



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 8/2026 z dnia 28 stycznia 2026 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program profilaktyki półpaśca oraz neuralgii półpaścowej
w populacji osób w wieku od 55 lat”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki półpaśca oraz neuralgii półpaścowej w populacji osób w wieku od 55 lat”, **pod warunkiem** uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest półpasiec. Zakłada przeprowadzanie działań informacyjno-edukacyjnych oraz szczepień ochronnych wśród osób w wieku 55 lat i więcej zameldowanych lub zamieszkujących na terenie Miasta Opole. W odniesieniu do zaplanowanych w programie interwencji oraz populacji docelowej, część towarzystw naukowych w zakresie populacji szczepień przeciwko półpaścowi, wskazuje na osoby w wieku ≥ 50 lat, zatem należy wskazać, że grupa docelowa ocenianego PPZ znajduje odzwierciedlenie w części wytycznych. W odnalezionych rekomendacjach podkreśla się istotę realizacji różnych strategii np. edukacji, przypomnień o szczepieniach, aby promować przestrzeganie dwudawkowego schematu szczepień RZV. Odnosnie szczepień, towarzystwa naukowe w znacznej większości zalecają stosowanie 2 dawek RZV w odstępie 2-6 miesięcy. Należy zatem wskazać, że zaplanowane w programie interwencje również są zgodne z większością odnalezionych wytycznych klinicznych.

Oceniany program polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i wносить wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych, szczególnie w kontekście wykazu refundowanych leków, w ramach którego, szczepionka przeciw półpaścowi została objęta refundacją u świadczeniobiorców po ukończeniu 65. roku życia. Dodatkowo szczepionka Shingrix® jest dostępna z 50% refundacją dla pacjentów ze zwiększonym ryzykiem zachorowania na półpasiec w wieku 18-64 lat. Należy więc wskazać, że w projekcie zabezpieczono ryzyko podwójnego finansowania świadczeń i opisano szacunkowe koszty jednostkowe interwencji wchodzących w skład PPZ dla osób bez refundacji szczepionki oraz osób spełniających kryteria częściowej i pełnej refundacji szczepionki.

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności dotyczące przeformułowania celów programu i zaplanowania odpowiadającym im miernikom efektywności.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki półpaśca i jego powikłań. Program skierowany jest do osób w wieku 55 lat i więcej zameldowanych lub zamieszkujących na terenie Miasta Opole. W ramach programu zaplanowano realizację działań informacyjno-edukacyjnych oraz szczepień przeciw półpaścowi oraz neuralgii półpaścowej. Program ma być realizowany w latach 2026-2030. Koszt całkowity programu oszacowano na 1 280 000 zł.

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 półpaśca, jego etiologię, czynniki ryzyka, rozpoznanie i obraz kliniczny, a także powikłania. Wskazano m.in., że szczególnie narażone na reaktywację zakażenia Varicella Zoster Virus (VZV) i rozwój półpaśca są osoby starsze (w wieku 65 i więcej) oraz chorzy z osłabioną funkcją układu odpornościowego, w tym w szczególności chorzy na nowotwory (układu krwiotwórczego chłonnego, guzy łe), cukrzycę, a także zakażeni wirusem HIV.

Oceniany projekt zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowano treść problemu zdrowotnego.

W opisie sytuacji epidemiologicznej uwzględniono dane światowe, krajowe i lokalne. Powołano się na dane NIZP PZH – PIB i wskazano, że w latach 2015-2021 w Polsce z powodu półpaśca zmarło łącznie 29 osób i obserwuje się w tym obszarze w okresie ostatnich kilku lat tendencję wzrostową. Wszystkie zgony w 2020 r. dotyczyły osób w wieku co najmniej 70 lat, natomiast zgony w 2021 r. osób w wieku 60 lat i więcej. W projekcie zaznaczono również, że w większości krajów, w tym krajów europejskich (m.in. również w Polsce), nie prowadzi się aktywnego nadzoru i monitorowania w zakresie występowania półpaśca i jego powikłań przez co dane epidemiologiczne mogą być niedoszacowane. Powołano się również na dane NFZ, wskazując że w roku 2023 w Polsce leczono ok. 128,4 tys. osób. Najwyższe wskaźniki rozpowszechnienia omawianego problemu zdrowotnego w roku 2023 odnotowano w woj. łódzkim (387,6/100 tys. osób), najniższe - w lubuskim (309,5/100 tys. osób). W kontekście sytuacji lokalnej wskazano, że w 2023 r. z powodu półpaśca leczono 3 249 mieszkańców woj. opolskiego. Największa liczba przypadków dotyczy populacji w wieku 65 lat i więcej (54,4% ogółu).

