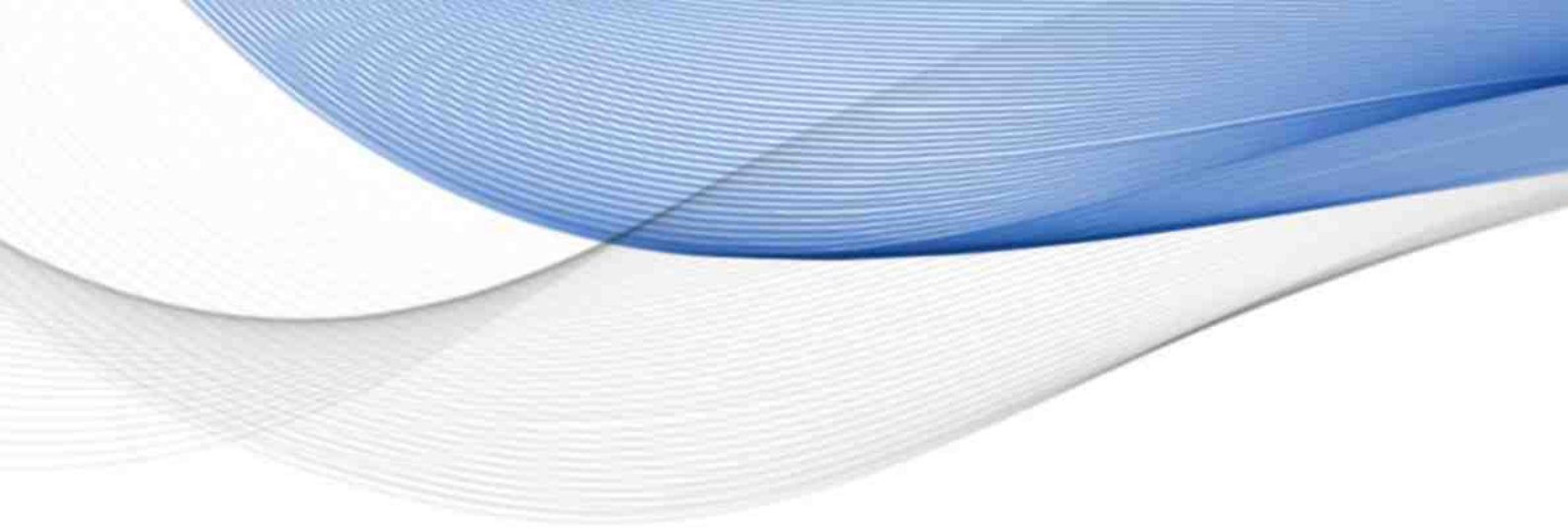




# **Szczepionka PCV20 (Prevenar 20®) w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u dorosłych powyżej 65. roku życia**

## **Analiza problemu decyzyjnego**

Warszawa, 2025

#### Autorzy

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

#### Wkład pracy

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

#### Konflikt interesów

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez firmę Pfizer Polska. Autorzy nie zgłaszają innego rodzaju konfliktu interesów.

#### Dane kontaktowe

HealthQuest Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 12 lok. 2A  
01-517 Warszawa  
tel./fax +48 22 468 05 34  
[kontakt@healthquest.pl](mailto:kontakt@healthquest.pl)  
<http://www.healthquest.pl>

#### Zamawiający

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
ul. Żwirki i Wigury 16B  
02-092 Warszawa

# Spis treści

|                                                                                                                      |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Spis treści.....                                                                                                     | 3         |
| Skróty i akronimy .....                                                                                              | 6         |
| Streszczenie .....                                                                                                   | 9         |
| <b>1 Cel analizy.....</b>                                                                                            | <b>17</b> |
| <b>2 Problem zdrowotny .....</b>                                                                                     | <b>18</b> |
| 2.1 Definicja problemu zdrowotnego .....                                                                             | 18        |
| 2.1.1 Etiologia i patogenezę .....                                                                                   | 18        |
| 2.1.2 Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania i rokowania .....                                              | 19        |
| 2.1.2.1 Inwazyjna choroba pneumokokowa .....                                                                         | 20        |
| Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych .....                                                                             | 20        |
| Posocznica pneumokokowa.....                                                                                         | 21        |
| 2.1.2.2 Zapalenie płuc .....                                                                                         | 21        |
| 2.1.2.3 Zapalenie ucha środkowego .....                                                                              | 22        |
| 2.1.3 Lekooporność <i>S. pneumoniae</i> .....                                                                        | 23        |
| 2.1.4 Czynniki ryzyka wystąpienia zakażeń <i>S. pneumoniae</i> w populacji dorosłych .....                           | 25        |
| 2.1.4.1 Wiek $\geq 65$ lat .....                                                                                     | 27        |
| 2.1.4.2 Dystrybucja grup ryzyka zakażenia pneumokokami w populacji osób w wieku $\geq 65$ lat ....                   | 29        |
| 2.1.4.3 Choroby współistniejące .....                                                                                | 29        |
| 2.1.5 Rozpoznanie .....                                                                                              | 32        |
| <b>3 Epidemiologia.....</b>                                                                                          | <b>33</b> |
| 3.1 Epidemiologia zakażeń pneumokokowych w Europie i na świecie .....                                                | 33        |
| 3.1.1 Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową .....                                                            | 34        |
| 3.1.1.1 Populacja ogólna .....                                                                                       | 34        |
| 3.1.1.2 Grupy ryzyka .....                                                                                           | 38        |
| 3.1.1.3 Dystrybucja serotypów <i>S. pneumoniae</i> oraz częstość występowania inwazyjnej choroby pneumokokowej ..... | 40        |
| 3.1.2 Zapadalność na pneumokokowe zapalenie płuc.....                                                                | 45        |
| 3.1.2.1 Populacja ogólna .....                                                                                       | 45        |
| 3.1.2.2 Grupy ryzyka .....                                                                                           | 47        |
| 3.1.2.3 Dystrybucja serotypów <i>S. pneumoniae</i> oraz częstość występowania pozaszpitalnego zapalenia płuc .....   | 50        |
| 3.2 Epidemiologia zakażeń pneumokokowych w Polsce .....                                                              | 51        |
| 3.2.1 Źródła danych epidemiologicznych o zakażeniach pneumokokowych w Polsce .....                                   | 51        |
| 3.2.2 Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce .....                                                                  | 54        |
| 3.2.2.1 Zapadalność na zakażenia pneumokokowe .....                                                                  | 54        |
| 3.2.2.2 Zgony z powodu zakażeń pneumokokowych w Polsce .....                                                         | 56        |
| 3.2.2.3 Dystrybucja serotypów pneumokokowych odpowiedzialnych za zakażenia pneumokokowe Polsce (dane KOROUN) .....   | 59        |

|           |                                                                                                                                             |           |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3.2.2.4   | Szczepcy wielolekooporne (MDR): dystrybucja i pokrycie szczepionkowe.....                                                                   | 61        |
| 3.2.3     | Pozaszpitalne zapalenia płuc w Polsce .....                                                                                                 | 63        |
| 3.2.3.1   | Dane NIZP PZH-PIB .....                                                                                                                     | 63        |
| 3.2.3.2   | Dane NFZ.....                                                                                                                               | 64        |
| 3.2.3.2.1 | Zapalenia płuc leczone w ramach POZ .....                                                                                                   | 65        |
| 3.2.3.2.2 | Zapalenia płuc wymagające hospitalizacji .....                                                                                              | 65        |
| 3.2.3.2.3 | Zgony wśród pacjentów hospitalizowanych z powodu zapalenia płuc .....                                                                       | 67        |
| 3.2.3.3   | Badania epidemiologiczne .....                                                                                                              | 67        |
| 3.3       | Jakość życia .....                                                                                                                          | 69        |
| 3.4       | Obciążenie chorobą i niezaspokojona potrzeba medyczna .....                                                                                 | 71        |
| 3.5       | Aktualne postępowanie medyczne .....                                                                                                        | 73        |
| 3.5.1     | Możliwości terapeutyczne.....                                                                                                               | 74        |
| 3.5.1.1   | Szczepionka 15-walnetna .....                                                                                                               | 75        |
| 3.5.1.2   | Szczepionka 13-walnetna i 20-walentna .....                                                                                                 | 75        |
| 3.5.1.3   | Szczepionka 21-walentna .....                                                                                                               | 76        |
| 3.5.1.4   | Szczepionka 23-walentna .....                                                                                                               | 76        |
| 3.5.2     | Zalecenia dotyczące profilaktyki zakażeń <i>S. pneumoniae</i> u dorosłych powyżej 65. roku życia....                                        | 79        |
| 3.5.2.1   | Polskie Towarzystwo Wakcynologii (PTW) .....                                                                                                | 81        |
| 3.5.2.2   | Wytyczne ACIP (ang. <i>Advisory Committee on Immunization Practices</i> ).....                                                              | 82        |
| 3.5.2.3   | Wytyczne NACI (ang. <i>National Advisory Committee on Immunization</i> ) .....                                                              | 84        |
| 3.5.2.4   | Wytyczne PPTK, wspierane przez PTW .....                                                                                                    | 86        |
| 3.5.3     | Zalecenia dotyczące profilaktyki zakażeń <i>S. pneumoniae</i> u dorosłych w grupach ryzyka.....                                             | 87        |
| 3.5.3.1   | Polskie Towarzystwo Hematologów i Transfuzjologów (PTHiT) oraz sekcji Zakażeń Polskiej Grupy ds. Leczenia Białaczek u Dorosłych (PALG)..... | 87        |
| 3.5.3.2   | Polskie Towarzystwo Naukowe AIDS.....                                                                                                       | 88        |
| 3.5.3.3   | Polskie Towarzystwo Diabetologiczne .....                                                                                                   | 89        |
| 3.5.3.4   | Polskie Towarzystwo Transplantacyjne (PTT).....                                                                                             | 90        |
| 3.5.3.5   | Wytyczne ESC (ang. <i>European Society of Cardiology</i> ) .....                                                                            | 90        |
| 3.5.3.6   | Wytyczne ESC/ERS (ang. <i>European Society of Cardiology/European Respiratory Society</i> ).....                                            | 90        |
| 3.5.3.7   | Wytyczne EULAR (ang. <i>European League Against Rheumatism</i> ).....                                                                       | 91        |
| 3.5.3.8   | Wytyczne ECIL (ang. <i>European Conference on Infections in Leukaemia</i> ) .....                                                           | 92        |
| 3.5.3.9   | Wytyczne NCCN (ang. <i>National Comprehensive Cancer Network</i> ).....                                                                     | 93        |
| 3.5.3.10  | Wytyczne AST (ang. <i>American Society of Transplantation</i> ) .....                                                                       | 93        |
| 3.5.3.11  | Wytyczne GOLD (ang. <i>Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease</i> ) .....                                                   | 94        |
| 3.6       | Wybór populacji docelowej.....                                                                                                              | 94        |
| 4         | <b>Interwencja - szczepionka PCV20 (Prevenar 20®) .....</b>                                                                                 | <b>96</b> |
| 4.1       | Charakterystyka interwencji .....                                                                                                           | 96        |
| 4.1.1     | Status rejestracyjny wnioskowanej interwencji .....                                                                                         | 98        |
| 4.1.2     | Działania niepożądane.....                                                                                                                  | 98        |
| 4.1.2.1   | Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania .....                                                                                        | 98        |



|         |                                                                    |            |
|---------|--------------------------------------------------------------------|------------|
| 4.1.2.2 | Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych .....               | 99         |
| 4.1.3   | Monitorowanie stosowania technologii .....                         | 102        |
| 4.1.4   | Kompetencje personelu .....                                        | 102        |
| 4.2     | Status refundacyjny w Polsce i innych krajach.....                 | 103        |
| 4.2.1   | Finansowanie szczepień przeciwko pneumokokom w Polsce .....        | 103        |
| 4.2.1.1 | Powszechne szczepienie przeciw pneumokokom (PSO) .....             | 103        |
| 4.2.1.2 | Projekt szczepień dla chorych onkologicznie.....                   | 105        |
| 4.2.2   | Status refundacyjny szczepień przeciwko pneumokokom w Europie..... | 106        |
| 4.2.3   | Warunki refundacji szczepionki Prevenar 20®.....                   | 109        |
| 4.2.4   | Uzasadnienie grupy limitowej.....                                  | 109        |
| 4.2.5   | Wcześniejsze oceny przez AOTMiT .....                              | 111        |
| 4.2.6   | 6 Przegląd rekomendacji refundacyjnych .....                       | 114        |
| 5       | <b>Komparator .....</b>                                            | <b>119</b> |
| 5.1     | Uzasadnienie wyboru komparatora.....                               | 119        |
| 6       | <b>Efekty zdrowotne.....</b>                                       | <b>124</b> |
| 7       | <b>Rodzaj i jakość dowodów .....</b>                               | <b>126</b> |
| 8       | <b>Podsumowanie .....</b>                                          | <b>128</b> |
| 9       | <b>Aneks .....</b>                                                 | <b>130</b> |
| 9.1     | Lista programów polityki zdrowotnej oceniona przez AOTMiT .....    | 130        |
|         | <b>Spis rycin .....</b>                                            | <b>139</b> |
|         | <b>Spis tabel .....</b>                                            | <b>141</b> |
|         | <b>Piśmiennictwo .....</b>                                         | <b>143</b> |

## Skróty i akronimy

|          |                                                                                                                                           |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ACIP     | <i>Advisory Committee on Immunization Practices</i>                                                                                       |
| ALL      | Ostra białaczka limfoblastyczna (ang. <i>acute lymphoblastic leukemia</i> )                                                               |
| AML      | Ostra białaczka szpikowa (ang. <i>acute myeloid leukemia</i> )                                                                            |
| AOTMiT   | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji                                                                                        |
| AST      | ang. <i>American Society of Transplantation</i>                                                                                           |
| CAP      | Pozaszpitalne zapalenie płuc (ang. <i>community-acquired pneumonia</i> )                                                                  |
| CDC      | Centrum ds. Kontroli i Zapobiegania Chorobom (ang. <i>Centers for Disease Control and Prevention</i> )                                    |
| CFR      | Wskaźnik śmiertelności przypadków (ang. <i>case fatality ratio</i> )                                                                      |
| ChPL     | Charakterystyka produktu leczniczego                                                                                                      |
| CLL      | Przewlekła białaczka limfocytowa (ang. <i>chronic lymphocytic leukemia</i> )                                                              |
| CML      | Przewlekła białaczka szpikowa (ang. <i>chronic myeloid leukemia</i> )                                                                     |
| COVID-19 | Choroba wywołana przez koronawirus SARS-CoV-2                                                                                             |
| CTEPH    | Przewlekłe zakrzepowo-zatorowe nadciśnienie płucne (ang. <i>chronic thrombo-embolic pulmonary hypertension</i> )                          |
| CVD      | Choroba sercowo-naczyniowa (ang. <i>cardiovascular disease</i> )                                                                          |
| EARS-Net | Europejska Sieć Monitorowania Oporności na Antybiotyki ( <i>European Antimicrobial Resistance Surveillance Network</i> )                  |
| ECDC     | Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ang. <i>European Centre for Diseases Prevention and Control</i> )                 |
| ECIL     | ang. <i>European Conference on Infections in Leukaemia</i>                                                                                |
| EEA      | Europejski Obszar Gospodarczy (ang. <i>European Economic Area</i> )                                                                       |
| ELISA    | Test ELISA (ang. <i>enzyme-linked immunosorbent assay</i> )                                                                               |
| EMA      | Europejska Agencja Leków (ang. <i>European Medicines Agency, EMA</i> )                                                                    |
| ERS      | ang. <i>European Respiratory Society</i>                                                                                                  |
| ESC      | ang. <i>European Society of Cardiology</i>                                                                                                |
| ESCMID   | ang. <i>European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases</i>                                                             |
| EU       | Unia Europejska (ang. <i>European Union</i> )                                                                                             |
| EULAR    | ang. <i>European League Against Rheumatism</i>                                                                                            |
| FDA      | Agencja Żywności i Leków (ang. <i>Food and Drug Administration, FDA</i> )                                                                 |
| GIS      | Główny Inspektorat Sanitarny                                                                                                              |
| GLASS    | ang. <i>Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System</i>                                                                   |
| GOLD     | ang. <i>Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease</i>                                                                        |
| GUS      | Główny Urząd Statystyczny                                                                                                                 |
| HAP      | Szpitalne zapalenie płuc (ang. <i>hospital-acquired pneumonia</i> )                                                                       |
| HAS      | fr. <i>Haute Autorité de Santé</i>                                                                                                        |
| HFA      | ang. <i>Heart Failure Association</i>                                                                                                     |
| HIV      | Ludzki wirus niedoboru odporności (ang. <i>Human Immunodeficiency Virus</i> )                                                             |
| HR       | Współczynnik ryzyka (ang. <i>hazard ratio</i> )                                                                                           |
| HTA      | Ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i> )                                                                  |
| ICD-10   | Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób ICD-10 (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i> ) |

|              |                                                                                                                                   |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ICHp         | Inwazyjna choroba pneumokokowa                                                                                                    |
| IDSA         | ang. <i>Infectious Diseases Society of America</i>                                                                                |
| IgA          | Immunoglobulina A (ang. <i>immunoglobulin A</i> )                                                                                 |
| IgG          | Immunoglobulina G (ang. <i>immunoglobulin G</i> )                                                                                 |
| IMWG         | ang. <i>International Myeloma Working Group</i>                                                                                   |
| IR           | Częstość występowania (ang. <i>incidence rate</i> )                                                                               |
| JGP          | Jednorodne grupy pacjentów                                                                                                        |
| KORLD        | Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Oznaczania Lekowrażliwości                                                                       |
| KOROUN       | Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego                                    |
| MDR          | Szczepy wielolekooporne (ang. <i>multidrug resistance</i> )                                                                       |
| MDS          | Zespoły mielodysplastyczne (ang. <i>myelodysplastic syndromes</i> )                                                               |
| MIR          | Minimalne stężenie hamujące (ang. <i>minimal inhibitory concentration</i> )                                                       |
| MM           | Szpiczak plazmocytowy/szpiczak mnogi (ang. <i>multiple myeloma</i> )                                                              |
| MZ           | Ministerstwo Zdrowia                                                                                                              |
| n.d.         | nie dotyczy                                                                                                                       |
| NACI         | ang. <i>National Advisory Committee on Immunization</i>                                                                           |
| NCCN         | ang. <i>National Comprehensive Cancer Network</i>                                                                                 |
| NFZ          | Narodowy Fundusz Zdrowia                                                                                                          |
| NICE         | ang. <i>National Institute for Health and Care Excellence</i>                                                                     |
| NIZP PZH-PIB | Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny - Państwowy Instytut Badawczy                                    |
| OBChSO       | Ogólnopolskie Badanie Chorobowości Szpitalnej Ogólnej                                                                             |
| OPA          | Test opsonofagocytozy (ang. <i>opsonophagocytic assay</i> )                                                                       |
| OR           | Iloraz szans (ang. <i>odds ratio</i> )                                                                                            |
| PALG         | Sekcja Zakażeń Polskiej Grupy ds. Leczenia Białaczek u Dorosłych                                                                  |
| PBAC         | ang. <i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee</i>                                                                            |
| PCV10        | 10-walentna skoniugowana szczepionka pneumokokowa (ang. <i>Pneumococcal Conjugate Vaccine, 10-valent</i> )                        |
| PCV13        | 13-walentna polisacharydowa, skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom (ang. <i>13-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine</i> ) |
| PCV15        | 15-walentna polisacharydowa, skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom (ang. <i>15-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine</i> ) |
| PCV20        | 20-walentna polisacharydowa, skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom (ang. <i>20-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine</i> ) |
| PCV7         | 7-walentna polisacharydowa, skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom (ang. <i>7-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine</i> )   |
| PGS          | Polska Grupa Szpiczakowa                                                                                                          |
| PICO         | Populacja, interwencja, komparator, efekt zdrowotny, badania (ang. <i>Population, Intervention, Comparison, Outcome, Study</i> )  |
| POChP        | Przewlekła obturacyjna choroba płuc                                                                                               |
| POZ          | Podstawowa opieka zdrowotna                                                                                                       |
| PPSV23       | 23-walentna polisacharydowa szczepionka przeciwko pneumokokom (ang. <i>Pneumococcal Polysaccharide Vaccine, 23-valent</i> )       |
| PPV23        | 23-walentna polisacharydowa szczepionka przeciwko pneumokokom (ang. <i>Pneumococcal Polysaccharide Vaccine, 23-valent</i> )       |
| PSO          | Program Szczepień Ochronnych                                                                                                      |

|            |                                                                                           |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| PTHiT      | Polskie Towarzystwo Hematologów i Transfuzjologów                                         |
| PTK        | Polskie Towarzystwo Kardiologiczne                                                        |
| PTN AIDS   | Polskie Towarzystwo Naukowe AIDS                                                          |
| PTT        | Polskie Towarzystwo Transplantacyjne                                                      |
| PTW        | Polskie Towarzystwo Wakcynologiczne                                                       |
| pw         | Powikłania                                                                                |
| PZH        | Państwowy Zakład Higieny                                                                  |
| PZP        | Pozaszpitalne zapalenie płuc                                                              |
| QIV        | Czterowalentna szczepionka przeciwko grypie (ang. <i>Quadrivalent Influenza Vaccine</i> ) |
| RCT        | Randomizowane kontrolowane badanie kliniczne (ang. <i>randomized controlled trial</i> )   |
| SARS-CoV-2 | Koronawirus SARS-CoV-2                                                                    |
| SpiDnet    | ang. <i>Streptococcus pneumoniae Invasive Disease network</i>                             |
| UI         | Przedział niepewności (ang. <i>uncertainty interval</i> )                                 |
| WHO        | Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i> )                     |
| ZN         | <i>Zorginstituut</i>                                                                      |
| ZOMR       | Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych                                                        |
| ZZP        | Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia                                        |

## Streszczenie

Celem analizy jest określenie problemu decyzyjnego związanego z finansowaniem w ramach środków publicznych szczepionki przeciw pneumokokom polisacharydowej, skoniugowanej, adsorbowanej dwudziestowalentnej – PCV20 (Prevenar 20®) w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u dorosłych powyżej 65. roku życia.

### Problem zdrowotny

Bakterie *Streptococcus pneumoniae*, potocznie nazywane pneumokokami, są najczęstszą przyczyną zachorowań na zapalenia płuc o ciężkim przebiegu. Kolonizują one błonę śluzową nosa i gardła, często nie wywołując przy tym żadnych objawów. Rozprzestrzenienie się kolonii *S. pneumoniae* może prowadzić do rozwoju chorób pneumokokowych, które najczęściej przyjmują postać zapalenia płuc u osób starszych lub zapalenia ucha środkowego u dzieci. Zarówno u osób dorosłych, jak i u dzieci, pneumokoki mogą powodować ciężkie, zagrażające życiu zakażenia inwazyjne tj. inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP), do której oprócz zapalenia płuc z bakterią zaliczamy również sepsę i zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.

**Szczególnie narażone na zwiększoną zachorowalność oraz umieralność z powodu ciężkiej choroby pneumokokowej są osoby powyżej 65. roku życia.** Do zakażenia *S. pneumoniae* dochodzi w wyniku bezpośredniego kontaktu między osobami (drogą powietrzno-kropelkową) lub w wyniku samozakażenia. Objawy zakażenia pneumokokami różnią się od siebie w zależności od postaci zakażenia (inwazyjne/nieinwazyjne), wieku czy wywołanej przez pneumokoki choroby. Najcięższe w przebiegu i stanowiące zagrożenie dla zdrowia i życia są objawy związane z IChP.

Z powodu zakażeń pneumokokowych, każdego roku na świecie umiera ponad 1,5 miliona osób, w tym 1 milion w wyniku zapalenia płuc. Różnice w budowie polisacharydów otoczki *S. pneumoniae* pozwoliły na wyodrębnienie ponad 100 typów serologicznych, wśród których pewne z nich odpowiadają za ciężkie zakażenia u ludzi. Rozpowszechnienie serotypów wywołujących zakażenia pneumokokowe zależy od wieku, współistniejącego zespołu chorobowego, nasilenia choroby, regionu geograficznego czy stosowania szczepień. Choroby wywołane przez *S. pneumoniae* występują najczęściej w krajach rozwijających się, które zmagają się z ograniczonym dostępem do terapii, w tym do antybiotyków (leczenie) i szczepionek (profilaktyka zakażeń). Zakażenia pneumokokowe występują we wszystkich grupach wiekowych, ale szczególnie narażone są dzieci w wieku do ukończenia 2. r.ż., osoby dorosłe powyżej 65. r.ż. oraz pacjenci dorośli z dodatkowymi czynnikami ryzyka (m.in. niektóre choroby przewlekłe, leczenie immunosupresyjne), niezależnie od wieku. Współwystępowanie różnych czynników ryzyka u jednego pacjenta, sumarycznie powoduje jeszcze wyższe ryzyko zakażenia *S. pneumoniae*.

Podstawowym czynnikiem ryzyka choroby pneumokokowej jest zaawansowany wiek (powyżej 65 lat), chociaż niektóre źródła wskazują już na niższą granicę wieku (powyżej 50 lat). U osób dorosłych funkcjonowanie układu immunologicznego zmniejsza się wraz z wiekiem, wpływając na zwiększenie podatności osób starszych na infekcje bakteryjne. U dorosłych powyżej 65. roku życia, częściej niż w innych grupach wiekowych, występują choroby współistniejące, które często przyczyniają się do zwiększonej podatności na infekcje. Poza wiekiem, wśród czynników ryzyka inwazyjnej choroby pneumokokowej, wyróżnić można palenie tytoniu (w tym także bierne), zaburzenia odporności, brak śledziona/stan po operacyjnym usunięciu śledziona, zakażenia HIV, cukrzycę, przewlekłe choroby płuc oraz serca, a także alkoholizm. Czynniki zwiększające prawdopodobieństwo zakażenia pneumokokami powszechnie występują w populacji osób dorosłych, zwłaszcza u osób w wieku ≥65 lat. Według danych AOTMiT, w 2019 roku, około 48% populacji w wieku ≥65 lat (około 3,3 mln osób) miało umiarkowane lub wysokie ryzyko choroby pneumokokowej. Według badań europejskich odsetek osób z umiarkowanym lub wysokim ryzykiem zakażenia pneumokokami wynosi od około 38% do 75%.



### Epidemiologia zakażeń pneumokokowych w Europie

Zgodnie z danymi *Global Burden of Disease Study*, w 2021 r. na całym świecie odnotowano **344 miliony** (95% UI: 325-364) **epizodów infekcji dolnych dróg oddechowych**, przy wskaźniku zapadalności we wszystkich grupach wiekowych na poziomie 4 350 epizodów (95% UI: 4 120-4 610) na 100 tys. mieszkańców oraz **2,18 miliona zgonów** (95% UI: 1,98-2,36) z powodu infekcji dolnych dróg oddechowych, ze współczynnikiem na poziomie 27,7 zgonów (95% UI: 25,1-29,9) na 100 tys. mieszkańców. **Dorośli w wieku 70 lat i starsi mieli najwyższy globalny wskaźnik zapadalności** wynoszący 18 900 epizodów (95% UI: 17 100-21 000) na 100 tys. mieszkańców oraz **najwyższy globalny wskaźnik śmiertelności** na poziomie 224,6 zgonów (95% UI: 197,8-243,7) na 100 tys. mieszkańców. Spośród ocenianych wówczas patogenów, *S. pneumoniae* był odpowiedzialny za największą liczbę epizodów infekcji dolnych dróg oddechowych i zgonów, z szacowaną liczbą 97,9 mln (95% UI: 92,1-104,0) epizodów i 505 000 zgonów (95% UI: 454 000-555 000) na całym świecie (GBD 2024).

Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową (ICHp) w Europie wynosiła 5,1 przypadków na 100 tys. mieszkańców w 2022 roku. **Najwięcej potwierdzonych przypadków** odnotowano we Francji (3 387 przypadków), w Hiszpanii (3 132 przypadki) i w Polsce (2 214 przypadków, przy wskaźniku **5,9/100 tys. mieszkańców**). ICHp zgłaszano głównie u osób starszych i niemowląt, ze wskaźnikiem 12,6 potwierdzonych przypadków na 100 tys. mieszkańców u osób dorosłych w wieku 65 lat i starszych. Ryzyko rozwoju inwazyjnej choroby pneumokokowej jest wyższe u osób z towarzyszącymi chorobami przewlekłymi lub będących w grupach ryzyka w związku z paleniem tytoniu lub nadużywaniem alkoholu. Dodatkowo ICHp niesie dwu- do dziesięciokrotnie większe ryzyko zgonu u dorosłych zmagających się z chorobami przewlekłymi w porównaniu do populacji zdrowej.

Pozaszpitalne zapalenie płuc (PZP) wywołane przez pneumokoki jest chorobą częstą i ciężką w przebiegu, nierzadko wymagającą hospitalizacji niezależnie od wieku chorego. W dostępnych badaniach wykazano, że podatność na zapalenie płuc oraz związana z tym śmiertelność wzrasta z wiekiem i występowaniem chorób przewlekłych a najczęściej zgłaszane przypadki dotyczą populacji bardzo małych dzieci i osób starszych. Zapadalność na pozaszpitalne zapalenie płuc w Europie wynosi od 1,7 do 11,6/1 000 pacjentolat. Trudności w diagnozowaniu czynnika etiologicznego PZP mogą skutkować zaniżoną częstością wykrywania *S. pneumoniae* u chorych. **Szacuje się, że średnio od 17,3% do 35% przypadków PZP u dorosłych wywołują pneumokoki**, a około jedna czwarta z nich przebiega z bakteriami. Pozaszpitalne zapalenie płuc jest wymieniane wśród najczęstszych przyczyn hospitalizacji. Dane dotyczące udziału pneumokoków w zapaleniach płuc leczonych ambulatoryjnie są ograniczone, różnią się w zależności od kraju w Europie i wahają się w przedziale **od 20 do 50% przypadków**. Wśród osób starszych (w wieku  $\geq 65$  lat) współczynniki hospitalizacji z powodu PZP wynosiły od 900 do 2 000/100 tys. pacjentolat. Pozaszpitalne zapalenie płuc istotnie zwiększa ryzyko zgonu, będącego najpoważniejszym powikłaniem - **około 13% dorosłych pacjentów umiera w ciągu 30 dni od hospitalizacji, a kolejne 30% w pierwszym roku**. Szacuje się, że **pozaszpitalne zapalenie płuc stanowi około 4% wszystkich zgonów wśród dorosłych w wieku  $\geq 65$  lat**. Dostępne dowody wskazują, że w populacji osób w wieku  $\geq 65$  lat przewlekłe choroby płuc zwiększały ryzyko zachorowania na zapalenie płuc blisko 8-krotnie, przewlekłe choroby serca i palenie tytoniu prawie 4-krotnie a cukrzyca blisko 3-krotnie. Najwyższą zapadalność na pneumokokowe pozaszpitalne zapalenie płuc odnotowano wśród osób obciążonych czynnikami wysokiego ryzyka zakażenia.

### Epidemiologia zakażeń pneumokokowych w Polsce

W Polsce istnieją trzy jednostki publiczne, które nieustannie monitorują zakażenia pneumokokami i regularnie publikują roczne dane epidemiologiczne: Pracownia Monitorowania i Analizy Sytuacji Epidemiologicznej w Zakładzie Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego - Państwowym Zakładzie Higieny - Państwowym Instytucie Badawczym (NIZP PZH-PIB), Departament Zapobiegania oraz Zwalczania Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi w Głównym Inspektoracie Sanitarnym oraz Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) przy Zakładzie Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej Narodowego Instytutu Leków. Dwie pierwsze instytucje zbierają dane o zachorowaniach na ICHp i

wspólnie publikują raporty. Trzecia instytucja - KOROUN - skupia się na pozyskiwaniu i badaniu materiału biologicznego od chorych, publikując coroczne raporty epidemiologiczne w kontekście IChP.

