



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 165/2025 z dnia 12 listopada 2025 roku
w sprawie oceny Capvaxive (szczepionka przeciw pneumokokom)
we wskazaniu: profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób
dorosłych powyżej 65. roku życia

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Capvaxive, szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana (21-walentna), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka 0,5 ml, 1 amp.-strzyk., GTIN: 00191778024852, we wskazaniu: profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. roku życia, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej 255.0 Szczepionki przeciw pneumokokom i wydawanie go za odpłatnością 50%, pod warunkiem obniżenia kosztu do poziomu refundowanego komparatora.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotowy wniosek dotyczy objęcia refundacją szczepionki Capvaxive we wskazaniu: profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. roku życia. Jest to szczepionka polisacharydowa, skoniugowana (21-walentna). EMA wydała pierwsze pozwolenie na dopuszczenie szczepionki do obrotu 24 marca 2025 r. Wnioskowane wskazanie refundacyjne jest zawężone o populację 65+ względem wskazania rejestracyjnego, które dotyczy uodparniania osób w wieku 18 lat i starszych.

Choroba pneumokokowa to zakażenie wywołane bakterią Streptococcus pneumoniae. Ciężki przebieg zakażenia dotyczy zwłaszcza dzieci w wieku do 2 lat i osób powyżej 65. roku życia. Najgroźniejsza postać kliniczna to inwazyjna choroba pneumokokowa (IChP) manifestująca się zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych czy posocznica. Diagnostyka chorób wywoływanych przez pneumokoki jest trudna, a częstość występowania tych chorób jest niedoszacowana.

W Polsce utrzymuje się wysoki poziom zachorowań w populacji starszych osób, z tendencją wzrostu. W populacji osób powyżej 65 r. ż. liczba chorych i nowych przypadków chorób wywołanych przez pneumokoki wynosiła wg danych

z Zintegrowanego Modelu Analitycznego Centrum e-Zdrowia (CeZ): w 2022 roku 1 529 chorych i 1 456 nowych przypadków, w 2023 roku 2 148 chorych i 2 035 nowych przypadków, w 2024 roku 2 649 chorych i 2 531 nowych przypadków, a w 2025 roku 2 198 chorych i 2 075 nowych przypadków.

Najskuteczniejszą formą profilaktyki choroby wywoływanej przez pneumokoki jest uodpornienie z wykorzystaniem szczepionek. Wśród szczepionek na *Streptococcus pneumoniae* w Polsce, poza Capvaxive (PCV21), dostępne są też: Prevenar 13 (PCV13), Pneumovax 23 (PPSV23), Prevenar 20 (dawniej Apexxnar) (PCV20). Refundowana jest tylko szczepionka Prevenar 13 (PCV13), która obejmuje 13 serotypów, m.in. pokrywających 4 z 8 najczęstszych serotypów. Capvaxive (PCV21) obejmuje 21 serotypów (3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15C, 16F, 17F, 19A, 20, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F, 35B). Analogicznie jak PPSV23, pokrywa 7 z 8 najczęstszych serotypów (wszystkie oprócz 6C). Dodatkowo obejmuje unikalne serotypy 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 15A, 15C, 16F. Serotypy znajdujące się w Capvaxive pokrywają obecnie 74% serotypów wywołujących inwazyjną chorobę pneumokokową i 78% serotypów odpowiedzialnych za zgony z powodu IChP u osób dorosłych (KOROUN 2024). Pozostałe 2 szczepionki zawierają mniej serotypów.

Liczba realizowanych recept na szczepionki Prevenar 13 oraz Apexxnar w populacji osób w wieku 65+ wzrosła z 74 456 w 2024 r. do 88 409 w 2025 r. (ok. 19%). Przy utrzymaniu tego tempa wzrostu, liczba zaszczepionych w 2026 r. może wynieść około 105 000 osób. Według szacunku ekspertów, ze szczepionki Capvaxive, po objęciu jej refundacją, skorzystałoby 10-20% z całej populacji >65 r.ż.

