



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 68/2026 z dnia 2 września 2026 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych
przeciw krztuścowi wśród mieszkańców Gminy Raszyn
na lata 2027-2029”**

Po zapoznaniu się z założeniami projektu i opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw krztuścowi wśród mieszkańców Gminy Raszyn na lata 2027-2029”, **pod warunkiem** uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony program polityki zdrowotnej (PPZ) odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim jest krztusiec. Program zakłada realizację szczepień ochronnych przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi (Tdap), poprzedzonych wizytą kwalifikacyjną uwzględniającą edukację zdrowotną, u osób w wieku 55 lat i więcej, nieszczepionych w okresie ostatnich 10 lat przeciwko krztuścowi. Dodatkowo zaplanowano także szeroko zakrojoną kampanię informacyjną nt. programu oraz profilaktyki krztuśca.

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

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

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie jak najwyższej jakości, konieczne jest uwzględnienie uwag przedstawionych w dalszej części niniejszej opinii, w szczególności odnoszących się do:

- nieprawidłowo sformułowanego celu szczegółowego oraz miernika efektywności,
- braku oszacowania liczby uczestników planowanych do objęcia programem w części dotyczącej populacji,
- zdawkowego opisu etapów i działań podejmowanych w ramach programu,
- nieprawidłowego zaprojektowania części wskaźników monitorowania i ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt PPZ zaplanowany do realizacji przez Gminę Raszyn, zakładający przeprowadzenie działań edukacyjnych oraz szczepień przypominających przeciwko krztuścowi z wykorzystaniem preparatu Tdap wśród mieszkańców gminy w wieku 55 lat i więcej, nieszczepionych w okresie ostatnich 10 lat przeciwko krztuścowi. Realizację programu

przewidziano na lata 2027-2029. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na kwotę 479 700 zł. Program ma być finansowany z budżetu Gminy Raszyn.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2025 poz. 1461 z późn. zm.) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

W ramach opisu problemu zdrowotnego przedstawiono definicję, etiologię, czynniki ryzyka, rozpoznanie i obraz kliniczny krztuśca. Wskazano, że zakaźność dla osób z otoczenia jest bardzo wysoka i przyjmuje się, że po kontakcie z chorym zachoruje nawet 80-90% osób. Zaznaczono, że w populacji osób w wieku 55 lat i więcej krztusiec stanowi problem zdrowotny o szczególnym znaczeniu klinicznym z uwagi na częstsze występowanie chorób przewlekłych oraz ryzyko zaostrzenia chorób układu oddechowego i sercowo-naczyniowego.

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

W opisie sytuacji epidemiologicznej uwzględniono dane krajowe, regionalne oraz lokalne. Na podstawie danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH-PIB wskazano, że w 2024 r. liczba przypadków krztuśca w Polsce wyniosła 32 656, natomiast w 2025 r. odnotowano 11 339 przypadków. Ponadto powołano się na dane Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Warszawie, gdzie w województwie mazowieckim w 2024 r. zarejestrowano 7 093 przypadki krztuśca, przy zapadalności 128,72/100 tys., wobec 82 przypadków w 2023 r. i zapadalności 1,58/100 tys. (ponad 86-krotny wzrost liczby zachorowań w ciągu jednego roku). W projekcie wskazano również, że w okresie od 1 stycznia do 31 lipca 2025 r. w województwie mazowieckim zarejestrowano 1 907 przypadków krztuśca, co odpowiadało zapadalności na poziomie 34,61/100 tys. W zakresie danych lokalnych odniesiono się do informacji uzyskanych od Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Pruszkowie, obejmujących liczbę zachorowań oraz zapadalność na krztusiec w Gminie Raszyn i powiecie pruszkowskim w latach 2015-2025. Zgodnie z ww. danymi, w 2024 r. w Gminie Raszyn odnotowano 18 przypadków krztuśca, co odpowiadało zapadalności 74,4/100 tys. mieszkańców, natomiast w powiecie pruszkowskim zarejestrowano 114 przypadków, przy zapadalności 60,0/100 tys. mieszkańców. W 2025 r. odnotowano odpowiednio 11 przypadków w Gminie Raszyn oraz 57 przypadków w powiecie pruszkowskim. Zaznaczono, że Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Pruszkowie nie dysponuje danymi dotyczącymi liczby osób zaszczepionych przeciwko krztuścowi w Gminie Raszyn ani w powiecie pruszkowskim.

