządu.

Szczegółowe rekomendacje przedstawiono w dalszej części opinii (rozdz. „Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję”).

Interwencja

W programie zaplanowano przeprowadzenie szkolenia dla personelu medycznego, wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób z rozpoznaną chorobą onkologiczną, a także działania informacyjno-edukacyjne.

Szkolenia dla personelu medycznego

Szkolenia dla personelu medycznego zostaną zorganizowane przez realizatora oraz dostosowane do potrzeb uczestników. Wskazano także na możliwość przeprowadzenia ich w formie webinarów, e-learningu. W ramach szkoleń personel medyczny ma zapoznać się z zasadami realizacji programu, szczepień, diagnostyki, monitorowania i leczenia pacjentów oraz zalecanymi przez wytyczne naukowe metodami profilaktyki pierwotnej. W projekcie

zaplanowano również weryfikację poziomu wiedzy za pomocą pre-testu i post-testu, co jest działaniem zasadnym. Warto jednak podkreślić, że ww. interwencja została opisana w sposób zdawkowy, a zakres dwóch szkoleń uwzględnionych w budżecie nie został określony w opisie interwencji.

Kwalifikacja do szczepienia

W projekcie szczegółowo opisano organizację procesu kwalifikacji uczestników do szczepienia. Założono identyfikację potencjalnych uczestników na etapie diagnostyki/leczenia lub w ramach konsylium kwalifikującego do leczenia onkologicznego przez koordynatora lub lekarza prowadzącego. Wskazano również sposób dokumentowania spełniania kryteriów kwalifikacji oraz rolę koordynatora w monitorowaniu ścieżki pacjenta. Zaplanowano realizację szczepień w terminie dostosowanym do procesu leczenia onkologicznego, a także przekazanie materiałów informacyjno-edukacyjnych dotyczących „zarówno samych szczepień ochronnych jak i metod ochrony osobistej (higieny osobistej) pozwalających na zmniejszenie ryzyka zakażenia *S. pneumoniae*”. W projekcie wskazano także, że „realizator programu musi posiadać w swoich strukturach punkt szczepień”.

Wykonanie szczepienia przeciwko pneumokokom

W ramach programu zaplanowano wykonanie szczepień z wykorzystaniem 20-walentnej szczepionki skoniugowanej przeciwko pneumokokom (PCV20). W projekcie wskazano, że wybór ww. preparatu wynika z jego szerokiego pokrycia serotypów pneumokoków występujących w Polsce oraz zgodności z aktualnymi zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń pneumokokowych w grupach ryzyka. Realizacja szczepień ma odbywać się zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) i z uwzględnieniem indywidualnych wskazań klinicznych pacjentów. Przewidziano również obserwację uczestników po szczepieniu pod kątem wystąpienia ewentualnych niepożądanych odczynów poszczepiennych. Wykonane szczepienia mają zostać odnotowane w dokumentacji medycznej.

Warto podkreślić, że zgodnie z ChPL Prevenar 20, preparat ten należy podawać osobom w wieku 18 lat i starszym w pojedynczej dawce.

Należy zwrócić uwagę, że zaplanowane w programie działania immunizacyjne znajdują odzwierciedlenie w odnalezionych rekomendacjach. Ponadto wskazuje się, że szczepienia przeciwko pneumokokom w populacji osób chorych na nowotwory powinny być przeprowadzane w określonych warunkach przy utrzymaniu indywidualnych wskazań (AIOM 2023, CCC/NHS 2023, PTOK 2020, PTHiT 2018). Szczegółowe rekomendacje przedstawiono w dalszej części opinii (rozdz. „Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję”).

Działania edukacyjne

W ramach programu przewidziano działania edukacyjne realizowane przez personel medyczny kwalifikujący do szczepienia. Zakres edukacji obejmie zagadnienia dotyczące profilaktyki chorób zakaźnych, czynników ryzyka zakażeń pneumokokowych, objawów i rozpoznawania choroby pneumokokowej oraz zasad realizacji szczepień ochronnych u pacjentów onkologicznych. W celu oceny jakości realizacji programu oraz efektów edukacyjnych zaplanowano przeprowadzenie ankiety satysfakcji uczestników oraz post-testu wiedzy po zakończeniu interwencji edukacyjnej.

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.