W projekcie nie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026, należy wskazać, że MPZ nie obejmują danych dotyczących przedmiotowego problemu zdrowotnego.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „ograniczenie zachorowań na półpasiec oraz neuralgię półpaścową, łącząc działania edukacyjne i profilaktyczne, w tym szczepienia zgodnie z ChPL, poprzez zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości zdrowotnej wśród uczestników programu oraz wzrost odsetka osób zaszczepionych przeciwko półpaścowi w populacji mieszkańców Miasta Opole w wieku 55+ w latach 2026-2030”.

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, składa się wielu odrębnych założeń tj.: ograniczenia zachorowań na półpasiec oraz neuralgię półpaścową, wzrostu poziomu wiedzy i świadomości zdrowotnej oraz wzrostu odsetka osób zaszczepionych przeciwko półpaścowi. Założenie dotyczące wzrostu wiedzy jest możliwe do zrealizowania za pomocą zaplanowanych w projekcie działań edukacyjnych poprzez pomiar z wykorzystaniem pre- i post-testów wiedzy. W odniesieniu do świadomości zdrowotnej warto zaznaczyć, że jest ona subiektywna i w istocie niemierzalna. Pozostałe założenia częściowo wydają się możliwe do realizacji za pomocą zaplanowanych w projekcie działań immunizacyjnych. Należy jednak zaznaczyć, że nie wskazano wartości docelowych do jakich należy dążyć.

W projekcie zaproponowano 2 cele szczegółowe:

- (1) „uzyskanie nie mniejszego niż 75% poziomu zaszczepienia pełnym schematem szczepienia przeciwko półpaścowi w populacji mieszkańców Miasta Opole zakwalifikowanych do PPZ”;
- (2) „zmniejszenie o 0,5% w okresie trwania programu liczby zachorowań na półpasiec i neuralgię półpaściową wśród populacji mieszkańców Miasta Opole w wieku 55 lat i więcej”.

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.

Cele szczegółowe nr 1 i nr 2 są możliwe do realizacji za pomocą działań zaplanowanych w projekcie, jednak częściowo stanowią powielenie celu głównego.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „odsetek osób, u których w teście wiedzy uzyskano wysoki poziom wiedzy (min. 75% poprawnych odpowiedzi) w zakresie czynników ryzyka, przebiegu oraz profilaktyki półpaśca i neuralgii półpaściowej, względem wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły test (iloraz osób z wysokim poziomem wiedzy w teście w stosunku do wszystkich osób wypełniających test)”;
- (2) „odsetek osób zaszczepionych przeciwko półpaścowi pełnym schematem szczepienia względem wszystkich osób z populacji docelowej zakwalifikowanych do PPZ (iloraz liczby osób zaszczepionych przeciwko półpaścowi pełnym schematem szczepienia i liczby osób z populacji docelowej zakwalifikowanych do PPZ)”;
- (3) „odsetek zachorowań na półpaśca i neuralgię półpaściową w populacji osób w wieku 55 lat i więcej z terenu Miasta Opole w ostatnim roku realizacji PPZ w stosunku do ostatniego roku przed jego realizacją”;
- (4) „odsetek uczestników, którzy zadeklarowali pozytywną zmianę postawy wobec szczepień po zakończeniu działań edukacyjnych (iloraz liczby osób deklarujących chęć zaszczepienia w stosunku do wszystkich uczestników działań edukacyjnych)”.

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 nie odnosi się do celów, ale może zostać wykorzystany podczas ewaluacji. Miernik nr 2 odnosi się do celu szczegółowego nr 1, natomiast miernik nr 3 odnosi się do celu szczegółowego nr 2 programu. Miernik nr 4 został sformułowany nieprawidłowo ze względu na jego deklaracyjny charakter.

Populacja docelowa

Program skierowany jest osób w wieku 55 lat i więcej, które są zameldowane lub zamieszkujące na terenie Miasta Opole i obejmie rocznie 150 osób w zakresie kwalifikacji i podania I dawki szczepionki. W programie przyjęto, że w skali roku może zostać zrealizowanych ok. 110 pełnych cykli szczepień (II dawki). W PPZ podkreślono, że wspomniane założenia dotyczące liczby uczestników wynikają z naturalnej rotacji oraz możliwości rezygnacji w trakcie programu.