W projekcie wskazano, że Mapy Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026 oraz 2027-2031 nie zawierają szczegółowych analiz epidemiologicznych odnoszących się bezpośrednio do krztuśca w zakresie umożliwiającym ich wykorzystanie jako podstawowego źródła danych dla niniejszego programu. Jednocześnie zaznaczono, że w ramach MPZ na lata 2027-2031 rekomendowane kierunki działań na terenie województwa mazowieckiego obejmują „działania zwiększające skłonność do szczepień”.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zwiększenie poziomu zabezpieczenia zdrowotnego mieszkańców Gminy Raszyn w wieku 55 lat i więcej poprzez osiągnięcie odsetka co najmniej 15% osób zaszczepionych przeciw krztuścowi w populacji docelowej programu w wieku 55 lat i więcej, w okresie realizacji programu (lata 2027-2029)”.

Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań,

czyli prowadzić do wykrywania i realizowania potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców.

Cel główny został sformułowany prawidłowo. Cel ten wydaje się możliwy do osiągnięcia w związku z zaplanowanymi działaniami immunizacyjnymi.

W projekcie zaproponowano również 2 cele szczegółowe, tj.:

- (1) „zwiększenie odporności populacyjnej przeciwko krztuścowi wśród mieszkańców Gminy Raszyn w wieku 55 lat i więcej poprzez objęcie szczepieniem przypominającym przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi co najmniej 5% populacji docelowej programu w każdym roku jego realizacji”,
- (2) „uzyskanie po zakończeniu działań edukacyjnych odsetka co najmniej 75% uczestników programu objętych działaniami edukacyjnymi z wysokim poziomem wiedzy ($\geq 75\%$ poprawnych odpowiedzi) w zakresie czynników ryzyka, przebiegu oraz profilaktyki krztuśca”.

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 nr 1 wydaje się możliwy do zrealizowania w wyniku zaplanowanych działań immunizacyjnych. Należy jednak zaznaczyć, że cel ten w istocie stanowi powielenie założenia głównego, odnoszącego się do osiągnięcia określonego odsetka osób zaszczepionych w populacji docelowej programu. Ponadto cel szczegółowy nr 1 odnosi się do zwiększenia odporności populacyjnej, podczas gdy zaproponowane mierniki efektywności umożliwiają ocenę przede wszystkim poziomu objęcia populacji szczepieniami, nie zaś bezpośrednią ocenę zmiany odporności populacyjnej.

Cel szczegółowy nr 2 został sformułowany prawidłowo i wydaje się możliwy do osiągnięcia w związku z zaplanowanymi w projekcie działaniami edukacyjnymi. W projekcie przewidziano przeprowadzenie pre- i post-testu wiedzy, co jest działaniem zasadnym. Do projektu załączono przykładowy test, co do którego nie ma uwag. Warto podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Dla celu szczegółowego zdefiniowano wysoki poziom wiedzy, wskazując na „ $\geq 75\%$ poprawnych odpowiedzi”.

W projekcie przedstawiono uzasadnienie przyjętych wartości docelowych, które nie budzi zastrzeżeń.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „odsetek mieszkańców populacji docelowej programu zaszczepionych przeciw krztuścowi w ramach programu w stosunku do liczby mieszkańców populacji docelowej programu w latach 2027-2029”,
- (2) „odsetek mieszkańców populacji docelowej programu zaszczepionych przeciw krztuścowi w danym roku realizacji programu, w stosunku do liczebności populacji docelowej programu”,
- (3) „odsetek uczestników działań edukacyjnych, którzy uzyskali wynik co najmniej 75% prawidłowych odpowiedzi w teście końcowym. Średnia różnica pomiędzy wynikiem testu wiedzy przed działaniami edukacyjnymi oraz po ich zakończeniu”.