Monitoring zakażeń pneumokokowych prowadzony przez PZH oraz KOROUN jest z roku na rok coraz bardziej szczelny. Obie instytucje zbierają informacje o coraz większej liczbie przypadków. PZH ogranicza się do odnotowywania przypadków, podczas gdy KOROUN zbiera izolaty szczepów chorobotwórczych pneumokoka i przeprowadza serotypowanie. W ostatnich dwóch latach ok. 53% przypadkom odnotowywanym przez PZH towarzyszą izolaty bakteryjne, które poddawane są badaniom mikrobiologicznym przez KOROUN. Innymi słowy, PZH rejestruje ok. 2 razy więcej przypadków IChP niż serotypuje KOROUN.

W 2024 roku w Polsce, Państwowy Zakład Higieny - Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Instytut Badawczy (NIZP PZH-PIB) oraz Główny Inspektorat Sanitarny, odnotowały 3 501 przypadków IChP. W tym samym roku KOROUN dysponował materiałem biologicznym, był w stanie potwierdzić IChP i przeprowadzić dalsze serotypowanie u 1 857 chorych. **Wykrywalność IChP przez KOROUN była najwyższa w grupie wiekowej 65 lat i więcej, a w szczególności u najstarszych pacjentów - w wieku 95 lat i więcej (39,57/100 000).** W grupie pacjentów w wieku 65+, teoretyczne pokrycie szczepionkowe PCV13 wyniosło 52,3% (517/989 przypadków), a PCV20 - 72,7% (719/989 odnotowanych przypadków IChP o określonych serotypach *S. pneumoniae*). Według danych KOROUN, w 2024 roku, w populacji dla której znany jest przebieg IChP ( $n=1\ 202$  z  $1\ 857$  zarejestrowanych przypadków, 64,7%), zmarło 37,3% pacjentów (czyli 448 osób). Najwyższą śmiertelność, na poziomie 44,3%, odnotowano u pacjentów w wieku 65 lat i więcej. Przewidywane pokrycie szczepionkowe dla serotypów, które były przyczyną zgonów w populacji 65+ lat w Polsce w 2024 roku wyniosło 51,0% (147/288 zgonów) dla szczepionki PCV13 oraz 71,9% (207/288 zgonów) dla szczepionki PCV20.

Dane zebrane w ramach badania OBChSO przez NIZP PZH-PIB, dotyczące chorobowości szpitalnej, wskazują, że liczba hospitalizacji w grupie osób w wieku  $\geq 65$  lat w roku 2019 z rozpoznaniem dotyczącym zapalenia płuc (kody ICD-10: J12-J18) wyniosła ponad 42 tys. **Zapadalność na zapalenie płuc leczone w szpitalu w populacji dorosłych była najwyższa w grupie wiekowej  $\geq 65$  lat** a na przestrzeni lat 2012-2019 znajdowała się na poziomie ponad 600 przypadków/100 tys. W 2020 roku liczba hospitalizacji w grupie osób w wieku  $\geq 65$  lat wynosiła 37 868 osób, w 2021 roku - 37 532 osób, w 2022 roku spadła do 29 586 osób a w 2023 roku - wzrosła znów do liczby 33 724 osób. **Dane NFZ wskazują, że w 2019 roku w ramach POZ, z powodu zapaleń płuc leczonych było 604,3 tys. pacjentów**, z czego około 63,6% stanowiły osoby dorosłe. Osoby w wieku 65 lat i starsze stanowiły drugą co do częstości grupę chorych ( $n=177,5$  tys.; 29,4%). Z powodu pozaszpitalnego zapalenia płuc hospitalizowano 76,5 tys. pacjentów ogółem, w tym prawie 50% stanowiły osoby w wieku 65 lat i więcej, a ponad 32% osoby w wieku 75 lat i więcej. **Aż 85,5% zgonów u pacjentów hospitalizowanych z powodu zapaleń płuc odnotowano w starszych grupach wiekowych (65+).** Najczęściej występujące rozpoznania współistniejące wśród chorych w wieku  $\geq 65$  lat hospitalizowanych z powodu zapalenia płuc dotyczyły chorób związanych z układem krążenia - samoistnego nadciśnienia tętniczego (51%), niewydolności serca (29%), przewlekłej niewydolności serca (22%), miażdżycy (19%) oraz migotania i trzepotania przedsionków (18%). Ponadto u 23% hospitalizowanych pacjentów występowała cukrzyca insulinozależna, a u ok. 20% inna przewlekła obturacyjna choroba płuc.

### Technologie stosowane we wnioskowanym wskazaniu

Szczepionki przeciw pneumokokom dzielą się na polisacharydowe nieskoniugowane (dalej „polisacharydowe”) oraz polisacharydowe skoniugowane (w skrócie „skoniugowane”). Pierwszą skoniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom była szczepionka PCV7 (7-walentna), jednak w związku ze wzrostem zapadalności na serotypy pozaszczepionkowe, wprowadzone zostały szczepionki 10-, 13- oraz, na przełomie lat 2021/2022, 15- i 20-walentna. Dostępna na rynku szczepionka 10-walentna PCV10 (Synflorix®) jest wskazana do czynnego uodparniania przeciwko chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc oraz ostremu zapaleniu ucha środkowego wywoływanym przez *S. pneumoniae* u niemowląt i dzieci w wieku od ukończenia 6. tygodnia życia do ukończenia 5 lat; nie jest natomiast wskazana do stosowania u dorosłych (ChPL Synflorix). Prevenar 13® jest wskazany do czynnego uodpornienia przeciwko chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc i ostremu zapaleniu ucha środkowego wywołanym przez bakterie *S.*



pneumoniae u niemowląt, dzieci i młodzieży do ukończenia 6. tygodnia do ukończenia 17. roku życia oraz przeciwko chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc u dorosłych w wieku  $\geq 18$  lat i osób w podeszłym wieku (ChPL Prevenar 13). W październiku 2022 roku Komisja Europejska dopuściła do obrotu nową skoniugowaną 15-walentną szczepionkę przeciw pneumokokom o nazwie Vaxneuvance®, ze wskazaniem do czynnego uodparniania niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku od 6. tygodni do poniżej 18. lat w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc i ostremu zapaleniu ucha środkowego oraz osób w wieku 18. lat i starszych w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *S. pneumoniae* (ChPL Vaxneuvance). Aktualnie szczepiona PCV15 (Vaxneuvance®) nie jest refundowana i nie jest jeszcze dostępna w aptekach na rynku prywatnym. Dostępna na rynku szczepionka polisacharydowa Pneumovax 23® wskazana jest do czynnego uodparniania przeciw zakażeniom wywoływanym przez serotypy *S. pneumoniae* u dzieci w wieku 2 lat i starszych, u młodzieży oraz dorosłych. Polisacharydowa szczepionka Pneumovax 23® (PPSV23) nie jest refundowana w Polsce. Dodatkowo dotychczas dostęp do szczepionki na polskim rynku w niektórych okresach był ograniczony, a szczepionka nie była dostępna w aptekach. W marcu 2025 roku, Komisja Europejska dopuściła do obrotu nową skoniugowaną 21-walentną szczepionkę przeciw pneumokokom o nazwie Capvaxive®, wskazaną do czynnego uodparniania osób w wieku 18. lat i starszych w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *S. pneumoniae* (ChPL Capvaxive). Aktualnie wniosek dot. refundacji szczepionki PCV21 na rynku polskim jest podawany ocenie a sama szczepionka jest dostępna w sprzedaży na rynku prywatnym.

Szczepionka PCV20 (Prevenar 20®), będąca interwencją wnioskowaną, jest wskazana do czynnego uodparniania niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku od ukończenia 6. tygodnia do poniżej 18 lat w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc i ostremu zapaleniu ucha środkowego oraz dla osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *S. pneumoniae* (ChPL Prevenar 20). Szczepionka PCV20 zawiera 20 pneumokokowych otoczkowych antygenów polisacharydowych skoniugowanych z białkiem nośnikowym CRM<sub>197</sub>, z których 13 zawartych jest w szczepionce Prevenar 13® (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F) oraz 7 dodatkowych (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F).

Program Szczepień Ochronnych (PSO) na rok 2025 zaleca stosowanie szczepień u osób dorosłych, jednak nie są one finansowane z budżetu Ministra Zdrowia. PSO zaleca stosowanie szczepień przeciw inwazyjnym zakażeniom *S. pneumoniae* wszystkim dzieciom w populacji ogólnej w 1.-2. roku życia, niezaszczepionym wcześniej dzieciom i młodzieży do ukończenia 19. roku życia z wybranymi grupami ryzyka, osobom dorosłym powyżej 50. roku życia (ze szczególnym uwzględnieniem osób od ukończenia 65. roku życia) oraz osobom dorosłym z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, przewlekłą chorobą wątroby (w tym z marskością wątroby), przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, z cukrzycą, z wyciekami płynu mózgoworodzeniowego, implantem ślimakowym, z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią, z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim i osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy.

Szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana, dwudziestowalentna - PCV20 była do tej pory oceniana przez AOTMiT jeden raz. W 2023 roku ocenie został poddany produkt leczniczy Apexxnar®, szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana (20-walentna, adsorbowana), we wskazaniu profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. roku życia. W ramach oceny wniosku, zarówno Rada Przejrzystości, jak i Prezes AOTMiT, uznali za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Apexxnar®, głównie z uwagi na brak badań dotyczących skuteczności szczepionki PCV20 (zarówno eksperymentalnej, jak i praktycznej). W czerwcu 2021 roku szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana, trzynastowalentna - PCV13 (Prevenar 13®) była oceniana przez AOTMiT w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u dorosłych w wieku  $\geq 65$  lat. Zarówno Rada Przejrzystości, jak i Prezes AOTMiT, uznali za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Prevenar 13® we wskazaniu: profilaktyka osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej. Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2025 roku, szczepionka PCV13 (Prevenar 13®)

jest finansowana w ramach refundacji aptecznej z listy A1 z poziomem odpłatności równym 50% w ramach grupy limitowej 255.0, Szczepionki przeciw pneumokokom. Refundacja dotyczy profilaktyki u osób powyżej 65. r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego. Szczepionka przeciwko pneumokokom PCV13 (Prevenar 13®) jest dostępna w ramach listy D2 jako bezpłatna dla osób po ukończeniu 65. roku życia ze zwiększonym (umiarkowanym lub dużym) ryzykiem choroby pneumokokowej, zgodnie ze wskazaniami wymienianymi powyżej.

#### Wytyczne czynnego uodparniania przeciw pneumokokom osób z populacji ogólnej w wieku $\geq 65$ lat

Szczepienia ochronne u pacjentów będących w grupach ryzyka wystąpienia zakażenia pneumokokami, z uwagi na wysoką skuteczność i stosunkowo niski odsetek zdarzeń niepożądanych, są szeroko rekomendowane przez wytyczne kliniczne. Wytyczne dotyczące pacjentów w wieku 65 lat i starszych przedstawiają Polskie Towarzystwo Wakcynologii (PTW), *Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP 2022) oraz *National Advisory Committee on Immunization* (NACI 2016). Najnowsze wytyczne PTW pochodzą z 2022 roku, kiedy to zostały opublikowane uaktualnione rekomendacje dotyczące szczepień przeciw pneumokokom osób dorosłych. W populacji pacjentów w wieku powyżej 65 lat lub dorosłych w wieku 19-64 lat z określonymi czynnikami ryzyka, którzy nie byli wcześniej szczepieni lub u których historia szczepień nie jest znana, rekomendowane schematy szczepień obejmują podanie pojedynczej dawki szczepionki PCV20 jako pełnego schematu szczepień lub sekwencyjnego schematu szczepienia, rozpoczynając od szczepionki PCV13 lub PCV15 a następnie podania uzupełniającej szczepionki PPSV23 w odpowiednim odstępie czasu. W przypadku pacjentów z udokumentowaną historią szczepień przeciwko pneumokokom, zaleca się jedną dawkę szczepionki PCV13 a następnie PPSV23 lub PCV20 (szczepionka PCV20 jest zalecana jeśli szczepionka PPSV23 nie jest dostępna), jedną dawkę szczepionki PPSV23 a następnie szczepionkę PCV15 lub PCV20 (szczepionka PCV20 jest preferowana względem PCV15 z uwagi na szersze pokrycie serotypowe) lub sekwencyjne podawanie szczepionki PCV13 i PPSV23 (PTW 2022).

Wśród międzynarodowych wytycznych praktyki klinicznej, ACIP zaleca szczepienie przeciwko pneumokokom wszystkim dorosłym w wieku 65 lat i starszych, którzy nie otrzymali wcześniej szczepienia szczepionką skoniugowaną lub historia poprzednich szczepień nie jest znana, za pomocą jednej dawki skoniugowanej szczepionki PCV20 lub PCV15 (ACIP 2023). Ponadto ACIP wskazuje na brak konieczności uzupełniania szczepienia PCV20 szczepionką PPSV23, jednak u osób dorosłych w wieku  $\geq 65$  lat, które otrzymały wcześniej wyłącznie szczepionkę PCV13, zaleca się uzupełnienie cyklu szczepień jedną dawką szczepionki PCV20 lub PPSV23 w odstępie  $\geq 1$  roku po dawce szczepionki PCV13. W październiku 2024 roku ACIP obniżyło wiek rutynowych szczepień przeciwko pneumokokom do  $\geq 50$  lat, tym samym zalecając szczepienia wszystkim dorosłym w wieku  $\geq 50$  lat, którzy wcześniej nie byli szczepieni (ACIP 2024). Wytyczne NACI 2023 roku rekomendują skoniugowaną szczepionkę PCV20 osobom dorosłym, które wcześniej nie otrzymały szczepionki przeciwko pneumokokom; osobom, których status szczepienia jest nieznany, a które ukończyły 65 lat; osobom w wieku od 50 do 64 lat, które mają czynniki ryzyka zwiększające ryzyko choroby oraz osobom w wieku od 18 do 49 lat, którzy mają przewlekłe upośledzenie odporności. NACI zaleca, aby szczepionka PCV20 była podawana osobom dorosłym w wieku 65. lat i starszym, które zostały wcześniej zaszczepione szczepionką PCV23 lub PCV13 + PCV23, jeśli minęło co najmniej 5 lat od ostatniej dawki poprzedniej szczepionki oraz osobom, które zostały wcześniej zaszczepione PCV13, jeśli minął 1 rok od ostatniej dawki. NACI zaleca, aby szczepionka PCV15, a następnie PCV23 mogła być oferowana jako alternatywa dla PCV20 w powyższych grupach pacjentów (NACI 2023).

### Wytyczne czynnego uodparniania przeciw pneumokokom osób z populacji ogólnej w wieku ≥65 lat z czynnikami ryzyka zakażenia

Część wytycznych dotyczy rekomendacji dla osób, którym towarzyszą choroby współistniejące, w tym nowotwory (PTHIT/PALG 2018 i 2025, PGS 2025, ECIL 2019, NCCN 2021), AIDS (Polskie Towarzystwo Naukowe AIDS 2025), cukrzyca (Polskie Towarzystwo Diabetologiczne 2025), nadciśnienie płucne (ESC/ERS 2023), ostra i przewlekła niewydolność serca (ESC 2021), choroby reumatyczne i mięśniowo-szkieletowe (EULAR 2021), transplantacje (AST 2019, PPT 2021) oraz POChP (GOLD 2022). W przypadku nowotworów, u pacjentów w wieku ≥18 lat zalecane są szczepienia przeciwko pneumokokom w schemacie jednej dawki PCV20 lub PCV13 (alternatywnie PCV15, w momencie kiedy była dostępna na rynku polskim) a następnie jedna dawka PPSV23, nie wcześniej niż po 8. tygodniach od poprzedniego szczepienia. **Szczepionka PCV20 jest bezpośrednio wskazywana w rekomendacjach dla przewlekłych nowotworów mieloproliferacyjnych** (w tym dla chorych na przewlekłą białaczkę szpikową), **szpiczaka plazmocytozy, szpiczaka mnogiego, chłoniaków, przewlekłej białaczki limfocytowej, ostrej białaczki limfoblastycznej oraz dla pacjentów po splenektomii i z czynnościową asplenią**. Polskie Towarzystwo Naukowe AID, u osób dorosłych nieszczepionych wcześniej przeciwko *S. pneumoniae* zaleca i preferuje schemat jednodawkowy z wykorzystaniem szczepionki PCV20. Alternatywnie, w sytuacji, gdy szczepionka PCV20 nie jest dostępna, zaleca się mniej preferowany schemat z wykorzystaniem szczepionki PCV13 a następnie PPSV23, w zależności od statusu immunologicznego i historii szczepień pacjenta. Szczepienie przeciwko pneumokokom jest obowiązkowe u osób, które są przed i po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych lub narządów wewnętrznych. Polskie Towarzystwo Diabetologiczne w swoich zaleceniach z 2025 roku wskazuje, że wszystkie urodzone dzieci powinny być rutynowo zaszczepione przeciwko inwazyjnym szczepom pneumokoków a dla wszystkich osób dorosłych z cukrzycą jest to szczepienie zalecane. Szczepienia przeciwko pneumokokom (obok szczepień przeciwko grypie) rekomendowane są także pacjentom z niewydolnością serca (ESC 2021) oraz z tętniczym nadciśnieniem płucnym i przewlekłym zakrzepowo-zatorowym nadciśnieniem płucnym (ESC/ERS 2023). Dodatkowo wytyczne EULAR z 2021 roku rekomendują szczepienia przeciwko pneumokokom u pacjentów z autoimmunologicznymi zapalnymi chorobami reumatycznymi, a schemat szczepienia zależy od historii wcześniejszego przyjęcia szczepionki przeciwko pneumokokom. GOLD w raporcie za 2023 rok, wydał rekomendację szczepienia skoniugowaną szczepionką PCV20 lub PCV15 oraz szczepionką polisacharydową przeciwko pneumokokom (PPSV23) dla osób dorosłych w wieku ≥65 lat. Wymienione szczepionki są również zatwierdzone dla osób dorosłych w wieku 19-64 lat, jeśli cierpią na choroby współistniejące, takie jak przewlekła choroba płuc (w tym POChP, rozedma płuc i astma) czy przeszczep narządu mięszonego, a także należą do grupy palących papierosy.

### Technologie alternatywne stosowane we wnioskowanym wskazaniu

Szczepionka PCV20 zawiera 13 tych samych, swoistych dla serotypów, koniugatów polisacharydów otoczkowych oraz te same substancje pomocnicze co szczepionka PCV13 (serotypy zawarte w Prevenar 13®: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F), a także 7 serotypów dodatkowych (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F). Szczepionka PCV20 jest więc szczepionką takiego samego typu i ma analogiczny skład jak szczepionka PCV13 z rozszerzeniem o 7 dodatkowych serotypów pneumokokowych. Zgodnie z wytycznymi EMA, rejestracja szczepionki nowszej generacji przebiega na podstawie porównania odpowiedzi immunologicznej nowej szczepionki a szczepionki o udowodnionej w badaniach skuteczności. W takiej sytuacji przeprowadzenie badań skuteczności klinicznej nowej szczepionki nie jest wymagane. Uwzględnienie PCV13 i PPSV23 jako komparatora umożliwia porównanie immunogenności PCV20 w zakresie 13 wspólnych serotypów z PCV13 (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F) i 7 dodatkowych serotypów pneumokokowych wspólnych z PPSV23 (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F), które nie są zawarte w PCV13. Celem takiego rozwiązania jest rozszerzenie ochrony immunologicznej o dodatkowe serotypy, które nie są objęte przez PCV13. W konsekwencji zarówno PCV13, jak i strategia PCV13 w połączeniu z PPSV23 stanowią istotne i uzasadnione komparatory w grupie pacjentów w wieku 65 lat i starszych z podwyższonym ryzykiem.



Populacja wnioskowana obejmuje szeroką grupę dorosłych pacjentów w wieku powyżej 65 roku życia, bez względu na grupę ryzyka. Jak ustalono powyżej, **komparatorem w populacji w wieku powyżej 65 lat o umiarkowanym lub wysokim ryzyku zakażenia będzie szczepienie PCV13 (+/- PPSV23)**. Inna sytuacja dotyczy osób w wieku powyżej 65 lat, które nie należą do grup ryzyka. W ich przypadku refundacja szczepienia nie obowiązuje, a w praktyce klinicznej wiele osób wciąż pozostaje nieszczepionych. W badaniach klinicznych dotyczących skuteczności szczepionek przeciw pneumokokom, w tej populacji powszechnie stosowanym komparatorem był brak szczepienia lub placebo, co odzwierciedla naturalny przebieg choroby w populacji niechronionej. Z tego względu, przy ocenie skuteczności i bezpieczeństwa szczepionki PCV20 w grupie osób starszych o niskim ryzyku, brak szczepienia/placebo może stanowić odpowiedni komparator i punkt odniesienia. Zgodnie z powyższym, **komparatorem w populacji dorosłych w wieku powyżej 65 lat o pośrednim i wysokim ryzyku zakażenia będzie szczepienie PCV13 (+/- PPSV23) a w populacji dorosłych w wieku powyżej 65 lat o niskim ryzyku zakażenia - placebo lub brak szczepienia**, rozumiane jako naturalny przebieg choroby.

#### Niezaspokojona potrzeba medyczna

Szczepienia ochronne stanowią najprostsza i najskuteczniejszą formę zapobiegania chorobom zakaźnym, zarówno u dzieci, jak i u dorosłych. W przypadku profilaktyki zakażeń pneumokokowych u dorosłych, dostępne są dwa typy szczepionek: polisacharydowa oraz skoniugowana. Szczepionki skoniugowane, należące do nowszej generacji, powstają poprzez połączenie polisacharydu pneumokokowego z białkiem nośnikowym - element ten stanowi ich główną przewagę nad szczepionkami polisacharydowymi. Takie rozwiązanie pozwala na wywołanie silnej i długotrwałej odpowiedzi odpornościowej. Co więcej, u większości osób dorosłych - zarówno powyżej 18. roku życia, jak i w starszym wieku czy z chorobami współistniejącymi - nie ma potrzeby podawania dawki przypominającej szczepionki skoniugowanej.

W Polsce systematycznie rozszerza się zakres szczepień przeciw pneumokokom finansowanych ze środków publicznych. W 2009 roku Główny Inspektorat Sanitarny (GIS) wprowadził obowiązek szczepienia dzieci od 2. miesiąca życia do ukończenia 5. roku życia należących do tzw. grup ryzyka, czyli szczególnie narażonych na zakażenie. Z biegiem lat definicje tych grup były modyfikowane i obejmowały coraz szersze populacje, w tym dzieci z umiarkowanym ryzykiem zakażenia pneumokokami. Od 2012 roku szczepieniami obowiązkowymi objęto również wcześniaki, czyli dzieci urodzone przed 37. tygodniem ciąży oraz te z masą urodzeniową poniżej 2500 g. Kolejna zmiana nastąpiła w styczniu 2017 roku, kiedy to do szczepień zobligowano wszystkie dzieci urodzone po 31 grudnia 2016 roku do ukończenia 5. roku życia. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2025 rok, wszystkie dzieci od ukończenia 6. tygodnia życia do ukończenia 5. roku życia oraz młodzież do ukończenia 19. roku życia z czynnikami ryzyka powinna poddać się obowiązkowym szczepieniom przeciw inwazyjnym zakażeniom *S. pneumoniae*. Szczepienia przeciwko pneumokokom u dzieci przynoszą korzyści również osobom nieszczepionym, dzięki tzw. efektowi populacyjnemu, czyli odporności środowiskowej. Skuteczność tego zjawiska oraz spadek zachorowań na inwazyjną chorobę pneumokokową wśród osób nieszczepionych zostały dobrze udokumentowane w krajach, które wprowadziły powszechne szczepienia najmłodszych. Najbardziej korzystny efekt dotyczy niezaszczepionych wcześniej osób w wieku  $\geq 65$  lat. Natomiast wpływ masowych szczepień dzieci na częstość występowania pneumokokowego zapalenia płuc u dorosłych pozostaje niejednoznaczny.

Odporność środowiskowa nie zapewnia wystarczającej ochrony dorosłym z grup podwyższonego ryzyka, osobom starszym czy osobom z chorobami przewlekłymi. Dlatego profilaktyka zakażeń pneumokokowych u dorosłych powinna być szczególnie ukierunkowana na te grupy pacjentów, dla których jest zalecana, ale nie jest finansowana ze środków publicznych. Co więcej, pojawiająca się oporność na antybiotyki zagraża skutecznej terapii. W związku z tym potrzebne są nowe podejścia do leczenia i zapobiegania zakażeniom pneumokokowym,

### Opis wnioskowanej technologii

W przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej, szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana, dwudziestowalentna - PCV20 (Prevenar 20®) byłaby dostępna w ramach refundacji aptecznej z 50%-ową odpłatnością dla osób w wieku powyżej 65. roku życia, które ze względu na zaawansowany wiek są w szczególności narażone na inwazyjne zakażenia pneumokokowe tj. inwazyjną chorobę pneumokokową (IchP) (tj. zapalenie płuc z bakterią, sepsę i zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych). Szczególnie narażone na zwiększoną zachorowalność oraz umieralność z powodu ciężkiej choroby pneumokokowej są osoby powyżej 65. roku życia, u których zapalenie płuc jest jedną z najważniejszych przyczyn umieralności z powodów zakaźnych. Dwudziestowalentna, skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom zapewnia bezpośrednią ochronę przed 7 dodatkowymi serotypami (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F), dla których antygeny nie zostały zawarte w składzie refundowanej szczepionki trzynastowalentnej PCV13 - Prevenar 13®. Szczepionka Prevenar 20® w chwili obecnej pozostaje jedną z najszerszej działających skoniugowanych szczepionek przeciwko *S. pneumoniae* dostępnych na polskim rynku.



# 1 Cel analizy

Celem analizy jest określenie problemu decyzyjnego związanego z finansowaniem w ramach środków publicznych dwudziestowalentnej, polisacharydowej, skoniugowanej adsorbowanej szczepionki przeciw pneumokokom - PCV20 (Prevenar 20®) w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u dorosłych powyżej 65. roku życia.

Celem analizy problemu decyzyjnego jest opis zagadnień kontekstu klinicznego według schematu PICO(S) (ang. *population, intervention, comparison, outcomes, study*) w odniesieniu do zastosowania szczepionki przeciw pneumokokom polisacharydowej, skoniugowanej, dwudziestowalentnej - PCV20 (Prevenar 20®) w docelowej populacji chorych:

- populacja, w której dana interwencja ma być stosowana (P),
- interwencja (I),
- komparatory (C),
- efekty zdrowotne (O)
- rodzaj badań klinicznych (S).

W niniejszej analizie problemu decyzyjnego (APD) uwzględniono następujące aspekty:

- opis problemu zdrowotnego;
- przegląd aktualnych standardów postępowania terapeutycznego (ang. *practice guidelines*) wraz z uwzględnieniem klasy zaleceń oraz poziomu wiarygodności zgodnie z gradacją dowodów naukowych, a także uwzględnieniem pozycji analizowanej technologii i komparatorów w wyżej wymienionych wytycznych klinicznych;
- przegląd rekomendacji wybranych agencji oceny technologii medycznych (ang. *health technology assessment*, HTA);
- prezentacja analizowanego produktu leczniczego;
- wybór opcji terapeutycznych, z którymi należy porównać analizowany produkt w ramach oceny technologii medycznych, a także zestawienie danych farmakologicznych dla alternatywnych opcji terapeutycznych;
- prezentacja efektów zdrowotnych związanych z leczeniem danej jednostki chorobowej i jej przebiegiem, istotnych z perspektywy chorego;
- prezentacja aktualnego statusu finansowania ze środków publicznych analizowanych substancji leczniczych;
- wskazanie propozycji sposobu finansowania analizowanej technologii w ramach środków publicznych;
- schematyczny opis zagadnień kontekstu klinicznego według schematu PICO(S).

## 2 Problem zdrowotny

### 2.1 Definicja problemu zdrowotnego

Najczęstszą na świecie przyczyną zachorowań na zapalenia płuc o ciężkim przebiegu i umieralności z powodu zapalenia płuc są bakterie *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*), potocznie nazywane pneumokokami. Kolonizują one błonę śluzową nosa i gardła u człowieka, często nie wywołując przy tym żadnych objawów (WHO 2018). Rozprzestrzenienie się kolonii *S. pneumoniae* może prowadzić do rozwoju chorób pneumokokowych, które najczęściej przyjmują postać zapalenia płuc u osób starszych lub zapalenia ucha środkowego u dzieci. Zarówno u osób dorosłych, jak i u dzieci, pneumokoki mogą powodować ciężkie, zagrażające życiu zakażenia inwazyjne tj. sepsę i zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (WHO 2018, Alter 2010).

Szczególnie narażone na zwiększoną zachorowalność oraz umieralność z powodu ciężkiej choroby pneumokokowej są osoby powyżej 65. roku życia, u których zapalenie płuc jest jedną z najważniejszych przyczyn umieralności z powodów zakaźnych (Kuchar 2017).

#### 2.1.1 Etiologia i patogeneza

Zakażenie *S. pneumoniae* rozpoczyna się od postaci nieinwazyjnej, która u pacjentów dorosłych przybiera najczęściej postać pneumokokowego zapalenia płuc. W około ¼ przypadków może przerodzić się w postać inwazyjną - na jej rozwój wpływają przede wszystkim właściwości bakterii, ale także stan chorego (Said 2013). *Streptococcus pneumoniae* to gram-dodatnie ziarenkowce posiadające polisacharydową otoczkę, która uznawana jest za główny czynnik zjadliwości. Otoczką ta pełni silną funkcję antyfagocytarną, ponieważ chroniąc błonę komórkową blokuje wiązanie składnika dopełniacza C3b oraz przeciwciał obecnych na powierzchni bakterii z receptorami komórek żernych. W rezultacie układ odpornościowy nie jest w stanie prawidłowo rozpoznać patogenu. O znaczeniu jej roli świadczy to, że w przebiegu infekcji szczepy posiadające otoczkę wykazują wielokrotnie większą zjadliwość niż szczepy pozbawione otoczki, które w zakażeniach inwazyjnych pojawiają się jedynie sporadycznie (Gołębiowska 2022). Wśród pozostałych czynników zjadliwości *S. pneumoniae* można wyróżnić:

- pneumolizynę (Ply), która odgrywa kluczową rolę poprzez zahamowanie ruchu rzęsek nabłonka. Posiada zdolność do tworzenia porów i niszczenia tkanek nabłonkowych w początkowej fazie zakażenia. Jej uwalnianie zachodzi z udziałem autolizyn, takich jak LytA, które odpowiadają za rozpad komórek bakteryjnych. Pneumolizyna uczestniczy także w aktywacji układu dopełniacza poprzez drogę klasyczną,
- fimbrie oraz adhezyny, które umożliwiają przyłączanie się drobnoustroju do komórek nabłonkowych,
- proteaza IgA, która rozszczepia specyficzne wiązania peptydowe i ułatwia bakterii kolonizację jamy nosowo-gardłowej (Weiser 2018),
- wytwarzany przez pneumokoki nadtlenuk wodoru, który prowadzi do uszkodzenia komórek gospodarza, a ponadto ma właściwości bakteriobójcze, co może sprzyjać rywalizacji *S. pneumoniae* z innymi drobnoustrojami (Brooks 2018),

- biofilm, czyli skupiska komórek otoczonych zewnątrzkomórkową macierzą, które ograniczają podatność pneumokoków na działanie leków przeciwbakteryjnych, a dodatkowo osłaniają je przed mechanizmami obronnymi (Mitchell 2010).

