



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 42/2024 z dnia 8 kwietnia 2024 roku  
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań  
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz  
warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki grypy  
sezonowej w populacji osób starszych

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej:*

- 1. działań informacyjno-edukacyjnych dotyczących korzyści ze szczepień profilaktycznych przeciw grypie we wszystkich grupach wiekowych,*
- 2. szczepień ochronnych w populacji 18-64 r.ż.*

**Uzasadnienie**

*Problem zdrowotny*

*Czynnikiem etiologicznym odpowiedzialnym za wystąpienie zachorowania na grypę jest wirus grypy, należący do RNA wirusów i zaklasyfikowany do rodziny Orthomyxoviridae. Spośród wirusów wywołujących zakażenia u ludzi wyodrębniono następujące typy:*

- typ A: w którym wyróżnia się podtypy w oparciu o swoistość antygenową 2 białek powierzchniowych – hemaglutyniny [H] i neuraminidazy [N] – najczęściej grypę sezonową wywołują wirusy podtypów H1N1 oraz H3N2,*
- charakteryzuje się krótkim okresem wylęgania i dużą zmiennością antygenową;*
- typ B: w którym wyróżniono 2 odrębne linie genetyczne,*
- nie dzieli się na podtypy,*
- charakteryzuje się znacznie mniejszą zmiennością antygenową w porównaniu do wirusów typu A;*
- typ C – odpowiada za sporadyczne i łagodne zachorowania na grypę.*

*Rozpoznanie grypy należy rozważyć w sezonie epidemicznym u każdego chorego, u którego stwierdza się gorączkę i występowanie objawów ze strony układu oddechowego (ból gardła, nieżyt nosa i/lub kaszel). Na podstawie obrazu klinicznego można rozpoznać jedynie tzw. chorobę grypopodobną (wiele*

drobnoustrojów wywołuje podobne objawy). Grypę można klasyfikować w zależności od jej ciężkości i przebiegu jako:

- *przypadek ciężki lub powikłania grypy (wskazanie do hospitalizacji) – oprócz typowych objawów także  $\geq 1$  z następujących stanów: choroba dolnych dróg oddechowych (zapalenie płuc);*
  - *objawy ze strony układu nerwowego – drgawki (w tym gorączkowe), zaburzenia świadomości i encefalopatia, zapalenie mózgu, ogniskowe ubytki neurologiczne, zespół Guillaina-Barrégo, ostre poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego;*
  - *wtórne powikłania (np. zapalenie mięśnia sercowego, niewydolność nerek, niewydolność wielonarządowa, sepsa i wstrząs septyczny, rozpad mięśni szkieletowych);*
  - *zaostrzenie przewlekłej choroby podstawowej (np. astmy, POChP, choroby wieńcowej, przewlekłej niewydolności serca, wątroby lub nerek, cukrzycy);*
  - *inne niż ww. ciężkie stany wymagające hospitalizacji;*
  - *którykolwiek z objawów postępującej choroby.*
- *chorobę postępującą (nasilającą się) – pojawienie się objawów alarmowych u pacjentów, którzy wcześniej zgłosili się do lekarza z powodu niepowikłanej grypy. Pogorszenie stanu chorego może nastąpić nawet w ciągu 24h. Wystąpienie objawów alarmowych jest wskazaniem do natychmiastowej weryfikacji sposobu leczenia chorego, a w większości przypadków także do hospitalizacji. Do objawów alarmowych należą:*
  - *objawy podmiotowe, przedmiotowe i laboratoryjne niewydolności krążeniowo-oddechowej (duszność, sinica, krwioplucie, ból w klatce piersiowej, hipotensja, zmniejszenie wysycenia hemoglobiny tlenem);*
  - *objawy wskazujące na powikłania ze strony ośrodkowego układu nerwowego (zaburzenia świadomości, utrata przytomności, patologiczna senność, nawracające lub utrzymujące się napady drgawek, znaczne osłabienie, porażenie lub niedowład),*
  - *objawy ciężkiego odwodnienia (zawroty głowy lub omdlenie podczas próby wstania, patologiczna senność lub zmniejszona diureza),*
  - *laboratoryjne i/lub kliniczne objawy utrzymującego się zakażenia wirusowego lub wtórnego inwazyjnego zakażenia bakteryjnego,*
  - *utrzymywanie się lub nawrót wysokiej gorączki lub innych objawów po upływie 3 dni.*

*W roku 2022 odnotowano zachorowalność na grypę potwierdzoną laboratoryjnie na poziomie 18,44/100 tys. Na przestrzeni ostatnich 10 lat (lata 2010-2021) z powodu grypy zmarło łącznie 940 osób.*

W przypadku poziomów wyszczepialności przeciwko grypie, roczny odsetek w latach 2012-2022 rzadko przekracza poziom 3%. W zdecydowanej większości roczników odsetek ten utrzymywał się na poziomie ok. 2,5%. Najwyższy poziom wyszczepialności zanotowano w roku 2021 i wyniósł 3,41%.

### Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

W Polsce szczepionki p/grypie dostępne są bezpłatnie dla osób do 18 r.ż, i powyżej 65 r.ż oraz kobiet w ciąży. Dla pozostałych osób szczepionka jest dostępna z refundacją 50%. Szczepienia są prowadzone w podstawowej opiece zdrowotnej.

Wszystkie z odnalezionych rekomendacji towarzystw naukowych zalecają realizację szczepień przeciwko grypie wśród osób starszych. Populacja ta stanowi grupę szczególnego ryzyka z uwagi na wysokie prawdopodobieństwo ciężkiego przebiegu oraz powikłań. Większość rekomendacji zaleca ich realizację wśród osób począwszy od 65 r.ż. (NIPH 2024, CDC 2023, UKHSA 2023, ACS/NACI 2023, RCPI/NIAC 2023, AGDoH 2023, ATAGI 2023, FOPHS 2023, JCVI 2023, ACIP 2023, NFID 2023, PHO 2022, PTMR/PTW/OPZG 2020). W 2 z dostępnych rekomendacji natomiast dopuszcza się możliwość ich realizacji począwszy od 60 r.ż. (STIKO 2023) oraz 55 r.ż. (KLRwP 2019). W żadnej z odnalezionych rekomendacji nie wskazano górnej granicy wieku dla realizacji działań immunizacyjnych.

Docelowy zakres informacji przekazywany przez personel medyczny powinien obejmować: korzyści płynące z realizacji szczepień, informacje o dostępności i ośrodkach wykonujących szczepienia oraz walkę z popularnymi mitami nt. konsekwencji immunizacji przeciwko grypie (PTMR/PTW/OPZG 2020, KLRwP 2019, NICE 2018).

Działania ukierunkowane na zwiększanie poziomu wyszczepialności przeciw grypie powinny być multikomponentowe i obejmować różnorodne metody informowania, przypominania i zachęcania pacjentów do szczepień (KLRwP 2019, NICE 2018).

### Dowody naukowe

Szczepienia p/grypie sezonowej, w porównaniu do braku szczepień, u osób dorosłych z populacji ogólnej z lub bez chorób współistniejących istotnie statystycznie redukowały ryzyko wystąpienia chorób sercowo naczyniowych (w tym udaru, zawału serca, ostrego zespołu wieńcowego, niewydolności serca, choroby niedokrwiennej serca i poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych). Ponadto, zastosowanie szczepień p/grypie wpływa istotnie statystycznie na redukcję ryzyka zgonu z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego i oddechowego oraz zgonu z ogółu przyczyn.

Szczepienia p/grypie sezonowej w porównaniu z brakiem szczepień lub placebo w populacji osób dorosłych z populacji ogólnej lub z chorobami sercowo-

naczyniowymi, skutkowały istotną statystycznie redukcją ryzyka: zgonu z jakiegokolwiek przyczyny o 22% –  $RR=0,78$  [95%CI: (0,64; 0,93)],

hospitalizacji jakiegokolwiek przyczyny o 19% –  $RR=0,81$  [95%CI: (0,72; 0,91)].

Przy wyodrębnieniu wyników dotyczących populacji ogólnej, różnice między grupami nie były już istotne statystycznie (ryzyko zgonu z jakiegokolwiek przyczyny –  $RR=1,35$  [95%CI: (0,81; 2,27)], ryzyko hospitalizacji z jakiegokolwiek przyczyny –  $RR=0,92$  [95%CI: (0,41; 2,07)]) (Liu 2024).