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 określone 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.

Miernik nr 1 odnosi się do celu głównego.

Miernik nr 2 został sformułowany nieprawidłowo. Należy jednak zaznaczyć, że miernik ten umożliwia ocenę odsetka osób objętych szczepieniem w danym roku realizacji programu, nie zaś bezpośrednią ocenę zmiany odporności populacyjnej.

Miernik nr 3 odnosi się do celu szczegółowego nr 2.

Populacja docelowa

Program skierowany jest do mieszkańców gminy Raszyn w wieku 55 lat i więcej, niezaszczepionych w okresie ostatnich 10 lat przeciwko krztuścowi.

W projekcie programu wskazano, że zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) ww. populacja liczy ok. 7 332 osób. W części projektu dotyczącej budżetu wskazano, że na podstawie przyjętych założeń dotyczących poziomu finansowania programu oraz kosztów jednostkowych możliwe będzie objęcie pełną interwencją około 480 osób rocznie, co odpowiada około 6,6% populacji docelowej programu w każdym roku jego realizacji. W trzyletnim okresie realizacji programu interwencją będzie mogło zostać objętych około 1 440 osób, tj. około 19,64% populacji docelowej.

W projekcie przedstawiono prawidłowe kryteria kwalifikacji do udziału w programie oraz kryteria wyłączenia z programu. Należy zaznaczyć, że jednym z kryteriów wykluczenia z programu jest zaszczepienie przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi w okresie ostatnich 10 lat.

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

Interwencja

W programie zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych oraz wykonanie szczepienia przypominającego przeciwko krztuścowi z zastosowaniem szczepionki skojarzonej typu Tdap lub równoważnej, zawierającej komponenty przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi, poprzedzonego kwalifikacją do szczepienia. W projekcie przedstawiono także sposób realizacji szeroko zakrojonej kampanii informacyjnej.

Działania edukacyjne

W ramach programu zaplanowano działania edukacyjne stanowiące element wspierający interwencję medyczną. Działania te będą prowadzone przede wszystkim w formie indywidualnej podczas kwalifikacji do szczepienia i mają dotyczyć m.in. charakterystyki krztuśca, dróg transmisji zakażenia, roli osób dorosłych w szerzeniu zakażenia, ryzyka cięższego przebiegu choroby u osób starszych i przewlekle chorych, wygasania odporności poszczepiennej, znaczenia dawek przypominających, zaleceń dotyczących szczepień osób dorosłych oraz zasad postępowania po szczepieniu. W treści projektu przedstawiono także rekomendowane przez towarzystwa naukowe kierunki działań w zakresie profilaktyki krztuśca. Uczestnicy będą mogli również uzyskać informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowanego preparatu, możliwych niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) oraz postępowania po szczepieniu.

W projekcie wskazano, że zostanie przeprowadzona obowiązkowa ocena poziomu wiedzy uczestników przy użyciu pre- i post-testu. Załączony test co do zasady odzwierciedla zakres zaplanowanych działań edukacyjnych i nie wzbudza zastrzeżeń.

Ponadto wskazano, że dopuszcza się również realizację dodatkowych, otwartych działań edukacyjnych skierowanych do mieszkańców Gminy Raszyn, w szczególności osób w wieku 55 lat i więcej oraz członków ich rodzin. Działania te mogą obejmować m.in. spotkania edukacyjne, krótkie prelekcje, dystrybucję materiałów informacyjnych oraz publikację treści edukacyjnych w kanałach komunikacji gminy i realizatora, przy czym ich realizacja będzie uzależniona od możliwości organizacyjnych i budżetowych programu.