Czynniki zjadliwości umożliwiają проникnięcie *S. pneumoniae* do organizmu oraz penetrację komórek nabłonka, wywołanie zmian patologicznych i ogólnego zakażenia. Wykształcone przez człowieka nieswoiste mechanizmy obronne chronią organizm przed zakażeniami inwazyjnymi. Największe znaczenie ma istnienie barier fizycznych, wytwarzanie śluzu, ruch rzęsek oraz odruch kaszlowy. Dużą rolę w procesie obrony przed zakażeniami odgrywają także granulocyty, makrofagi oraz immunoglobuliny IgG (Quinton 2018). Najbardziej podatne na rozwój chorób dolnych dróg oddechowych o etiologii pneumokokowej, w porównaniu z osobami zdrowymi, są osoby w zaawansowanym wieku oraz osoby z chorobami współistniejącymi lub stanami sprzyjającymi zakażeniu. U osób dorosłych funkcjonowanie układu immunologicznego zmniejsza się wraz z wiekiem, wpływając na zwiększenie podatności osób starszych na infekcje bakteryjne (Weiskopf 2009). U dorosłych powyżej 65. roku życia, częściej niż w innych grupach wiekowych, występują choroby współistniejące, które przyczyniają się do zwiększonej podatności na infekcje (Shea 2014, Krone 2015). Do grupy podwyższonego ryzyka należą pacjenci cierpiący na przewlekłe schorzenia serca, płuc, wątroby, nerek czy cukrzycę, a także osoby prowadzące niezdrowy styl życia - mimo że ich układ odpornościowy funkcjonuje prawidłowo. Określa się ich jako osoby o **umiarkowanym ryzyku infekcji** (Stens 2014). **Najwyższe ryzyko zachorowania dotyczy natomiast pacjentów z zaburzeniami odporności wynikającymi z wrodzonych lub nabytych niedoborów.** Do tej grupy zaliczają się również **osoby z chorobami przewlekłymi prowadzącymi do dysfunkcji układu immunologicznego bądź wymagającymi terapii immunosupresyjnej**, np. chorzy z niewydolnością nerek, zespołem nerczycowym, zaawansowanymi nowotworami litymi lub hematologicznymi, po przeszczepach narządów, a także pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi leczonymi lekami modyfikującymi przebieg choroby lub terapiami biologicznymi. Wysokie ryzyko zakażenia pneumokokami może być również konsekwencją naruszenia bariery krew-mózg, co zwiększa dostęp bakterii do organizmu. Dzieje się tak po urazach czaszkowo-mózgowych, zabiegach neurochirurgicznych czy wszczepieniu implantu ślimakowego, co szczególnie predysponuje do wystąpienia inwazyjnej choroby pneumokokowej (Matanock 2019; Jaśkowiak 2023).

Poza wyżej wymienionymi, wśród najważniejszych czynników ryzyka inwazyjnej choroby pneumokokowej, wyróżnić można palenie tytoniu (w tym także bierne), brak śledziona lub stan po operacyjnym usunięciu śledziona, zakażenia wirusem HIV, a także alkoholizm. Osoby z towarzyszącymi przewlekłymi chorobami płuc są narażone przede wszystkim na większe ryzyko rozwoju pneumokokowego zapalenia płuc, a osoby z chorobami układu krążenia - ciężkiego zapalenie płuc i rozwoju powikłań (Kuchar 2017).

## 2.1.2 Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania i rokowania

Objawy zakażenia pneumokokami różnią się od siebie w zależności od postaci zakażenia, wieku czy wywołanej przez pneumokoki choroby (CDC Pink Book) *S. pneumoniae* prowadzi do zapalenia gardła, krtani, zatok, oskrzeli czy tchawicy (Termedia.pl), wywołując szerokie spektrum chorób, które dzieli się na nieinwazyjne (śluzówkowe) i inwazyjne w zależności od lokalizacji i ciężkości zakażenia. Wśród zakażeń inwazyjnych wywołanych przez pneumokoki

wyróżnia się inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP), która u dorosłych objawia się najczęściej pneumokokowym zapaleniem płuc wymagającym hospitalizacji, tzw. zapaleniem płuc z bakterią (Ramirez 2017). Co istotne, zakażenia nieinwazyjne mogą ulec progresji do zakażeń inwazyjnych (Szczepienia.info o chorobie).

### 2.1.2.1 Inwazyjna choroba pneumokokowa

Inwazyjna choroba pneumokokowa charakteryzuje się obecnością *S. pneumoniae* w tkankach lub płynach ustrojowych organizmu, które w warunkach fizjologicznych pozostają jałowe i wolne od drobnoustrojów. IChP może przybrać postać zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (ZOMR), posocznicy pneumokokowej (sepsy) lub zapalenia płuc z bakterią (Scelfo 2021). Ogólne objawy rozwijające się podczas zakażenia to:

- wysoka gorączka,
- złe samopoczucie,
- apatia i niepokój,
- przyspieszony oddech,
- ból głowy,
- nudności i wymioty,
- biegunka,
- drgawki,
- zaburzenia świadomości,
- śpiączka (Szczepienia.info o chorobie).

#### Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

W wyniku przedostania się drobnoustrojów do płynu mózgowo-rdzeniowego rozwija się stan zapalny, który nieleczony rozprzestrzenia się na tkankę nerwową mózgu. Do powstania zakażenia dochodzi najczęściej drogą krwipochodną. Bakterie z przestrzeni nosowo-gardłowej dostają się do krwi i kolejno do jamy czaszki (Kuchar 2017).

Główne objawy towarzyszące pneumokokowemu zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych (ZOMR) to wysoka gorączka (do 40°C), bóle mięśni, stawów, głowy oraz wymioty (Szczeklik 2021). W ciężkim przebiegu choroby może dojść do drgawek, zaburzeń świadomości i utraty przytomności, a rozwój zakażenia może prowadzić do sepsy, wstrząsu septycznego i niewydolności wielonarządowej (Kuchar 2017a, Szczepienia.pzh.gov.pl). Powikłania pneumokokowego ZOMR obejmują głównie następstwa neurologiczne, takie jak stan padaczkowy, wodogłowie czy obrzęk mózgu, który może stanowić zagrożenie życia. Wśród pozostałych powikłań wymienić można niedowład/porażenie spastyczne kończyn, porażenia nerwów czaszkowych oraz zaburzenia mowy (Kuchar 2017).

Rokowanie dla bakteryjnego ZOMR jest gorsze w porównaniu do wirusowego, czy grzybiczego i pogarsza się wraz z wiekiem pacjenta, upośledzeniem odporności, czy opóźnieniem leczenia (Przyjałkowski 2020, Schnappauf 2014, Stockmann 2013).



## Posocznica pneumokokowa

Posocznica pneumokokowa należy do jednej z najcięższych postaci zakażenia *S. pneumoniae*. W wyniku wniknięcia bakterii do krwi dochodzi do ich namnożenia i rozprzeczania po całym organizmie, co skutkuje uogólnioną reakcją zapalną organizmu, a objawy choroby pojawiają się nagle. Wśród najczęściej występujących wymieniać można gorączkę sięgającą 40°C, dreszcze i drgawki. Oddech staje się płytki i szybki, a czynność serca jest przyspieszona. Posocznica pneumokokowa daje objawy podobne do posocznicy o innym podłożu bakteryjnym. W ciężkim przebiegu sepsy, pogorszenie stanu zdrowia chorego rozwija się gwałtownie i może doprowadzić do śmierci zaledwie w ciągu kilku godzin (CDC Pink Book, Schnappauf 2014).

### 2.1.2.2 Zapalenie płuc

Zapalenie płuc jest infekcją dolnych dróg oddechowych wywoływaną przez bakterie, wirusy i grzyby. Można je podzielić na **infekcje pozaszpitalne** (ang. *community-acquired pneumonia*, CAP), u chorych, którzy nie przebywają w szpitalu i **szpitalne** (ang. *hospital-acquired pneumonia*, HAP), u chorych przebywających w szpitalu co najmniej 48 godzin (Gibson 2013).

Pozaszpitalne zapalenie płuc (PZP) charakteryzuje się wysoką częstością występowania w populacji ogólnej, heterogenicznością kliniczną i zmiennym nasileniem. Zapalenie płuc wywołane przez pneumokoki **jest najczęstszą i najpoważniejszą manifestacją choroby pneumokokowej u dorosłych**, charakteryzującą się nagłym pojawieniem się objawów. W Polsce *S. pneumoniae* odpowiada za około 30-50% wszystkich przypadków poszpitalnych zapaleń płuc, co czyni je najczęstszą przyczyną środowiskowych zapaleń płuc (Szczepienia.info o chorobie). U około 40% przypadków pozaszpitalnego zapalenia płuc nie udaje się określić czynnika etiologicznego, jednak uważa się, że prawdopodobną przyczyną jest empiryczne stosowanie antybiotyków (Jaśkowiak 2023). Wystąpieniu zakażenia sprzyja podeszły wiek, a także palenie tytoniu i choroby współistniejące. **W dostępnych badaniach wykazano, że podatność i śmiertelność z powodu zapalenia płuc oraz występowanie chorób przewlekłych wzrasta wraz z wiekiem** (Gil-Prieto 2011, Isturiz 2010).

Nieinwazyjne pneumokokowe zapalenie płuc, w porównaniu do inwazyjnej choroby pneumokokowej, występuje znacznie częściej u dorosłych, stanowiąc około 75% przypadków pneumokokowego zapalenia płuc. Bakteriemiczne pneumokokowe zapalenie płuc (rodzaj IChP, w którym zapaleniu towarzyszy bakteriemia pneumokokowa) odpowiada za pozostałe 25% przypadków pneumokokowego zapalenia płuc u dorosłych (Huang 2011, Said 2013).

Głównymi objawami pneumokokowego zapalenia płuc jest wysoka gorączka, wynosząca >38°C, dreszcze, zimne poty, odkrztuszanie rdzawej płwociny, która wraz z rozwojem zakażenia zmienia się w ropną. Współwystępuje ból w klatce piersiowej, duszność oraz przyspieszenie oddechu. U pacjentów w zaawansowanym wieku (>75 lat) pojawiające się objawy nie są typowe, czego przykładem jest brak gorączki. Pneumokokowe zapalenie płuc wiąże się z występowaniem długookresowych i licznych powikłań, wśród których do najbardziej typowych zaliczyć można zapalenie opłucnej, wysięk w opłucnej (zazwyczaj jałowy), martwicze zapalenia płuc czy nawet rozwój ropnia płuca (Witkiewicz). W wyniku opóźnienia włączenia terapii antybiotykami może dojść do zapalenia wsierdza, zapalenia otrzewnej oraz zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (Kuchar 2017).

U osób dorosłych, konsekwencje zdrowotne wynikające z zapalenia płuc dotyczą:

- większego ryzyka zgonu,
- podwyższonego ryzyka wystąpienia ponownego PZP, w tym PZP wymagającego hospitalizacji,
- zaostrzenia choroby podstawowej i wydłużenia czasu powrotu do stanu zdrowia sprzed wystąpienia PZP,
- podwyższonego ryzyka wystąpienia powikłań sercowo-naczyniowych,
- powikłań płucnych oraz pozapłucnych,
- obniżonej jakości życia.

Najpoważniejsze powikłanie pneumokokowego zapalenia płuc stanowi zwiększone ryzyko zgonu. Dostępne dane wskazują, że **blisko 13% dorosłych pacjentów umiera w ciągu 30 dni od hospitalizacji z powodu PZP, a kolejne 30% w ciągu pierwszego roku** (Ramirez 2017). Pneumokokowe zapalenie płuc wpływa także na istotne pogorszenie codziennego funkcjonowania pacjentów. Szacowany czas do ustąpienia objawów, duszności i zmęczenia wynikających z PZP i powrót do aktywności sprzed choroby może zająć 3 - 4 tygodnie (Brandenburg 2000, Wyrwich 2015). Dane z badań wskazują, że poważna infekcja dróg oddechowych wiąże się z 2- do 8-krotnym wzrostem ryzyka wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej w ciągu 30 dni od zakażenia pneumokokami (Corrales-Medina 2010).

Wraz z liczbą wcześniejszych epizodów pneumokokowego zapalenia płuc wzrasta ryzyko wystąpienia ponownego PZP. Jest ono 2-krotnie większe po pierwszym epizodzie, 4-krotnie większe po 2 epizodach oraz 6-krotnie większe po  $\geq 2$  epizodach PZP w porównaniu do osób, u których PZP wcześniej nie wystąpiło (Ramirez 2017, Almirall 2008). W wyniku zapalenia płuc mogą wystąpić powikłania płucne, takie jak płyn parapneumonyczny, ropniak opłucnej, ropień płuca oraz powikłania pozapłucne, do których zaliczyć można zaburzenia świadomości, udar mózgu, ostrą chorobę lub zaostrzenie choroby nerek oraz zaburzenia endokrynologiczne (Antczak 2020).

### 2.1.2.3 Zapalenie ucha środkowego

Zapalenie ucha środkowego wiąże się z nieinwazyjnym zakażeniem pneumokokowym. Objawia się bolesnością ucha i okolicy skroniowej głowy, gorączką, bólem gardła oraz ogólnym osłabieniem i rozbiciem, czasem drażliwością na odbierane dźwięki lub niedosłuchem (Ma 2011). U dorosłych, zapalenie ucha środkowego może ewoluować w przewlekłe zapalenie. Może również dojść do zapalenia błędniaka oraz porażenia nerwu twarzowego (Isturiz 2010). Do zakażenia dochodzi w wyniku przeniesienia *S. pneumoniae* z jamy nosowo-gardłowej do tkanek i narządów znajdujących się w pobliżu. Na zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia ucha środkowego wpływają poprzedzające infekcje wirusowe oraz terapia antybiotykami. Przebywanie w silnie zapyłonych oraz zanieczyszczonych dymem nikotynowym pomieszczeniach, sprzyja rozwinięciu zakażenia (CDC Pink Book).

### 2.1.3 Lekooporność *S. pneumoniae*

W 2017 roku Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) przygotowała listę drobnoustrojów lekoopornych, które wymagają opracowania nowych antybiotyków. Jednym z wymienionych organizmów była bakteria *S. pneumoniae* (Tacconelli 2018). Monitorowanie oporności na antybiotyki jest prowadzone przez Światową Organizację Zdrowia w ramach programu WHO GLASS (ang. *Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System*).

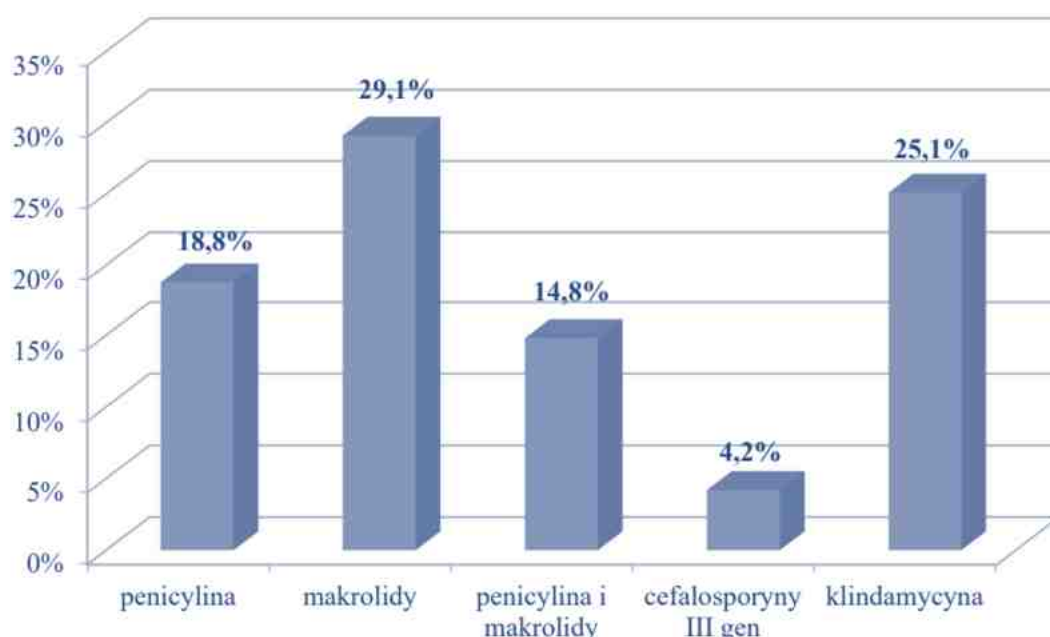
Lekooporność w krajach Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego jest monitorowana przez Europejską Sieć Monitorowania Oporności na Antybiotyki (ang. *European Antimicrobial Resistance Surveillance Network*, EARS-Net), koordynowaną przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ang. *European Centre for Disease Prevention and Control*, ECDC) w Sztokholmie. EARS-Net monitoruje oporność na antybiotyki szczepów bakterii hodowanych z posiewów krwi i płynu mózgowo-rdzeniowego. Dane zebrane dla Unii Europejskiej/Europejskiego Obszaru Gospodarczego określają odsetek lekooporności na penicylinę na poziomie 15,6%, na makrolidy na poziomie 16,9% oraz jednocześnie na penicylinę i makrolidy na poziomie 9,0% (WHO/ECDC 2022).

W Polsce lekooporność *S. pneumoniae* jest monitorowana przez Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) w Narodowym Instytucie Leków. Część polskich szpitali przekazuje dane na temat lekowrażliwości w ramach wspomnianej wyżej europejskiej sieci EARS-Net (ang. *European Antimicrobial Resistance Surveillance Network*) koordynowanej w Polsce przez Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Lekowrażliwości (KORLD). Monitorowanie antybiotykooporności w ramach sieci EARS-Net i WHO GLASS jest finansowane ze środków będących w dyspozycji Ministra Zdrowia w ramach realizacji programu polityki zdrowotnej "Narodowy Program Zdrowia na lata 2021-2025". Funkcję koordynatora pełni Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów w Narodowym Instytucie Leków (Żabicka 2019).

W Polsce w latach 2016 - 2020 odnotowano spadek odsetka izolatów niewrażliwych na penicylinę z 19,3% w 2016 r. do 16,6% izolatów niewrażliwych w 2017 roku. W latach 2018 - 2019, odsetek izolatów niewrażliwych na penicylinę był porównywalny i wynosił odpowiednio 15,7% i 15,5%. W 2020 roku stwierdzono 10,8% izolatów niewrażliwych (wrażliwych zwiększona ekspozycja i opornych) na penicylinę, 22,8% izolatów opornych na makrolidy oraz 9,5% izolatów niewrażliwych jednocześnie na penicylinę i makrolidy. Najnowsze dane dotyczące lekooporności *S. pneumoniae*, opracowane dla Polski w ramach sieci EARS-Net, pochodzą z 2021 roku. W stosunku do roku 2020, w 2021 roku odnotowano wzrost izolatów bakteryjnych o 57% dla *S. pneumoniae*, co wskazuje to na powrót do liczby izolatów zgłaszanych przed pandemią COVID19. Zaobserwowano odsetek 18,8% izolatów *S. pneumoniae* niewrażliwych (wrażliwych zwiększona ekspozycja i opornych) na penicylinę (w tym 0,0% opornych), 29,1% izolatów opornych na makrolidy, 25,1% odpornych na klindamycynę i 4,2% w kategorii wrażliwych zwiększona ekspozycja na cefalosporyny III generacji. Dla 14,8% izolatów stwierdzono jednoczesną niewrażliwość na penicylinę i makrolidy (EARS-Net 2021; Żabicka 2022).



Ryc. 1 Odsetek izolatów niewrażliwych (wrażliwych, zwiększona ekspozycja i opornych) *S. pneumoniae* (n=260) izolowanych z krwi w 2021r. (EARS-Net 2021; Żabicka 2022).



Oporność na antybiotyki różni się w poszczególnych grupach wiekowych (Tab. 1). Istotny jest wiek pacjenta: największe znaczenie stanowią skrajne grupy wiekowe - dzieci i osoby starsze (powyżej 65. roku życia). W raporcie KOROUN z 2024 roku przedstawiono 12,9% odsetek izolatów wyizolowanych od pacjentów z IChP w wieku powyżej 65. lat, który był oporny na liczne antybiotyki, m.in. penicylinę, cefalosporyny i erytromycynę (KOROUN 2025). W tej samej grupie pacjentów, aż 84,1% izolatów był wrażliwy na penicylinę, 96,1% na cefalosporyny III generacji a 72,9% na erytromycynę (KOROUN 2024). Czynnikiem ryzyka zakażenia lekoopornym szczepem *S. pneumoniae* jest zarówno wcześniejsza antybiotykoterapia chorego, jak i zużycie antybiotyków na poziomie kraju. Dane z monitorowania lekooporności *S. pneumoniae* zebrane przez KOROUN wskazują, że w Polsce obserwowany jest wyższy wskaźnik oporności na penicylinę i cefalosporyny III generacji niż w Europie i Stanach Zjednoczonych (Pawlik 2019).

Tab. 1 Odsetek izolatów wrażliwych na wybrane antybiotyki w Polsce w 2024 roku w różnych grupach wiekowych (KOROUN 2024).

| Grupa wiekowa (lata)                                       | <2 lata | 2-4 lata | 5-64 lata | 65+ lat |
|------------------------------------------------------------|---------|----------|-----------|---------|
| Odsetek izolatów wrażliwych na penicylinę                  | 68,8%   | 73,7%    | 86,5%     | 84,1%   |
| Odsetek izolatów wrażliwych na cefalosporyny III generacji | 81,3%   | 89,5%    | 95,7%     | 96,1%   |
| Odsetek izolatów wrażliwych na erytromycynę                | 64,6%   | 60,5%    | 79,6%     | 72,9%   |
| Odsetek izolatów wrażliwych na MDR*                        | 27,1%   | 26,3%    | 10,7%     | 12,9%   |

\* MDR - izolaty wielolekooporne, oporne na co najmniej 3 klasy antybiotyków.



Dane dotyczące wrażliwości na leki przeciwdrobnoustrojowe przedstawiono także w raporcie opublikowanym przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), gdzie oparto je na raportowaniu kategorii wrażliwości (wrażliwość/pośrednia wrażliwość/oporność) oraz danych dotyczących minimalnego stężenia hamującego (ang. *minimum inhibitory concentration*, MIC). Dane dotyczące MIC przeliczono na dane SIR na podstawie wartości granicznych EUCAST. Dane dotyczące wrażliwości na penicylinę zgłoszono w 12 krajach dla 54,5% (2816/5168) przypadków IChP. Spośród nich 82,3% (2317 przypadków) zgłoszono jako wrażliwe, 4,9% (138) jako pośrednio wrażliwe, a 12,8% (361) jako odporne. Dane dotyczące wrażliwości na erytromycynę zgłoszono w 11 krajach dla 30,9% (1599/2954) przypadków IChP, podczas gdy 79,4% (1269 przypadków) zgłoszono jako wrażliwe, 1,6% (26) jako pośrednio wrażliwe, a 19,0% (304) jako odporne. Dane dotyczące wrażliwości na cefalosporyny zgłoszono w 11 krajach dla 45,6% (2354/5161) przypadków IChP, spośród których 88,5% (2082 przypadki) zgłoszono jako wrażliwe, 1,7% (40) jako pośrednio wrażliwe, a 9,9% (232) jako odporne (ECDC 2025).

## 2.1.4 Czynniki ryzyka wystąpienia zakażeń *S. pneumoniae* w populacji dorosłych

Zakażenia pneumokokowe i ciężkość wynikających z tego infekcji są zmienne i zależą od wielu czynników, w tym od stanu zdrowia, wieku oraz historii szczepień, a także związane są z dużym ryzykiem wystąpienia powikłań, wśród których najpoważniejszym jest zgon. Występujące powikłania mogą mieć charakter przejściowy, jak i długofalowy, a niektóre utrzymują się do końca życia. W następstwie choroby pneumokokowej mogą wystąpić uszkodzenia i niewydolność wielonarządowa, ropnie mózgu, niedowłady lub porażenia, zaburzenia widzenia, niedosłuch i głuchota, padaczka, opóźnienie rozwoju psychoruchowego, zaburzenia koordynacji ruchowej, a także zaburzenia mowy i koncentracji (Szczepienia.info o chorobie).

Dnia 31 października 2024 r. Główny Inspektor Sanitarny ogłosił Program Szczepień Ochronnych na rok 2025. Według aktualnego programu, szczepienia przeciwko pneumokokom są obowiązkowe w populacji ogólnej w 1.-2. roku życia oraz w przypadku nieszczepionych wcześniej dzieci i młodzieży do ukończenia 19. roku życia jeśli należą oni do wybranych grup ryzyka. Szczepienia przeciwko inwazyjnym zakażeniom *S. pneumoniae* - domięśniowo lub podskórnie (zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego) są **zalecane, a więc nie są finansowane z budżetu Ministra Zdrowia:**

- osobom dorosłym powyżej 50. roku życia (ze szczególnym uwzględnieniem osób od ukończenia 65. roku życia),
- osobom dorosłym z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością wątroby, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, z cukrzycą,
- osobom dorosłym z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym,
- osobom dorosłym z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią,
- osobom dorosłym z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą

nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim,

- osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy (PSO 2025).

W poradniku dla farmaceuty, wydany przez Fundację Nadzieja dla Zdrowia w ramach projektu „Koalicja na rzecz szczepień w aptekach” z 2023 roku, przedstawiono czynniki ryzyka wystąpienia chorób pneumokokowych u pacjentów dorosłych, z uwzględnieniem czynników, które mogłyby uprawniać seniorów do otrzymania szczepionek refundowanych i będących wskazaniem do zalecenia szczepienia zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych. Wśród wszystkich czynników ryzyka, ukończenie 65. roku życia jest podstawowym kryterium, któremu musi towarzyszyć co najmniej jeden dodatkowy czynnik ryzyka, aby pacjent mógł skorzystać z uprawnień do refundacji (Antczak 2023).

Tab. 2 Czynniki ryzyka wystąpienia zakażeń *S. pneumoniae* u dorosłych z uwzględnieniem czynników uprawniających seniorów do otrzymania szczepionek refundowanych i będących wskazaniem do zalecenia szczepień zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych (Antczak 2023).

| Kategoria          | Czynnik ryzyka                                    | Czynnik ryzyka uprawniający do refundacji * | Czynnik ryzyka uwzględniony w Programie Szczepień Ochronnych, 2025 ^ |
|--------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Wiek               | ≥65 lat                                           | TAK                                         | TAK (ze szczególnym uwzględnieniem)                                  |
|                    | >50 lat                                           | NIE                                         | TAK                                                                  |
| Czynniki kliniczne | Przewlekła choroba serca                          | TAK                                         | TAK                                                                  |
|                    | Przewlekła choroba wątroby                        | TAK                                         | TAK (w tym marskość wątroby)                                         |
|                    | Przewlekła choroba płuc                           | TAK                                         | TAK                                                                  |
|                    | Przewlekła niewydolność nerek                     | TAK                                         | TAK                                                                  |
|                    | Cukrzyca                                          | TAK                                         | TAK                                                                  |
|                    | Implant ślimakowy                                 | TAK                                         | TAK                                                                  |
|                    | Wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego                  | TAK                                         | TAK                                                                  |
|                    | Asplenia wrodzona i nabyta                        | TAK                                         | TAK                                                                  |
|                    | Niedokrwistość sierpowata i inne hemoglobinopatie | TAK                                         | TAK                                                                  |
|                    | Wrodzony lub nabyty niedobór odporności           | TAK                                         | TAK                                                                  |
|                    | Uogólniona choroba nowotworowa                    | TAK                                         | TAK                                                                  |
|                    | Zakażenie HIV                                     | TAK                                         | TAK                                                                  |
|                    | Immunosupresja jatrogena                          | TAK                                         | TAK                                                                  |
|                    | Choroba Hodgkina                                  | TAK                                         | TAK                                                                  |
|                    | Białaczka                                         | TAK                                         | TAK                                                                  |
|                    | Szpiczak mnogi                                    | TAK                                         | TAK                                                                  |
|                    | Przeszczepy narządów litych                       | TAK                                         | NIE                                                                  |

|                       |                                                               |     |     |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------|-----|-----|
|                       | Zespół nerczycowy                                             | TAK | TAK |
| Czynniki behawioralne | Palenie tytoniu                                               | NIE | TAK |
|                       | Alkoholizm                                                    | NIE | TAK |
|                       | Nadużywanie opioidów                                          | NIE | NIE |
| Czynniki środowiskowe | Poprzedzające wirusowe zakażenie dróg oddechowych (np. grypa) | NIE | NIE |
|                       | Pobyt w ośrodku opieki długoterminowej                        | NIE | NIE |

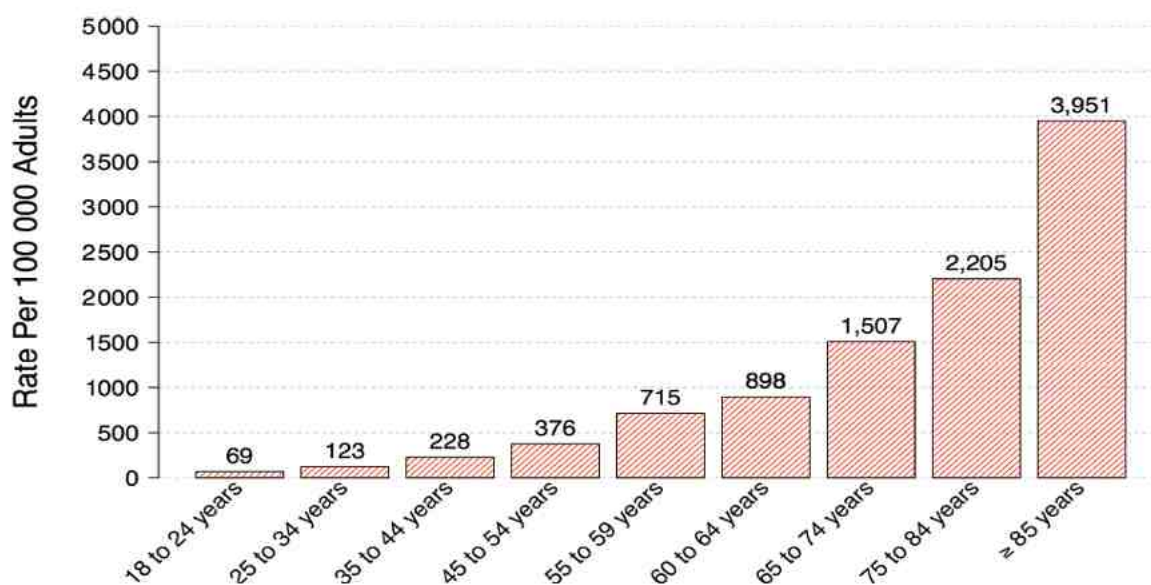
\* zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. ^ zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2024 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2025: Ministerstwo Zdrowia; 2024.

#### 2.1.4.1 Wiek $\geq 65$ lat

Zaawansowany wiek jest czynnikiem ryzyka wystąpienia chorób pneumokokowych i dotyczy on populacji dorosłych w wieku powyżej 65. lat. Ryzyko zakażenia pneumokokowego wzrasta z powodu pojawiających się wraz z wiekiem chorób przewlekłych oraz osłabieniem działania układu odpornościowego (Ramirez 2017).

Według danych *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), ryzyko inwazyjnej choroby pneumokokowej jest największe w populacji osób w wieku  $>65$  lat i  $<5$  lat. W 2018 r. IChP zgłaszano głównie u osób starszych i niemowląt, z potwierdzonymi przypadkami i wskaźnikiem 18,7/100 tys. mieszkańców w populacji dorosłych w wieku  $\geq 65$  lat oraz 14,4/100 tys. mieszkańców w populacji niemowląt w wieku poniżej jednego roku. Standaryzowane względem wieku wskaźniki zgłoszeń przypadków IChP różniły się w poszczególnych krajach, jednak dotyczyły głównie niemowląt i starszych dorosłych. Najwyższe wskaźniki zapadalności na IChP raportowano wśród osób w wieku  $\geq 65$  lat (ECDC 2020).

Ryc. 2 Wpływ wieku na współczynnik hospitalizacji z powodu pozaszpitalnego zapalenia płuc w USA w latach 2014 - 2016 (Ramirez 2017).