W odnalezionych rekomendacjach w zakresie populacji docelowej szczepień przeciwko półpaścowi, towarzystwa, wśród osób bez obniżonej odporności oraz bez przeciwwskazań do szczepień, wskazują grupy wiekowe, w których zaleca się realizację szczepień przeciwko półpaścowi: tj.: osoby w wieku ≥ 50 lat (AGDoHAC 2025, CDC 2024, GoC 2023, PTW/PTMR/PTD/PTBB/PTN 2023, NACI 2018), osoby w wieku ≥ 60 lat (STIKO 2025, SHC 2022, ANZSGM 2018, CPS 2015) – przy czym niektóre organizacje zawężają tę populację do osób między 60 a 79 r.ż. (UK HSA 2024, BTS/UKKA 2023) lub między 60 a 70 r.ż. oraz >80 r.ż. (JCVI 2024) oraz osoby w wieku ≥ 65 lat (HAS 2024, RCPI 2024).

Należy wskazać, że grupa docelowa ocenianego PPZ znajduje odzwierciedlenie w części wytycznych.

W projekcie w większości przedstawiono prawidłowe kryteria włączenia i wyłączenia do programu. Należy zaznaczyć, że w projekcie przewidziano kryteria kwalifikacji do części terapeutyczno-diagnostycznej programu dotyczącej rozpoznania i leczenia neuralgii półpaścowej, jednak takich działań nie przewidziano w opisie interwencji. Wydaje się, że zaproponowane kryteria zostały opisane nadmiarowo.

Interwencja

W ramach PPZ zaplanowano realizację działań informacyjno-edukacyjnych oraz szczepień przeciw półpaścowi oraz neuralgii półpaścowej poprzedzonych wizytą kwalifikacyjną.

Wizyty kwalifikacyjne

Przed podaniem każdej dawki szczepionki przeprowadzone zostanie badanie kwalifikujące wykonane przez osobę uprawnioną wraz z edukacją pacjenta. Pierwsza wizyta kwalifikująca realizowana będzie celem wykluczenia przeciwwskazań do szczepienia określonych w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) danego preparatu szczepionkowego. Podkreślono, że wizyta obejmować będzie udzielenie kluczowych informacji na temat szczepienia (m.in. zakres działania szczepionki oraz jej bezpieczeństwa), a także udzielenie wyczerpujących odpowiedzi na wszelkie pytania pacjenta związane ze szczepieniem oraz uzyskanie świadomej zgody pacjenta na wykonanie szczepienia. Wizyta kwalifikacyjna obejmie również indywidualną edukację zdrowotną pacjenta w zakresie czynników ryzyka, przebiegu oraz profilaktyki półpaśca i neuralgii półpaścowej, ocenę aktualnego stanu zdrowia, analizę przyjmowanych leków, chorób współistniejących oraz wcześniejszych doświadczeń poszczepiennych w celu indywidualnej oceny bezpieczeństwa wykonania szczepienia. Po wykonaniu szczepienia pacjentowi zostanie przekazana do wypełnienia ankieta satysfakcji oraz test wiedzy, uwzględniający min. 5 pytań zamkniętych. Należy podkreślić, że w projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu pozwalającego na weryfikację wiedzy uczestników PPZ, co jest działaniem zasadnym, a załączony do projektu przykładowy test, nie wzbudza zastrzeżeń. Podczas wizyty przewidziano poinformowanie pacjenta o konieczności przyjęcia drugiej dawki w określonym odstępie czasu w celu uzyskania pełnej skuteczności immunizacji.

Szczepienia

W projekcie zaznaczono, że szczepienie należy prowadzić zgodnie z ChPL aktualnie dostępnej szczepionki oraz kilkakrotnie wskazano konkretny preparat szczepionkowy Shingrix. Zaznaczono, że szczepionka przeznaczona jest do wstrzykiwania domięśniowego, najlepiej w mięsień naramienny, a schemat szczepienia podstawowego składa się z dwóch dawek po 0,5 ml: dawki początkowej oraz drugiej dawki podanej 2 miesiące później. Podkreślono, że jeśli jest konieczność zastosowania elastycznego schematu szczepienia, druga dawka może być podana w okresie 2 do 6 miesięcy po podaniu pierwszej dawki, u osób, u których występuje lub może wystąpić niedobór odporności lub obniżenie odporności związane z chorobą lub stosowaną terapią, i dla których korzystne byłoby zastosowanie skróconego schematu szczepienia, druga dawka szczepionki może być podana w okresie 1 do 2 miesięcy po podaniu pierwszej dawki. Zaznaczono także, że w przypadku pojawienia się na polskim rynku nowego preparatu dopuszcza się możliwość jego zastosowania zgodnie z ChPL produktu.