Dowody naukowe

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączył badania RCT dotyczące immunogenności i bezpieczeństwa szczepionki PCV21 (Capvaxive) w populacji pacjentów zdrowych, w wieku od 50 lat, wcześniej nie szczepionych (V116-001, STRIDE-3, STRIDE-5, STRIDE-10 oraz badanie STRIDE-7, w którym część wyników dotyczyła tej populacji) lub wcześniej szczepionych (STRIDE-6). Populacji zdrowych dorosłych w wieku ≥ 65 lat (Japończycy) wcześniej nie szczepionych przeciwko pneumokokom dotyczyły badania STRIDE-9. Porównywano w badaniach szczepionkę PCV21 ze szczepionkami PPSV23, PCV20 i PCV15. Nie odnaleziono badań porównawczych ze szczepionką PCV13 lub schematem szczepienia PCV13+PPSV23, co zgodnie z polskimi wytycznymi i wg analityków Agencji powinno być głównym aktywnym komparatorem dla ocenianej interwencji. Wnioskodawca nie posiada też badań porównujących bezpieczeństwo szczepionki PCV21 względem braku szczepienia.

Dostępne badania oceniały jedynie immunogenność i bezpieczeństwo, a brak jest danych dotyczących skuteczności praktycznej szczepionki PCV21. Ograniczeniem

analizy jest też brak długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa szczepionki PCV21. Dostępne dane pochodzą maksymalnie z 6-miesięcznego okresu obserwacji.

Szczepionka PPSV23 stanowiąca komparator w badaniach wnioskodawcy to szczepionka polisacharydowa, różniąca się mechanizmem wywoływania odpowiedzi immunologicznej, dlatego również porównano Capvaxive z inną szczepionką skoniugowaną - PCV20, nierefundowaną. Kryterium non-inferiority spełniono dla wszystkich 12 wspólnych serotypów Capvaxive i PPSV23 w ocenianych badaniach. Kryterium superiority w próbie V116-001 spełniono dla wszystkich 9 serotypów występujących tylko w szczepionce Capvaxive. Tożsame wnioskowanie wynika z oceny wykonanej w badaniach STRIDE-9 i STRIDE-10, z pojedynczymi wyjątkami w przypadku analizy serotypów unikatowych dla Capvaxive (uproszczone obliczenia własne). W próbie STRIDE-3 kryterium non-inferiority spełniono dla wszystkich 10 serotypów wspólnych między szczepionkami Capvaxive i PCV20, a kryterium superiority dla serotypów występujących tylko w szczepionce Capvaxive dla 10 z 11 serotypów (kryteriów nie spełniono w przypadku serotypu 15C).

Wyniki metaanalizy dla porównania Capvaxive vs PPSV23 nie wykazały istotnych statystycznie różnic w częstości występowania zdarzeń niepożądanych.

W badaniach V116-001 (faza II) i STRIDE-10 w grupie zaszczepionej Capvaxive zaobserwowano statystycznie istotny wyższy odsetek pacjentów, u których wystąpiły jakiegokolwiek AEs związane z podaną szczepionką. W badaniu STRIDE-6 w grupie zaszczepionej Capvaxive w porównaniu do grupy zaszczepionej PPSV23 zaobserwowano statystycznie istotny niższy odsetek pacjentów, u których wystąpiły jakiegokolwiek AEs. W porównaniu z PCV20 (STRIDE-5) w grupie zaszczepionych szczepionką Capvaxive zaobserwowano statystycznie istotnie niższy odsetek pacjentów, u których wystąpiły zdarzenia niepożądane. W żadnym z badań nie odnotowano występowania jakichkolwiek ciężkich zdarzeń niepożądanych związanych z podaną szczepionką. Jeden zgon nastąpił w grupie przyjmującej Capvaxive.

Wytyczne kliniczne

Polski Program Szczepień Ochronnych 2026 zaleca szczepienie przeciw pneumokokom osobom dorosłym powyżej 50. roku życia (ze szczególnym uwzględnieniem osób od ukończenia 65. roku życia).