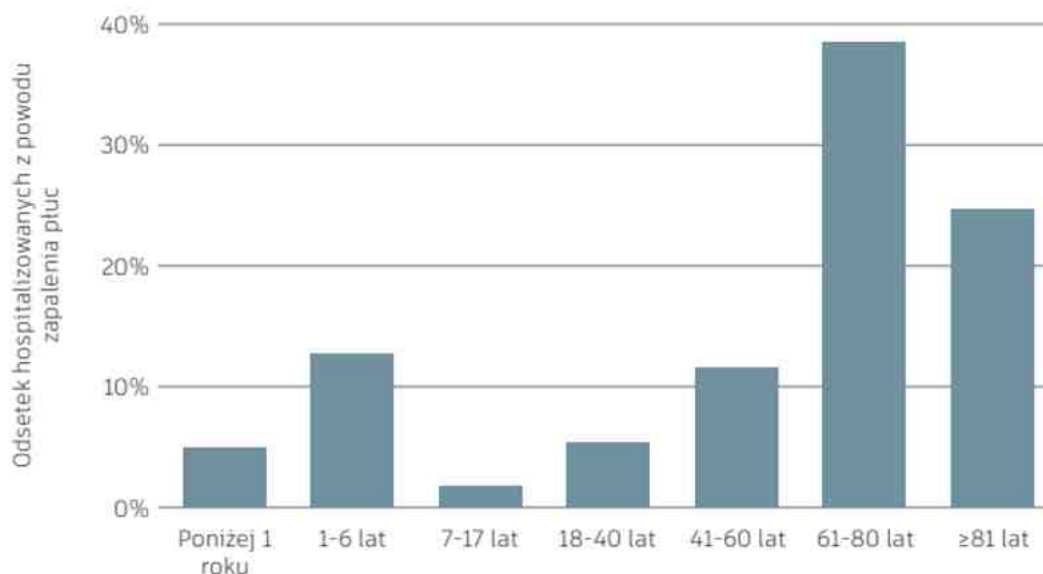


W 2020 r. w Polsce, wykrywalność IChP była najwyższa w grupie wiekowej 65 i więcej lat (4,48/100 tys.). Wykrywalność IChP przez KOROUN w 2024 r. była najwyższa w grupie wiekowej 65 lat i więcej, a w szczególności u najstarszych pacjentów - w wieku 95 lat i więcej (39,57/100 tys.). W populacji dla której znany był przebieg IChP (n=1 202 z 1 857 zarejestrowanych przypadków, 64,7%), zmarło 37,3% pacjentów (czyli 448 osób). Najwyższą śmiertelność, na poziomie 44,3%, odnotowano u pacjentów w wieku 65 lat i więcej (KOROUN 2024).

Według danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny - Państwowego Instytutu Badawczego (NIZP PZH-PIB), zapadalność na zapalenie płuc leczone w szpitalu w populacji dorosłych była najwyższa w grupie osób w wieku  $\geq 65$  lat. Na przestrzeni lat 2012-2019 znajdowała się na poziomie ponad 600 przypadków/100 tys. (Biuletyny NIZP PZH-PIB). W Stanach Zjednoczonych wśród osób w wieku  $\geq 65$  lat roczne wskaźniki hospitalizacji z powodu PZP wynosiły 847-3 500/100 tys. osobolat, z medianą równą 1 830/100 tys. osobolat. Dla porównania, w populacji dorosłych w wieku  $<65$  lat, roczne wskaźniki hospitalizacji wynosiły 89-1 138/100 tys. osobolat (McLaughlin 2020). W badaniu przeprowadzonym w Stanach Zjednoczonych w latach 2014-2016 odnotowano, że dorośli w wieku  $\geq 65$  lat byli 3 razy częściej hospitalizowani z powodu PZP w porównaniu do osób w wieku 18-64 lat. Określona w 2016 roku roczna zapadalność na PZP u pacjentów w wieku  $\geq 65$  lat wynosiła 2 093/100 tys. w porównaniu do zapadalności równej 327/100 tys., którą odnotowano u dorosłych pomiędzy 18. a 64. rokiem życia (Ramirez 2017).

Zgodnie ze statystykami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), zapadalność na poszpitalne zapalenie płuc wymagające hospitalizacji wzrastała wraz z wiekiem chorego a u osób w wieku 65 lat była 15 razy większa niż wśród osób w wieku 18-49 lat (550,3/100 tys. w porównaniu z 36,2/100 tys.). Wśród osób hospitalizowanych z powodu zapalenia płuc, w 2022 roku dominowały osoby w wieku co najmniej 60 lat. Co istotne, wśród seniorów odnotowano także największą śmiertelność a 3 686 na 26 305 (13,7%) hospitalizacji z powodu pneumokokowego zapalenia płuc zakończyło się zgonem (Ryc. 3; Antczak 2023).

Ryc. 3 Odsetek osób hospitalizowanych z powodu zapalenia płuc przebiegającego bez powikłań w 2022 roku, w podziale na grupy wiekowe, zgodnie z danymi z Narodowego Funduszu Zdrowia (Antczak 2023).

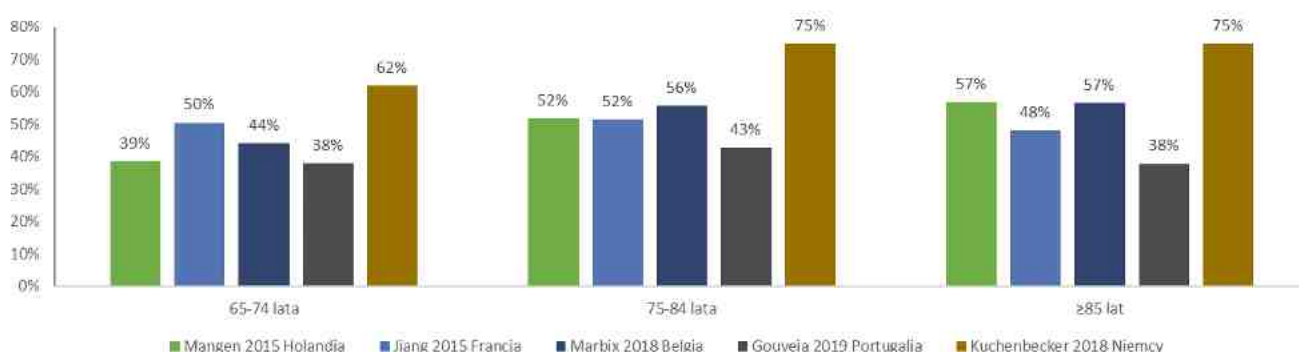




### 2.1.4.2 Dystrybucja grup ryzyka zakażenia pneumokokami w populacji osób w wieku $\geq 65$ lat

Czynniki zwiększające prawdopodobieństwo zakażenia pneumokokami powszechnie występują w populacji osób dorosłych, zwłaszcza u osób w wieku  $\geq 65$  lat. Według danych AOTMiT, w 2019 roku około 48% populacji w wieku  $\geq 65$  lat (około 3,3 mln osób) miało umiarkowane lub wysokie ryzyko choroby pneumokokowej (AOTMiT 2021). Nie odnaleziono innych polskich danych pozwalających na wiarygodne określenie odsetków pacjentów w wieku 65+ kwalifikujących się grup ryzyka. Stąd też do określenia tego odsetka wykorzystano dane z innych krajów z Europy, Stanów Zjednoczonych lub Australii<sup>1</sup>. Według odnalezionych badań europejskich, odsetek osób z umiarkowanym lub wysokim ryzykiem zakażenia pneumokokami w populacji w wieku  $\geq 65$  lat wynosi, w zależności od grupy wiekowej, od około 38% (Gouveia 2019) do 75% (Kuchenbecker 2018) (Ryc. 4).

Ryc. 4 Odsetek pacjentów z grup umiarkowanego lub wysokiego ryzyka na podstawie badań przeprowadzonych na terenie Europy (opracowanie własne).



### 2.1.4.3 Choroby współistniejące

U osób w wieku  $\geq 65$  lat z prawidłową odpornością, ryzyko wystąpienia zakażenia pneumokokami wzrasta wraz ze współistnieniem chorób serca, przewlekłych chorób płuc, cukrzycą, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym, przewlekłymi chorobami wątroby oraz nadużywaniem alkoholu i paleniem papierosów. Immunosupresja spowodowana wrodzonymi lub nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem wirusem HIV, przewlekłą niewydolnością nerek, zespołem nerczycowym, białaczkami, chłoniakami, chorobą Hodgkina, uogólnionym nowotworem złośliwym oraz przeszczepem narządów litych, stanowi ryzyko wystąpienia zakażenia pneumokokami (Fry 2005).

W publikacji Jaśkowiak i wsp. (2023) przedstawiono dane udostępnione przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) odzwierciedlające rzeczywistą praktykę kliniczną w Polsce (ang. *real world evidence*, RWE), które pozwoliły na określenie chorób współistniejących dla świadczeń udzielonych pacjentom hospitalizowanym z powodu pozaszpitalnego zapalenia płuc w ciągu roku na podstawie rozpoznań współistniejących. Najczęściej występujące rozpoznania chorób współistniejących dotyczyły samoistnego nadciśnienia (43,2%), niewydolności serca (21,9%), przewlekłej choroby niedokrwiennej serca (16,9%), innej przewlekłej zaporowej

<sup>1</sup> Pominęto dane z Azji, Ameryki Południowej i Afryki z uwagi na znaczące różnice etniczne populacji co wpływa na różnice w chorobowości.

choroby płuc (16,4%), miażdżycy (13,7%) oraz migotania i trzepotania przedsionków (13,7%). Ponadto u 18,5% hospitalizowanych pacjentów występowała cukrzyca insulinozależna (Ryc. 5; Jaśkowiak 2023).

**Ryc. 5** Choroby współistniejące stwierdzone w populacji dorosłych pacjentów hospitalizowanych z powodu pozaszpitalnego zapalenia płuc w Polsce w 2019 roku (Jaśkowiak 2023).



W tabeli poniżej (Tab. 3) przedstawione zostały wartości współczynnika ryzyka HR (ang. *hazard ratio*), oszacowane dla wielozmiennej analizy regresji, oceniające związek pomiędzy różnymi stanami wyjściowymi, a ryzykiem pozaszpitalnego zapalenia płuc w badanej populacji, określone na podstawie hiszpańskiego badania kohortowego, obejmującego 11 tys. osób w wieku  $\geq 65$  lat. Czynnikiem, które wiązały się ze zwiększonym ryzykiem pozaszpitalnego zapalenia płuc była wcześniejsza hospitalizacja z powodu zapalenia płuc (2 w ciągu ostatnich 2 lat, HR=3,81) oraz występowanie przewlekłej choroby płuc (HR=2,91) (Vila-Corcoles 2009).

**Tab. 3** Czynniki ryzyka wystąpienia pozaszpitalnego zapalenia płuc wraz z wartościami współczynnika ryzyka HR (Vila-Corcoles 2009).

| Czynnik ryzyka                                                                        | Wartość HR* (95% CI) |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Historia hospitalizacji z powodu pozaszpitalnych zapaleń płuc w ciągu ostatnich 2 lat | 3,81 (2,64; 5,51)    |
| Przewlekłe choroby płuc                                                               | 2,91 (2,35; 3,61)    |
| Przewlekłe choroby serca                                                              | 1,46 (1,16; 1,84)    |
| Cukrzyca                                                                              | 1,04 (0,84; 1,29)    |
| Palenie papierosów                                                                    | 1,12 (0,83; 1,49)    |
| Przewlekłe choroby wątroby                                                            | 1,82 (1,14; 2,89)    |
| Nowotwór                                                                              | 1,56 (1,02; 2,37)    |
| Przewlekłe choroby nerek                                                              | 1,31 (0,91; 1,88)    |
| Leczenie kortykosteroidami                                                            | 1,87 (1,44; 2,41)    |
| Historia szczepienia przeciwko pneumokokom                                            | 0,79 (0,64; 0,98)    |



| Czynnik ryzyka                                       | Wartość HR* (95% CI) |
|------------------------------------------------------|----------------------|
| Szczepienie przeciwko grypie jesienią ubiegłego roku | 1,06 (0,85; 1,31)    |

\* określone na podstawie wieloczynnikowej analizy regresji; HR - współczynnik ryzyka (ang. *Hazard Ratio*).

Analiza danych zebranych w Anglii i Walii w latach 2002-2009 pozwoliła na określenie czynników ryzyka wpływających na rozwój IChP. W Tab. 4 przedstawione zostały czynniki dotyczące ryzyka wystąpienia inwazyjnej choroby pneumokokowej wraz z wartościami ilorazu szans OR (ang. *odds ratio*) i wskaźnikiem śmiertelności przypadków IChP zakończonych zgonem (ang. *case fatality ratio*, CFR). Najwyższe prawdopodobieństwo wystąpienia IChP dotyczyło chorych leczonych immunosupresyjnie (OR=11,7), z przewlekłymi chorobami wątroby (OR=7,2), układu oddechowego (OR=5,1) i przewlekłej choroby serca (OR=3,0) (van Hoek 2012).

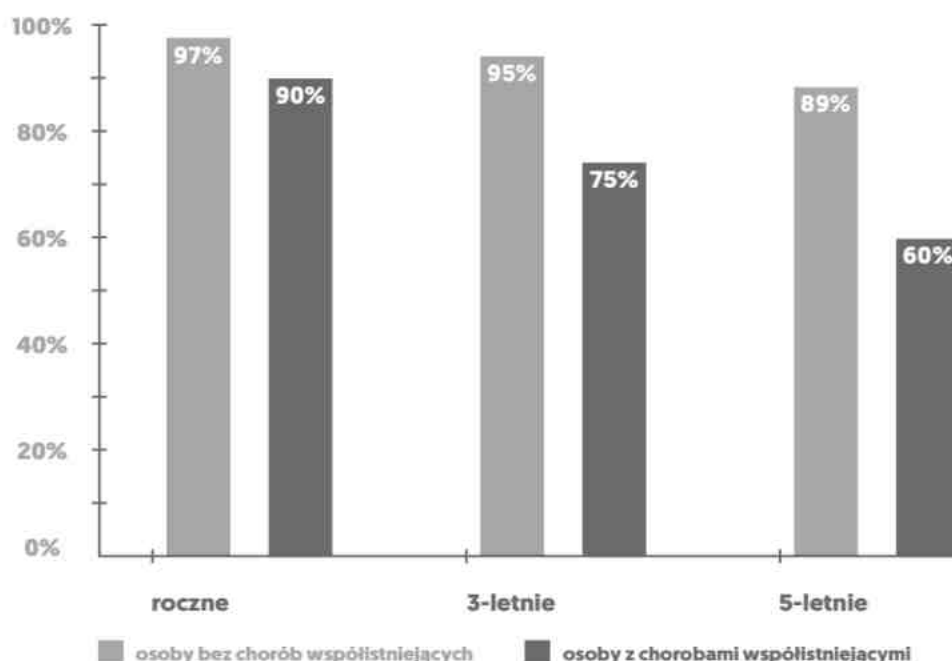
Tab. 4 Prawdopodobieństwo wystąpienia inwazyjnej choroby pneumokokowej i śmiertelność wśród pacjentów w wieku ≥65 lat w zależności od czynnika ryzyka w badaniu kohortowym przeprowadzonym w Anglii (van Hoek 2012).

| Czynnik ryzyka                        | IChP<br>OR (95%) | Śmiertelność z powodu IChP<br>OR (95% CI) |
|---------------------------------------|------------------|-------------------------------------------|
| Brak ryzyka                           | 1,0              | 1,0                                       |
| Jeden lub więcej czynnik ryzyka       | 2,7 (2,6-2,8)    | 1,2 (1,1-1,3)                             |
| Asplenia                              | 0,7 (0,5-1,0)    | 0,3 (0,1-1,1)                             |
| Przewlekłe choroby układu oddechowego | 5,1 (4,8-5,4)    | 1,2 (1,1-1,3)                             |
| Przewlekłe choroby serca              | 3,0 (2,9-3,1)    | 1,4 (1,3-1,5)                             |
| Przewlekłe choroby nerek              | 0,9 (0,8-0,9)    | 1,9 (1,7-2,2)                             |
| Przewlekłe choroby wątroby            | 7,2 (6,2-8,3)    | 2,8 (2,1-3,7)                             |
| Cukrzyca                              | 2,3 (2,2-2,5)    | 1,0 (0,9-1,1)                             |
| Immunosupresja                        | 11,7 (11,0-12,4) | 1,0 (0,9-1,2)                             |
| Zakażenie wirusem HIV                 | 5,3 (1,3-21,3)   | -                                         |

OR - iloraz szans (ang. *Odds Ratio*); IChP - inwazyjna choroba pneumokokowa; HIV - ludzki wirus niedoboru odporności (ang. *Human Immunodeficiency Virus*).

W badaniu przeprowadzonym w Hiszpanii stwierdzono, że obecność chorób współistniejących, takich jak nowotwory, schorzenia wątroby, POChP, choroby naczyniowo-mózgowe czy sercowo-naczyniowe, a także wystąpienie bakteriemii, stanowiły niezależne czynniki znacząco obniżające długoterminowe przeżycie po hospitalizacji z powodu pneumokokowego PZP. Pięcioletnie przeżycie dorosłych pacjentów z chorobami współistniejącymi wyniosło około 60%, podczas gdy wśród osób bez takich obciążeń sięgało 89% (Ryc. 6; Ruiz 2019).

Ryc. 6 Skumulowane przeżycie osób dorosłych po hospitalizacji z powodu pneumokokowego zapalenia płuc z uwzględnieniem występowania chorób współistniejących (Jaśkowiak 2023, na podstawie Ruiz 2019).



## 2.1.5 Rozpoznanie

Do zakażenia *S. pneumoniae* dochodzi w wyniku bezpośredniego kontaktu z wydzieliną z górnych dróg oddechowych i śliną od nosiciela lub osoby chorej (drogą powietrzno-kropelkową) lub w wyniku samozakażenia.

Badanie bakteriologiczne jest podstawowym badaniem pozwalającym na rozpoznanie zakażenia pneumokokowego. Wykonuje się je po wystąpieniu objawów klinicznych, które wskazują na możliwą obecność infekcji bakteryjnej (WHO 2018). Badanie opiera się na izolacji *S. pneumoniae* z krwi lub innego materiału biologicznego, który w warunkach fizjologicznych pozostaje jałowy, np. płynu mózgowo-rdzeniowego (CDC Pink Book). Kryteria rozpoznania pneumokokowego zapalenia płuc, na podstawie płwociny barwionej metodą Grama, obejmują powyżej 25 leukocytów i poniżej 10 komórek nabłonkowych w polu widzenia. Pneumokoki wytwarzają wspólny dla wszystkich serotypów polisacharyd-C - poza polisacharydową otoczką, najczęstszy czynnik etiologiczny bakteryjnego zapalenia płuc nabytego w środowisku pozaszpitalnym (CDC Pink Book).



## 3 Epidemiologia

### 3.1 Epidemiologia zakażeń pneumokokowych w Europie i na świecie

#### Zapadalność

Zgodnie z danymi *Global Burden of Disease Study* w 2019 r., przed spadkiem zachorowalności obserwowanym podczas pandemii COVID-19, zareportowano 369 mln (95% UI: 349-391) epizodów infekcji dolnych dróg oddechowych, przy wskaźniku zapadalności we wszystkich grupach wiekowych wynoszącym 4 770 epizodów (95% UI: 4 510-5 040) na 100 tys. mieszkańców. **W 2021 r. na całym świecie odnotowano 344 miliony (95% UI: 325-364) epizodów infekcji dolnych dróg oddechowych**, przy wskaźniku zapadalności we wszystkich grupach wiekowych na poziomie 4 350 epizodów (95% UI: 4 120-4 610) na 100 tys. mieszkańców. **Dorośli w wieku 70 lat i starsi mieli najwyższy globalny wskaźnik zapadalności** wynoszący 18 900 epizodów (95% UI: 17 100-21 000) na 100 tys. mieszkańców, a następną grupą byli dorośli w wieku 50-69 lat odnotowując wskaźnik 6 370 epizodów (95% UI: 5 800-6 940) na 100 tys. mieszkańców. Globalny wskaźnik zapadalności wśród dorosłych w wieku 70 lat i starszych zmniejszył się w latach 1990-2019, przy ogólnym spadku o 4,8% (95% UI: 0,4-9,1) (GBD 2024).

W 2021 r. patogenem odpowiedzialnym za największy odsetek epizodów infekcji dolnych dróg oddechowych było *S. pneumoniae*, odpowiadając za około 97,9 mln epizodów (95% UI: 92,1-104,0). *S. pneumoniae* był odpowiedzialny za największą liczbę epizodów w 165 z 204 modelowanych krajów i terytoriów i we wszystkich grupach wiekowych (GBD 2024).

#### Śmiertelność

Na całym świecie w 2019 r., przed spadkiem śmiertelności zaobserwowanym podczas pandemii COVID-19, oszacowano odsetek zgonów z powodu infekcji dolnych dróg oddechowych na 2,55 mln (95% UI: 2,32-2,74), dając współczynnik śmiertelności we wszystkich grupach wiekowych na poziomie 32,9 zgonów (95% UI: 29,9-35,4) na 100 tys. mieszkańców, co stanowi spadek o 41,7% (95% UI: 35,9-46,9) współczynnika śmiertelności od 1990 r. Wśród dzieci poniżej 5. roku życia oszacowano 693 000 (95% UI: 580 000-822 000) zgonów, co daje współczynnik śmiertelności na poziomie 102,2 zgonów (95% UI: 85,5-121,3) na 100 tys. mieszkańców w tej grupie wiekowej w 2019 r.

W 2021 roku zareportowano 2,18 miliona zgonów (95% UI: 1,98-2,36) z powodu infekcji dolnych dróg oddechowych, ze współczynnikiem na poziomie 27,7 zgonów (95% UI: 25,1-29,9) na 100 tys. mieszkańców. Wśród wszystkich grup wiekowych, **dorośli w wieku 70 lat i starsi mieli najwyższy globalny wskaźnik śmiertelności** na poziomie 224,6 zgonów (95% UI: 197,8-243,7) na 100 tys. mieszkańców, a następną grupą w kolejności były dzieci poniżej 5. roku życia ze współczynnikiem 502 000 zgonów (95% UI: 406 000-611 000) na 100 tys. mieszkańców, spośród których połowa miała miejsce w krajach o niskim wskaźniku społeczno-demograficznym. Spośród ocenianych wówczas patogenów, *S. pneumoniae* był odpowiedzialny za największą liczbę epizodów infekcji dolnych dróg oddechowych i zgonów, z szacowaną liczbą 97,9 mln (95% UI: 92,1-104,0) epizodów i 505 000 zgonów (95% UI: 454 000-555 000) na całym świecie (GBD 2024).

Od 1990 do 2021 r. **globalny wskaźnik śmiertelności z powodu infekcji dolnych dróg oddechowych wśród osób w każdym wieku, niezwiązany z COVID-19, spadł o 50,9%** (95% UI: 45,6-55,9), z 56,5 zgonów (95% UI: 51,3-61,9) do 27,7 zgonów (95% UI: 25,1-29,9) na 100 tys. mieszkańców. Analogicznie do zapadalności, spadek śmiertelności można przypisać w dużej mierze zmniejszeniu liczby zgonów wśród dzieci; współczynnik śmiertelności powodu infekcji dolnych dróg oddechowych zmniejszył się o 75,6% (95% UI: 70,7-79,8) u dzieci poniżej 5. roku życia i o 59,2% (95% UI: 52,7-64,2) u dzieci w wieku 5-14 lat. Wśród osób dorosłych w wieku 70 lat i starszych, odnotowano najmniejszy spadek wskaźnika śmiertelności z powodu infekcji dolnych dróg oddechowych, wynoszący 23,8% (95% UI: 18,7-28,7%) na 100 tys. mieszkańców. Od 2019 do 2021 r., w trakcie pandemii COVID-19 i wdrażania powiązanych interwencji nefarmaceutycznych oszacowano, że globalny wskaźnik śmiertelności z powodu infekcji dolnych dróg oddechowych wśród osób w każdym wieku, niezwiązany z COVID-19, spadł o 16,0% (95% UI: 13,1-18,6), co w dużej mierze wynikało ze spadku liczby zgonów z powodu grypy o 71,8% (95% UI: 63,8-78,9) i spadku liczby zgonów z powodu RSV o 66,7% (95% UI: 56,6-75,3) (GBD 2024).

W 2021 r. patogenem odpowiedzialnym za największy odsetek zgonów z powodu infekcji dolnych dróg oddechowych na świecie było *S. pneumoniae*, które spowodowało 505 tys. zgonów (95% UI: 454 000 - 555 000). Wśród wszystkich grup wiekowych, zarówno w 2019 r., jak i w 2021 r., *S. pneumoniae* było odpowiedzialne za najwięcej zgonów u osób poniżej 70 roku życia (GBD 2024).

### 3.1.1 Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową

#### 3.1.1.1 Populacja ogólna

##### Zapadalność

Raport opublikowany przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ang. *European Centre for Disease Prevention and Control*, ECDC), wymienia 17 700 potwierdzonych przypadków IChP na terenie Unii Europejskiej (ang. *European Union*, EU)/Europejskiego Obszaru Gospodarczego (ang. *European Economic Area*, EEA) w 2022 roku. **Szacunkowy wskaźnik zapadalności i zgłaszalności inwazyjnej choroby pneumokokowej wyniósł 5,1 przypadków na 100 tys. mieszkańców**, podobnie jak w latach 2018 i 2019. Dane pochodzą z 29 krajów, podczas gdy najwięcej potwierdzonych przypadków odnotowano we Francji (3 387 przypadków), w Hiszpanii (3 132 przypadki) i w Polsce (2 214 przypadków, przy wskaźniku 5,9/100 tys. mieszkańców). Najwyższy wskaźnik zgłoszeń odnotowano w Szwecji (12,2 przypadków na 100 tys. mieszkańców), Holandii (11,4 na 100 tys.), Słowenii (10,6 na 100 tys.) i Finlandii (10,5 na 100 tys.) (Tab. 5). Wiele krajów w południowej i wschodniej części UE miało niskie wskaźniki zgłaszalności (ECDC 2025).

Dane pochodzące z lat 2018-2022 potwierdzają wzrost zapadalności na IChP w Polsce, z uwzględnieniem spadku wskaźnika zgłoszeń w latach trwania pandemii COVID-19. W 2022 roku odnotowano zapadalność wynoszącą 5,9/100 tys., w porównaniu do roku 2018, w którym wynosiła 3,6/100 tys. (ECDC 2025).

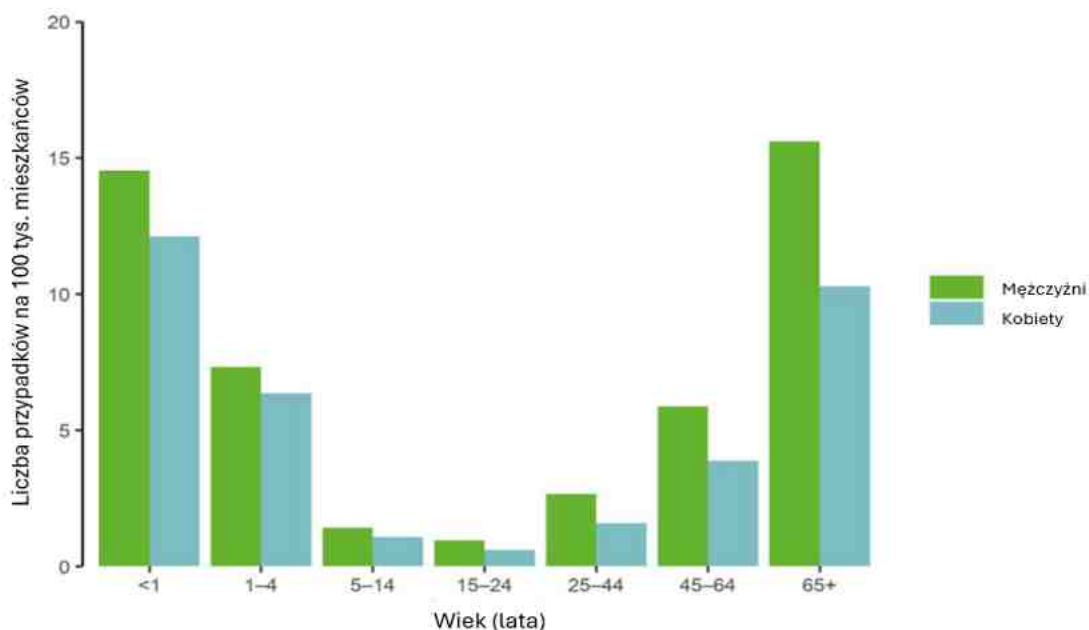
**Tab. 5 Potwierdzone przypadki inwazyjnej choroby pneumokokowej i wskaźniki zgłaszalności na 100 tys. mieszkańców w wybranych krajach Unii Europejskiej w latach 2018-2022 (ECDC 2025).**

| Kraj       | 2018   |                      | 2019  |                      | 2020  |                      | 2021  |                      | 2022  |                      |
|------------|--------|----------------------|-------|----------------------|-------|----------------------|-------|----------------------|-------|----------------------|
|            | Ilość  | Wskaźnik na 100 tys. | Ilość | Wskaźnik na 100 tys. | Ilość | Wskaźnik na 100 tys. | Ilość | Wskaźnik na 100 tys. | Ilość | Wskaźnik na 100 tys. |
| Austria    | 611    | 6,9                  | 615   | 6,9                  | 355   | 4,0                  | 389   | 4,5                  | 558   | 6,2                  |
| Belgia     | 1553   | -                    | 890   | -                    | 940   | -                    | 845   | -                    | 1457  | -                    |
| Czechy     | 535    | 5,0                  | 481   | 4,5                  | 247   | 2,3                  | 264   | 2,5                  | 472   | 4,5                  |
| Dania      | 799    | 13,8                 | 639   | 11,0                 | 370   | 6,4                  | 353   | 6,0                  | 553   | 9,4                  |
| Finlandia  | 761    | 13,8                 | 748   | 13,6                 | 318   | 5,8                  | 309   | 5,6                  | 582   | 10,5                 |
| Francja    | 3862   | 7,0                  | 3907  | 7,4                  | 2193  | 4,1                  | 2067  | 3,7                  | 3387  | 5,9                  |
| Włochy     | 1553   | 2,6                  | 1671  | 2,8                  | 499   | 0,8                  | 472   | 0,8                  | 1032  | 1,7                  |
| Holandia   | 688    | 16,0                 | 593   | 13,7                 | 379   | 7,8                  | 339   | 6,9                  | 563   | 11,4                 |
| Norwegia   | 581    | 11,0                 | 599   | 11,2                 | 295   | 5,5                  | 318   | 5,9                  | 539   | 9,9                  |
| Polska     | 1355   | 3,6                  | 1621  | 4,3                  | 629   | 1,7                  | 955   | 2,5                  | 2214  | 5,9                  |
| Hiszpania  | 2365   | 6,3                  | 2465  | 6,6                  | 1031  | 2,7                  | 795   | 2,1                  | 3132  | 6,6                  |
| Szwecja    | 1408   | 13,9                 | 1345  | 13,1                 | 648   | 6,3                  | 731   | 7,0                  | 1270  | 12,2                 |
| UE ogółem* | 18 111 | 5,6                  | 17582 | 5,6                  | 9042  | 2,8                  | 8969  | 2,7                  | 17700 | 5,1                  |

\* dane uwzględnione dla 30 krajów Unii Europejskiej, bez Wielkiej Brytanii od 2018 roku.