Zgodnie z danymi Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz Rejestru Produktów Leczniczych, obecnie w Polsce do obrotu dopuszczony jest tylko jeden preparat szczepionkowy przeciwko półpaścowi – Shingrix. Zgodnie z ChPL ww. produktu szczepionkowego, szczepionka Shingrix jest wskazana w profilaktyce półpaśca oraz neuralgii półpaścowej u osób w wieku 50 lat i starszych oraz osób w wieku 18 lat i starszych, o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpaśiec, w schemacie 2-dawkowym po 0,5 ml. Towarzystwa naukowe w znacznej większości zalecają stosowanie 2 dawek RZV w odstępie 2-6 miesięcy (STIKO 2025, CDC 2024, HAS 2024, RCPI 2024, UK HSA 2024, BTS/UKKA 2023, GoC 2023, PTW/ PTMR/ PTD/ PTBB/ PTN 2023, NACI 2018). Należy więc wskazać, że zaplanowane w projekcie interwencje znajdują uzasadnienie w wytycznych klinicznych.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu została zaplanowana na podstawie analizy wskaźników: „liczba osób, które zgłosiły się do udziału w PPZ”, „liczba osób poddanych działaniom edukacyjnym”, „liczba osób zaszczepionych w ramach PPZ (w podziale na pierwszą i drugą dawkę)”, „liczba osób, które nie zostały zakwalifikowane do szczepienia”, „liczba osób, które zrezygnowały z udziału w PPZ wraz ze wskazaniem przyczyny”, „liczba przeprowadzonych wizyt kwalifikacyjnych i wydanych zaleceń medycznych” oraz „liczby zgłoszonych działań niepożądanych (NOP) w stosunku do liczby wykonanych szczepień”. Należy wskazać, że ww. wskaźniki zostały zaplanowane w sposób prawidłowy.

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

Ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona poprzez analizę mierników efektywności: „odsetek osób, u których teście wiedzy uzyskano wysoki poziom wiedzy (min. 75% poprawnych odpowiedzi) w zakresie czynników ryzyka, przebiegu oraz profilaktyki półpaśca i neuralgii półpaścowej, względem wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły test”, „odsetek osób zaszczepionych przeciwko półpaścowi pełnym schematem szczepień względem wszystkich osób z populacji docelowej zakwalifikowanych do programu” oraz „odsetek zachorowań na półpaśca i neuralgię półpaścową w populacji osób w wieku 55 lat i więcej z terenu Miasta Opole w ostatnim roku realizacji PPZ w stosunku do ostatniego roku przed jego realizacją”. Należy 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 programu.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono etapy i działania podejmowane w PPZ, sposób informowania o możliwości przystąpienia i zakończenia udziału w programie oraz monitorowanie i ewaluację. Odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

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

W budżecie przedstawiono koszty jednostkowe, odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji oraz akcji informacyjno-promocyjnej.

Koszt całkowity programu oszacowano na 1 280 000 zł (256 000 zł rocznie).

Program ma zostać sfinansowany ze środków miasta Opole.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Półpasiec (ang. shingles, łac. herpes zoster, zoster, HZ) to reaktywacja utajonego zakażenia wirusowego wywołanego przez wirus ospy wietrznej i półpaśca (ang. varicella zoster virus, VZV, określany jako Human Herpesvirus-3 – HHV-3) w stanach obniżonej odporności u osób, które wcześniej przebyły pierwotne zakażenie w postaci ospy wietrznej, niezależnie od stopnia ciężkości zakażenia pierwotnego. Wirus ten może rezydować w komórkach zwojowych rdzenia i zwojach nerwów czaszkowych w postaci latentnej, a w warunkach sprzyjających (przy obniżeniu odporności) ulegać reaktywacji. Neuralgia półpaścowa (ang. postherpetic neuralgia, PHN) to jedno z powikłań półpaśca. Głównym czynnikiem ryzyka półpaśca jest obniżenie odporności typu komórkowego. Obniżenie odporności może wynikać z wieku, czasu, który upłynął od pierwotnego zakażenia, obecności chorób współistniejących (niekorzystnie wpływających na odporność) lub przyjmowania leków immunosupresyjnych. Szczególnie więc narażone na reaktywację zakażenia VZV i rozwój HZ są osoby starsze.