Kwalifikacja do szczepienia i wykonanie szczepienia zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego

W projekcie opisano sposób przeprowadzania kwalifikacji do szczepienia. Wskazano, że ww. kwalifikacja będzie realizowana każdorazowo przed wykonaniem szczepienia, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, aktualnym Programem Szczepień Ochronnych, Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) stosowanego preparatu oraz zasadami kwalifikacji do szczepień ochronnych. W przypadku stwierdzenia przeciwwskazań czasowych, w programie przewidziano możliwość wyznaczenia kolejnego terminu szczepienia, o ile pozwoli na to harmonogram realizacji programu. W przypadku stwierdzenia przeciwwskazań trwałych uczestnik zostanie wyłączony z programu i otrzyma informację o zalecanym dalszym postępowaniu.

W ramach interwencji medycznej zaplanowano wykonanie szczepienia przypominającego przeciwko krztuścowi z zastosowaniem szczepionki skojarzonej typu Tdap lub równoważnej, zawierającej komponenty przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi w dawkach właściwych dla osób dorosłych. Szczepienia będą wykonywane wyłącznie z zastosowaniem preparatów dopuszczonych do obrotu na terytorium Polski, zgodnych z aktualną ChPL i przeznaczonych do stosowania u osób dorosłych.

Wybór konkretnego preparatu pozostawiono realizatorowi programu i uzależniono od jego dostępności, ceny, warunków zakupu oraz zgodności z wymaganiami ChPL. Po wykonaniu szczepienia uczestnik pozostanie pod obserwacją personelu medycznego przez co najmniej 15 minut. Otrzyma również informacje dotyczące możliwych NOP, zasad postępowania po szczepieniu oraz sposobu kontaktu z realizatorem w przypadku wystąpienia niepokojących objawów. W projekcie określono także sposób postępowania w przypadku wystąpienia NOP oraz zasady dokumentowania kwalifikacji i wykonanego szczepienia.

Należy zaznaczyć, że w Programie Szczepień Ochronnych (PSO) na 2026 r. zaleca się wykonywanie szczepień w populacji docelowej ocenianego projektu PPZ, poprzez podanie pojedynczej dawki przypominającej co 10 lat (zamiast dawki przypominającej szczepionki błoniczno-tężcowej). Ponadto, w związku z przesłankami epidemiologicznymi, w PSO zaleca się wykonywanie szczepień preparatem Tdap m.in. personelowi medycznemu (w szczególności mającemu kontakt z noworodkami i niemowlętami), osobom w podeszłym wieku (które ze względu na wykonywane zajęcia są narażone na zakażenie), czy osobom z otoczenia noworodków i niemowląt do ukończenia 12. miesiąca życia.

Warto wskazać, że populacja docelowa PPZ znajduje odzwierciedlenie w większości wytycznych. W odnalezionych rekomendacjach podkreśla się również istotę realizacji działań edukacyjnych związanych z profilaktyką krztuśca (CDNA 2024, ECDC 2024), co zostało uwzględnione w programie. Szczegółowy opis wytycznych przedstawiono w dalszej części opinii (rozdz. „Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję”).

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.

W projekcie wskaźniki monitorowania ujęto w kilku jego elementach, w tym jako „wskaźniki produktu”, „wskaźniki oddziaływania” oraz w ramach wzoru sprawozdania z wykonania świadczeń.

W kontekście „wskaźników produktu” wymieniono następujące wskaźniki:

- 1) „liczba osób, które zgłosiły się do udziału w programie”,
- 2) „liczba osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych”,
- 3) „liczba osób zaszczepionych w ramach programu”,
- 4) „liczba osób niezakwalifikowanych (z podaniem przyczyny)”,
- 5) „liczba rezygnacji (z podaniem przyczyny)”,
- 6) „liczba przeprowadzonych wizyt kwalifikacyjnych”,
- 7) „liczba zgłoszonych NOP”,
- 8) „odsetek wykorzystania rocznego limitu świadczeń programu, liczony jako stosunek liczby wykonanych szczepień do liczby świadczeń planowanych do realizacji w danym roku programu”.