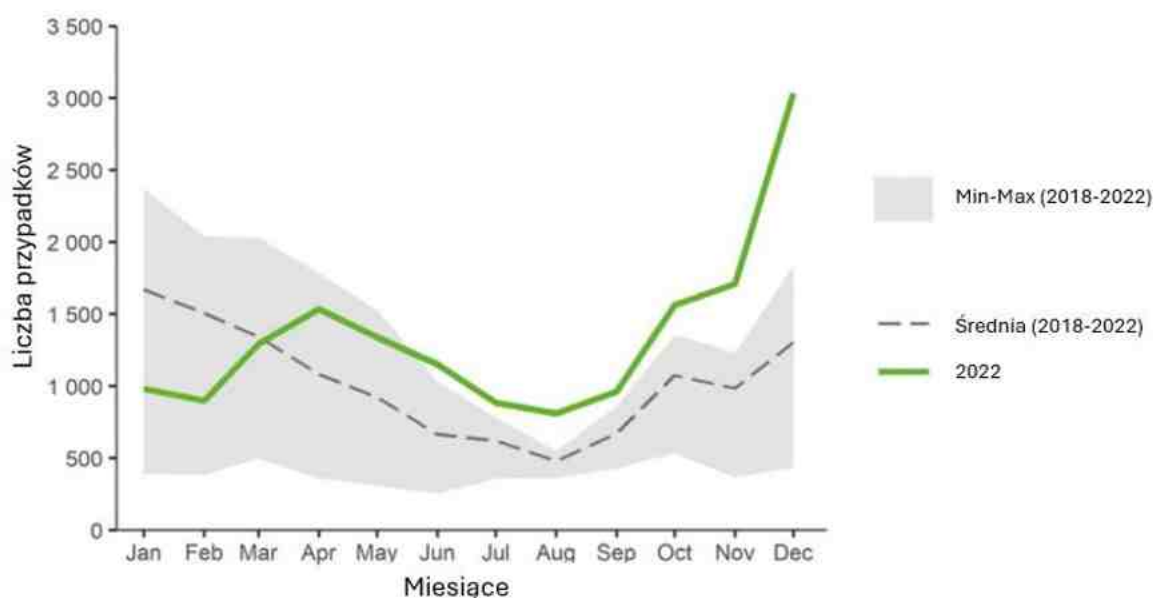
W 2022 roku IChP zgłaszano głównie u osób starszych i niemowląt, ze wskaźnikiem 12,6 potwierdzonych przypadków na 100 tys. mieszkańców u osób dorosłych w wieku 65. lat i starszych oraz 13,4 potwierdzonych przypadków na 100 tys. mieszkańców u niemowląt poniżej pierwszego roku życia (Ryc. 7). Wskaźniki zachorowań były najniższe w grupie wiekowej 15-24 lata (0,8 potwierdzonych przypadków na 100 tys. mieszkańców). Wskaźnik zgłoszeń był wyższy wśród mężczyzn we wszystkich grupach wiekowych. Ogólny stosunek mężczyzn do kobiet wyniósł 1,3:1 (ECDC 2025).

**Ryc. 7 Rozkład potwierdzonych przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej na 100 tys. mieszkańców Unii Europejskiej w zależności od wieku i płci (dane ECDC dla 2022 roku; ECDC 2025).**



Sezonowy rozkład przypadków IChP zazwyczaj podąża za schematem podobnym do wielu innych chorób układu oddechowego: liczba przypadków jest zwykle najniższa latem, a następnie gwałtownie rośnie wraz z nadejściem jesieni, osiągając szczyt w miesiącach zimowych (Ryc. 8).

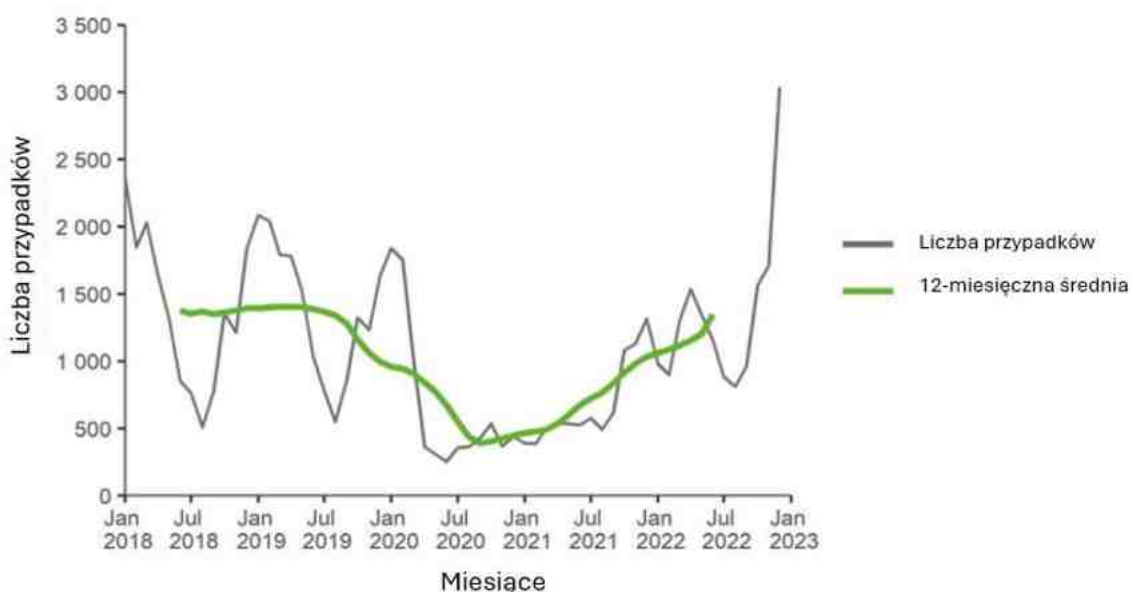
**Ryc. 8 Rozkład potwierdzonych przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej w zależności od miesiąca w latach 2018-2022 (ECDC 2025).**





W porównaniu z 2018 i 2019 rokiem, w 2020 i 2021 roku nastąpił gwałtowny spadek liczby zgłoszonych przypadków, co zbiegło się z pandemią COVID-19. Liczba przypadków wzrosła jesienią/zimą w latach 2021-2022, a nietypowy wzrost wystąpił również wiosną 2022 roku. Jesienią i zimą w 2022 roku zaobserwowano gwałtowny wzrost liczby przypadków, osiągając szczyt na poziomie 3 046 przypadków w grudniu 2022 roku. Aktywność sezonowa w 2022 roku była nietypowa w porównaniu ze średnią aktywnością w latach 2018-2021 (Ryc. 9), jednak średnia ta jest w dużym stopniu uzależniona od spadku ogólnej i sezonowej aktywności w latach 2020 i 2021 (ECDC 2025).

Ryc. 9 Potwierdzone przypadki inwazyjnej choroby pneumokokowej według miesiąca w latach 2018-2023 (ECDC 2025).



### Śmiertelność

W raporcie opublikowanym przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ang. *European Centre for Disease Prevention and Control*, ECDC) wykazano 17 700 potwierdzonych przypadków IChP na terenie Unii Europejskiej/Europejskiego Obszaru Gospodarczego w 2022 roku. Spośród 7 000 potwierdzonych przypadków IChP o znanym wyniku (39,5%), 895 (12,8%) pacjentów z IChP zmarło. Najwyższą śmiertelność odnotowano wśród pacjentów w wieku 65. lat i starszych (17,1%) oraz w wieku 45-64 lat (10,9%). Wśród niemowląt poniżej 1. roku życia i dzieci w wieku od 1. do 4. lat śmiertelność wyniosła odpowiednio 3,9% i 3,6%.

Spośród 895 przypadków zgonów, 366 (40,9%) pacjentów cierpiało na posocznicę, 257 (28,7%) na zapalenie płuc z bakteriami, 53 (5,9%) na zapalenie opon mózgowych, 31 (3,5%) na zapalenie opon mózgowych i posocznicę, 20 (2,2%) pacjentów doświadczało innych objawów klinicznych, a u 168 (18,8%) pacjentów nie znano obrazu klinicznego prowadzącego do zgonu.

Serotyp był znany w przypadku 625 (69,8%) zgonów. Pięć najczęściej zgłaszanych serotypów w przypadkach zgonów, w kolejności malejącej częstości występowania to 3, 19A, 8, 6C i 22F. Te pięć serotypów odpowiadało za 54,4% zgonów, w których serotyp był znany (ECDC 2025).

### 3.1.1.2 Grupy ryzyka

Ryzyko rozwoju inwazyjnej choroby pneumokokowej jest wyższe u osób z pewnymi towarzyszącymi chorobami przewlekłymi lub będących w grupach ryzyka w związku z paleniem tytoniu lub nadużywaniem alkoholu (Kyaw 2005). IChP niesie dwu- do dziesięciokrotnie większe ryzyko zgonu u dorosłych zmagających się z chorobami przewlekłymi w porównaniu do populacji zdrowej (van Hoek 2012).

Na podstawie danych zebranych w Anglii i Walii w latach 2002-2009, określono zapadalność na IChP oraz wskaźnik śmiertelności związany z IChP w Anglii. Częstość występowania IChP wśród populacji w wieku  $\geq 65$  lat wynosiła 17,9/100 tys. w porównaniu z 5,2/100 tys. dla osób w wieku 16-64 lat. Brak czynników ryzyka wiązał się ze śmiertelnością równą 29,1% (Tab. 6; van Hoek 2012).

Analiza danych zebranych w Anglii i Walii w latach 2002-2009 pozwoliła na określenie czynników ryzyka wpływających na rozwój IChP. Ponad 22 tys. przeanalizowanych przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej zostało powiązanych z danymi dotyczącymi hospitalizacji. W badanej populacji, 13% pacjentów miało jeden lub więcej czynnik ryzyka wystąpienia IChP, a spośród wszystkich pacjentów będących w grupie ryzyka, 59% z nich było w wieku 65 lat i starszych. Dorośli pacjenci z obniżoną odpornością, z przewlekłymi chorobami wątroby, zakażeni wirusem HIV lub z przewlekłymi chorobami układu oddechowego mieli najwyższy wskaźnik zapadalności na IChP, wynoszący powyżej 90/100 tys. Występowanie co najmniej jednego czynnika ryzyka wiązało się z 33% śmiertelnością osób z IChP, w porównaniu z osobami bez czynników (29,1%). W tabeli poniżej (Tab. 6), przedstawiona została zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową w zależności od czynnika ryzyka, a także wskaźnik śmiertelności przypadków związany z IChP (van Hoek 2012).

Tab. 6 Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową oraz wskaźnik śmiertelności związany z IChP w Anglii, dla pacjentów w wieku 65 lat i starszych, w zależności od występowania określonego czynnika ryzyka (van Hoek 2012).

| Czynnik ryzyka                        | Inwazyjna choroba pneumokokowa |                    |
|---------------------------------------|--------------------------------|--------------------|
|                                       | Zapadalność/100 tys.           | Wartość CFR        |
| Brak ryzyka                           | 17,9                           | 29,1% (27,6-30,6%) |
| Jeden lub więcej czynnik ryzyka       | 48 (47-50)                     | 33,0% (32,0-34,1%) |
| Immunosupresja                        | 209 (197-222)                  | 29,9% (27,8-32,1%) |
| Przewlekłe choroby wątroby            | 129 (111-149)                  | 53,3% (46,3-60,1%) |
| Zakażenie wirusem HIV                 | 95 (23-381)                    | 0% (0-65,8%)       |
| Przewlekłe choroby układu oddechowego | 91 (86-97)                     | 32,9% (31,0-34,8%) |
| Przewlekłe choroby serca              | 54 (52-55)                     | 36,2% (34,8-37,5%) |
| Cukrzyca                              | 41 (39-45)                     | 29,0% (26,7-31,3%) |
| Przewlekłe choroby nerek              | 16 (14-16)                     | 44,0% (40,9-47,1%) |
| Asplenia                              | 13 (9-18)                      | 12,0% (4,2-30,0%)  |

IChP - inwazyjna choroba pneumokokowa; HIV - ludzki wirus niedoboru odporności (ang. *Human Immunodeficiency Virus*); CFR - wskaźnik śmiertelności przypadków (ang. *case fatality ratio*).



W przeprowadzonym w Stanach Zjednoczonych retrospektywnym badaniu kohortowym analizującym dane pochodzące z lat 2007-2010, porównane zostały wskaźniki zachorowań na inwazyjną chorobę pneumokokową. Analiza została przeprowadzona dla osób zdrowych, osób dorosłych z chorobami współistniejącymi bez zaburzeń odporności oraz dla osób dorosłych z obniżoną odpornością (grupa wysokiego ryzyka). W poniższej tabeli (Tab. 7) przedstawione zostały współczynniki zapadalności na IChP w Stanach Zjednoczonych dla osób w wieku 65 lat i starszych. Zapadalność na IChP w populacji zdrowych pacjentów w wieku  $\geq 65$  lat wyniosła 8,3/100 tys. Najwyższa zapadalność (ponad 110 przypadków na 100 tys.) dotyczyła chorych z niedoborem odporności (118,1/100 tys.), brakiem śledziony (116,3/100 tys.) i chorobami hematologicznymi (110,9/100 tys.) (Shea 2014). W Tab. 7 przedstawione zostały współczynniki zapadalności na IChP w Stanach Zjednoczonych dla osób w wieku 65. lat i starszych w zależności od grupy ryzyka (Shea 2014).

**Tab. 7 Współczynnik zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową w Stanach Zjednoczonych w latach 2007-2010, u osób w wieku powyżej 65. lat w zależności od grupy ryzyka (Shea 2014).**

| Grupa ryzyka                                         | Inwazyjna choroba pneumokokowa                    |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|                                                      | Współczynnik zapadalności (/100 tys. osób na rok) |
| Brak czynników ryzyka                                | 8,3                                               |
| Wrodzony niedobór odporności                         | 118,1                                             |
| Brak śledziony (funkcjonalny lub anatomiczny)        | 116,3                                             |
| Choroby hematologiczne dotyczące białych krwinek     | 110,9                                             |
| Implant ślimakowy                                    | 87,4                                              |
| Przewlekła choroba wątroby                           | 53,4                                              |
| Przewlekła choroba płuc                              | 51,1                                              |
| Przewlekła choroba nerek                             | 50,0                                              |
| Zaburzenia nerwowo-mięśniowe/drgawki                 | 38,1                                              |
| Leczenie immunosupresyjne                            | 36,4                                              |
| Palenie papierosów                                   | 34,9                                              |
| Astma                                                | 34,2                                              |
| Reumatoidalne zapalenie stawów/choroba Crohna/toczeń | 33,3                                              |
| HIV                                                  | 27,4                                              |
| Przewlekła choroba serca                             | 26,6                                              |
| Cukrzyca                                             | 21,1                                              |
| Przewlekła stosowanie doustnych leków steroidowych   | 15,2                                              |

HIV - ludzki wirus niedoboru odporności (ang. *Human Immunodeficiency Virus*).

Dostępne badania jednoznacznie wskazują, że osoby w wieku powyżej 65. lat i starsze, ze współistniejącymi chorobami przewlekłymi, są bardziej narażone na zachorowanie na IChP w porównaniu do osób niebędących w grupach ryzyka.

### 3.1.1.3 Dystrybucja serotypów *S. pneumoniae* oraz częstość występowania inwazyjnej choroby pneumokokowej

Dane zgromadzone w Niemczech w latach 2003-2018 wskazują, że po wprowadzeniu powszechnych szczepień za pomocą PCV13 wśród dzieci, liczba odnotowywanych przypadków IChP wywołanych serotypami szczepionkowymi w populacji dorosłych początkowo uległa zmniejszeniu. W latach 2013-2014, zapadalność na IChP wywołaną serotypami zawartymi w szczepionce PCV13, u dorosłych w wieku 60. lat i starszych, wyniosła 2,44/100 tys. mieszkańców. Od tego momentu liczba zgłoszonych przypadków IChP w tej grupie wiekowej stale rosła, by w latach 2017-2018 osiągnąć wartość równą 3,17/100 tys., czyli 31% wszystkich zgłoszonych przypadków IChP u dorosłych w wieku 60. lat i starszych. W latach 2015-2018, serotypy 22F i 33F (zawarte w szczepionce PCV20) stanowiły 10,4% przypadków IChP odnotowanych u osób w wieku  $\geq 60$  lat. Pięć dodatkowych antygenów serotypów zawartych w szczepionce PCV20 (8, 10A, 11A, 12F i 15B) w porównaniu do PCV15, stanowiło dodatkowe 21,9% przypadków IChP u dorosłych w wieku  $\geq 60$  lat, podczas gdy 4 serotypy unikalne dla PPSV23 (2, 9N, 17F i 20) stanowiły około 8,9% przypadków IChP w tej grupie wiekowej (van der Linden 2019). Pokrycie serotypowe stanowi jeden z wielu czynników służących podjęciu finalnej decyzji odnośnie wyboru szczepionki. Wśród pozostałych czynników wymienić można m.in. typ oraz odnotowaną skuteczność preparatu, zarejestrowane wskazanie do stosowania, a także dostępność szczepionki.

Według danych z sieci aktywnego nadzoru epidemiologicznego SplDNet w 2018 roku w 13 badanych ośrodkach w Europie zgłoszono łącznie 17 302 przypadki IChP, w tym 9 410 u osób w wieku  $>65$  lat. W latach 2011-2018 u dorosłych w wieku  $>65$  lat, zapadalność na IChP uległa zmniejszeniu, zarówno dla antygenów serotypów zawartych w szczepionkach PCV7, PCV10 i PCV13, jak i dla wszystkich badanych serotypów ogółem w porównaniu z okresem, gdy do powszechnego szczepienia dzieci stosowano szczepionkę 7-walentną. Jednocześnie obserwowano stopniowy wzrost częstości IChP spowodowanej antygenami serotypów nie zawartych w PCV13, dodatkowymi antygenami serotypów zawartymi w szczepionce polisacharydowej PPSV23 i antygenami serotypów nie zawartymi w żadnej ze szczepionek (Tab. 8; Hanquet 2022).

Tab. 8 Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową w zależności od serotypu u dorosłych w wieku  $>65$  lat w Europie w latach 2011-2018 (Hanquet 2022).

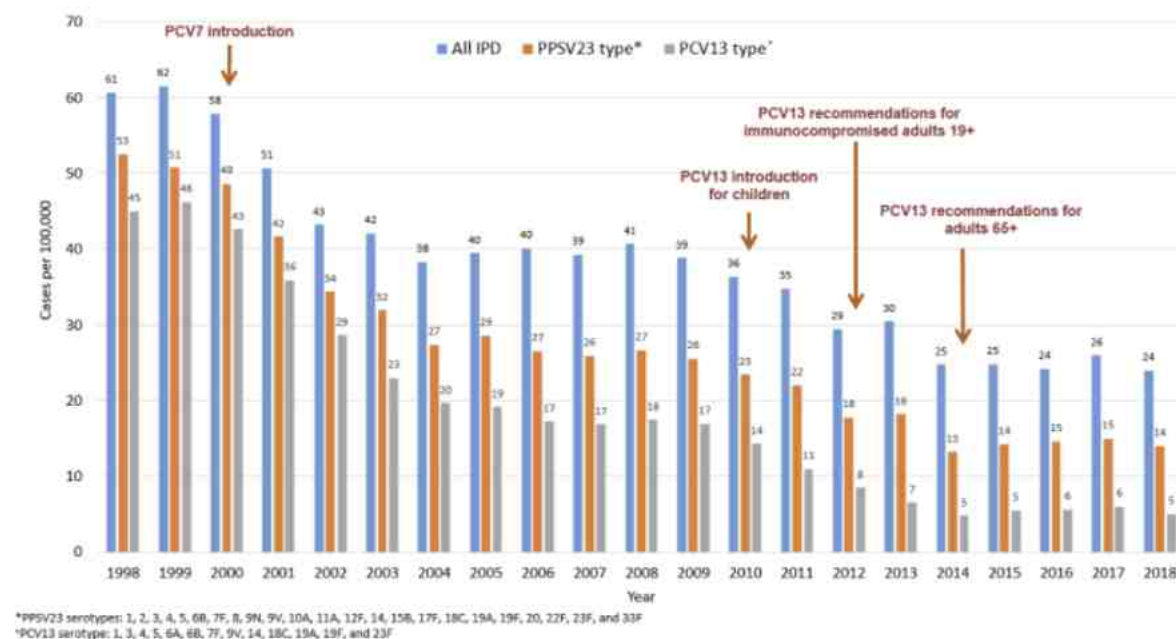
| Serotyp                     | IRR (95%CI)      |                  |                  |
|-----------------------------|------------------|------------------|------------------|
|                             | 2011             | 2014             | 2018             |
| Wszystkie typy              | 0,86 (0,81-0,92) | 0,78 (0,71-0,85) | 0,93 (0,82-1,05) |
| PCV7                        | 0,37 (0,29-0,47) | 0,19 (0,13-0,27) | 0,14 (0,09-0,20) |
| PCV10 (inne niż w PCV7 *)   | 0,90 (0,77-1,06) | 0,44 (0,34-0,58) | 0,09 (0,06-0,14) |
| PCV13 (inne niż w PCV10†)   | 1,02 (0,93-1,12) | 0,73 (0,58-0,92) | 0,97 (0,73-1,29) |
| Inne niż w PCV13            | 1,20 (1,09-1,34) | 1,44 (1,34-1,55) | 1,84 (1,69-2,00) |
| PPSV23 (inne niż w PCV13 ^) | 1,14 (0,97-1,35) | 1,30 (1,20-1,41) | 1,76 (1,61-1,92) |

\* serotypy 1, 5 i 7F; † serotypy 3, 6A i 19A; ^ serotypy 2, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F, 20, 22F i 33F.



Raport opublikowany przez Centrum ds. Kontroli i Zapobiegania Chorobom (ang. *Centers for Disease Control and Prevention*, CDC) przedstawił skalę problemu związanego z zapadalnością na IChP w Stanach Zjednoczonych w różnych grupach wiekowych. W latach 1998-1999, w populacji dorosłych powyżej 65. roku życia, zapadalność na IChP bez względu na serotyp była na poziomie 61/100 tys. mieszkańców, z czego 40/100 tys. dotyczyło zapadalności wywołanej serotypami zawartymi w szczepionce 7-walentnej (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F i 23F). Po wprowadzeniu na rynek szczepionki PCV7, liczba zachorowań na IChP spowodowaną serotypami zawartymi w PCV7 zmniejszyła się o 45%. W latach 2007-2008 zapadalność na IChP spowodowaną serotypami zawartymi w PCV13 wynosiła około 17/100 tys., a w latach 2014-2015 spadła o 70% w związku z wprowadzeniem w 2010 roku szczepionki PCV13 do powszechnego szczepienia dzieci (CDC Manual, CDC Surveillance & Reporting). Rekomendacje szczepienia populacji w wieku  $\geq 19$  lat z zaburzeniami odporności oraz w wieku  $\geq 65$  lat wprowadzono odpowiednio w 2012 i 2014 roku. Ostatecznie zapadalność na IChP bez względu na serotyp w populacji osób w wieku  $\geq 65$  lat spadała do 24/100 tys. (Ryc. 10). Szczepionka PPSV23 dostępna była w Stanach Zjednoczonych od 1984 r. dla wszystkich osób dorosłych powyżej 65. roku życia oraz dla dzieci powyżej 2. roku życia z zaburzeniami odporności i chorobami towarzyszącymi. Spadek zachorowań na IChP w populacji osób w wieku  $\geq 65$  lat zaczęto obserwować dopiero po wprowadzeniu powszechnych szczepień dzieci za pomocą PCV7 i następnie PCV13, oraz po wprowadzeniu szczepień PCV13 u dorosłych (CDC Manual, CDC Surveillance & Reporting).

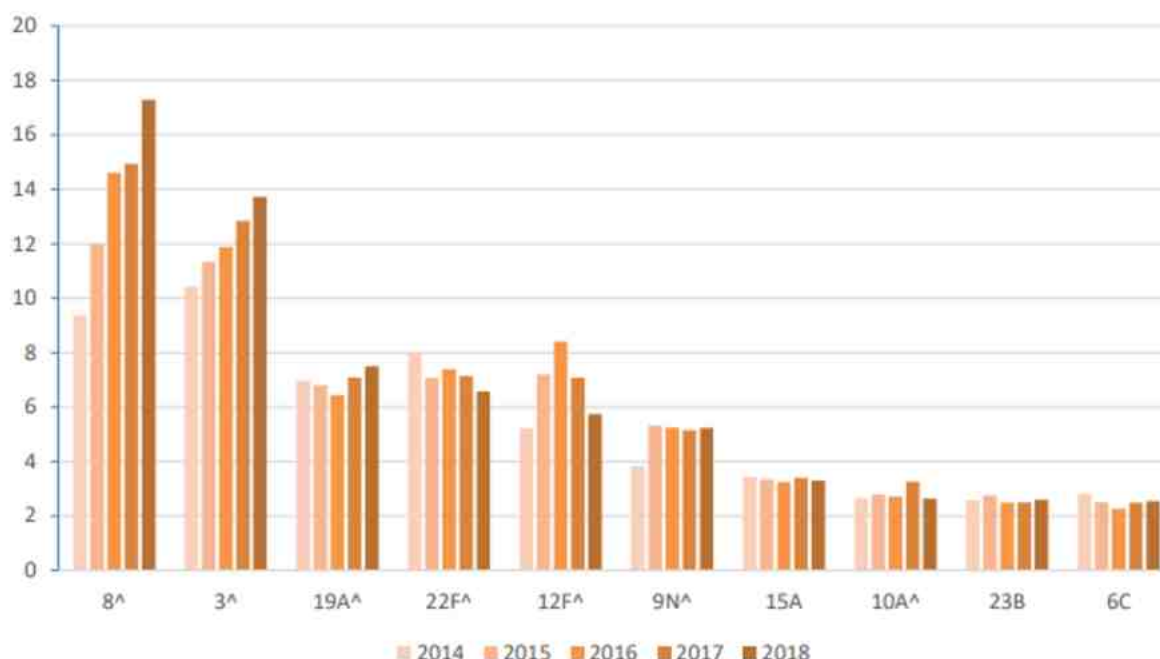
Ryc. 10 Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową w populacji dorosłych w wieku  $\geq 65$  lat w zależności od serotypu w Stanach Zjednoczonych w latach 1998-2018 (CDC Manual, CDC Surveillance & Reporting).



European Centre for Diseases Prevention and Control (ECDC) wymienia 10 serotypów *S. pneumoniae* będących najczęstszą przyczyną zachorowań: w latach 2014-2018 dominował serotyp 8, 3, 19A, 22F, 12F, 9N, 15A, 10A, 23B, 6C i 11A (Ryc. 11) a z kolei w latach 2018-2022 - 3, 8, 19A, 22F, 6C, 23B, 9N, 4, 23A, 11A i 15A (Ryc. 12) (uszeregowanie według malejącej częstości występowania) (ECDC 2020; ECDC 2025).

W 2018 r. serotypy 8 i 3 należały do najczęściej identyfikowanych serotypów powodujących IChP we wszystkich grupach wiekowych. Również u dorosłych w wieku  $\geq 65$  lat, najczęstszymi serotypami wywołującymi IChP były serotypy 8 i 3 (Tab. 9). W odniesieniu do danych europejskich, tylko 2 z 10 najczęściej występujących serotypów wywołujących IChP znajdują się w szczepionce PCV13 (serotypy 3 i 19A). Pozostałe pięć serotypów (8, 22F, 12F, 10A i 11A), które zostały wymienione w 2018 r. przez ECDC jako najczęściej występujące w Europie, znajdują się w szczepionce PCV20. W latach 2014-2018 u osób w wieku 65. lat i starszych, nastąpił spadek odsetka potwierdzonych przypadków IChP wywołanych przez serotypy zawarte w szczepionce PCV13 (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F, 1, 5, 7F, 3, 6A, 19A) z 35% do 29%. Odsetek potwierdzonych przypadków IChP wywołanych przez serotypy znajdujące się w szczepionce PPSV23 (1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F) wahał się pomiędzy 67%, a 73%. Odsetek zachorowań wywołanych przez serotypy zawarte w szczepionce PPSV23, których nie ma w PCV13 (2, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F, 20, 22F i 33F) wzrósł z 34% w 2013 r. do 40% w 2018 r. Dane dotyczące częstości występowania serotypów *S. pneumoniae* powodujących IChP w poszczególnych grupach wiekowych, pochodziły z 21 krajów europejskich i nie uwzględniały danych z Polski (ECDC 2020).

Ryc. 11 Rozkład potwierdzonych przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej w zależności od serotypu w Europie w latach 2014-2018 (ECDC 2020).



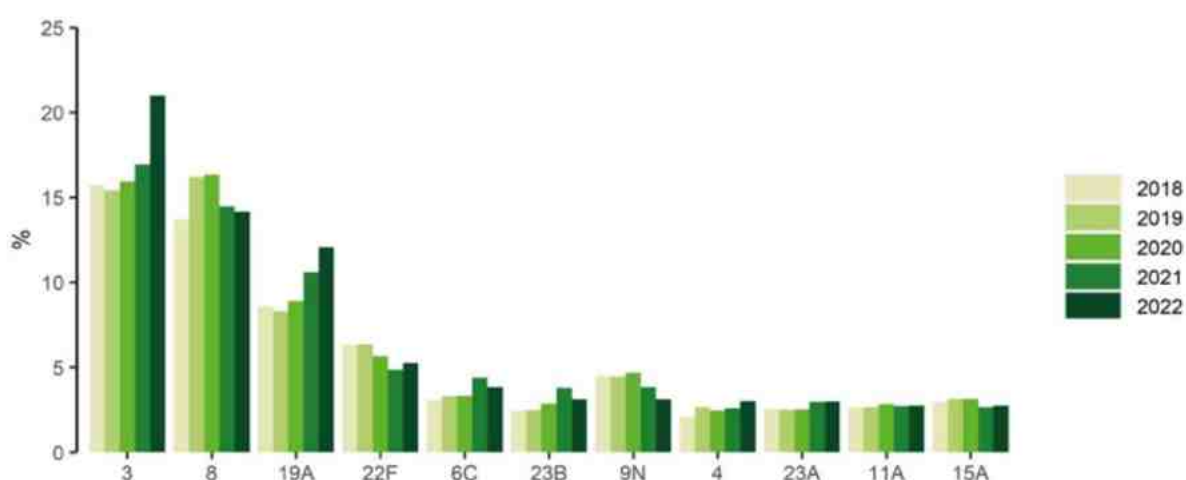


Tab. 9 Odsetek pięciu najczęściej występujących serotypów *S. pneumoniae* w potwierdzonych przypadkach inwazyjnej choroby pneumokokowej w Europie w 2018 roku w różnych grupach wiekowych (ECDC 2020).

| Grupa wiekowa (lata)                                              | <1         | 1-4         | 5-14       | 15-24       | 25-44      | 45-64      | ≥65        |
|-------------------------------------------------------------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|------------|------------|
| Serotyp (% wszystkich przypadków zakażeń w danej grupie wiekowej) | 8 (11,0%)  | 24F (12,2%) | 8 (10,0%)  | 8 (32,5%)   | 8 (28,0%)  | 8 (21,4%)  | 3 (14,7%)  |
|                                                                   | 10A (8,4%) | 3 (9,2%)    | 19A (8,3%) | 12F (10,0%) | 3 (11,3%)  | 2 (14,6%)  | 8 (14,0%)  |
|                                                                   | 3 (7,6%)   | 19A (8,4%)  | 12F (7,5%) | 19A (8,7%)  | 12F (9,5%) | 19A (7,2%) | 19A (7,6%) |
|                                                                   | 19A (7,0%) | 12F (7,3%)  | 23B (7,1%) | 3 (7,3%)    | 19A (7,6%) | 12F (7,1%) | 22F (7,4%) |
|                                                                   | 24F (6,5%) | 23B (7,3%)  | 3 (5,0%)   | 33F (4,7%)  | 9N (4,5%)  | 22F (6,4%) | 9N (5,4%)  |

Wśród krajów UE/EEA, które zgłosiły dane dotyczące serotypów w 2022 r., serotyp zgłoszono w 52,3% (9 256 przypadków). Najczęściej występujące serotypy wymienione wyżej stanowiły 73,9% wszystkich przypadków o znanym serotypie. W porównaniu z 2018 rokiem, w 2022 roku nastąpił wzrost liczby serotypów 3, 19A i 6C, odpowiednio o 33%, 40% i 27%. W tym samym okresie zaobserwowano spadek liczby serotypów 22F i 9N, odpowiednio o 17% i 31%. Rozkład serotypów różnił się w zależności od dotkniętych grup wiekowych. W przypadku dzieci poniżej 1. roku życia dominowały serotypy 3, 19A i 8, w grupie wiekowej od 1. do 4. lat - serotypy 19A i 3 a u osób od 5. do 14. roku życia - serotypy 3, 19A i 8 były najczęstsze. U dorosłych w wieku ≥65 lat, najczęstszymi serotypami wywołującymi IChP były serotypy 3 (22,4%), 8 (11,3%) oraz 19A (11,1%) (Tab. 10; ECDC 2025).