Do czynników ryzyka zalicza się m.in.: wiek powyżej 65 lat (szczególnie narażone są osoby 8 i 9 dekadzie życia); nowotwory złośliwe; leczenie immunosupresyjne; leczenie statynami; cukrzyca; zakażenie HIV i inne przyczyny znacznego upośledzenia odporności komórkowej; u dzieci – przebycie przez matkę ospy wietrznej podczas ciąży (po 20 tyg.) – nie występuje wówczas ospa wrodzona, ale VZV może ulec reaktywacji już w wieku dziecięcym.

Najczęstszym powikłaniem półpaśca jest nerwoból postherpetyczny (ang. postherpetic neuralgia, PHN; 20-50%), który objawia się przewlekłym bólem neuropatycznym, mogącym znacznie ograniczać codzienną aktywność i obniżać jakość życia. Często prowadzi również do bezsenności oraz depresji.

Zakaźność półpaśca jest znacznie mniejsza niż ospy wietrznej. Zakażne są jedynie wykwity pęcherzykowe, dlatego w celu zapobiegania rozprzestrzenianiu się wirusa należy zakrywać miejsca objęte zmianami skórnymi. Najistotniejszą metodą profilaktyki są szczepienia ochronne przeciwko ospie wietrznej oraz półpaścowi.

Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce profilaktyka w postaci szczepień przeciwko półpaścowi jest realizowana poprzez szczepienia dobrowolne (zalecane). Zgodnie z PSO na 2026 rok, szczepienia przeciwko półpaścowi zalecane są osobom dorosłym, które przebyły pierwotne zakażenie wirusem ospy wietrznej (VZV) oraz w szczególności: z wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, takim jak: immunosupresja jatrogena, zakażenie HIV, choroba nowotworowa (białaczka, chłoniak, szpiczak mnogi), przeszczepienie narządu mięszonego lub macierzystych komórek krwiotwórczych (HSCT); z przewlekłymi chorobami serca; z przewlekłymi chorobami wątroby; z przewlekłymi chorobami płuc; z przewlekłymi chorobami nerek; z chorobami autoimmunizacyjnymi; z cukrzycą; z depresją; lub ukończyły 50 r.ż.

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2026 r. szczepionka przeciw półpaścowi (rekombinowana, z adiuwantem) Shingrix® jest dostępna z 50% refundacją dla pacjentów w wieku 18 lat i starszych o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec (tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogeną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu łitego, reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycą, łuszczycowym zapaleniem stawów, nieswoistym zapaleniem jelit, zeszytniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, stwardnieniem rozsianym, toczeniem układowym).

Zgodnie z ustawą z dnia 13 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2023 poz. 1733) świadczeniobiorcom po ukończeniu 65. roku życia przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki,

środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w ustawie o refundacji. Wykaz ten został po raz pierwszy określony w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2023 r. Od 1 kwietnia 2025 r., na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, szczepionka przeciw półpaścowi (rekombinowana, z adiuwantem) Shingrix® została objęta refundacją w ramach wykazu, w tym bezpłatnie u świadczeniobiorców po ukończeniu 65. roku życia .

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Zalecenia dot. populacji docelowej szczepień