– Należy zaznaczyć, że wskazane „wskaźniki produktu” w istocie stanowią wskaźniki mające zastosowanie przy ocenie zgłaszalności.

Z kolei we wzorze sprawozdania z wykonania świadczeń ponownie uwzględniono część ww. wskaźników oraz wskazano dodatkowo „szczegółowe wskaźniki monitorowania”, tj.:

- 1) „liczbę osób zakwalifikowanych do szczepienia”,
- 2) „liczbę osób z czasowymi przeciwwskazaniami”,
- 3) „liczbę osób z trwałymi przeciwwskazaniami”,
- 4) „liczbę osób wpisanych na listę rezerwową”,
- 5) „średni wynik testu wiedzy przed edukacją”,
- 6) „średni wynik testu wiedzy po edukacji”,
- 7) „odsetek osób osiągających $\geq 75\%$ poprawnych odpowiedzi po edukacji”.

Wskaźniki nr 1-4 zostały zaplanowane w sposób prawidłowy.

Wskaźniki nr 5 i 6 zostały zaprojektowane nieprawidłowo.

Wskaźnik nr 7 nie spełnia swojej funkcji, natomiast może zostać wykorzystany podczas ewaluacji.

Dodatkowo w projekcie przedstawiono „wskaźniki oddziaływania”, tj.:

- 1) „wzrost poziomu wiedzy uczestników programu w zakresie profilaktyki krztuśca (pre test/post-test)”,
- 2) „wzrost odsetka osób objętych szczepieniami przypominającymi przeciw krztuścowi w populacji 55+ w Gminie Raszyn”,
- 3) „zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie znaczenia szczepień przypominających wśród osób dorosłych”,
- 4) „ograniczenie barier dostępu do szczepień wynikających z czynników finansowych i organizacyjnych”.

– Wymienione wskaźniki nie stanowią ani wskaźników monitorowania ani mierników do ewaluacji – w swoim brzmieniu przypominają bardziej cele.

Ocenę jakości świadczeń zaplanowano na podstawie analizy wyników ankiet satysfakcji dotyczących zarówno interwencji immunizacyjnej, jak i działań edukacyjnych. Do projektu załączono wzory przedmiotowych ankiet, które nie budzą zastrzeżeń.

Ocena efektywności programu realizowana będzie na podstawie następujących wskaźników:

- 1) „odsetek populacji docelowej objętej szczepieniem przeciw krztuścowi w ramach programu względem całkowitej liczby mieszkańców Gminy Raszyn w wieku 55 lat i więcej”,
- 2) „liczba wykonanych szczepień przeciw krztuścowi (Tdap) w odniesieniu do założonej liczby uczestników programu”,
- 3) „odsetek uczestników zakwalifikowanych do szczepienia spośród wszystkich osób zgłoszonych do programu”,
- 4) „zmiana poziomu wiedzy uczestników programu uczestniczących w działaniach edukacyjnych w zakresie profilaktyki krztuśca, mierzona jako różnica wyników testu wiedzy przed i po interwencji edukacyjnej”,
- 5) „odsetek uczestników oceniających dostępność organizacyjną programu jako dobrą lub bardzo dobrą”,
- 6) „liczba zgłoszonych niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) w stosunku do liczby wykonanych szczepień”,
- 7) „zgodność realizacji programu z harmonogramem, w tym terminowość realizacji kwalifikacji i szczepień zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz obowiązującymi zasadami realizacji szczepień ochronnych”.

Wskaźniki nr 1-3 i 6 zostały zaplanowane w sposób prawidłowy.

Wskaźniki nr 4, 5 i 7 nie stanowią poprawnie sformułowanych mierników efektywności.

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 zdawkowy opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. W ramach etapu I zaplanowano działania organizacyjne obejmujące przygotowanie i realizację kampanii informacyjnej oraz rekrutację uczestników. Etap II obejmuje realizację działań edukacyjnych oraz interwencji medycznej w postaci kwalifikacji do szczepienia i wykonania szczepienia przeciwko krztuścowi. W ramach etapu III zaplanowano bieżące monitorowanie realizacji programu, ocenę jego skuteczności na podstawie przyjętych mierników efektywności oraz przygotowanie raportów okresowych i raportu końcowego z realizacji PPZ.