Wskazano następujące wskaźniki dla oceny zgłaszalności do programu:

- (1) „liczba pacjentów, którym zaproponowano udział w programie”,
- (2) „liczba pacjentów zakwalifikowanych do szczepienia”,
- (3) „liczba pacjentów, którzy otrzymali szczepienie”,
- (4) „liczba pacjentów wyłączonych z programu wraz ze wskazaniem przyczyny wyłączenia”,
- (5) „liczba pacjentów, którzy zrezygnowali z udziału w programie”,
- (6) „liczba personelu medycznego uczestniczącego w szkoleniach z podziałem na zawody medyczne”.

Należy wskazać, że 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. Dodatkowo wskazano, że jakość świadczeń będzie oceniana na podstawie liczby i rodzaju zarejestrowanych niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP).

Ocena efektywności programu realizowana będzie na podstawie wcześniej zdefiniowanych mierników efektywności, które zostały sformułowane prawidłowo.

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.

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

W budżecie szczegółowo przedstawiono koszty jednostkowe oraz koszty całkowite realizacji programu. Budżet zawiera także koszty monitorowania i ewaluacji PPZ.

Koszt całkowity programu oszacowano na 1 650 000 zł.

Program ma zostać sfinansowany z budżetu Województwa Pomorskiego. Dodatkowo wskazano, że dopuszcza się współfinansowanie w partnerstwie z innymi jednostkami samorządu terytorialnego Województwa Pomorskiego oraz/lub ze środków NFZ.

Warto zwrócić uwagę, że istnieje drobna rozbieżność okresu realizacji PPZ – w nagłówku opisu projektu PPZ widnieją lata 2027-2028 z możliwością kontynuacji, natomiast zgodnie z zapisami projektu oraz zaplanowanym budżetem w PPZ wydaje się, że planowany okres realizacji to lata 2027-2029.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Streptococcus pneumoniae jest patogenem szeroko rozpowszechnionym w środowisku, wywołującym zakażenia zarówno u dzieci, jak i u dorosłych. Mogą wywołać inwazyjną chorobę pneumokokową (ICHp) w postaci zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, posocznicy i zapalenia płuc z bakterią.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO, *World Health Organization*) umieściła infekcje pneumokokowe, obok malarii, na pierwszym miejscu listy chorób zakaźnych, których zwalczaniu oraz zapobieganiu należy nadać najwyższy priorytet. Zdaniem WHO niebezpieczeństwo dla zdrowia i życia ze strony pneumokoków wynika między innymi z ich wyjątkowej zjadliwości, powszechności ich występowania, a także rosnących w ostatnich dekadach: zapadalności na choroby pneumokokowe oraz oporności bakterii na antybiotyki.

Alternatywne świadczenia

obecnie w Polsce dla osób dorosłych zarejestrowane są następujące szczepionki przeciwko zakażeniom pneumokokowym:

- Prevenar 13 – Pfizer Europe MA EEIG – szczepionka polisacharydowa, skoniugowana, 13-walentna, adsorbowana; postać: zawiesina do wstrzykiwań (dawka 0,5 ml),
- Vaxneuvance – Merck Sharp & Dohme B.V. – szczepionka polisacharydowa, skoniugowana, 15-walentna, adsorbowana; postać: zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (dawka 0,5 ml),
- Prevenar 20 (wcześniej Apexxnar) – Pfizer Europe MA EEIG – szczepionka polisacharydowa, skoniugowana, 20-walentna, adsorbowana; postać: zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (dawka 0,5 ml),
- Pneumovax 23 – MSD Polska Sp. z o.o. – szczepionka polisacharydowa; postać: roztwór do wstrzykiwań (dawka 0,5 ml),
- Capvaxive – Merck Sharp & Dohme B.V. – szczepionka polisacharydowa, skoniugowana, 21-walentna, adsorbowana; postać: zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (dawka 0,5 ml).