- Wśród osób bez obniżonej odporności oraz bez przeciwwskazań do szczepień, towarzystwa naukowe wskazują dwie grupy wiekowe, w których zaleca się realizację szczepień przeciwko półpaścowi:
 - osoby w wieku ≥ 50 lat (AGDoHAC 2025, CDC 2024, GoC 2023, PTW/PTMR/PTD/PTBB/PTN 2023, NACI 2018),
 - osoby w wieku ≥ 60 lat (STIKO 2025, SHC 2022, ANZSGM 2018, CPS 2015) – przy czym niektóre organizacje zawężają tę populację do osób między 60 a 79 r.ż. (UK HSA 2024, BTS/UKKA 2023) lub między 60 a 70 r.ż. oraz >80 r.ż. (JCVI 2024)
 - osoby w wieku ≥ 65 lat (HAS 2024, RCPI 2024).
- Towarzystwa naukowe zalecają również szczepienia przeciwko półpaścowi w konkretnych populacjach, obciążonych dodatkowymi czynnikami ryzyka. Rekomendacje w tym zakresie nie są jednak zgodne, co do wieku populacji. Wśród grup, szczególnie narażonych na zachorowanie na półpaśca, jego ciężki przebieg i powikłania, które powinny zostać zaszczepione wymienia się:
 - osoby z obniżoną odpornością lub immunosupresją spowodowanymi chorobami współistniejącymi lub rodzajem wdrożonego leczenia (lub u których planowane jest wdrożenie leczenia immunosupresyjnego) w wieku:
 - ≥ 16 lat (SHC 2022),
 - ≥ 18 lat (AGDoHAC 2025, HAS 2024, JCVI 2024, RCPI 2024, PTW/PTMR/PTD/PTBB/PTN 2023),
 - ≥ 19 lat (CDC 2024),
 - ≥ 50 lat (STIKO 2025, JCVI 2024, RCPI 2024, UK HSA 2024, BTS/UKKA 2023),
 - 18-49 lat po przeszczepie szpiku kostnego (UK HSA 2024);
 - osoby z grup ryzyka, które mają regularny i bliski kontakt z małymi dziećmi (PTW/PTMR/PTD/PTBB/PTN 2023);
 - osoby w wieku ≥ 50 lat, które mieszkają z osobą z obniżoną odpornością (AGDoHAC 2025).

Zalecenia dot. preparatu szczepionkowego

Na podstawie informacji zawartych w Rejestrze Produktów Leczniczych Centrum e-Zdrowia oraz Europejskiej Agencji Leków obecnie w Polsce ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu posiada wyłącznie jedna szczepionka przeciwko półpaścowi tj.:

Shingrix® (GlaxoSmithKline Biologicals S.A.) – szczepionka przeciw półpaścowi (rekombinowana, z adiuwantem); postać: proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Szczepionka Zostavax® (Merck Sharp & Dohme B.V.), pomimo wcześniejszego dopuszczenia do obrotu, nie posiada aktualnie ważnego pozwolenia (pozwolenie wygaśnię w dniu 10 kwietnia 2025 r.).

- Towarzystwa naukowe w znacznej większości zalecają stosowanie 2 dawek RZV w odstępie 2-6 miesięcy (STIKO 2025, CDC 2024, HAS 2024, RCPI 2024, UK HSA 2024, BTS/UKKA 2023, GoC 2023, PTW/ PTMR/ PTD/ PTBB/ PTN 2023, NACI 2018).
- Jedynie w wytycznych *Australian and New Zealand Society for Geriatric Medicine* zaleca się realizację szczepień przy użyciu LZV. Autorzy rekomendacji wskazali, że szczepienie 2-dawkowe RZV należy rozważyć jedynie jako alternatywę, gdyż związane jest z większym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych, a także ryzykiem nieprzyjęcia drugiej dawki (co wiąże się z obniżeniem skuteczności szczepienia) (ANZSGM 2018). Natomiast kanadyjskie *National Advisory Committee on Immunization* wskazuje, że LZV można rozważyć w populacji osób z prawidłowym poziomem odporności w wieku ≥ 50 lat bez przeciwwskazań, gdy RZV jest przeciwwskazane lub niedostępne (NACI 2018).
- W sytuacji, gdy dana osoba została wcześniej zaszczepiona przy użyciu LZV, wytyczne wskazują na możliwość zaszczepienia również przy użyciu RZV w schemacie 2-dawkowym (JCVI 2024), po upływie co najmniej 12 miesięcy od szczepienia LZV (AGDoHAC 2025, GoC 2023, NACI 2018). *U.S. Centers for Disease Control and Prevention* wskazuje natomiast na możliwość wykonania szczepienia RZV już po 8 tygodniach (CDC 2024).
- Wytyczne wskazują na brak konieczności potwierdzenia przebiegu ospy wietrznej na podstawie badań serologicznych przed zaszczepieniem przeciwko półpaścowi (AGDoHAC 2025, STIKO 2025, CDC 2024, PTW/PTMR/PTD/PTBB/PTN 2023).
- Szczepienie przeciwko półpaścowi nie jest zalecane u osób, które otrzymały szczepionkę przeciwko ospie wietrznej (gdy było to wskazane) i które nie zachorowały na ospę wietrzną (przed lub po szczepieniu) (AGDoHAC 2025).
- Osoby, które chorowały w przeszłości na półpasiec, mogą zostać zaszczepione (AGDoHAC 2025, STIKO 2025, CDC 2024, HAS 2024, GoC 2023, ANZSGM 2018, NACI 2018), jednak nie w trakcie aktywnej choroby (CDC 2024, GoC 2023). Szczepienie dwiema dawkami RZV można rozważyć rok po epizodzie półpaśca (GoC 2023, ANZSGM 2018, NACI 2018).
- Szczepionkę Shingrix® (RZV) można podawać jednocześnie z inaktywowaną szczepionką p/grypie, p/pneumokokom (PPV23, PCV13), dTap oraz szczepionką mRNA p/COVID-19. Nie ma minimalnego odstępu między żadną z tych szczepionek, powinny natomiast być podawane w różne okolice anatomiczne (PTW/PTMR/PTD/PTBB/PTN 2023, STIKO 2025, HAS 2024, SHC 2022).