Ryc. 12 Rozkład potwierdzonych przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej w zależności od serotypu w Europie w latach 2018-2022 (ECDC 2025).





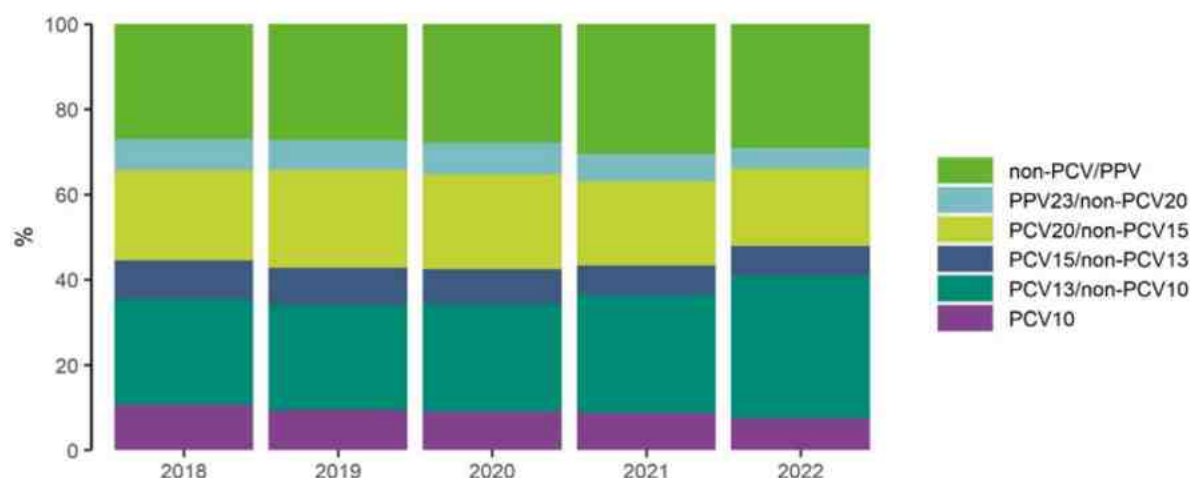
**Tab. 10** Odsetek pięciu najczęściej występujących serotypów *S. pneumoniae* w potwierdzonych przypadkach inwazyjnej choroby pneumokokowej w Europie w 2022 roku w różnych grupach wiekowych (ECDC 2025).

| Grupa wiekowa (lata)                                              | <1          | 1-4         | 5-14        | 15-24       | 25-44       | 45-64      | ≥65         |
|-------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------|-------------|
| Serotyp (% wszystkich przypadków zakażeń w danej grupie wiekowej) | 3 (11,7%)   | 19A (24,8%) | 3 (18,6%)   | 8 (35,6%)   | 8 (21,3%)   | 3 (21,1%)  | 3 (22,4%)   |
|                                                                   | 19A (10,5%) | 3 (20,3%)   | 19A (17,0%) | 19A (13,0%) | 3 (17,9%)   | 8 (18,3%)  | 8 (11,3%)   |
|                                                                   | 8 (9,9%)    | 10A (6,6%)  | 8 (10,8%)   | 3 (10,3%)   | 19A (15,5%) | 19A (9,7%) | 19A (11,1%) |
|                                                                   | 10A (7,4%)  | 24F (6,6%)  | 23B (5,2%)  | 4 (8,2%)    | 4 (6,8%)    | 22F (5,5%) | 22F (5,8%)  |
|                                                                   | 24F (6,8%)  | 23B (4,0%)  | 22F (4,6%)  | 22F (3,4%)  | 22F (4,5%)  | 4 (5,0%)   | 6C (4,9%)   |

W 2022 r. 6,6% przypadków IChP u dzieci poniżej 5. roku życia z informacją o serotypie było spowodowanych serotypem znajdującym się w szczepionce PCV10, 39,3% serotypem znajdującym się w szczepionce PCV13 a nie znajdującym się w PCV10 (PCV13/non-PCV10), 3,8% serotypem znajdującym się w szczepionce PCV15 a nie w PCV13 (PCV15/non-PCV13), 17,2% serotypem znajdującym się w szczepionce PCV20 a nie znajdującym się w szczepionce PCV15 (PCV20/non-PCV15), a 33,1% serotypem niezawartym w żadnej obecnie dostępnej szczepionce (non-PCV) (ECDC 2025).

W latach 2018-2022 odnotowano znaczny (96%) wzrost odsetka serotypów znajdujących się w szczepionce PCV13/non-PCV10 u dzieci poniżej 5. roku życia (z 17,1% w 2018 r. do 39,3% w 2022 r.). Z drugiej strony, w tym pięcioletnim okresie nastąpił spadek odsetka serotypów PCV10, PCV15/non-PCV13 i non-PCV. Odsetek serotypów PCV20/non-PCV15 pozostał niezmieniony. W przypadku osób w wieku 5-64 lat zgłoszonych w 2022 r. ze znanym serotypem, 8,8% było spowodowanych przez serotyp zawarty w szczepionce PCV10, 33,0% przez serotyp PCV13/non-PCV10, 6,4% przez serotyp PCV15/non-PCV13, 21,5% przez serotyp PCV20/non-PCV15, a kolejne 30,3% przez serotypy niezawarte w żadnej szczepionce. Wśród osób dorosłych w wieku 65 lat i starszych, u których podano informacje o serotypie, 70,8% IChP było spowodowanych przez serotyp zawarty w szczepionce PPV23, a 29,2% przez serotyp niewchodzący w skład szczepionki PPV23. Dla porównania, 66,1% przypadków było spowodowanych przez serotypy zawarte w szczepionce PCV20, podczas gdy tylko 41,0% było spowodowanych przez serotypy zawarte w szczepionce PCV13. Zaobserwowano stopniowe różnice w zależności od składu szczepionki/uwzględnionych serotypów: 7,5% przypadków było spowodowanych serotypem PCV10, 33,5% serotypem PCV13/non-PCV10, 6,9% serotypem PCV15/non-PCV13, 18,2% serotypem PCV20/non-PCV15 i 4,8% serotypem PPV23/non-PCV20 (Ryc. 13).

Ryc. 13 Rozkład potwierdzonych przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej u osób dorosłych w wieku  $\geq 65$  lat w zależności od serotypów szczepionek w Europie w latach 2018-2022 (ECDC 2025).



W latach 2018-2022 wśród osób dorosłych w wieku 65 lat i starszych, odsetek serotypów PCV13/non-PCV10 wzrósł o 36%, z 24,0% w 2018 r. do 33,5% w 2022 r. Zaobserwowano również niewielki (8%) wzrost udziału serotypów innych niż PCV/PPSV - z 25,9% w 2018 r. do 29,2% w 2022 r. Odsetek wszystkich pozostałych serotypów zmniejszył się w latach 2018-2022 (ECDC 2025).

### 3.1.2 Zapadalność na pneumokokowe zapalenie płuc

#### 3.1.2.1 Populacja ogólna

##### Zapadalność

Dokładne określenie odsetka przypadków PZP wywołanych przez pneumokoki jest trudne, głównie ze względu na brak rutynowej diagnostyki mikrobiologicznej, różnice w czułości i swoistości dostępnych testów oraz powszechne stosowanie antybiotyków. Z tego powodu odsetek przypadków PZP o etiologii pneumokokowej podawany w badaniach jest zróżnicowany i mieści się w szerokim zakresie - od kilku do kilkudziesięciu procent. **Zapadalność na pozaszpitalne zapalenie płuc w Europie wynosi od 1,7 do 11,6 /1000 pacjentolat.** Przegląd badań przeprowadzany przez Torres i wsp. (2018) pozwolił zidentyfikować częstość występowania pneumokokowego zapalenia płuc wśród dorosłych w Europie. Częstość występowania zapaleń płuc, bez względu na etiologię, wynosiła 68 - 7 000 na 100 tys. mieszkańców i różniła się w zależności od kraju oraz grupy wiekowej. Najwyższa zapadalność na zapalenie płuc została odnotowana we Francji w latach 2011-2012, u pacjentów w wieku 65 lat i starszych (7 000/100 tys. mieszkańców) (Torres 2018). **Podatność na zapalenie płuc wzrasta z wiekiem i występowaniem chorób przewlekłych a najczęściej zgłaszane przypadki dotyczą populacji bardzo małych dzieci i osób starszych.** Pozaszpitalne zapalenie płuc jest wymieniane wśród najczęstszych przyczyn hospitalizacji. Dane dotyczące **udziału pneumokoków w zapaleniach płuc leczonych ambulatoryjnie** są ograniczone, różnią się w zależności od kraju w Europie i wahają się w przedziale **od 20 do 50% przypadków.** Wśród osób starszych (w wieku  $\geq 65$  lat) współczynniki hospitalizacji z powodu PZP wynosiły od 900 do 2



000/100 tys. pacjentolat (Shea 2014, Marston 1997, Jackson 2004, Jain 2015). Szacuje się, że średnio od 17,3% do 35% przypadków PZP u dorosłych wywołują pneumokoki, a około jedna czwarta z nich przebiega z bakteremią. Mandell i wsp. (2000) przeprowadzili metaanalizę badań obserwacyjnych dotyczących hospitalizacji z powodu pozaszpitalnego zapalenia płuc wśród dorosłych, na terenie Stanów Zjednoczonych, Kanady, Francji, Finlandii, Szwecji, Izraelu i Holandii w latach 1981-1992. **Odsetek pozaszpitalnego zapalenia płuc u dorosłych, spowodowanych przez *S. pneumoniae* wyniósł średnio 17,3% i wahał się pomiędzy badaniami od 5% do 55% (Mandell 2000).** Analiza literatury opublikowanej w latach 1990-2007, dotyczącej klinicznego i ekonomicznego obciążenia pozaszpitalnym zapaleniem płuc u dorosłych w Europie wykazała, że **średnio 35% przypadków u pacjentów hospitalizowanych było wywołanych przez pneumokoki, natomiast wśród chorych leczonych ambulatoryjnie odsetek ten wynosił około 19%** (Welte 2012). Przeprowadzony w 2020 r. systematyczny przegląd badań wykazał, że w erze współczesnej (~1999-2020), **wśród przypadków pozaszpitalnego zapalenia płuc, w których określono etiologię, szacunkowo 33% - 50% przypadków było spowodowanych przez *S. pneumoniae*** (Shoar 2020).

Luo i wsp. (2025) przeprowadzili metaanalizę, której celem było oszacowanie częstości występowania pozaszpitalnego zapalenia płuc wywołanego przez *S. pneumoniae* u osób starszych. Analizę przeprowadzono na podstawie 47 badań, w których wzięło udział 87 430 pacjentów o średniej wieku 68,4 lat, z czego 55,5% stanowili mężczyźni. Większość badań przeprowadzono w Azji, przy czym najliczniej reprezentowanym krajem była Japonia. **Łączna częstość występowania *S. pneumoniae* wynosiła 14,8% (95% CI: 12,3%-17,8%).** Spośród wszystkich włączonych badań odsetek pozaszpitalnego zapalenia płuc wywołanego przez *S. pneumoniae* wahał się od 0,7% do 65,1%. W badaniach, w których jedyną metodą wykrywania była hodowla bakterii, łączne rozpowszechnienie zmniejszyło się z 16,5% (95% CI: 15,0%-18,2%) w latach 1996-2000 do 8,4% (95% CI: 6,3%-11,0%) w latach 2016-2020 ( $p<0,001$ ). Podobny trend zaobserwowano również w badaniach, w których stosowano kombinację hodowli bakteryjnej i UAT - od 17,4% (95% CI: 16,3%-18,7%) w latach 1996-2000 do 13,5% (95% CI: 10,7%-16,8%) w latach 2016-2020 ( $p<0,001$ ). Na podstawie jednoczynnikowej meta-regresji charakterystyki badania nie stwierdzono statystycznie istotnej różnicy w obserwowanym rozpowszechnieniu PZP wywołanego przez *S. pneumoniae* w zależności od kontynentu ( $p=0,060$ ), projektu badania ( $p=0,051$ ) lub warunków klinicznych ( $p=0,099$ ), natomiast zaobserwowano istotną różnicę w zależności od kraju ( $p<0,001$ ) lub metody diagnostyki laboratoryjnej ( $p=0,031$ ). W analizie podgrup heterogeniczność między każdą podgrupą była stosunkowo wysoka. Częstość występowania PZP wywołanego przez *S. pneumoniae* była wyższa w Anglii, Hiszpanii i Holandii i wynosiła odpowiednio 26,2%, 25,4% i 24,6%, podczas gdy Tajlandia (3,1%), Polska (3,9%) i Izrael (5,9%) prezentowały niższe wskaźniki rozpowszechnienia. Częstość występowania PZP wywołanego przez *S. pneumoniae* była większa w krajach rozwiniętych niż w krajach rozwijających się (16,1% vs. 8,5%,  $p=0,010$ ) (Luo 2025).

W przeprowadzonym w Stanach Zjednoczonych retrospektywnym badaniu kohortowym, analizującym dane pochodzące z lat 2007-2010, porównane zostały wskaźniki zachorowań na pneumokokowe zapalenia płuc. Badanie zostało przeprowadzone w podziale na grupę zdrowych dorosłych osób, osób immunokompetentnych, ale z obecnością chorób współistniejących (grupa o umiarkowanym ryzyku) oraz w grupie osób z obniżoną odpornością (grupa o wysokim ryzyku). Występowanie pneumokokowego zapalenia płuc u osób zdrowych w wieku 65 lat i starszych było prawie pięciokrotnie wyższe niż w grupie wiekowej 18-49 lat, przy wskaźniku 1 874/100 tys. w porównaniu do 363/100 tys. Zwiększoną częstość zachorowań



obserwowano we wszystkich przedziałach wiekowych zarówno wśród osób z umiarkowanym, jak i wysokim ryzykiem zakażenia *S. pneumoniae* (Shea 2014).

### Śmiertelność

Pozaszpitalne zapalenie płuc istotnie zwiększa ryzyko zgonu, będącego najpoważniejszym powikłaniem - **około 13% dorosłych pacjentów umiera w ciągu 30 dni od hospitalizacji, a kolejne 30% w pierwszym roku** (Ramirez 2017). Szczególnie narażeni są chorzy z obciążeniami przewlekłymi. U pacjentów z POChP hospitalizowanych z powodu ciężkiego zaostrzenia choroby, zapalenie płuc stanowi drugą po niewydolności serca przyczynę zgonów. Można uznać, że w wielu przypadkach PZP u osób hospitalizowanych, które zmarły z powodu innych komplikacji zdrowotnych, zapalenie płuc było chorobą inicjującą kaskadę zdarzeń prowadzących do śmierci (Ruiz 2019).

Zarówno w Stanach Zjednoczonych, jak i w Europie, pozaszpitalne zapalenie płuc jest najczęstszą przyczyną zgonu z powodu infekcji dróg oddechowych (Gibson 2013, Sherpa 2005). Współczynnik śmiertelności z powodu PZP waha się w zakresie 1%-48% i zależy od wieku, występowania chorób współistniejących oraz nasilenia choroby (Welte 2012, Gil-Prieto 2011). Raportowany w badaniach odsetek zgonów z powodu pozaszpitalnego zapalenia płuc w populacji osób starszych wynosi około 17% w populacji w wieku  $\geq 50$  oraz waha się w zakresie ok. 12%-24% w populacji osób w wieku  $\geq 85$  lat (Griffin 2013, Gil-Prieto 2011).

### 3.1.2.2 Grupy ryzyka

W porównaniu do populacji ogólnej, wskaźnik zapadalności na pneumokokowe zapalenie płuc jest wyższy w grupie osób z chorobami współistniejącymi. W przeprowadzonym w Hiszpanii w latach 2002-2005 badaniu kohortowym, obserwowano ponad 11 tys. osób w wieku 65 lat lub starszych celem określenia częstości występowania pozaszpitalnego zapalenia płuc. Średnia zapadalność na PZP wynosiła 30,9/1 000 wśród pacjentów z obniżoną odpornością i była niemal trzykrotnie wyższa niż wśród osób immunokompetentnych (11,6/1 000). Najwyższą zapadalność obserwowano w grupach pacjentów z przewlekłą chorobą płuc (46,5/1 000), poddawanych długotrwałej terapii kortykosteroidami (40,1/1 000), z przewlekłą chorobą wątroby (31,3/1 000) oraz z nowotworem (29,2/1 000). Najczęstszym patogenem odpowiadającym za zapalenie płuc był *S. pneumoniae*, który stanowił 49,3% przypadków. W tabeli poniżej (Tab. 11) przedstawione zostały współczynniki zapadalności na pozaszpitalne zapalenia płuc u dorosłych powyżej 65. roku życia, w zależności od obecności choroby współistniejącej (Vila-Corcoles 2009).

Tab. 11 Współczynnik zapadalności na pozaszpitalne zapalenia płuc w zależności od występowania choroby współistniejącej w Hiszpanii w latach 2002 - 2005 (Vila-Corcoles 2009).

| Grupa ryzyka                       | Pozaszpitalne zapalenie płuc                   |
|------------------------------------|------------------------------------------------|
|                                    | Współczynnik zapadalności (/1 000 osób na rok) |
| Przewlekła choroba płuc            | 46,5                                           |
| Terapia kortykosteroidami          | 40,1                                           |
| Przewlekła choroba wątroby         | 31,3                                           |
| Pacjenci z zaburzeniami odporności | 30,9                                           |
| Nowotwór                           | 29,2                                           |

| Grupa ryzyka               | Pozaszpitalne zapalenie płuc                   |
|----------------------------|------------------------------------------------|
|                            | Współczynnik zapadalności (/1 000 osób na rok) |
| Przewlekła choroba nerek   | 27,2                                           |
| Przewlekła choroba serca   | 25,5                                           |
| Palenie papierosów         | 20,7                                           |
| Cukrzyca                   | 15,0                                           |
| Pacjenci immunokompetentni | 11,6                                           |

We wspomnianym wcześniej retrospektywnym badaniu kohortowym, przeprowadzonym w Stanach Zjednoczonych, porównane zostały wskaźniki zachorowań na pneumokokowe zapalenia płuc w latach 2007 - 2010. W ramach przypomnienia, analiza została przeprowadzona w grupie osób zdrowych, w grupie osób dorosłych o umiarkowanym ryzyku oraz w grupie osób dorosłych o wysokim ryzyku zakażenia. W poniższej tabeli (Tab. 12) zostały przedstawione współczynniki zapadalności na pneumokokowe zapalenie płuc dla osób w wieku 65 lat i starszych, w zależności od grupy ryzyka (Shea 2014).

Tab. 12 Współczynnik zapadalności na pneumokokowe zapalenie płuc w Stanach Zjednoczonych w latach 2007-2010, u osób w wieku powyżej 65 lat w zależności od grupy ryzyka (Shea 2014).

| Grupa ryzyka                                         | Pneumokokowe zapalenie płuc                       |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|                                                      | Współczynnik zapadalności (/100 tys. osób na rok) |
| Brak śledzony                                        | 710                                               |
| Wrodzony niedobór odporności                         | 632                                               |
| Choroby hematologiczne związane z białymi krwinkami  | 565                                               |
| Przewlekła choroba płuc                              | 516                                               |
| Przewlekła choroba nerek                             | 438                                               |
| Astma                                                | 398                                               |
| Zaburzenia nerwowo-mięśniowe/drgawki                 | 330                                               |
| HIV                                                  | 329                                               |
| Przewlekła choroba wątroby                           | 287                                               |
| Leczenie immunosupresyjne                            | 278                                               |
| Reumatoidalne zapalenie stawów/choroba Crohna/toczeń | 266                                               |
| Palenie papierosów                                   | 264                                               |
| Implant ślimakowy                                    | 262                                               |
| Przewlekła choroba serca                             | 254                                               |
| Cukrzyca                                             | 187                                               |
| Przewlekła stosowanie doustnych leków steroidowych   | 128                                               |

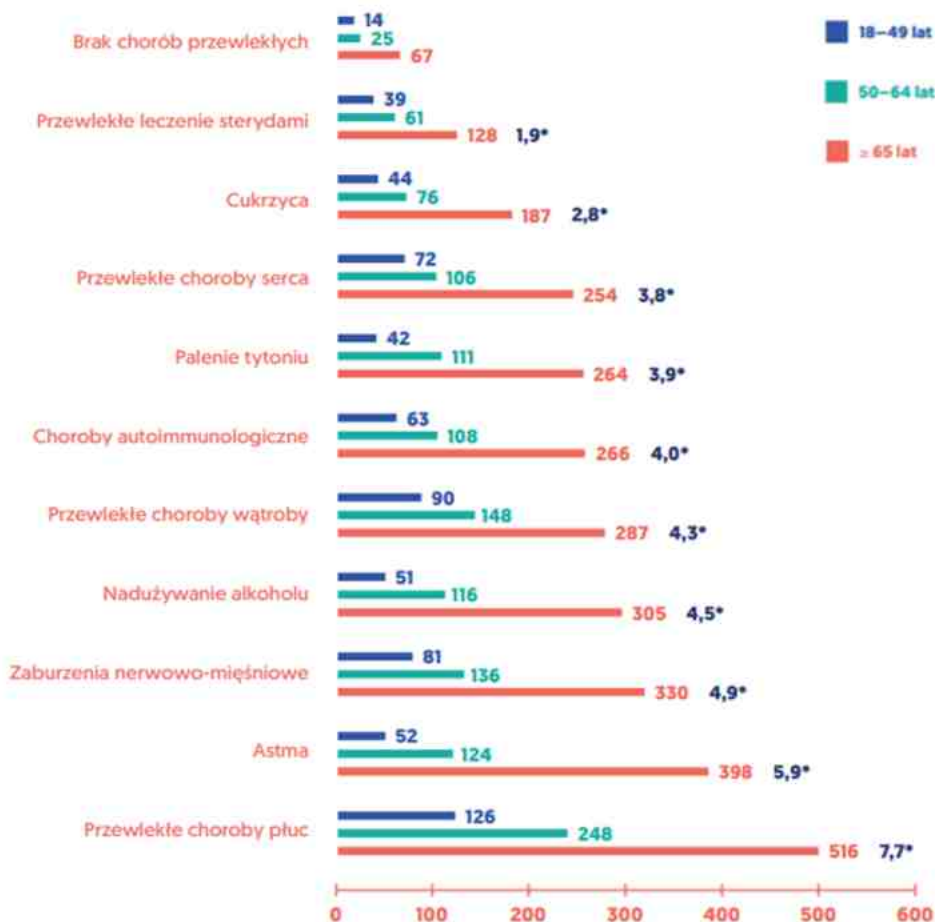
HIV - ludzki wirus niedoboru odporności (ang. *Human Immunodeficiency Virus*).

Na poniższej rycinie przedstawiono zapadalność na pneumokokowe zapalenie płuc u pacjentów z grupy umiarkowanego ryzyka zakażenia *S. pneumoniae*, bez zaburzeń odporności, ale z chorobami przewlekłymi, z uwzględnieniem wieku. **W populacji osób w wieku  $\geq 65$  lat przewlekłe choroby płuc zwiększały ryzyko zachorowania na zapalenie płuc blisko 8-krotnie, przewlekłe choroby serca i palenie tytoniu prawie 4-krotnie a cukrzyca blisko 3-**



krotnie. Najwyższą zapadalność na pneumokokowe pozaszpitalne zapalenie płuc odnotowano wśród osób obciążonych czynnikami wysokiego ryzyka zakażenia. W porównaniu ze zdrową populacją, ryzyko było wielokrotnie większe u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (od 6,5 razy wyższe w grupie osób w wieku  $\geq 65$  lat do 14 razy w grupie osób w wieku 18-49 lat), z chorobami hematologicznymi (od 8 razy wyższe w grupie osób w wieku  $\geq 65$  lat do 16 razy wyższe w grupie osób w wieku 18-49 lat) oraz u osób z asplenią anatomiczną lub czynnościową (od 10 razy wyższe w grupie osób w wieku  $\geq 65$  lat do 25 razy większe w grupie osób w wieku 18-49 lat). Ponadto istotny wzrost zapadalności obserwowano przy nakładaniu się czynników umiarkowanego ryzyka - w grupie osób w wieku  $\geq 65$  lat, zapadalność na pneumokokowe PZP była 5-krotnie wyższa w przypadku posiadania co najmniej dwóch czynników ryzyka i nawet 12,8-krotnie wyższa przy trzech lub więcej czynnikach ryzyka w porównaniu ze zdrowymi rówieśnikami (Shea 2014).

Ryc. 14 Zapadalność na pneumokokowe zapalenie płuc u osób z grupy umiarkowanego ryzyka zakażenia *S. pneumoniae* (bez zaburzeń odporności, ale z chorobami przewlekłymi), z uwzględnieniem wieku (zmodyfikowane; Jaśkowiak 2023, na podstawie Shea 2014)\*.



\* Współczynnik zapadalności względem osób bez chorób współistniejących w wieku  $\geq 65$  lat.

Przegląd badań przeprowadzany przez Torres i wsp. (2018), pozwolił zidentyfikować częstość występowania pneumokokowego zapalenia płuc wśród dorosłych w Europie. Pacjenci ze współtwarzającymi chorobami przewlekłymi wykazywali najwyższe wskaźniki zapadalności na zapalenie płuc, z czego najwyższą odnotowano u pacjentów po allogenicznym



przeszczepie hematopoetycznych komórek macierzystych w wieku >14 lat (52 200/100 tys.). Najwyższa częstość hospitalizacji z powodu PZP odnotowana została w Wielkiej Brytanii, wśród mężczyzn w wieku ≥65 lat, chorych na cukrzycę typu 2 (1 070/100 tys.) (Torres 2018).

Pozaszpitalne zapalenie płuc wpływa na wystąpienie pierwszego epizodu sercowo-naczyniowego. W przeprowadzonych badaniach klinicznych wykazano, że poważna infekcja dróg oddechowych wiąże się z od 2- do 8-krotnym wzrostem ryzyka wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej (ang. *cardiovascular disease*, CVD) w ciągu 30 dni od zakażenia (Corrales-Medina 2010, Corrales-Medina 2015). W badaniu kohortowym przeprowadzonym w Szwecji wykazano, że posocznica lub poważne zapalenie płuc zwiększa długoterminowe ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej u dorosłych w wieku ≥18 lat. Wykazano, że w okresie do roku od hospitalizacji z powodu posocznicy lub pozaszpitalnego zapalenia płuc, ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej wzrasta ponad 6-krotnie (HR=6,33; 95% CI: 5,65-7,09). W ciągu kolejnych lat ryzyko wystąpienia CVD pozostawało nadal podwyższone (HR=2,59 w 2 roku, HR=1,96 w 5 roku) (Bergh 2017).

### 3.1.2.3 Dystrybucja serotypów *S. pneumoniae* oraz częstość występowania pozaszpitalnego zapalenia płuc

Dostępne dowody wskazują, że dodatkowe siedem antygenów serotypów zawartych w szczepionce PCV20 (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F), które nie wchodzi w skład szczepionek PCV13 i PCV15, są odpowiedzialne za wzrost obciążenia pozaszpitalnym zapaleniem płuc. W Grecji, w badaniu przeprowadzonym wśród dorosłych w wieku ≥19 lat hospitalizowanych z powodu PZP (n=482) stwierdzono, że 7,3%, 8,1% i 9,8% hospitalizowanych przypadków PZP było spowodowanych odpowiednio serotypami zawartymi w PCV13, PCV15 i PCV20. Wśród osób w wieku ≥65 lat liczby te wynosiły 5,8%, 6,4% i 8,2% (Liapikou 2021). W badaniu CAPNETZ przeprowadzonym w Niemczech (n=1 130) w grupie osób w wieku ≥65 lat, PZP wywołane serotypami zawartymi w szczepionce PCV13 i PCV20 stanowiło odpowiednio 8,4% i 13,3% przypadków PZP (Bahrs 2021). W Hiszpanii, odsetek odnotowanych przypadków PZP wywołanych serotypami zawartymi w szczepionce PCV20 wynosił 21,3% wszystkich przypadków raportowanych wśród osób w wieku ≥65 lat (Liapikou 2021a).

W metaanalizie Luo i wsp. (2025), której celem było oszacowanie częstości występowania pozaszpitalnego zapalenia płuc wywołanego przez *S. pneumoniae* u osób starszych, przeanalizowano również pokrycie sześciu znanych serotypów szczepionki przeciw pneumokokom, aby ustalić, czy nastąpiła zmiana w latach 2004-2017. W ogólnej populacji pacjentów, pokrycie serotypem PCV7 wynosiło 9,6%, podczas gdy pokrycie PCV10 wynosiło 19,4%, PCV13 - 53,5%, PCV15 - 60,5%, PCV20 - 85,2% i PPSV23 - 88,6%. Analizowano także zmiany w pokryciu serotypami dla każdej szczepionki w czasie. Wyniki wskazują na stopniowy spadek odsetka serotypów objętych PCV7, z 25,5% w 2004 r. do 9,0% w 2017 r. Podobnie pokrycie PCV10 zmniejszyło się z 49,0% do 11,9%, podczas gdy pokrycie PCV13 zmniejszyło się z 60,8% do 53,7%. Natomiast w przypadku pozostałych trzech szczepionek nie zaobserwowano istotnej tendencji spadkowej w pokryciu serotypowym: 62,7% w porównaniu z 59,7% w przypadku PCV15, 78,4% w porównaniu z 71,6% w przypadku PCV20 i 78,4% w porównaniu z 88,1% w przypadku PPSV23. Spośród 2 302 izolatów pneumokoków zidentyfikowanych w siedmiu włączonych do analizy badaniach, najbardziej rozpowszechnione to 3, 8, 19 A, 22 F, 11 A, 5, 9 N, 12 F, 6 A i 10 A, które stanowią odpowiednio 18,0% (414/2302), 10,5% (241/2302),

9,3% (213/2302), 7,7% (178/2302), 6,9% (159/2302), 5,0% (114/2302), 4,3% (100/2302), 4,3% (98/2302), 4,1% (94/2302) i 3,6% (82/2302) (Luo 2025).

## 3.2 Epidemiologia zakażeń pneumokokowych w Polsce

### 3.2.1 Źródła danych epidemiologicznych o zakażeniach pneumokokowych w Polsce

Monitorowaniem zakażeń pneumokokowych w Polsce zajmują się trzy jednostki publiczne:

- Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru, Pracownia Monitorowania i Analizy Sytuacji Epidemiologicznej - Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny - Państwowy Instytut Badawczy (NIZP PZH-PIB),
- Departament Zapobiegania oraz Zwalczania Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi w Głównym Inspektoracie Sanitarnym,
- Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) przy Zakładzie Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej Narodowego Instytutu Leków.

Dwie pierwsze organizacje współdziałają przy tworzeniu dwutygodniowych i rocznych meldunków epidemiologicznych (dostępne na stronach WWW: [https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2025/index\\_mp.html](https://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2025/index_mp.html) oraz [http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index\\_p.html](http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html)). W poniższym raporcie wykorzystano informacje ze zbiorczych biuletynów rocznych zatytułowanych „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce” (Biuletyny NIPZ PZH-PIB). Na stronach dostępne są biuletyny z lat 1999-2024, przy czym informacje o zakażeniach pneumokokami zbierane są od 2005 roku. Ostatni z dostępnych biuletynów obejmuje wstępne dane za rok 2024 (n=3 501 przypadków IChP) (NIZP PZH-PIB 2024).

Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) został powołany decyzją Ministra Zdrowia 1 lutego 1997 roku (Skoczyńska 1999, Hryniewicz 2000). Ośrodek działa w obrębie Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej Narodowego Instytutu Leków (dawniej Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego). Celem działania KOROUN jest monitorowanie pozaszpitalnych bakteryjnych zakażeń ośrodkowego układu nerwowego i innych inwazyjnych zakażeń bakteryjnych nabytych poza szpitalem, w szczególności tych wywoływanych przez następujące gatunki bakteryjne:

- *Streptococcus pneumoniae*,
- *Neisseria meningitidis*,
- *Haemophilus influenzae*,
- *Streptococcus pyogenes* (paciorkowce ropotwórcze grupy A),
- *Streptococcus agalactiae* (paciorkowce grupy B),
- *Listeria monocytogenes* (KOROUN).

Monitorowanie to odbywa się poprzez:

- zbieranie informacji na temat przypadków zachorowań i ich etiologii,
- identyfikację i wszechstronne opracowywanie izolatów bakteryjnych pochodzących z zakażeń inwazyjnych oraz materiałów klinicznych pobranych od chorych z podejrzeniem zakażeń inwazyjnych,
- typowanie serologiczne szczepów bakteryjnych,
- typowanie molekularne szczepów bakteryjnych i materiałów klinicznych dla celów epidemiologicznych,
- oznaczanie wrażliwości izolatów na antybiotyki i chemioterapeutyki mające znaczenie w leczeniu zakażeń oraz w eradykacji nosicielstwa,
- identyfikację mechanizmów oporności na leki,
- tworzenie i utrzymywanie kolekcji drobnoustrojów izolowanych z zakażeń (KOROUN).

Badania prowadzone w KOROUN są źródłem informacji niezbędnych m. in. dla celów tworzenia polityki szczepień ochronnych i schematów (rekomendacji) chemioprophylaktyki oraz schematów terapeutycznych na potrzeby:

- Ministerstwa Zdrowia,
- Głównego Inspektoratu Sanitarnego,
- Inspekcji Sanitarnej, zarówno krajowej jak i zagranicznej,
- klinicystów,
- Światowej Organizacji Zdrowia - WHO,
- Europejskiego Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób - ECDC,
- Unii Europejskiej,
- innych instytucji zajmujących się polityką zdrowotną (KOROUN).

Ponadto, KOROUN prowadzi:

- wszechstronne szkolenie mikrobiologów, lekarzy i epidemiologów,
- współpracę ze Światową Organizacją Zdrowia i jej agendami,
- konsultacje na temat metod diagnostycznych, terapeutycznych i profilaktycznych w zakresie bakteryjnych zakażeń ośrodkowego układu nerwowego i innych inwazyjnych zakażeń bakteryjnych (KOROUN).

Na stronach KOROUN (<https://koroun.nil.gov.pl/dane-epidemiologiczne/>) można odnaleźć raporty podsumowujące dane epidemiologiczne dotyczące zakażeń pneumokokowych w Polsce i wyizolowanych serotypów od 2006 roku (KOROUN dane archiwalne). Ostatni dostępny raport pochodzi z dnia 07.04.2025 i dotyczy przypadków IChP odnotowanych przez KOROUN w 2024 roku (N=1 857) (KOROUN 2024). Ogółem od 2010 roku KOROUN potwierdziło hodowlą i metodą niehodowlaną (PCR) 12 408 przypadki inwazyjnej choroby pneumokokowej.

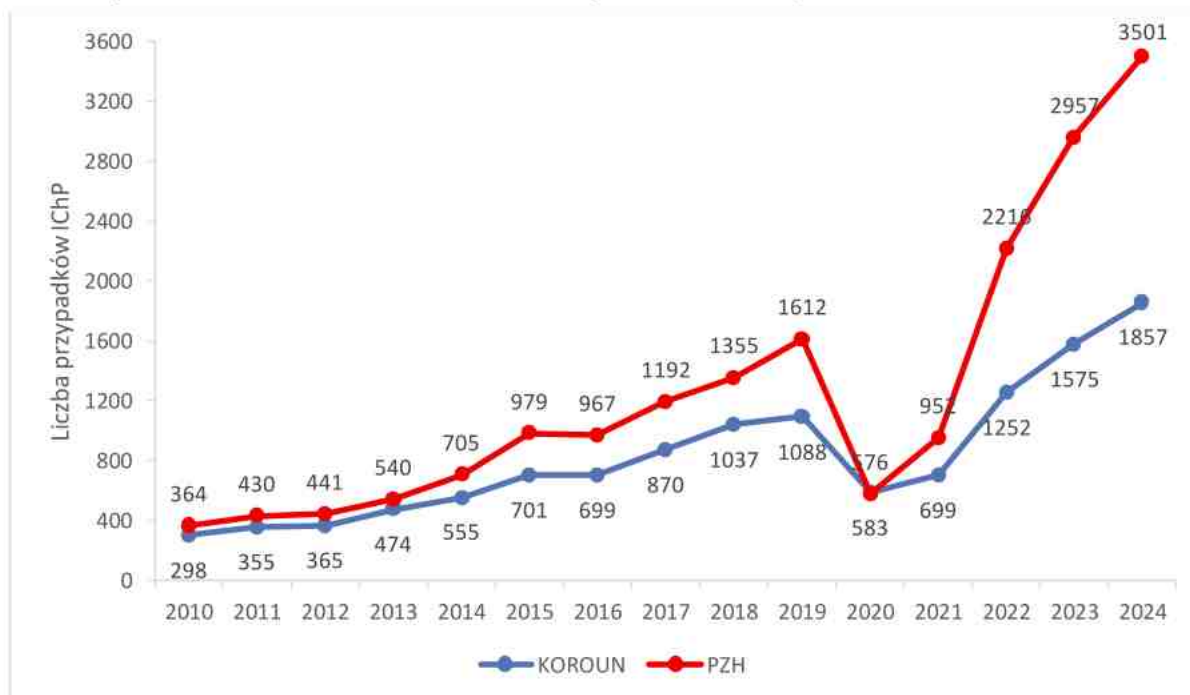
Analizując historyczne dane epidemiologiczne należy mieć na uwadze trwającą w latach 2020-2022 pandemię COVID-19. Choroba wywołana przez koronawirus SARS-CoV-2 to choroba zakaźna. Pierwsze na świecie przypadki choroby zostały zgłoszone pod koniec 2019 roku (Wu 2020). W dniu 30.01.2020 r., WHO ogłosiło globalną pandemię, a pierwsze zakażenia w Polsce zostały odnotowane w marcu 2020 r. (WHO 2020). Spadek zachorowań na IChP w Polsce, w latach 2020-2021 (porównaj Ryc. 15) mógł być związany z wdrożeniem środków blokujących rozprzestrzenianie się wirusa SARS-CoV-2, w tym środków dystansowania społecznego oraz powszechny obowiązek noszenia maseczek ochronnych (Amin-Chowdhury 2021). Podjęte na



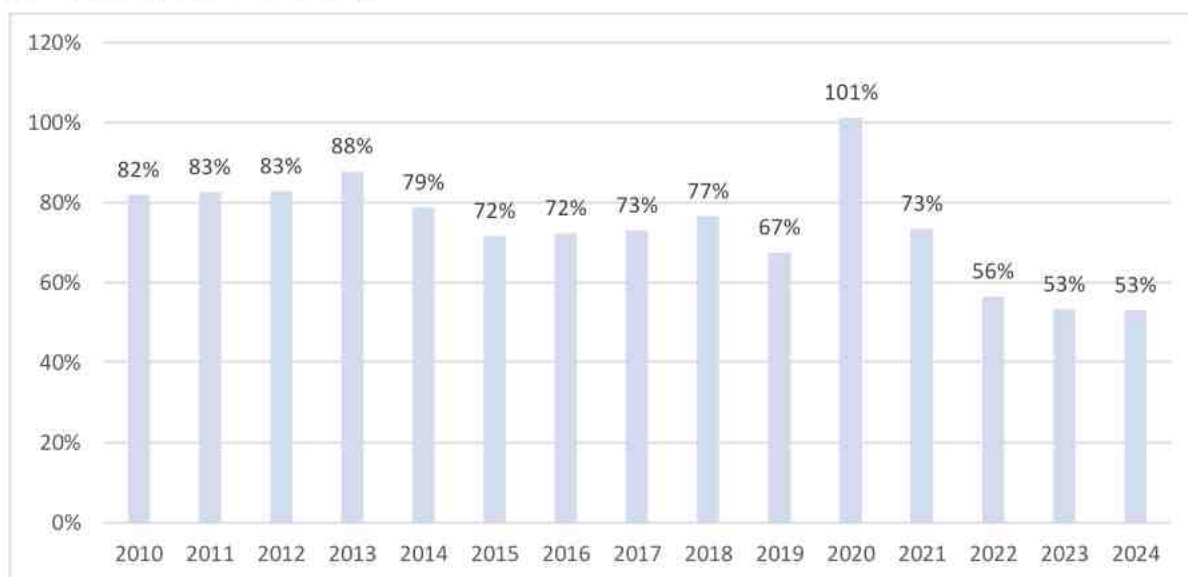
szeroką skalę działania w celu ograniczenia liczby zakażeń SARS-CoV-2 (izolacja, noszenie masek, stosowanie środków dezynfekcyjnych w przestrzeni publicznej) istotnie wpłynęły na ograniczenie również innych chorób zakaźnych, przenoszonych drogą kropelkową. Wobec powyższego dane z 2020 i 2021 roku mogą nie być w pełni reprezentatywne, a dane z okresu post-pandemicznego (2022-2024), wskazują na kontynuację trendów wzrostowych rejestracji zakażeń pneumokokowych.

Monitoring zakażeń pneumokokowych prowadzony przez NIZP PZH-PIB oraz KOROUN jest z roku na rok coraz bardziej szczelny. Obie instytucje zbierają informacje o coraz większej liczbie przypadków IChP (Ryc. 15). NIZP PZH-PIB ogranicza się do odnotowywania przypadków, podczas gdy KOROUN zbiera izolaty szczepów chorobotwórczych pneumokoka i przeprowadza serotypowanie. W ostatnich dwóch latach ok. 53% przypadków odnotowywanych przez NIZP PZH-PIB towarzyszą izolaty bakteryjne, które poddawane są badaniom mikrobiologicznym przez KOROUN (Ryc. 16). Innymi słowy, NIZP PZH-PIB rejestruje ok. 2 razy więcej przypadków IChP niż serotypuje KOROUN.

Ryc. 15 Liczba przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej w danych NIZP PZH-PIB oraz KOROUN w latach 2010-2024 (Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NIZP PZH-PIB - „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce” oraz raportów KOROUN).



Ryc. 16 Liczba przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej w danych KOROUN w porównaniu do liczby przypadków IChP w danych NIZP PZH-PIB (wyrażona w %) w latach 2010-2024 (Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NIZP PZH-PIB - „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce” oraz raportów KOROUN).

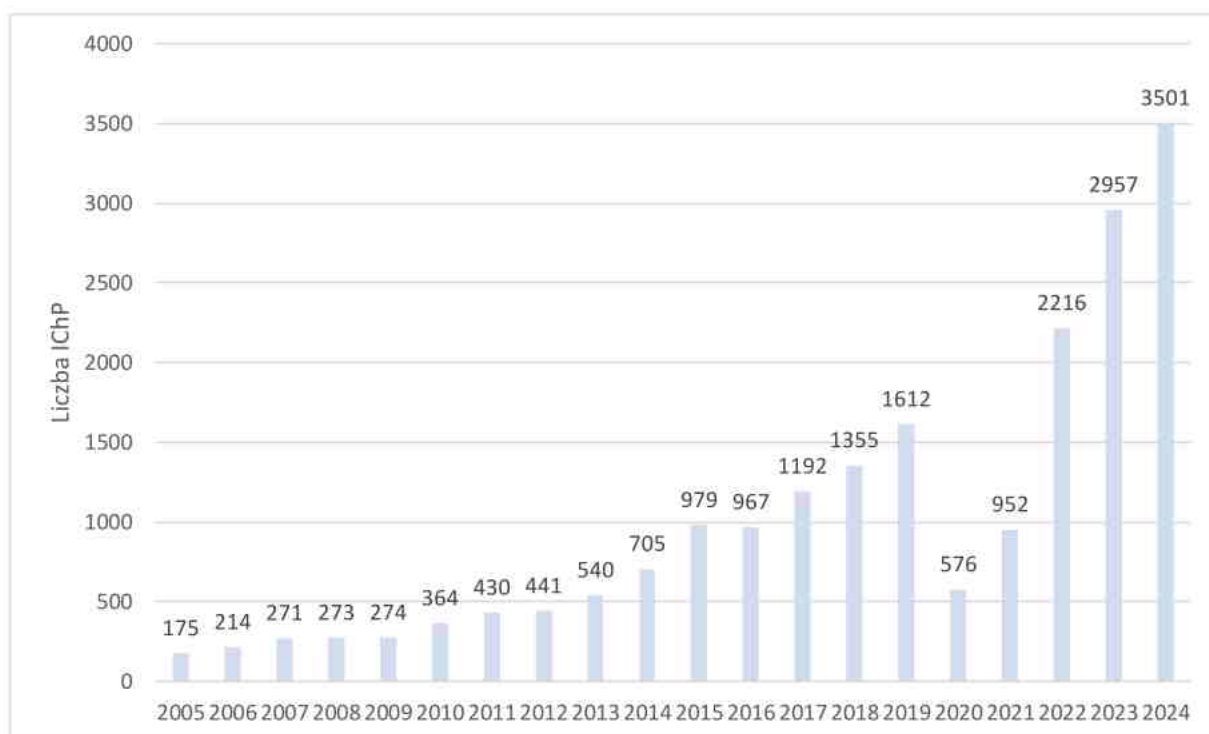


## 3.2.2 Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce

### 3.2.2.1 Zapadalność na zakażenia pneumokokowe

W 2024 roku w Polsce, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny - Państwowy Instytut Badawczy (NIZP PZH-PIB) oraz Główny Inspektorat Sanitarny, odnotowały **3 501 przypadków IChP** (Ryc. 17). Z pominięciem lat pandemicznych (2020-2021), kiedy liczba rejestrowanych zakażeń spadła, obserwuje się trwały trend wzrostowy odnotowywanych zakażeń pneumokokowych. Charakter trendu jest zbliżony do wykładniczego.

**Ryc. 17** Liczba przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej w Polsce w latach 2005-2024 wg danych NIZP PZH-PIB (wszystkie grupy wiekowe łącznie; źródło: opracowanie własne na podstawie biuletynów rocznych NIZP PZH-PIB „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce”).

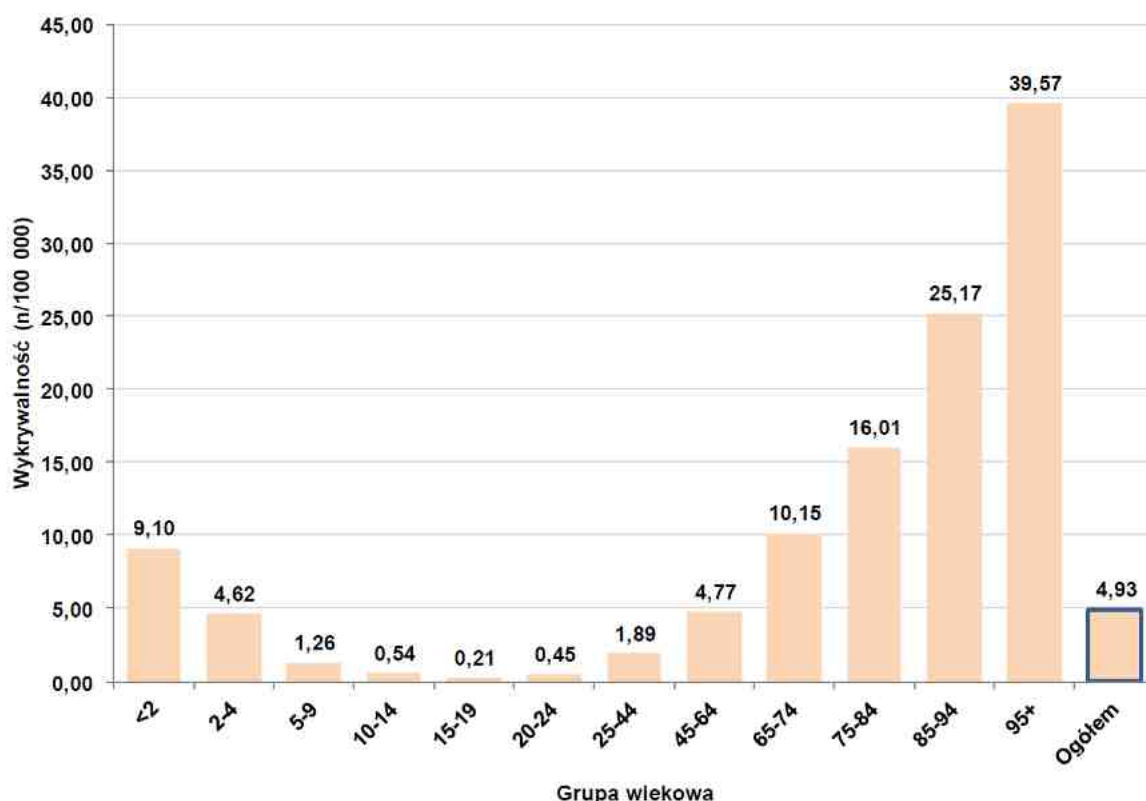


W 2024 roku, Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) dysponował materiałem biologicznym, był w stanie potwierdzić IChP i przeprowadzić dalsze **serotypowanie u 1 857 chorych** (Ryc. 18; KOROUN 2024).

Wykrywalność IChP przez KOROUN była najwyższa w grupie wiekowej **65 lat i więcej**, a w szczególności u najstarszych pacjentów - w wieku **95 lat i więcej** (39,57/100 tys., Ryc. 18 ). W 2024 roku, w grupie pacjentów w wieku 65+ **teoretyczne pokrycie szczepionkowe PCV13 wyniosło 52,3%** (517/989 przypadków), a PCV20 - **72,7%** (719/989 odnotowanych przypadków IChP o określonych serotypach *S. pneumoniae*) (oszacowania własne na podstawie danych KOROUN 2024, slajd 8; Tab. 14).



Ryc. 18 Wykrywalność inwazyjnej choroby pneumokokowej w Polsce w 2024 roku (n=1 857, dla 10 pacjentów nie podano wieku) (Źródło: KOROUN 2024, slajd nr 5).



### 3.2.2.2 Zgony z powodu zakażeń pneumokokowych w Polsce

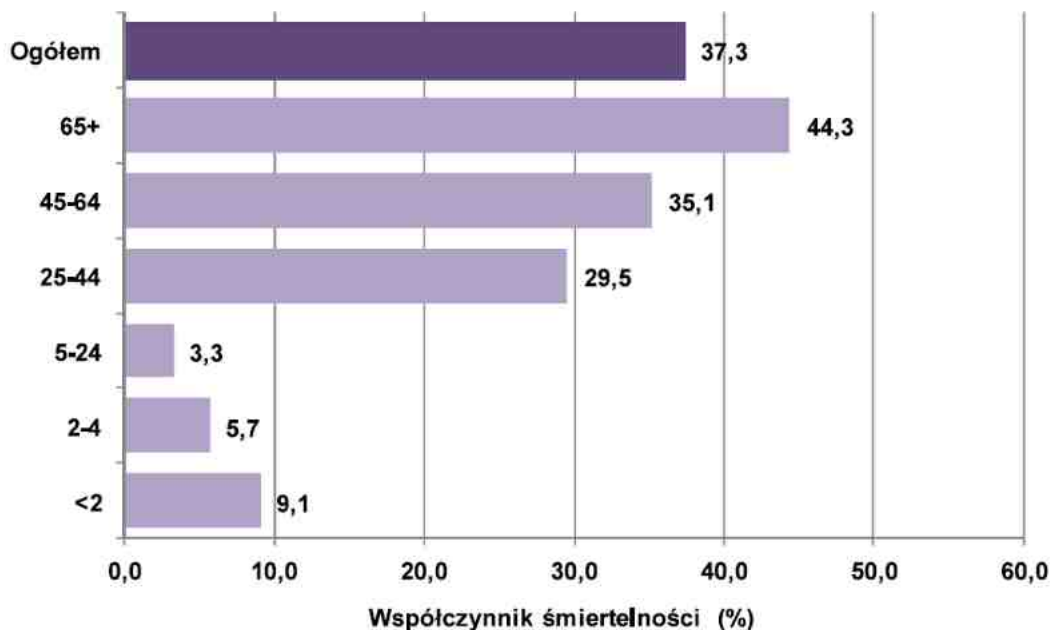
Według danych KOROUN, w 2024 roku, w populacji dla której znany jest przebieg IChP (n=1 202 z 1 857 zarejestrowanych przypadków, 64,7%), zmarło 37,3% pacjentów (czyli 448 osób). Najwyższą śmiertelność, na poziomie 44,3%, odnotowano u pacjentów w wieku 65 lat i więcej (Ryc. 19).

Przewidywane pokrycie szczepionkowe dla serotypów, które były przyczyną zgonów w populacji 65+ lat w Polsce w 2024 roku wyniosło:

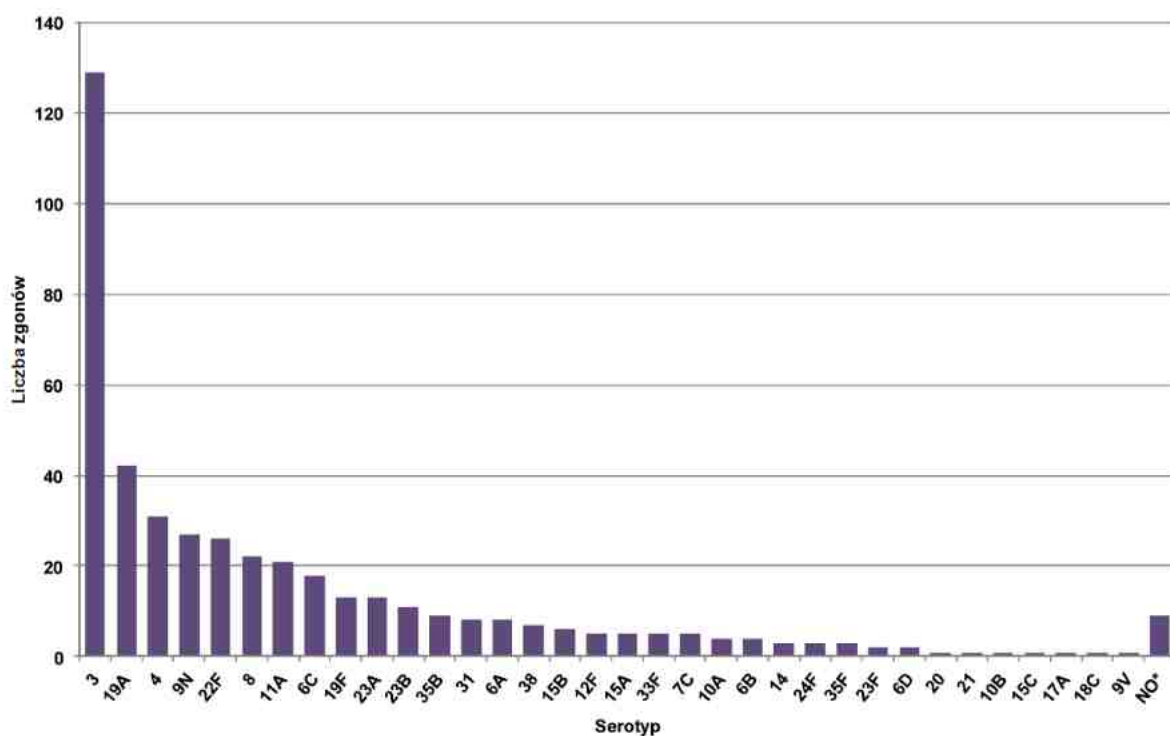
- dla szczepionki PCV13 - 51,0% (147/288 zgonów),
- zaś dla szczepionki PCV20 - 71,9% (207/288 zgonów).

Serotypy będące przyczynami zgonów we wszystkich grupach wiekowych przedstawiono na Ryc. 20, zaś będące przyczynami zgonów u pacjentów w wieku 65+ lat w Tab. 13.

Ryc. 19 Współczynnik śmiertelności związany z inwazyjną chorobą pneumokokową w grupach wiekowych w 2024 roku (zakażenia ze znanym zejściem, n=1 202/1 857; 64,7%) (Źródło: KOROUN 2024, slajd nr 16).



Ryc. 20 Serotypy izolatów *S. pneumoniae* odpowiedzialne za zgony w Polsce w 2024 roku, wszystkie grupy wiekowe (n=448) (Źródło: KOROUN 2024, slajd nr 17).



Tab. 13 Dystrybucja serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za zgony w grupach wiekowych 65+ lat w Polsce w 2024 roku (Źródło: KOROUN 2024, slajd nr 19; pominięto serotypy nieokreślone, n=6).

| Serotyp | 65-74 lat | 75-84 lat | 85-94 lat | 95+ lat | Ogółem (65+ lat) | Ogółem (%) |
|---------|-----------|-----------|-----------|---------|------------------|------------|
| 3       | 27        | 34        | 25        | 4       | 90               | 31,3%      |
| 19A     | 10        | 10        | 7         | 1       | 28               | 9,7%       |
| 22F     | 8         | 8         | 3         | 1       | 20               | 6,9%       |
| 9N      | 5         | 4         | 5         | 1       | 15               | 5,2%       |
| 11A     | 6         | 5         | 3         | 0       | 14               | 4,9%       |
| 6C      | 6         | 3         | 4         | 1       | 14               | 4,9%       |
| 8       | 4         | 7         | 3         | 0       | 14               | 4,9%       |
| 23A     | 3         | 5         | 4         | 0       | 12               | 4,2%       |
| 4       | 7         | 2         | 1         | 0       | 10               | 3,5%       |
| 23B     | 3         | 3         | 1         | 0       | 7                | 2,4%       |
| 35B     | 4         | 2         | 1         | 0       | 7                | 2,4%       |
| 19F     | 4         | 1         | 1         | 0       | 6                | 2,1%       |
| 38      | 2         | 4         | 0         | 0       | 6                | 2,1%       |
| 15B     | 2         | 2         | 1         | 0       | 5                | 1,7%       |
| 31      | 4         | 1         | 0         | 0       | 5                | 1,7%       |
| 6A      | 1         | 3         | 1         | 0       | 5                | 1,7%       |
| 15A     | 2         | 1         | 1         | 0       | 4                | 1,4%       |
| 33F     | 2         | 1         | 1         | 0       | 4                | 1,4%       |
| 7C      | 1         | 3         | 0         | 0       | 4                | 1,4%       |
| 6B      | 1         | 1         | 1         | 0       | 3                | 1,0%       |
| 10A     | 0         | 1         | 1         | 0       | 2                | 0,7%       |
| 14      | 2         | 0         | 0         | 0       | 2                | 0,7%       |
| 23F     | 0         | 0         | 2         | 0       | 2                | 0,7%       |
| 24F     | 2         | 0         | 0         | 0       | 2                | 0,7%       |
| 35F     | 2         | 0         | 0         | 0       | 2                | 0,7%       |
| 12F     | 0         | 0         | 1         | 0       | 1                | 0,3%       |
| 15C     | 0         | 1         | 0         | 0       | 1                | 0,3%       |
| 17A     | 1         | 0         | 0         | 0       | 1                | 0,3%       |
| 6D      | 1         | 0         | 0         | 0       | 1                | 0,3%       |
| 9V      | 1         | 0         | 0         | 0       | 1                | 0,3%       |
| 10B     | 0         | 0         | 0         | 0       | 0                | 0,0%       |
| 20      | 0         | 0         | 0         | 0       | 0                | 0,0%       |
| 21      | 0         | 0         | 0         | 0       | 0                | 0,0%       |
| Ogółem  | 111       | 102       | 67        | 8       | 288              | 100,0%     |



### 3.2.2.3 Dystrybucja serotypów pneumokokowych odpowiedzialnych za zakażenia pneumokokowe Polsce (dane KOROUN)

Rozkład serotypów *S. pneumoniae* odpowiedzialnych za IChP we wszystkich grupach wiekowych w Polsce w 2024 roku został przedstawiony na Ryc. 21.

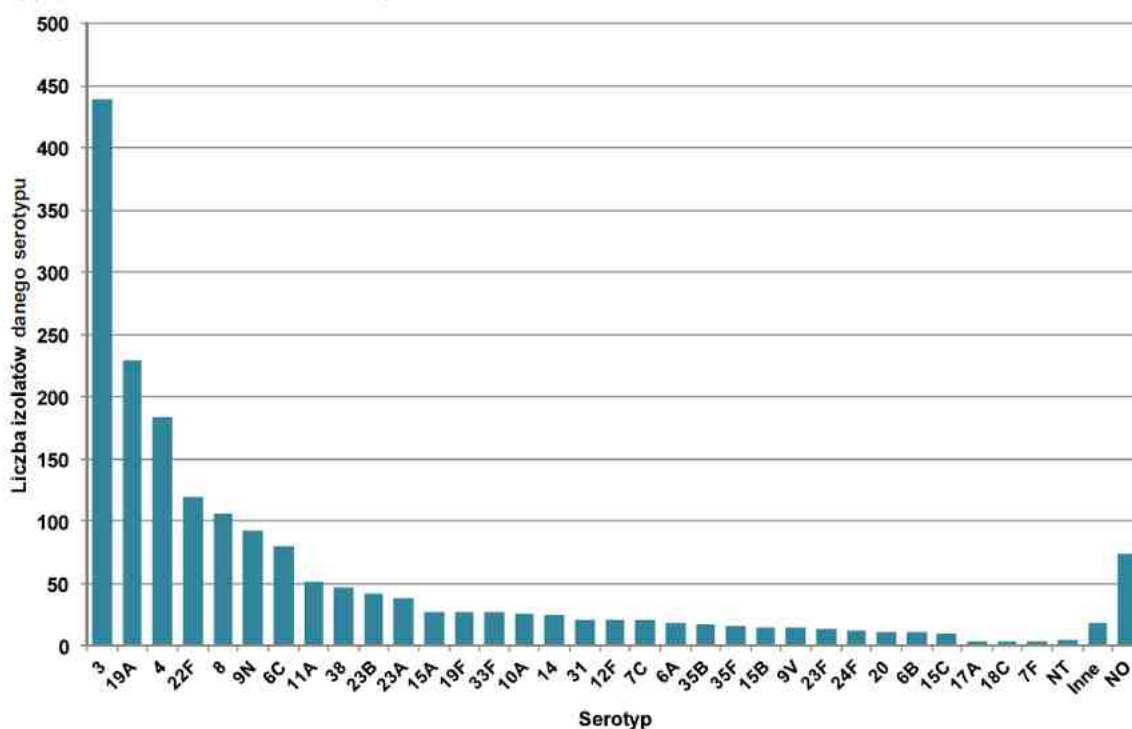
Trzema najczęstszymi serotypami *Streptococcus pneumoniae* odpowiedzialnymi za IChP w Polsce w ogólnej populacji były: serotyp 3 (n=129), 19A (n=42) oraz 4 (n=31). Wymienione serotypy występują w szczepionkach PCV13 i PCV20.

W populacji w wieku 65+ najczęstszymi serotypami są:

- serotyp 3 (26,4%),
- serotyp 19A (10,8%),
- serotyp 22F (8,5%),
- serotyp 4 (7%).

Wszystkie cztery powyższe serotypy występują w szczepionce PCV20.

Ryc. 21 Dystrybucja serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za IChP w Polsce w 2024 roku, we wszystkich grupach wiekowych (n=1 857; NT - izolat nietypujący się; NO - serotyp nieokreślony) (Źródło: KOROUN 2024, slajd nr 9).