Należy również wskazać, że zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2026 r., osoby po 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej (tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekem płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu łitego) mogą otrzymać szczepionkę 13-walentną (Prevenar 13) w ramach tzw. listy bezpłatnych leków dla osób powyżej 65 r.ż.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Populacja docelowa szczepień

- Szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są w ogólnej populacji osób starszych. Dolna granica wiekowa różni się w zależności od organizacji wydającej zalecenia: ≥50 r.ż. (CDC 2026, ACIP 2024, NIL 2016, SATS/FIDSSA 2017, STS 2016), ≥60 r.ż. (STIKO 2022), ≥65 r.ż. (PHAC/NACI 2023, ACS/NACI 2023, PTWac 2022, IAC 2022, HSE 2018, GoC 2016/PHAC 2016), ≥70 r.ż. (AGDoH 2025, ATAGI 2020).
- Szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są w populacji osób dorosłych z czynnikami ryzyka obejmującymi m.in.: alkoholizm, przewlekłą chorobę serca, przewlekłą chorobę wątroby, przewlekłą chorobę płuc, palenie tytoniu, cukrzycę, implant ślimakowy, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF), wrodzoną lub nabytą asplenię, anemię sierpowatą lub inne hemoglobinopatie, wrodzone lub nabyte niedobory odporności, uogólniony nowotwór złośliwy, zakażenie HIV, chorobę Hodgkina, jatrogenną immunosupresję, białaczkę, chłoniaka, szpiczaka mnogiego, zespół nerczycowy, przeszczep narządów łitych (CDC 2026, HNZ 2026, AGDoH 2025, ACIP 2024, PTK/PTWac 2023, PTWac 2022, IAC 2022, STIKO 2022, ATAGI 2020, SATS/FIDSSA 2017, NIL 2016, GoC/PHAC 2016).
- *Advisory Committee on Immunization Practices* zaleca szczepienia przeciwko pneumokokom u wszystkich osób powyżej 50 r.ż. (niezależnie od współistniejących czynników ryzyka) oraz u osób dorosłych (19-64 lata), u których występuje zwiększone ryzyko rozwoju choroby pneumokokowej (ACIP 2024).

Zalecany schemat szczepień

- W wytycznych wskazuje się, że osoby w wieku 19-49 lat obciążone określonymi chorobami współistniejącymi lub innymi czynnikami ryzyka, które nie otrzymały wcześniej szczepionki PCV13, PCV15, PCV20 ani PCV21 lub których status szczepień nie jest znany – powinny zostać zaszczepione pojedynczą dawką szczepionki PCV15, PCV20 albo PCV21 (CDC 2026).
- U dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową w wieku 19 lat i starszych zaleca się szczepienie przeciw zakażeniom pneumokokowym z zastosowaniem pojedynczej dawki PCV15, po której po co najmniej 8 tygodniach należy podać 23-walentną szczepionkę polisacharydową (PPSV23). Alternatywnie dopuszcza się podanie pojedynczej dawki PCV20 (ASCO 2024).
- *Advisory Committee Statement* oraz *National Advisory Committee on Immunization* zalecają stosowanie 20-walentnych szczepionek skoniugowanych (PNEU-C-20) lub 15-walentnych szczepionek skoniugowanych (PNEU-C-15), a następnie 23-walentnej szczepionki polisacharydowej przeciwko pneumokokom (PNEU-P-23) u osób dorosłych o podwyższonym ryzyku wystąpienia inwazyjnej choroby pneumokokowej (ACS/NACI 2023).
- W przypadku osób dorosłych, które nie były wcześniej szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom, zaleca się pojedynczą dawkę 20-walentnej szczepionki skoniugowanej osobom w wieku 65 lat i starszym, w wieku od 50 do 64 lat z grup podwyższonego ryzyka wystąpienia choroby pneumokokowej oraz w wieku od 18 do 49 lat z zaburzeniami odporności (PHAC/NACI 2023, ACS/NACI 2023).
- Wytyczne wskazują, że osoby dorosłe w wieku 19-64 lat z czynnikami ryzyka wystąpienia choroby pneumokokowej, które nie były wcześniej szczepione przeciwko pneumokokom lub których historia szczepień jest nieznana powinny najpierw otrzymać 1 dawkę PCV (PCV20 lub PCV15) (CDC 2026, ACIP 2024, PTWac 2022).
- Niektóre towarzystwa rekomendują pojedynczą dawkę PPSV23 do rutynowego stosowania u wszystkich osób dorosłych w wieku ≥ 60 lat (STIKO 2022) oraz ≥ 65 lat (HSE 2018, GoC 2016/PHAC 2016). *Australian Technical Advisory Group on Immunisation* zaleca natomiast szczepienie wszystkich osób ≥ 70 r.ż. przy użyciu szczepionki skoniugowanej (PCV13, PCV15 lub PCV20) w schemacie jednodawkowym. Z kolei inne odnalezione rekomendacje (HNZ 2026, ATAGI 2020, SATS/FIDSSA 2017, STS 2016, ACS/NACI 2016) zalecają podanie w pierwszej kolejności szczepionki PCV13, a następnie PPSV23.

