Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 79/2026 z dnia 19 listopada 2026 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program Polityki Zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw krztuścowi skierowany do osób dorosłych w gminie Kozy na lata 2027-2030”

Po zapoznaniu się z założeniami projektu i opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw krztuścowi skierowany do osób dorosłych w gminie Kozy na lata 2027-2030”, **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 28 lat i więcej, nieszczepionych w okresie ostatnich 10 lat przeciwko krztuścowi.

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 wnosić 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:

- niespójności w zakresie danych epidemiologicznych,
- nieprawidłowo sformułowanego celu głównego,
- niespójności w zakresie wartości docelowych celu głównego oraz celów szczegółowych,
- wątpliwości dotyczących oszacowania liczby uczestników planowanych do objęcia programem w części dotyczącej populacji,
- niespójności w zakresie zaplanowanych kosztów całkowitych oraz źródeł finansowania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt PPZ zaplanowany do realizacji przez Gminę Kozy, zakładający przeprowadzenie działań edukacyjnych oraz szczepień przypominających przeciwko krztuścowi z wykorzystaniem preparatu Tdap wśród mieszkańców gminy w wieku 28 lat

i więcej, nieszczepionych w okresie ostatnich 10 lat przeciwko krztuścowi. Realizację programu przewidziano na lata 2027-2030. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na kwotę 163 500 zł. Program ma być sfinansowany z budżetu Gminy Kozy.

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 odporność poszczepienna z czasem zanika, a ze względu na wysoką zakaźność krztuśca należy dążyć do utrzymania poziomu zaszczepienia populacji powyżej 90%.

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

W opisie sytuacji epidemiologicznej uwzględniono dane światowe, europejskie, krajowe, regionalne oraz lokalne. W projekcie wskazano, że w 2023 r. w krajach Unii Europejskiej zgłoszono ponad 26 tys. przypadków krztuśca, natomiast od stycznia do marca 2024 r. ponad 32 tys. przypadków. W odniesieniu do danych krajowych podano, że w 2024 r. w Polsce zarejestrowano 32 656 przypadków krztuśca, wobec 922 przypadków w 2023 r., a współczynnik zapadalności wzrósł z 2,45/100 tys. do 86,94/100 tys. mieszkańców. W województwie śląskim w 2024 r. odnotowano 3 236 zachorowań, w tym 232 przypadki wymagające hospitalizacji, natomiast zapadalność wyniosła 75,17/100 tys. mieszkańców. W projekcie przestawiono również dane lokalne, zgodnie z którymi w powiecie bielskim w 2024 r. odnotowano 214 zachorowań na krztusiec, co odpowiadało zapadalności 129,05/100 tys. mieszkańców, wobec 4,22/100 tys. mieszkańców w 2023 r. Spośród przypadków zarejestrowanych w powiecie bielskim w 2024 r. 14 wymagało hospitalizacji. Ponadto wskazano, że zapadalność na krztusiec w powiecie bielskim w 2024 r. była najwyższa od 2006 r. **Należy jednak wskazać na niespójności w przedstawionych danych epidemiologicznych, co wymaga ponownego przeanalizowania i doprecyzowania w treści projektu.**

W projekcie przedstawiono również dane dotyczące realizacji szczepień przeciw krztuścowi. W województwie śląskim poziom zaszczepialności schematem podstawowym u dzieci w 2. roku życia wyniósł 92,9%, natomiast odsetek osób, które otrzymały dawkę przypominającą, wyniósł 55,5% w roczniku 2006 oraz 76,7% w roczniku 2005. W odniesieniu do obszaru działania Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej (PSSE) w Bielsku-Białej, obejmującego miasto Bielsko-Biała i powiat bielski, wskazano, że w 2025 r. szczepieniami obowiązkowymi objętych było 68 572 dzieci w wieku 0-19 lat, z czego 1 941 nie zostało zaszczepionych z powodu odmowy rodziców. Podano również, że poziom wykonania szczepień przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi wyniósł 45,60% w 1. roku życia, 72,85% w 2. roku życia oraz 89,28% w 3. roku życia, po zakończeniu cyklu podstawowego. Wskazano także, że liczba dzieci niezaszczepionych z powodu odmowy rodziców na obszarze działania PSSE w Bielsku-Białej wzrosła z około 700-900 w 2019 r. do 1 941 w 2025 r.