- Szczepienia p/grypie sezonowej w porównaniu do braku szczepień u osób dorosłych z populacji ogólnej z lub bez chorób współistniejących, istotnie statystycznie redukowały ryzyko: wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych o 26% –  $RR=0,74$  [95%CI: (0,70; 0,78)], w tym:

- udaru o 20% –  $RR=0,80$  [95%CI: (0,72; 0,88)],
- zawału mięśnia sercowego o 19% –  $RR=0,81$  [95%CI: (0,76; 0,86)],
- ostrego zespołu wieńcowego o 56% –  $RR=0,44$  [95%CI: (0,32; 0,60)],
- niewydolności serca o 40% –  $RR=0,60$  [95%CI: (0,44; 0,83)],
- choroby niedokrwiennej serca o 17% –  $RR=0,83$  [95%CI: (0,77; 0,90)],
- poważnych niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych o 29% –  $RR=0,71$  [95%CI: (0,62; 0,82)],
- u osób poniżej 65 r.ż. o 24% –  $RR=0,76$  [95%CI: (0,66; 0,88)],
- u osób powyżej 65 r.ż. o 26% –  $RR=0,74$  [95%CI: (0,70; 0,79)];

wystąpienia chorób układu oddechowego o 18% –  $RR=0,82$  [95%CI: (0,75; 0,91)], w tym:

- zapalenia płuc o 21% –  $RR=0,79$  [95%CI: (0,65; 0,95)],
- u osób powyżej 65 r.ż. o 14% –  $RR=0,86$  [95%CI: (0,77; 0,96)];

- zgonu z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego o 22% –  $RR=0,78$  [95%CI: (0,65; 0,94)];

- zgonu z powodu chorób układu oddechowego o 21% –  $RR=0,79$  [95%CI: (0,67; 0,92)];

- zgonu z ogółu przyczyn o 43% –  $RR=0,57$  [95%CI: (0,51; 0,63)].

- nieokreślonych chorób serca –  $RR=0,74$  [95%CI: (0,52; 1,05)];

- POChP –  $RR=0,82$  [95%CI: (0,47; 1,43)];

- niewydolności oddechowej –  $RR=0,62$  [95%CI: (0,38; 1,00)];

- infekcji dróg oddechowych –  $RR=0,95$  [95%CI: (0,82; 1,09)];

- nieswoistych chorób układu oddechowego –  $RR=1,00$  [95%CI: (0,90; 1,11)];

- chorób układu oddechowego (ogółem) u osób poniżej 65 r.ż. –  $RR=0,92$  [95%CI: (0,70; 1,22)] (Cheng 2020).

Osoby z chorobami współistniejącymi

Szczepienia p/grypie sezonowej, w porównaniu do braku szczepień, w populacji osób powyżej 18 r.ż. z chorobami współistniejącymi, wpływały na istotną statystycznie redukcję ryzyka wystąpienia chorób układu sercowo-naczyniowych i układu oddechowego. Ponadto, ww. szczepienia (w porównaniu do braku szczepień lub placebo) w populacji osób dorosłych z chorobami sercowo-naczyniowymi, skutkowały istotną statystycznie redukcją ryzyka hospitalizacji z jakiegokolwiek przyczyny oraz zgonu z powodu istniejącej choroby układu krążenia.

W odniesieniu do osób chorych na cukrzycę, zastosowanie szczepień p/grypie (w porównaniu do braku szczepień), wpływa także istotnie na zmniejszenie szansy konieczności hospitalizacji (z jakiegokolwiek przyczyny oraz z powodu grypy lub zapalenia płuc) i zgonu z jakiegokolwiek przyczyny.

Szczepienia p/grypie osób chorych na POChP (w wieku od 56 do 72 lat) w porównaniu do braku szczepień, istotnie statystycznie zmniejsza szansę zaostrzenia tej choroby.

Na podstawie metaanalizy badań typu TND (ang. test-negative design) (w ramach których u pacjentów z objawami grypopodobnymi wykonywano badania laboratoryjne, a następnie osoby z potwierdzoną infekcją wirusem grypy przypisywano do grupy badanej, a osoby bez infekcji do kontrolnej, po czym weryfikowano ich status zaszczepienia) wykazano, że skuteczność szczepień p/grypie przy użyciu inaktywowanej szczepionki 4-walentnej kształtuje się na poziomie:

40,0% [95%CI: (0,314; 0,475)] – ogółem we wszystkich grupach wiekowych;

40,1% [95%CI: (0,292; 0,494)] – u osób między 18 a 64 r.ż.;

26,6% [95%CI: (0,015; 0,453)] – u osób w wieku 65 lat i więcej (Guo 2024).

Zastosowanie inaktywowanej 4-walentnej szczepionki p/grypie w porównaniu z placebo, w populacji ogólnej (niezależnie od wieku i stanu zdrowia) istotnie statystycznie redukuje ryzyko zachorowania:

na grypę o 48% – RR=0,52 [95%CI: (0,39; 0,69)],

na choroby grypopodobne o 21% – RR=0,79 [95%CI: (0,63; 0,98)] (Minozzi 2022).