W projekcie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie oraz przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W budżecie przedstawiono szczegółowe koszty jednostkowe oraz koszty całkowite programu, które nie budzą zastrzeżeń. Budżet zawiera także koszty monitorowania i ewaluacji PPZ.

Koszt całkowity programu oszacowano na 479 700 zł.

Program ma zostać sfinansowany ze środków własnych Gminy Raszyn.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

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

mają łagodniejsze objawy. Największe ryzyko powikłań występuje u niemowląt oraz u osób z przewlekłymi chorobami współistniejącymi.

Alternatywne świadczenia

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

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

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

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

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

Osoby dorosłe

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

Osoby starsze

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

Specyficzne grupy ryzyka

- W wytycznych wskazuje się również szereg specyficznych grup ryzyka odnoszących się do populacji osób dorosłych, wśród których wyróżnia się:
 - osoby mające bliski kontakt z niemowlętami i dziećmi:
 - personel medyczny/pracownicy ochrony zdrowia (AGDoHAC/ATAGI 2024, CDNA 2024, CDC 2024, HAS 2024, UK HSA 2024, GoC 2023, RCPI/NIAC 2016),
 - osoby sprawujące opiekę nad niemowlętami i dziećmi do 4 r.ż. (w tym osoby pracujące w placówkach edukacyjnych) (AGDoHAC/ATAGI 2024, CDNA 2024, HAS 2024, GoC 2023),
 - domownicy i opiekunowie niemowląt (co najmniej 2 miesiące przed kontaktem z niemowlęciem) – w ramach tzw. strategii kokonu (AGDoHAC/ATAGI 2024, CDNA 2024, GoC 2023, RCPI/NIAC 2016);
 - osoby z określonymi problemami zdrowotnymi tj.: cukrzyca (ADA 2024, CDC 2024), przewlekła choroba wątroby (ACG 2024 CDC 2024), choroby układu oddechowego (w tym: astma, POChP) (ECDC 2024, CDC 2024), obniżona odporność (ECDC 2024, CDC 2024, UK HSA 2024, GoC 2023), asplenia, zaburzenia układu dopełniacza (CDC 2024), choroby sercowo-naczyniowe (CDC 2024), niewydolność nerek, schyłkowa choroba nerek lub osoby dializowane (CDC 2024), zaburzenia neurologiczne (GoC 2023), nieswoiste zapalenie jelit (CAG 2021);
 - osoby podróżujące (z czego dla osób z grup zwiększonego ryzyka zachorowania na tężec błonicę lub polio, zaleca się stosowanie preparatów skojarzonych zawierających składnik krztuśca) (AGDoHAC/ATAGI 2024, GoC 2023);
 - osoby z niepełną dokumentacją szczepień (powinny być uważane za osoby niezaszczepione i rozpocząć szczepienie zgodnie z harmonogramem odpowiednim dla wieku i czynników ryzyka) (GoC 2023);
 - osoby przebywające w placówkach opieki długoterminowej (powinny otrzymać wszystkie rutynowe szczepienia odpowiednie do ich wieku i czynników ryzyka, w tym szczepionkę przeciwko krztuścowi) (GoC 2023).

Optymalny czas podania szczepienia

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

Szczepienia w przypadku wcześniej zdiagnozowanego krztuśca

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

Działania edukacyjne

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

Podsumowanie dowodów naukowych skuteczności klinicznej

Efektywność szczepień

- Wskaźniki odpowiedzi na szczepienie uzupełniające Tdap u pacjentów z obturacyjną chorobą dróg oddechowych (1 miesiąc po szczepieniu) dla antygenów PT (toksyny krztuścowej), FHA (hematoglutyniny nitkowatej) i PRN (pertaktyny) wyniosły odpowiednio 78,3% [95%CI: (72,0; 83,7)], 96,1% [95%CI: (92,4; 98,3)] oraz 92,2% [95%CI: (87,7; 95,5)] (van den Steen 2023).
- Miesiąc po szczepieniu uzupełniającym Tdap u pacjentów z obturacyjną chorobą dróg oddechowych, wskaźniki seropozytywności dla poszczególnych antygenów krztuśca (anty-PT, anty-FHA, anty-PRN) wyniosły $\geq 95,7\%$ 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).