Zalecenia dot. dodatkowych interwencji realizowanych w ramach programów szczepień przeciwko półpaścowi

- Realizatorzy szczepień powinni rozważyć różne strategie (np. edukację, przypominanie o szczepieniach), aby promować przestrzeganie dwudawkowego schematu szczepień RZV (ponieważ skuteczność szczepionki i czas trwania ochrony po podaniu tylko jednej dawki wciąż są niejasne) (GoC 2023).

Podsumowanie dowodów naukowych skuteczności klinicznej

Skuteczność szczepionki rekombinowanej (RZV) w zapobieganiu przypadkom półpaśca

W porównaniu z placebo

- Na podstawie metaanalizy wyników 2 RCT III fazy (ZOE-50 i ZOE-70) wykazano, że szczepienia przeciwko półpaścowi z użyciem RZV u osób starszych w porównaniu z placebo w okresie obserwacji wynoszącym co najmniej 3,2 lata charakteryzują się:
 - istotną statystycznie redukcją ryzyka występowania półpaśca w grupie zaszczepionej – RR=0,08 [95%CI: (0,03; 0,23)] (n=22 022) (de Oliveira Gomes 2023);

- o skutecznością na poziomie 94% w przypadku osób w wieku ≥ 50 lat – VE=94% [95%CI: (79; 98)] ($p < 0,001$) (Zeevaert 2023);
- o skutecznością na poziomie 91,3% w przypadku osób wieku ≥ 70 lat – VE=91,3% [95%CI: (86,8;94,5)] ($p < 0,001$) (Zeevaert 2023).

W porównaniu ze szczepionką żywą (LZV)

- o Na podstawie metaanalizy wykazano, że RZV charakteryzuje się istotnie statystycznie wyższą od LZV skutecznością (VE) w zapobieganiu wystąpienia półpaśca:
 - o 41 p.p. w populacji osób ≥ 60 r.ż. – różnica VE=0,41 [95%CI: (0,34; 0,47)] (3 RCT);
 - o 54 p.p. w populacji osób ≥ 70 r.ż. – różnica VE=0,54 [95% CI: (0,43; 0,65)] (2 RCT) (McGirr 2019).

U osób z obniżonym poziomem odporności ≥ 18 r.ż.

- o W odniesieniu do osób dorosłych z niedoborami odporności, na podstawie pojedynczych RCT wykazano, że skuteczność szczepień w zapobieganiu półpaścowi wyniosła:
 - o VE=68,2% [95%CI: (55,6; 77,5)] u osób po przeszczepieniu szpiku kostnego;
 - o VE=80,4% [95% CI: (73,1; 86,5)] u osób z nowotworami hematologicznymi (Zeevaert 2023).
- o W ramach metaanalizy powyższych badań wykazano, że pomimo iż skuteczność szczepień w grupie osób z obniżoną odpornością była niższa niż u osób immunokompetentnych (kolejno 70% vs 94%), to ze względu na fakt, iż wyjściowe ryzyko półpaśca było w tej grupie wyższe, liczba przypadków, którym udało się zapobiec zaszczepieniem określonej liczby osób również była wyższa (redukcja o 618 przypadków/10 000 osobolat w przypadku osób z obniżoną odpornością w porównaniu do redukcji o 86 przypadków u immunokompetentnych osób ≥ 50 r.ż.) (Zeevaert 2023).