Szczepienia personelu medycznego (osoby między 22 a 45 r.ż.) w porównaniu do braku szczepień, placebo lub innej szczepionki skutkowały istotnym statystycznie zmniejszeniem ryzyka:

zachorowania na grypę o 64% – RR=0,36 [95%CI: (0,25; 0,54)],

absencji pracowniczej o 37% – RR=0,63 [95%CI: (0,46; 0,86)].

Nie wykazano natomiast istotnych statystycznie różnic w odniesieniu do ryzyka wystąpienia chorób grypopodobnych – RR=0,69 [95%CI: (0,45; 1,06)] (Li 2021).

Interwencje mające na celu zwiększanie poziomu zgłaszalności p/grypie

*Spośród przeanalizowanych interwencji, skuteczność z zakresu zwiększania poziomu wyszczepialności na gripę w populacji osób starszych potwierdzono w odniesieniu do pisemnych lub telefonicznych przypomnień o szczepieniach, edukacji bezpośredniej z udziałem personelu medycznego (indywidualnej lub grupowej), edukacji multimedialnej obejmującej prezentację krótkich materiałów wideo oraz interwencji skierowanych do kadry medycznej (w tym głównie skierowanych do lekarzy: przypomnienia, plakaty, przegląd kart, porównywanie z innymi lekarzami, gratyfikacje pieniężne, edukacja).*

#### *Wiadomości i przypomnienia*

*Istotny statystycznie wpływ na zwiększenie poziomu wyszczepialności p/grypie (w populacji osób >65 r.ż.) uzyskano w wyniku wdrożenia przypomnień o szczepieniu w formie: pisemnych wiadomości, listu z dołączoną ulotką lub pocztówką, telefonicznej oraz w postaci automatycznych wiadomości głosowych.*

#### *Konsultacje indywidualne i grupowe*

*Na poziom wyszczepialności p/grypie wpływają także konsultacje indywidualne i grupowe, obejmujące: model wspólnego podejmowania decyzji pacjenta z lekarzem (POZ lub AOS); wywiad z użyciem kwestionariuszy nacelowanych na zachowania osób w wieku  $\geq 60$  lat; działania edukacyjne prowadzone przez pielęgniarkę i farmaceutę oraz późniejsze wykonanie szczepienia przez tę samą pielęgniarkę; edukacja bezpośrednia (indywidualna), trwająca nie dłużej niż 3 minuty; udział w grupowych konsultacjach z lekarzem i pielęgniarką oraz grupowe sesje edukacyjne w ramach 9 sesji po 45 min każda, dotyczące grypy, zapalenia płuc i zapobieganiu tym chorobom poprzez stosowanie szczepień; wizyty domowe.*

#### *Edukacja multimedialna*

*Zaprezentowanie pacjentom 3-12 minutowego filmu edukacyjnego, zawierającego treści dotyczące profilaktyki grypy, prowadzi do istotnego statystycznie zwiększenia szansy na wykonanie szczepienia przez osoby starsze  $\geq 60$  r.ż.*

#### *Interwencje skierowane do kadry medycznej*

*Realizacja różnego rodzaju form edukacji i przypomnień dla personelu medycznego skutkowała istotnym statystycznie zwiększeniem poziomu wyszczepialności p/grypie wśród ich dorosłych pacjentów. Ww. interwencje skierowane do personelu medycznego obejmowały: szkolenia zespołowe; działania edukacyjne w połączeniu z informacją zwrotną skierowane do zespołów medycznych; przypomnienia o potrzebie zapraszania wszystkich pacjentów do szczepień; udostępnianie w miejscu realizacji szczepień plakatów mających zachęcać lekarzy do rywalizacji oraz zapewnienie gratyfikacji, przegląd kart lekarzy i wysyłaniu im wiadomości zwrotnych na ich temat.*

Opcjonalne technologie medyczne

brak

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

- *Wzrost liczby zaszczepionej populacji.*
- *Wzrost wiedzy o korzyści ze szczepień ochronnych p/grypie (mierzona na podstawie pre i post testu).*
- *Zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu powikłań pogrypowych.*
- *Zmniejszenie liczby zgonów z powodu powikłań pogrypowych.*
- *Odsetek wyszczepialności danej populacji w roku kalendarzowym >10% (optymalnie >70%).*
- *Poprawa wyszczepialności danej populacji rok do roku o przynajmniej 20% (optymalnie >50%).*

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem z uwzględnieniem raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów nr: OT.434.1.2024 „Profilaktyka grypy sezonowej w populacji osób starszych”; data ukończenia: kwiecień 2024.