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 „podniesienie, w trakcie trwania programu, wysokiego poziomu wiedzy (m.in. w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych), wśród co najmniej 70% uczestników działań edukacyjnych realizowanych podczas wizyt kwalifikacyjnych. Zwiększenie liczby osób uodpornionych na błonicę, tężec i krztusiec na błonicę, tężec i krztusiec". 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 nieprawidłowo, ponieważ składa się z dwóch odrębnych założeń. Pierwsze z nich, odnoszące się do uzyskania wysokiego poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki błonicy, tężca i krztuśca, wydaje się możliwe do zrealizowania w związku z zaplanowanymi działaniami edukacyjnymi. Drugie założenie odnosi się do zwiększenia liczby osób uodpornionych przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi. **Nie wskazano wartości docelowej dla tego założenia.**

W projekcie zaproponowano również 2 cele szczegółowe, tj.:

(1) „podniesienie w trakcie trwania programu, wiedzy w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych do poziomu wysokiego, wśród 75 % uczestników działań edukacyjnych",

(2) „zwiększenie liczby osób uodpornionych na błonicę, tężec i krztusiec w trakcie trwania programu w latach 2027-2030 w każdym roku o 100 osób".

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 edukacyjnych. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu wiedzy, co jest działaniem zasadnym. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testów oraz załączono przykładowy test, który nie budzi 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 zostało uwzględnione. Jednakże, w celu głównym, celu szczegółowym, mierniku efektywności oraz karcie uczestnika **przyjęto w tym zakresie niespójne wartości** wynoszące 70%, 75% i 80%. Należy zaznaczyć, że przedstawiono uzasadnienie dla przyjętych wartości docelowych, które nie wzbudza zastrzeżeń.

Cel szczegółowy nr 2 wydaje się możliwy do zrealizowania w związku z zaplanowanym działaniami immunizacyjnymi. Cel ten jednak stanowi powielenie części założenia głównego odnoszącego się do zwiększenia liczby osób uodpornionych przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi. Ponadto **nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej.**

Biorąc pod uwagę powyższe, cele programu wymagają doprecyzowania i ujednolicenia.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

(1) odsetek osób, u których w post-teście utrzymano lub uzyskano wysoki poziom wiedzy (min. 75% poprawnych odpowiedzi) w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych, względem wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych realizowanych podczas wizyt kwalifikacyjnych, które wypełniły pre-test (iloraz osób z wysokim poziomem wiedzy w post-teście w stosunku do wszystkich uczestników wypełniających pre-test)",

(2) „ilość uczestników zaszczepionych przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi w okresie trwania całego 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 programie polityki zdrowotnej przedstawiane były w formie odsetka.

Miernik nr 1 został sformułowany prawidłowo, jednak nie odnosi się do celu głównego, lecz do celu szczegółowego nr 1.

Miernik nr 2 odnosi się do celu szczegółowego nr 2.

Populacja docelowa

Program skierowany jest do mieszkańców gminy Kozy w wieku 28 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. 9 267 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 100 osób rocznie.

Należy jednak zaznaczyć, że wskazana **liczebność populacji docelowej została oszacowana wyłącznie na podstawie kryterium wieku i nie uwzględnia kryterium dotyczącego braku szczepienia przeciwko krztuścowi w okresie ostatnich 10 lat, kwestia ta wymaga uzupełnienia.**

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, co jest działaniem zasadnym i pozostaje w zgodzie z odnalezionymi wytycznymi.

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 (PSO).

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.

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.