Działania edukacyjne

- Promowanie strategii „immunizacji kokonowej” przeciwko krztuścowi na oddziale położniczym skutkowało istotnym statystycznie ($p < 0,01$) wzrostem poziomu zaszczepienia zarówno wśród matek (o 63%), jak i ojców (o 60%) (Hutchinson 2020).

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

Efektywność kosztowa

- W dwóch analizach ekonomicznych oceniano efektywność kosztową w przypadku szczepień pojedynczą dawką Tdap osób starszych w wieku ≥ 65 lat. W ramach badania McGarry 2014 wskazano, że zastosowanie ww. interwencji w populacji USA zapobiegnie 11 889 przypadkom krztuśca u osób starszych ≥ 65 r.ż. (w tym 1 427 ciężkich przypadków i 12 zgonom z powodu krztuśca). W przypadku wszystkich grup wiekowych, interwencja mogłaby doprowadzić do zapobiegnięcia >97 000 przypadków krztuśca. Całkowity koszt wprowadzenia szczepienia w populacji osób starszych ≥ 65 r.ż. wynosi \$4,7 milionów. Z perspektywy społecznej i płatnika strategia interwencji jest dominująca (mniej kosztowna i skuteczniejsza o 3 387 QALY) w porównaniu ze strategią podstawową, a zaoszczędzone koszty netto wyniosły odpowiednio dla obu perspektyw \$47 732 041 i \$44 781 102.
- W zależności od założeń dotyczących częstości występowania krztuśca, jednorazowe szczepienie 10% kohorty osób starszych w wieku 65 lat powinno skutkować uniknięciem od ok. 400 (zapadalność 25/100 tys.) do ok. 3 300 (zapadalność 200/100 tys.) przypadków krztuśca w ciągu życia zaszczepionej kohorty. Przewidywane całkowite oszczędności bezpośrednich kosztów medycznych wahały się od ok. \$360 000 (przy zapadalności 25/100 tys.) do ok. \$2,9 miliona (przy zapadalności 200/100 tys.). Wskazuje się, że chociaż większość przypadków, którym udało się zapobiec miała łagodny i umiarkowany charakter, zapobieganie ciężkim przypadkom stanowiło >80% oszczędności kosztów na wszystkich szacowanych wartościach wskaźnika zapadalności. W perspektywie społecznej (dla zyskanych QALY), ICER wahał się od \$336 108/QALY (przy zapadalności 25/100 tys.) do \$17 150/QALY (przy zapadalności 200/100 tys.) (McGarry 2013).

Podsumowanie opinii ekspertów

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

Eksperci są zgodni co do zasadności realizacji w ramach PPZ działań edukacyjnych. Podkreślają potrzebę edukacji na temat mechanizmu działania szczepień, ich efektywności oraz innych

metod profilaktyki, takich jak maseczki, dystans, dezynfekcja i szczepienia w otoczeniu osób wrażliwych. Wskazują również na konieczność kampanii informacyjnych skierowanych do rodziców, dziadków, opiekunów niemowląt, personelu medycznego, nauczycieli, seniorów i pacjentów z chorobami przewlekłymi, a także na opracowanie odpowiednich materiałów edukacyjnych.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2025 poz. 1461 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: DPPZ.451.52.2026 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw krztuścowi wśród mieszkańców Gminy Raszyn na lata 2027-2029”; data ukończenia: sierpień 2026 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 126/2026 z dnia 31 sierpnia 2026 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw krztuścowi wśród mieszkańców Gminy Raszyn na lata 2027–2029”.