Amerykańskie wytyczne ACIP 2024 zalecają szczepienie przeciwko pneumokokom wszystkim dorosłym w wieku ≥ 50 lat. Pacjentom nieszczepionym (lub wcześniej szczepionym PCV7) zaleca się PCV21 (Capvaxive), PCV20 lub PCV15+PPSV23 (co najmniej roczny odstęp między szczepieniami). Szczepienie PCV21 lub PCV20 zaleca się także osobom wcześniej zaszczepionym PPSV23 lub PCV13. Podobne zalecenia zawierają wytyczne kanadyjskie NACI 2024 w odniesieniu do osób w wieku ≥ 65 .

W wytycznych brytyjskich (JCVI 2025) nie odniesiono się do szczepionki PCV21 (nie jest dostępna w Wielkiej Brytanii).

Problem ekonomiczny

Ustalona kategoria refundacyjna oraz poziom odpłatności nie budzą zastrzeżeń. Oprócz utworzenia nowej grupy limitowej, możliwe jest także finansowanie szczepionki Capvaxive w ramach wspólnej grupy limitowej ze szczepionką Prevenar 13 (255.0, szczepionki przeciw pneumokokom).

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy w przypadku uwzględnienia refundacji z 50% odpłatnością produktu leczniczego Capvaxive stosowanie tej szczepionki jest [redacted] w porównaniu do stosowania szczepionki Prevenar 13 z perspektywy NFZ [redacted] w wariantach z RSS i o ok. 5,5 mln zł w wariantach bez RSS) oraz [redacted] z perspektywy wspólnej ([redacted] w wariantach z RSS i o ok. 8,1 mln zł w wariantach bez RSS).

W analizie podstawowej z perspektywy płatnika publicznego, [redacted]

[redacted] natomiast z perspektywy wspólnej wartość współczynnika ICUR dla wnioskowanej technologii względem komparatora wynosi [redacted] 50 471 zł/QALY bez uwzględnienia RSS. Wartości te są niższe od progu opłacalności (244 821 zł/QALY).

W scenariuszu z założeniem umieszczenia szczepionki Capvaxive w wykazie leków dostępnych bezpłatnie dla osób w wieku powyżej 65. roku życia, [redacted]

W związku z nieprzedstawieniem przez wnioskodawcę bezpośredniego porównania opartego randomizowanych badaniach klinicznych, w którym wykazano wyższość wnioskowanej technologii nad komparatorem o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania, zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Oszacowana w związku z zachodzeniem tych okoliczności cena zbytu netto produktu Capvaxive jest równa CZN jedyne refundowanego komparatora (produktu Prevenar 13) i wynosi [redacted].

Głównym ograniczeniem analizy ekonomicznej jest brak bezpośredniego lub pośredniego porównania z wybranymi komparatorami. Ponadto zgodnie z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi, szczepionka PCV13 jest stosowana w schemacie sekwencyjnym, dwudawkowym (łącznie ze szczepionką PPSV23), zatem w opinii analityków Agencji, w analizie ekonomicznej należałoby uwzględnić również porównanie z takim schematem szczepienia.

Dodatkowo potencjalnym, nierefundowanym komparatorem (nabywanym z rynku prywatnego) jest również szczepionka Prevenar 20 (dawniej Apexxnar), która wg danych CeZ w osiągnęła w 2025 roku 14,4% udziału w rynku.

Wyniki scenariusza uwzględniającego finansowanie Capvaxive w ramach nowej grupy limitowej () wskazują, że koszty stosowania wnioskowanej terapii są wyższe niż koszt stosowania komparatora niezależnie od przyjętej perspektywy i uwzględnienia lub nieuwzględnienia RSS. Natomiast przy uwzględnieniu finansowania Capvaxive w ramach istniejącej grupy limitowej (255.0), zmiana w wynikach CUA względem scenariusza z nową grupą limitową następuje jedynie z perspektywy NFZ - wnioskowany produkt dominuje nad komparatorem zarówno w wariancie z RSS jak i bez RSS.