Podsumowanie dowodów naukowych skuteczności klinicznej

- W randomizowanym badaniu 3-fazy mającym na celu ocenę immunogenności szczepionki PCV20 w porównaniu z wynikami uzyskanymi u pacjentów zaszczepionych PPSV23 lub/i PCV13 w wywiadzie – szczepionka PCV20 wywołała silne odpowiedzi immunologiczne.
 - Profil bezpieczeństwa i tolerancji szczepionki PCV20 okazał się być podobny u dorosłych osób w wieku 65 lat (z różną historią szczepień). Był również podobny do wyników uzyskanych w grupach kontrolnych otrzymujących PCV13 i PPSV23 (Cannon 2021).
- W randomizowanym badaniu 3 fazy mającym na celu porównanie immunogenności szczepionek PCV20, PCV13 oraz PPSV23 u osób >18 roku życia, immunogenność PCV20 u osób starszych, związana z 13 dopasowanymi serotypami, okazała się podobna do odpowiedzi immunologicznej na PCV13. Immunogenność PCV20 wobec 6 z 7 dodatkowych serotypów była podobna do immunogenności PPSV23, przy czym serotyp 8 nie spełnił statystycznego kryterium równoważności. Uzyskane dane wskazują jednak, że PCV20 wywołuje silną odpowiedź na serotyp 8. Odpowiedzi immunologiczne na PCV20 u dorosłych w wieku 18-59 lat nie były gorsze niż u dorosłych w wieku 60-64 lat. W opinii autorów dane te potwierdzają potencjalną skuteczność PCV20 w profilaktyce choroby pneumokokowej wywoływanej przez 20 serotypów.

- Analizowane szczepionki wykazały podobny profil bezpieczeństwa.
- Częstotliwość i nasilenie miejscowych zdarzeń niepożądanych w ciągu 10 dni po podaniu PCV20 lub PCV13 były podobne w każdej analizowanej grupie wiekowej (18-64 lata i 60-64 lata).
- Większość reakcji miejscowych miała nasilenie łagodne do umiarkowanego, przy czym ból w miejscu wstrzyknięcia występował najczęściej.
- Częstość i nasilenie ogólnoustrojowych zdarzeń niepożądanych po podaniu PCV20 i PCV13 były podobne w każdej grupie wiekowej, a najczęściej zgłaszano ból mięśni.
- Ciężkie zdarzenia niepożądane zebrane podczas 6-miesięcznej obserwacji były podobnie częste w badanych szczepionych grupach i w podgrupach wiekowych. Żadne zdarzenie niepożądane ani żadne ze zgłoszonych chorób przewlekłych nie było związane ze szczepionką (Essink 2021).
- o W dwóch RCT 3 fazy odnotowano znaczny wzrost GMT OPA dla 20 serotypów po upływie miesiąca od przyjęcia szczepionki PCV20 u osób dorosłych z przewlekłymi schorzeniami lub palących tytoń (więc obarczonych zwiększonym ryzykiem choroby pneumokokowej) (Sabharwal 2022).

Podsumowanie opinii ekspertów

Szczepienia przeciwko pneumokokom powinny być realizowane w populacji osób o wysokim ryzyku infekcji pneumokokowej, m.in.: u osób starszych z wielochorobowością, chorych onkologicznie, osób ze współistnieniem chorób (tj. chorób serca, płuc, nerek, chorób autoimmunologicznych), osób w stanie immunosupresji czy pensjonariuszy domów opieki długoterminowej.

Edukacja w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych powinna dotyczyć podstawowej wiedzy nt. patogenu, jego działania na organizm, predyspozycji do zakażeń, działania szczepionek i działań niepożądanych oraz korzyści jakie wynikają ze szczepienia. Działania informacyjne (ulotki, ogłoszenia, komunikaty w mediach) adresowane do seniorów, mogą mieć wpływ na zgłaszalność do programów szczepień.

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.451.47.2026 „Program polityki zdrowotnej z zakresu zapobiegania inwazyjnym chorobom pneumokokowym i ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych”; data ukończenia: sierpień 2026 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 118/2026 z dnia 17 sierpnia 2026 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej z zakresu zapobiegania inwazyjnym chorobom pneumokokowym i ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych” (woj. pomorskie).