Skuteczność RZV w zapobieganiu przypadkom neuralgii półpaścowej (PHN)

- o W ramach metaanalizy 2 RCT przeprowadzonych na grupie immunokompetentnych osób ≥ 50 r.ż. wykazano istotne statystycznie różnice w zakresie skuteczności zapobiegania występowaniu PHN między RZV a placebo – VE=87% [95%CI: (65; 96)] ($n = 13\,900$) (Tricco 2018).
- o Na podstawie metaanalizy 2 RCT (ZOE-50 oraz ZOE-70), oszacowano skuteczność szczepień w zakresie zapobiegania PHN u osób z prawidłowym poziomem odporności na:
 - o VE= 91,2% [95% CI: (75,9; 97,7)] ($p < 0,001$) dla osób ≥ 50 r.ż.
 - o VE= 88,8% [95%CI: (68,7; 97,1)] ($p < 0,001$) dla osób ≥ 70 r.ż. (Zeevaert 2023).

Podsumowanie dowodów naukowych w zakresie bezpieczeństwa

- o Stwierdzono, że ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych (ogółem) było istotnie statystycznie wyższe w grupie osób zaszczepionych RZV w porównaniu do grupy, w której zastosowano placebo – RR=2,41 [95%CI: (2,02; 2,88)] (2 RCT, $n=29\,311$) (de Oliveira Gomes 2023).

Miejscowe zdarzenia niepożądane

- o W ramach odnalezionych dowodów naukowych wskazuje się na istotne statystycznie zwiększone ryzyko występowania miejscowych zdarzeń niepożądanych (np. zaczerwienienia, opuchlizny w miejscu wkłucia) w wyniku zastosowania RZV:
 - o w porównaniu z placebo:
 - o RR=6,89 [95%CI: (6,37; 7,49)] (1 RCT, $n=9\,769$) (de Oliveira Gomes 2023),
 - o RR=5,63 [95%CI: (3,57; 7,29)] (11 RCT, $n=92\,431$) (Tricco 2018);

- o w porównaniu z LZV: RR=1,79 [95%CI: (1,05; 2, 34)] (11 RCT, n=92 431) (Tricco 2018).

Ogólnoustrojowe zdarzenia niepożądane

- o W ramach metaanalizy 2 RCT stwierdzono istotnie statystycznie zwiększone ryzyko wystąpienia objawów ogólnoustrojowych (np. gorączki, bólu głowy, bólów mięśni, zmęczenia w populacji osób zaszczepionych RZV w porównaniu z placebo – RR=2,23 [95%CI: (2,12; 2,34)]; (2 RCT; n=9 762) (de Oliveira Gomes 2023).
- o Natomiast na podstawie metaanalizy sieciowej 9 RCT z udziałem osób immunokompetentnych oraz osób z deficytami odporności (n=91 196) nie wykazano istotnych statystycznie różnic między preparatami szczepionkowymi oraz placebo w zakresie częstości występowania ogólnoustrojowych zdarzeń niepożądanych (Tricco 2018).

Podsumowanie opinii ekspertów

Eksperci kliniczni przedstawili zarówno argumenty przemawiające za finansowaniem PPZ z zakresu profilaktyki półpaśca i jego powikłań u osób dorosłych jak i przeciw. Wśród argumentów „za” wskazano m.in: oczekiwany wzrost zapadalności na półpasiec wśród osób dorosłych w związku ze starzeniem się społeczeństwa, potwierdzoną zależnością pomiędzy wiekiem, zachorowaniem na COVID-19 i innymi chorobami współistniejącymi a zwiększonym ryzykiem zachorowania na półpasiec; wysoki koszt szczepionki ograniczający dostępność do szczepień dla ludzi starszych, biedniejszych i schorowanych ; poprawę jakości życia u osób po 60 r.ż. oraz u osób w immunosupresji, w szczególności ze schorzeniami hematologicznymi; wysoką skuteczność szczepienia szczepionką rekombinowaną. Jako argumenty „przeciw” wskazano m.in. występowanie chorób w populacji osób dorosłych, które powodują większą zachorowalność i umieralność niż półpasiec i przeciwko którym są dostępne szczepienia zalecane, odpłatne np. przeciwko pneumokokom, przeciw grypie itd; nie jest to szczepionka ratująca życie, a jedynie poprawiająca komfort seniorów i jakość ich życia; niska umieralność z powodu półpaśca, niedostępne dane dot. zapadalności na półpasiec i neuralgię popółpaścową w Polsce.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2025 poz. 1461 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: DPPZ.431.37.2025 „Program profilaktyki półpaśca oraz neuralgii półpaścowej w populacji osób w wieku od 55 lat”; data ukończenia: styczeń 2026 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 8/2026 z dnia 19 stycznia 2026 roku o projekcie programu „Program profilaktyki półpaśca oraz neuralgii półpaścowej w populacji osób w wieku od 55 lat” (m. Opole).