Prognozowana przez Wnioskodawcę populacja, w której oceniana technologia będzie wykorzystana została oszacowana na w I roku oraz w II roku. Przy utrzymaniu obecnego tempa wzrostu liczby zaszczepionych osób w populacji 65+ wg danych CeZ (19%), liczba zaszczepionych w 2026 r. może wynieść około 105 000 osób. W przypadku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej prognozowane inkrementalne wydatki płatnika publicznego (NFZ) wyniosą

16,8 mln zł w I roku i 14,8 mln zł w II roku w wariancie bez uwzględnienia RSS, natomiast łączne wydatki z perspektywy wspólnej (NFZ + pacjent) wyniosą w II roku w wariancie z uwzględnieniem RSS.

W przypadku objęcia szczepionki Capvaxive refundacją i umieszczenia w wykazie D2, dodatkowe wydatki z perspektywy NFZ

40,3 mln zł w I roku i 48,0 mln zł w II roku w wariancie bez uwzględnienia RSS.

W ramach obliczeń własnych AOTMiT przedstawiono wyniki wpływu na budżet oraz finansowanie Capvaxive w ramach istniejącej lub nowej grupy limitowej. W przypadku refundacji w ramach nowej grupy limitowej wydatki wyniosą ok.

bez RSS z perspektywy NFZ. W przypadku refundacji w ramach istniejącej grupy limitowej wyniosą ok.

[REDAKOWANE]. Wydatki inkrementalne z perspektywy wspólnej w ramach nowej grupy limitowej wyniosą: [REDAKOWANE] z uwzględnieniem RSS oraz [REDAKOWANE] odpowiednio w I i II roku refundacji bez RSS. Wyniki z perspektywy wspólnej dla wariantu z istniejącą grupą limitową są tożsame z wynikami dla wariantu z nową grupą limitową.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 1 rekomendację francuskiej agencji HAS z 2025 roku, której autorzy zalecają stosowanie szczepionki PCV21 w celu czynnego uodpornienia przeciw inwazyjnym zakażeniom i zapaleniu płuc wywołanym przez *Streptococcus pneumoniae* u osób od 18. roku życia (w grupie 18-64 lat tylko u osób z grupy ryzyka). Wg HAS szczepionka Capvaxive nie poprawia jakości świadczonych usług medycznych w zakresie czynnego uodporniania przeciw inwazyjnym zakażeniom pneumokokom (poziom ASMR V), ale jest istotna dla całego procesu profilaktyki w ramach obecnej strategii szczepień.

Główne argumenty decyzji:

- Koszty poniesione na profilaktykę ciężkich zakażeń w populacji seniorów są uzasadnione i generują oszczędności wskutek ograniczenia w tej populacji częstotliwości występowania inwazyjnej choroby pneumokokowej.
- Serotypy znajdujące się w Capvaxive, w porównaniu z innymi dostępnymi szczepionkami, pokrywają najwięcej serotypów wywołujących inwazyjną chorobę pneumokokową i odpowiedzialnych za zgony z powodu IChP u osób dorosłych.
- Wnioskowana technologia jest porównywalna w bezpieczeństwie do aktualnie stosowanych szczepionek.
- Ze względu na brak bezpośrednich porównawczych badań skuteczności z aktualnie refundowaną szczepionką oraz brak długoterminowych badań bezpieczeństwa, jednostkowy koszt ocenianej szczepionki nie powinien być wyższy od jednostkowego kosztu Prevenar 13.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: DRe.423.3.1.2025 „Wniosek o objęcie refundacją szczepionki Capvaxive (szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana (21-walentna) we wskazaniu: Profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. roku życia”; data ukończenia: 30 października 2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233 z późn. zm.), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 90) i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.):

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Pfizer Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Pfizer Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233 z późn. zm.), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907)¹⁾ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907)²⁾.

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Pfizer Polska Sp. z o.o.).

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnice przedsiębiorców (MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o. oraz Pfizer Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o. oraz Pfizer Polska Sp. z o.o.) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233 z późn. zm.), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907)¹⁾ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025r., poz. 907)²⁾.

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o. oraz Pfizer Polska Sp. z o.o.)