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

Wizyta kwalifikacyjna i szczepienie ochronne

W projekcie opisano sposób przeprowadzania kwalifikacji do szczepienia. Wskazano, że ww. kwalifikacja będzie realizowana w celu wykluczenia przeciwwskazań do szczepienia określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) stosowanego preparatu. W ramach wizyty przewidziano również przekazanie uczestnikowi kluczowych informacji dotyczących szczepienia, w tym zakresu działania i bezpieczeństwa szczepionki, udzielenie odpowiedzi na pytania związane ze szczepieniem oraz uzyskanie świadomej zgody na jego wykonanie. Wizyta ma obejmować także indywidualną edukację zdrowotną dotyczącą czynników ryzyka, przebiegu oraz profilaktyki błonicy, tężca i krztuśca, wraz z oceną poziomu wiedzy przy zastosowaniu pre- i post-testu.

Szczepienie przeciwko krztuścowi będzie realizowane z wykorzystaniem preparatu Tdap. Szczepienia będą wykonywane wyłącznie z zastosowaniem preparatów dopuszczonych do obrotu na terytorium Polski, zgodnych z aktualną ChPL i przeznaczonych do stosowania u osób dorosłych.

Należy zaznaczyć, że w PSO na 2027 r. zaleca się wykonywanie szczepień w populacji docelowej ocenianego projektu PPZ, poprzez podanie pojedynczej dawki przypominającej co 10 lat (zamiast dawki przypominającej szczepionki błoniczo-tężcowej). Ponadto, w związku z przesłankami epidemiologicznymi, w PSO zaleca się wykonywanie szczepień preparatem Tdap m.in. personelowi medycznemu (w szczególności mającemu kontakt z noworodkami i niemowlętami), osobom w podeszłym wieku (które ze względu na wykonywane zajęcia są narażone na zakażenie), czy osobom z otoczenia noworodków i niemowląt do ukończenia 12. miesiąca życia.

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

<u>Monitorowanie i ewaluacja</u>

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 wskazano, że ocena zgłaszalności do programu będzie dokonywana na podstawie analizy następujących wskaźników:

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

Przedstawione w projekcie wskaźniki monitorowania zostały prawidłowo sformułowane.

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 osób, u których w post-teście utrzymano lub uzyskano wysoki poziom wiedzy w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych, względem wszystkich osób uczestniczących

w działaniach edukacyjnych realizowanych podczas wizyt kwalifikacyjnych, które wypełniły pre-test" oraz

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

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 do programu. W projekcie przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

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

W budżecie przedstawiono szczegółowe koszty jednostkowe. W projekcie natomiast występuje **niespójność w zakresie planowanych kosztów całkowitych**. Wskazano, że na realizację programu przeznaczone zostanie 163 500 zł. Jednocześnie koszt zaszczepienia 400 osób, przy koszcie jednostkowym wynoszącym 200 zł, wyniesie 80 000 zł. Po uwzględnieniu kosztów administracyjnych w wysokości 600 zł rocznie, tj. łącznie 2 400 zł w całym okresie realizacji programu, całkowity koszt programu powinien wynieść 82 400 zł. Budżet zawiera także koszty monitorowania i ewaluacji PPZ. **Mając na uwadze powyższe kwestie budżet wymaga ponownej weryfikacji.**

Należy wskazać na niespójność zapisów projektu dotyczących źródeł finansowania programu. W streszczeniu projektu wskazano możliwość finansowania programu z budżetu Gminy Kozy oraz innych źródeł, natomiast w części dotyczącej źródeł finansowania podano, że program zostanie sfinansowany w całości ze środków własnych gminy.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

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

Alternatywne świadczenia

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

Zgodnie z PSO na 2027 rok, szczepienia obowiązkowe obejmujące szczepienia przeciwko krztuścowi realizowane są w populacji dzieci i młodzieży (4 dawki szczepienia podstawowego: w 2, 4, 6 oraz 16-18 m.ż., a następnie 2 dawki szczepienia przypominającego: w 6 i 14 r.ż.). Obowiązkowym szczepieniom m.in. przeciw krztuścowi podlegają również osoby narażone w sposób szczególny na zakażenie w związku z przesłankami klinicznymi bądź epidemiologicznymi, tj. osoby, które są przed lub po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych, narządów wewnętrznych, splenektomii, a także osoby z asplenią i z zaburzeniami czynności śledziony. Bezpłatne szczepienia przysługują również osobom narażonym na zakażenie tężcem w wyniku zranienia – w tej sytuacji, zgodnie z PSO, szczepienie obejmuje monowalentną

szczepionkę przeciwko tężcowi (T), preparat skojarzony przeciwko błonicy i tężcowi (Td) lub szczepionkę przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (Tdap).

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

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

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

Osoby dorosłe

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

Osoby starsze

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

Specyficzne grupy ryzyka

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

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

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

      – domownicy i opiekunowie niemowląt (co najmniej 2 miesiące przed kontaktem z niemowlęciem) – w ramach tzw. strategii kokonu (AGDoHAC/ATAGI 2024, CDNA 2024, GoC 2023, RCPI/NIAC 2016);

- osoby z określonymi problemami zdrowotnymi tj.: cukrzyca (ADA 2024, CDC 2024), przewlekła choroba wątroby (ACG 2024 CDC 2024), choroby układu oddechowego (w tym: astma, POChP) (ECDC 2024, CDC 2024), obniżona odporność (ECDC 2024, CDC 2024, UK HSA 2024, GoC 2023), asplenia, zaburzenia układu dopełniacza (CDC 2024), choroby sercowo-naczyniowe (CDC 2024), niewydolność nerek, schyłkowa choroba nerek lub osoby dializowane (CDC 2024), zaburzenia neurologiczne (GoC 2023), nieswoiste zapalenie jelit (CAG 2021);
- osoby podróżujące (z czego dla osób z grup zwiększonego ryzyka zachorowania na tężec błonicę lub polio, zaleca się stosowanie preparatów skojarzonych zawierających składnik krztuśca) (AGDoHAC/ATAGI 2024, GoC 2023);
- osoby z niepełną dokumentacją szczepień (powinny być uważane za osoby niezaszczepione i rozpocząć szczepienie zgodnie z harmonogramem odpowiednim dla wieku i czynników ryzyka) (GoC 2023);
- osoby przebywające w placówkach opieki długoterminowej (powinny otrzymać wszystkie rutynowe szczepienia odpowiednie do ich wieku i czynników ryzyka, w tym szczepionkę przeciwko krztuścowi) (GoC 2023).

Optymalny czas podania szczepienia

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

Szczepienia w przypadku wcześniej zdiagnozowanego krztuśca

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

Działania edukacyjne

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

- W rekomendacjach europejskich zaleca się stosowanie komunikacji mającej na celu uświadomienie ryzyka zachorowania na krztusiec oraz znaczenia szczepień, a także strategii promujących akceptację i przyjmowanie szczepień. Przekazywane informacje na temat krztuśca powinny podkreślać, że jest to choroba wysoce zaraźliwa oraz istnieje potrzeba ochrony niemowląt. Należy przeprowadzić badania na temat czynników, które wpływają na akceptację szczepionki przeciwko krztuścowi (ECDC 2024).

Podsumowanie dowodów naukowych skuteczności klinicznej

Efektywność szczepień

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

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

Działania edukacyjne

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

Efektywność kosztowa

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

Podsumowanie opinii ekspertów

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

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

dr n. med. Przemysław Rzodkiewicz

Zastępca Prezesa wykonujący zadania Prezesa Agencji

/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.451.66.2026 „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw krztuścowi skierowany do osób dorosłych w gminie Kozy na lata 2027-2030"; data ukończenia: listopad 2026 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 146/2026 z dnia 16 listopada 2026 roku o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw krztuścowi skierowany do osób dorosłych w gminie Kozy na lata 2027-2030".