Tab. 14 Dystrybucja serotypów inwazyjnych pneumokoków w grupach wiekowych 65+ lat w Polsce w 2024 roku\* (Źródło: KOROUN 2024, slajd nr 8).

| Serotyp | 65-74 lat | 75-84 lat | 85-94 lat | 95+ lat | Ogółem (65+ lat) | Ogółem (%) |
|---------|-----------|-----------|-----------|---------|------------------|------------|
| 3       | 108       | 98        | 55        | 9       | 270              | 26,4%      |
| 19A     | 50        | 27        | 31        | 2       | 110              | 10,8%      |
| 22F     | 41        | 31        | 12        | 3       | 87               | 8,5%       |
| 4       | 42        | 21        | 8         | 0       | 71               | 7,0%       |
| 9N      | 25        | 19        | 12        | 1       | 57               | 5,6%       |
| 6C      | 21        | 18        | 12        | 2       | 53               | 5,2%       |
| 8       | 24        | 18        | 5         | 0       | 47               | 4,6%       |
| 11A     | 15        | 10        | 4         | 0       | 29               | 2,8%       |
| 23A     | 7         | 9         | 7         | 0       | 23               | 2,3%       |
| 23B     | 13        | 5         | 5         | 0       | 23               | 2,3%       |
| 38      | 7         | 9         | 4         | 2       | 22               | 2,2%       |
| 19F     | 8         | 5         | 4         | 0       | 17               | 1,7%       |
| 15A     | 6         | 9         | 1         | 0       | 16               | 1,6%       |
| 14      | 8         | 4         | 3         | 0       | 15               | 1,5%       |
| 33F     | 10        | 3         | 1         | 0       | 14               | 1,4%       |
| 31      | 7         | 3         | 3         | 0       | 13               | 1,3%       |
| 35B     | 7         | 4         | 1         | 0       | 12               | 1,2%       |
| 6A      | 4         | 6         | 1         | 0       | 11               | 1,1%       |
| 35F     | 6         | 1         | 2         | 2       | 11               | 1,1%       |
| 10A     | 4         | 4         | 2         | 0       | 10               | 1,0%       |
| 7C      | 5         | 5         | 0         | 0       | 10               | 1,0%       |
| 9V      | 7         | 0         | 2         | 0       | 9                | 0,9%       |
| 15B     | 4         | 3         | 1         | 0       | 8                | 0,8%       |
| 24F     | 6         | 1         | 1         | 0       | 8                | 0,8%       |
| 12F     | 2         | 3         | 1         | 1       | 7                | 0,7%       |
| 6B      | 3         | 1         | 2         | 1       | 7                | 0,7%       |
| 15C     | 0         | 4         | 2         | 0       | 6                | 0,6%       |
| 23F     | 1         | 2         | 3         | 0       | 6                | 0,6%       |
| 20      | 1         | 2         | 1         | 0       | 4                | 0,4%       |
| 17A     | 3         | 0         | 0         | 0       | 3                | 0,3%       |
| 33A     | 2         | 0         | 0         | 0       | 2                | 0,2%       |
| 7F      | 0         | 0         | 1         | 0       | 1                | 0,1%       |
| 16F     | 1         | 0         | 0         | 0       | 1                | 0,1%       |
| 17F     | 0         | 0         | 0         | 0       | 0                | 0,0%       |
| Inne    | 4         | 0         | 0         | 0       | 4                | 0,4%       |
| NT      | 0         | 1         | 1         | 0       | 2                | 0,2%       |
| NO      | 18        | 11        | 3         | 0       | 32               | 3,1%       |
| Ogółem  | 470       | 337       | 191       | 23      | 1021             | 100,0%     |

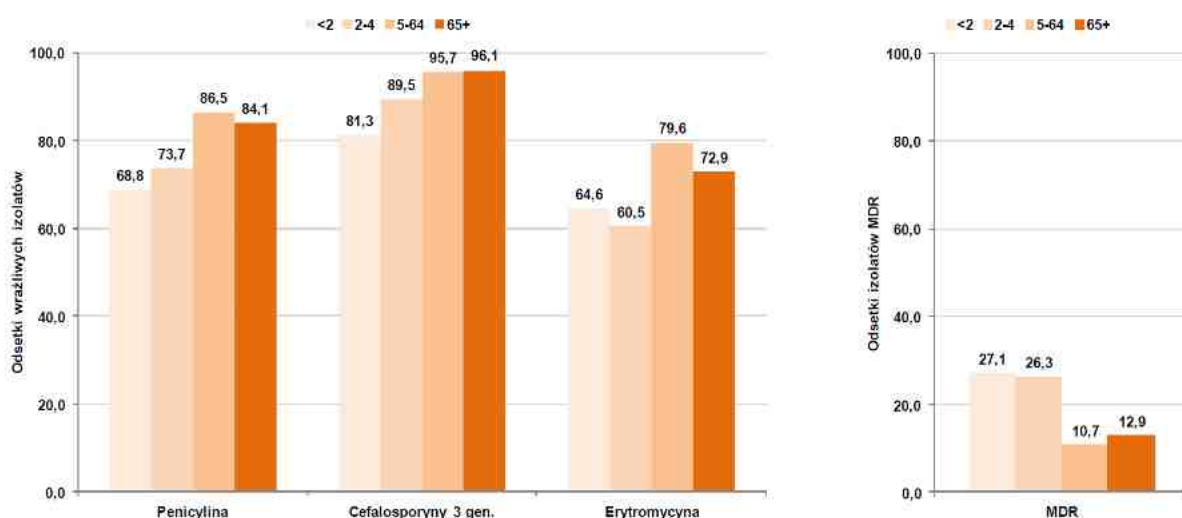
\*NT - nietypujący się; NO - serotyp nieokreślony.

### 3.2.2.4 Szczepy wielolekooporne (MDR): dystrybucja i pokrycie szczepionkowe

Szczepy wielolekooporne (niewrażliwe na co najmniej trzy klasy antybiotyków, MDR) *S. pneumoniae* stanowiły w 2024 roku w Polsce:

- 27,1% izolatów u dzieci do 2. r.ż.,
- 26,3% izolatów u dzieci od 2 do 4 r.ż.,
- 10,7% izolatów w populacji od 5 do 64 r.ż.,
- 12,9% izolatów w populacji 65+ (Ryc. 22 ).

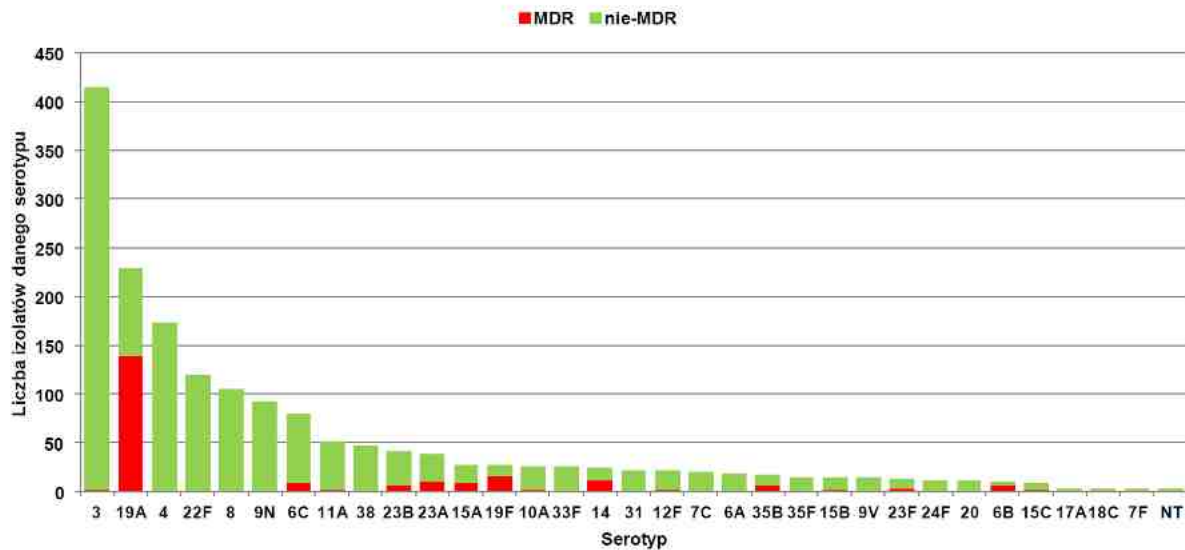
Ryc. 22 Odsetki izolatów wrażliwych na wybrane antybiotyki i izolaty wielolekooporne, niewrażliwe na co najmniej 3 klasy antybiotyków (MDR), u dzieci i w pozostałej populacji, w Polsce w 2024 roku (Źródło: KOROUN 2024, slajd nr 20).



Wśród izolatów wielolekoopornych (n=223), najwięcej było serotypu 19A (n=139, 62%), a następnie 19F (n=16, 7%) oraz 14 (n=12, 5%). Wszystkie trzy serotypy są obecne zarówno w szczepionce PCV-13, jak i PCV-20 (Ryc. 23 ).

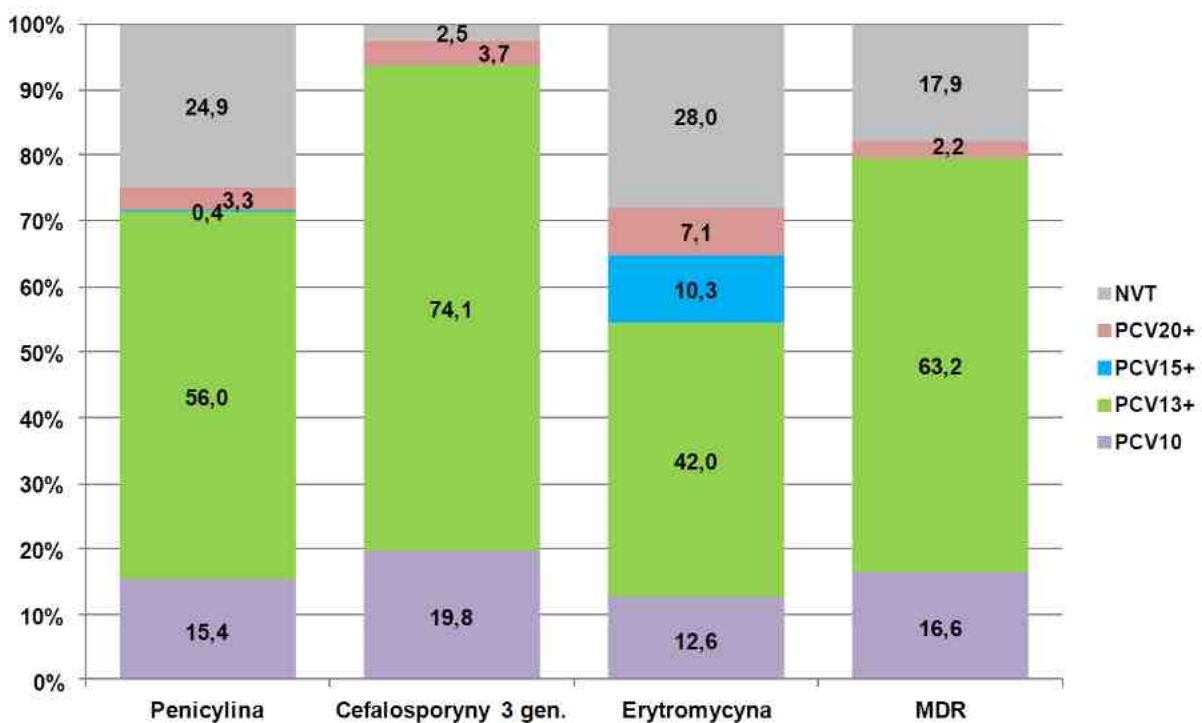


Ryc. 23 Liczba izolatów wielolekoopornych, niewrażliwych na co najmniej 3 klasy antybiotyków (MDR), wśród wszystkich izolatów danego serotypu *S. pneumoniae* w Polsce w 2024 roku (Źródło: KOROUN 2024, slajd nr 21).



Przewidywane pokrycie szczepionkowe wielolekoopornych izolatów *S. pneumoniae* we wszystkich grupach wiekowych wyniosło w Polsce w 2024 roku 79,8% dla PCV13 oraz 82,0% dla PCV20 (Ryc. 24 ).

Ryc. 24 Dystrybucja serotypów szczepionkowych wśród pneumokoków opornych na wybrane antybiotyki i niewrażliwych na co najmniej 3 klasy antybiotyków (MDR), we wszystkich grupach wiekowych w Polsce w 2024 roku (n=1 745) (Źródło: KOROUN 2024, slajd nr 23).



### 3.2.3 Pozaszpitalne zapalenia płuc w Polsce

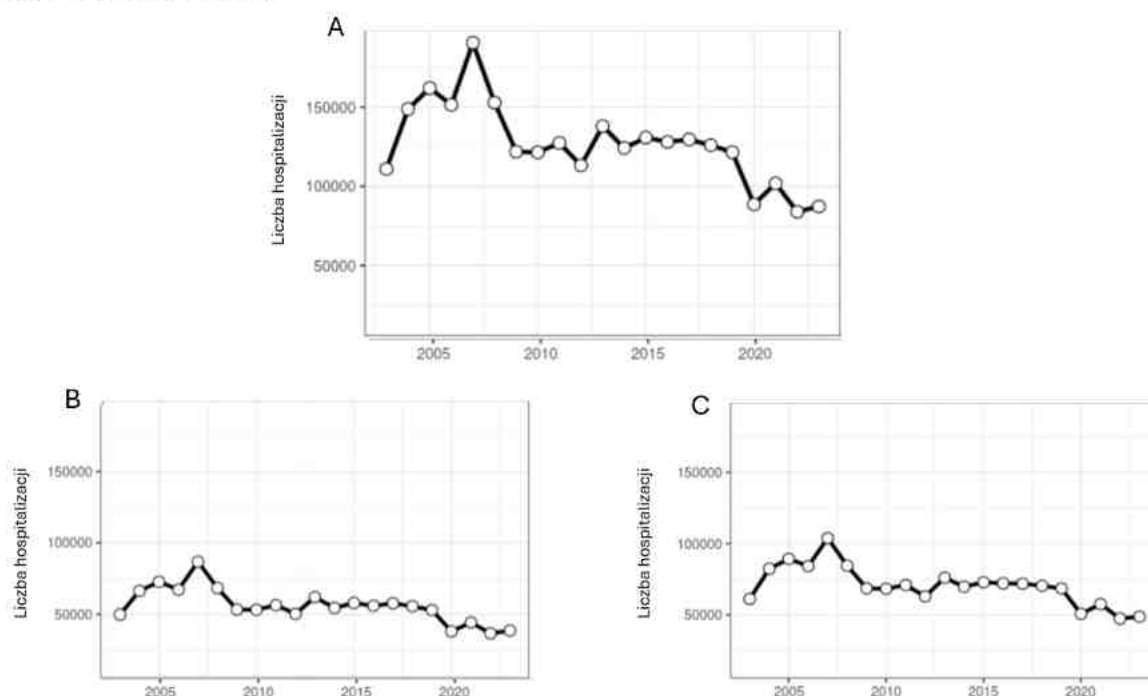
Według danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) w 2018 roku w Polsce w populacji pacjentów w wieku  $\geq 65$  lat, zapalenie płuc było czwartą przyczyną zgonów i odpowiadało za około 5% wszystkich zgonów (po chorobach układu krążenia i nowotworach) (GUS 2020).

#### 3.2.3.1 Dane NIZP PZH-PIB

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny - Państwowy Instytut Badawczy (NIZP PZH-PIB) we współpracy ze szpitalami z całego kraju prowadzi Ogólnopolskie Badanie Chorobowości Szpitalnej Ogólnej (OBChSO). W ramach OBChSO gromadzone, przetwarzane i analizowane są jednostkowe dane o wszystkich przypadkach hospitalizacji ogólnych (niepsychiatrycznych) w Polsce, a także opracowywane i rozpowszechniane informacje wynikowe.

Według danych zebranych w ramach badania OBChSO przez NIZP PZH-PIB, dotyczących chorobowości szpitalnej, liczba hospitalizacji w grupie osób w wieku  $\geq 65$  lat w roku 2019 z rozpoznaniem dotyczącym zapalenia płuc (kody ICD-10: J12-J18) wyniosła ponad 42 tys. Zapałalność na zapalenie płuc leczone w szpitalu (kody ICD-10: J12 - J18) w populacji dorosłych była najwyższa w grupie w wieku  $\geq 65$  lat a na przestrzeni lat 2012-2019 znajdowała się na poziomie ponad 600 przypadków/100 tys. W 2020 roku liczba hospitalizacji w grupie osób w wieku  $\geq 65$  lat wynosiła 37 868 osób, w 2021 roku - 37 532 osób, w 2022 roku spadła do 29 586 osób a w 2023 roku - wzrosła znów do liczby 33 724 osób (OBChSO 2023).

Ryc. 25 Liczba hospitalizacji w populacji ogólnej (A), w populacji kobiet (B) i mężczyzn (C) z powodu zapalenia płuc (ICD-10: J12-J18) w latach 2005-2020 (opracowanie własne na podstawie danych z OBChSO 2023).



### 3.2.3.2 Dane NFZ

Na stronie [ezdrowie.gov.pl](http://ezdrowie.gov.pl) przedstawiono zestawienie dotyczące odsetka pacjentów chorych na zapalenie płuc oraz przewlekłe choroby dolnych dróg oddechowych za lata 2016-2020. Dane przedstawione w podziale na grupy wiekowe, zawierają liczbę pacjentów leczonych we wszystkich rodzajach świadczeń, lecz dodatkowo, liczbę pacjentów, którzy zostali wypisani ze szpitala z trybem wypisu - zgon. Do analizy pacjentów chorych na zapalenie płuc przyjęto kody rozpoznawcze ICD10: J12, J13, J14, J15, J16, J17, J18, J22, wraz z rozszerzeniami. Kod ICD-10: J13 odnosi się do zapalenia płuc wywołanego przez *S. pneumoniae*.

**Największy odsetek pacjentów z rozpoznaniem zapalenia płuc wg kodów ICD10: J12, J13, J14, J15, J16, J17, J18 i J22 wraz z rozszerzeniami w latach 2016-2019 zareportowano w grupie do 20. roku życia, gdzie liczba zachorowań wynosiła od 252 tys. do blisko 300 tys. rocznie, co stanowiło około 35-40% wszystkich przypadków. Drugą co do częstości grupą były osoby od 51 do 65 lat, z liczbą zachorowań od niemal 111 tys. w 2016 roku do 130 tys. w 2018 roku. W populacji osób w wieku powyżej 66 lat rejestrowano łącznie około 183-225 tys. przypadków. W 2020 roku (dane do sierpnia) utrzymał się ten sam wzorzec - dominacja zachorowań wśród dzieci i młodzieży do 20 lat oraz istotny udział populacji w wieku podeszłym (Tab. 15; [ezdrowie.gov.pl](http://ezdrowie.gov.pl) 2020).**

**Tab. 15 Zestawienie pacjentów z rozpoznaniem zapalenia płuc wg kodów ICD10: J12, J13, J14, J15, J16, J17, J18 i J22 wraz z rozszerzeniami ([ezdrowie.gov.pl](http://ezdrowie.gov.pl) 2020).**

| Grupa wiekowa  | 2016             | 2017           | 2018           | 2019           | 2020*          |
|----------------|------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                | Liczba pacjentów |                |                |                |                |
| Do 20 lat      | 262 006          | 298 916        | 298 346        | 252 791        | 125 495        |
| 21-50 lat      | 106 561          | 117 020        | 130 923        | 111 958        | 46 934         |
| 51-65 lat      | 110 970          | 118 819        | 130 475        | 114 460        | 46 834         |
| 66-70 lat      | 45 401           | 52 232         | 58 770         | 52 964         | 23 312         |
| 71-80 lat      | 67 235           | 76 807         | 82 920         | 76 390         | 35 587         |
| Powyżej 80 lat | 71 145           | 84 985         | 83 228         | 76 312         | 37 614         |
| <b>Łącznie</b> | <b>663 318</b>   | <b>748 779</b> | <b>784 662</b> | <b>684 875</b> | <b>315 776</b> |

\* dane za 2020 rok obejmują dane do sierpnia 2020 roku.

Największy odsetek zgonów z powodu zapalenia płuc w latach 2016-2019 dotyczył osób w wieku powyżej 80 lat, które odpowiadały co roku za blisko połowę wszystkich zgonów związanych z tą chorobą. Kolejną szczególnie narażoną grupą były osoby w wieku 71-80 lat (od 1 795 zgonów w 2016 roku do 1 931 zgonów w 2019 roku) oraz osoby w wieku 51-65 lat (1 067 zgonów w 2017 roku do 1 188 zgonów w 2016 roku). U osób młodszych (poniżej 50 lat) liczba zgonów była marginalna. W 2020 roku (dane do sierpnia) utrzymał się ten sam wzorzec, z dominującym udziałem pacjentów w wieku podeszłym (Tab. 16; [ezdrowie.gov.pl](http://ezdrowie.gov.pl) 2020).



Tab. 16 Zestawienie pacjentów z trybem wypisu ze szpitala - zgon (ezdrowie.gov.pl 2020).

| Grupa wiekowa  | 2016                                                | 2017         | 2018         | 2019         | 2020*        |
|----------------|-----------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                | Liczba pacjentów z trybem wypisu ze szpitala - zgon |              |              |              |              |
| Do 20 lat      | 31                                                  | 28           | 43           | 31           | 17           |
| 21-50 lat      | 292                                                 | 283          | 292          | 329          | 184          |
| 51-65 lat      | 1 188                                               | 1 067        | 1 178        | 1 162        | 736          |
| 66-70 lat      | 746                                                 | 776          | 859          | 933          | 666          |
| 71-80 lat      | 1 795                                               | 1 899        | 1 929        | 1 931        | 1 397        |
| Powyżej 80 lat | 4 104                                               | 4 821        | 4 829        | 4 476        | 3 062        |
| <b>Łącznie</b> | <b>8 156</b>                                        | <b>8 874</b> | <b>9 130</b> | <b>8 862</b> | <b>6 062</b> |

\* dane za 2020 rok obejmują dane do sierpnia 2020 roku.

W publikacji Jaśkowiak i wsp. (2023) przedstawiono dane udostępnione przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) odzwierciedlające rzeczywistą praktykę kliniczną w Polsce (ang. *real world evidence*, RWE), dzięki którym możliwe jest oszacowanie obciążenia systemu opieki zdrowotnej zarówno w zakresie opieki szpitalnej, jak i podstawowej opieki zdrowotnej (POZ).

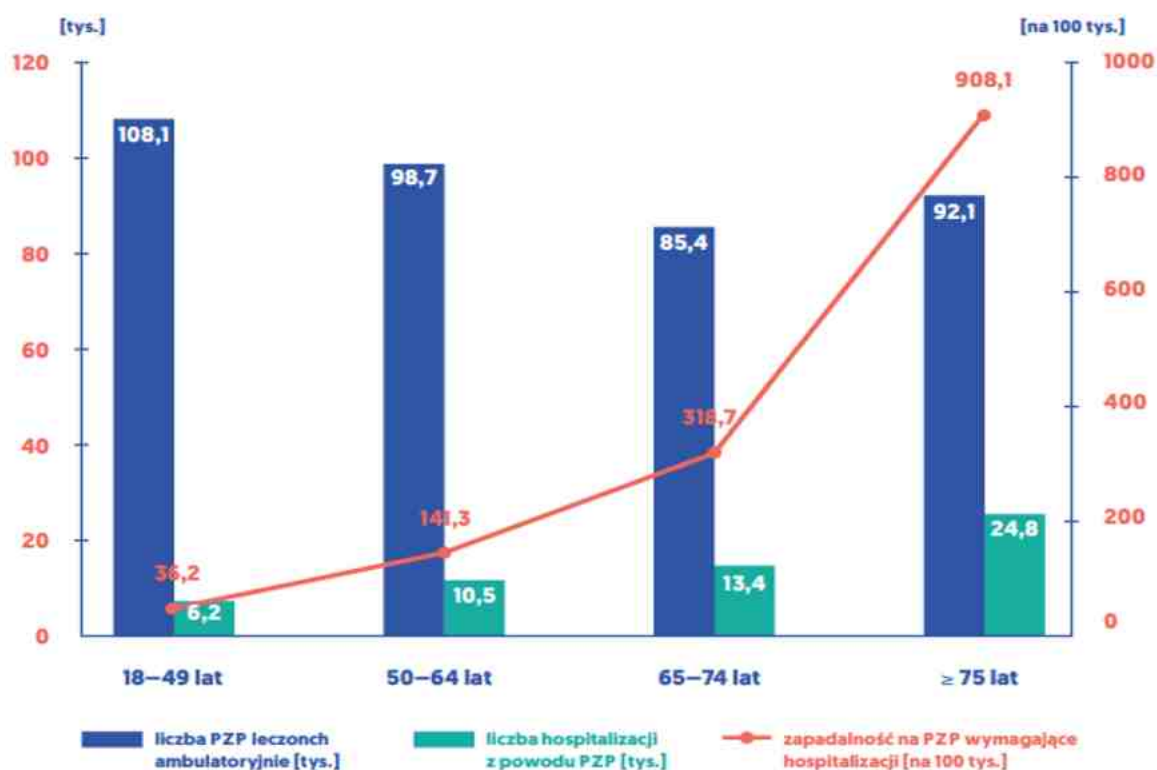
### 3.2.3.2.1 Zapalenia płuc leczone w ramach POZ

Według danych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) w 2019 roku w ramach POZ, z powodu zapaleń płuc leczonych było 604,3 tys. pacjentów, z czego około 63,6% stanowiły osoby dorosłe. Osoby w wieku 65 lat i starsze stanowiły drugą co do częstości grupę chorych (n=177,5 tys.; 29,4%) (Ryc. 26; Jaśkowiak 2023).

### 3.2.3.2.2 Zapalenia płuc wymagające hospitalizacji

W 2019 roku, z powodu pozaszpitalnego zapalenia płuc hospitalizowano 76,5 tys. chorych, z czego aż 72% stanowiły osoby dorosłe (n=54,9 tys.). Wśród pacjentów hospitalizowanych, prawie 50% stanowiły osoby w wieku 65 lat i starsze, a ponad 32% - osoby w wieku 75 lat i starsze. Częstość występowania pozaszpitalnego zapalenia płuc wymagającego hospitalizacji zwiększała się wraz z wiekiem pacjentów. U osób w wieku 65 lat była ona kilkakrotnie wyższa niż w grupie pacjentów w wieku 18-49 lat (odpowiednio 318,7/100 tys. w porównaniu z 36,2/100 tys.) (Ryc. 26; Jaśkowiak 2023).

Ryc. 26 Liczba dorosłych pacjentów z pozaszpitalnym zapaleniem płuc w Polsce w 2019 roku, w podziale na grupy wiekowe (opracowanie na podstawie danych z NFZ i GUS, Jaśkowiak 2023).



Hospitalizacje z powodu pozaszpitalnego zapalenia płuc obejmowały 4 jednorodne grupy pacjentów (JGP), z których najczęściej stosowaną była grupa D18 - zapalenie płuc o etiologii nietypowej lub wirusowej. Do tej grupy zaliczani są również chorzy z PZP wywołanym przez pneumokoki. W grupie D47 - zapalenie płuc z powikłaniami - aż 77,2% stanowili pacjenci w wieku 65 lat i starsi. Czas hospitalizacji wahał się od mediany 7 dni przy leczeniu zapalenia płuc bez powikłań (JGP D48) do 11 dni w przypadku ropniaka opłucnej lub ropowicy (JGP D17) (Jaśkowiak 2023). Udział poszczególnych jednorodnych grup pacjentów (JGP) w grupie chorych w wieku  $\geq 18$  lat hospitalizowanych z powodu zapalenia płuc przedstawiono w Tab. 17.

Tab. 17 Zestawienie danych o liczbie pacjentów w wieku  $\geq 18$  lat, hospitalizowanych w ramach grup JGP dotyczących zapalenia płuc w roku 2019 (Jaśkowiak 2023).

| Nazwa grupy JGP                          | Liczba pacjentów (tys.) | Odsetek       |
|------------------------------------------|-------------------------|---------------|
| D18 - zapalenie płuc nietypowe, wirusowe | 27,5                    | 50,2%         |
| D48 - zapalenie płuc bez powikłań        | 19,0                    | 34,6%         |
| D47 - zapalenie płuc z powikłaniami      | 7,5                     | 13,7%         |
| D17 - ropień płuc, ropowica*             | 0,8                     | 1,5%          |
| <b>Łącznie</b>                           | <b>54,9</b>             | <b>100,0%</b> |

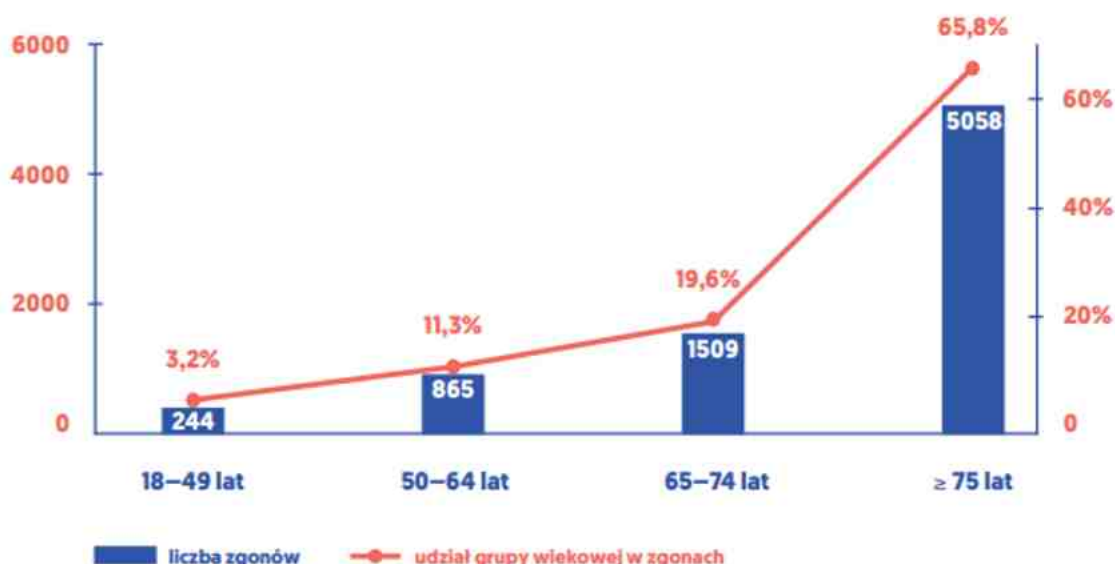
\* Dotyczy wyłącznie rozpoznania J85.1 - ropień płuca z zapaleniem płuc.



### 3.2.3.2.3 Zgony wśród pacjentów hospitalizowanych z powodu zapalenia płuc

Ogółem w 2019 roku odnotowano łącznie 7,5 tys. zgonów, co daje 9,8% ogólnej populacji dorosłych pacjentów hospitalizowanych z powodu pozaszpitalnego zapalenia płuc. Największy odsetek zgonów dotyczył osób w wieku powyżej 65 lat - wyniósł 19,6% w podgrupie pacjentów w wieku 65-74 lata oraz 65,8% w podgrupie pacjentów w wieku  $\geq 75$  lat. W konsekwencji osoby starsze ( $\geq 65$  lat) odpowiadały za 85,5% wszystkich zgonów w trakcie hospitalizacji z powodu PZP (Ryc. 27; Jaśkowiak 2023).

Ryc. 27 Liczba zgonów wśród pacjentów hospitalizowanych z powodu pozaszpitalnego zapalenia płuc w Polsce w 2019 roku (opracowanie na podstawie danych z NFZ, Jaśkowiak 2023).



Dane NFZ wskazują, że w grupie pacjentów hospitalizowanych z powodu pozaszpitalnego zapalenia płuc w wieku  $\geq 65$  lat zidentyfikowano prawie 700 chorób współistniejących. Jednak u większości pacjentów nie ustalono czynnika etiologicznego wywołującego chorobę. Wśród pacjentów hospitalizowanych z powodu PZP aż 82% stanowiły przypadki zapalenia płuc wywołanego nieokreślonym drobnoustrojem (ICD-10: J18), a w następnej kolejności - zapalenia płuc bakteryjnego niesklasyfikowanego gdzie indziej (13%) (ICD-10: J22) (Termedia 2021). Zakażenie *S. pneumoniae* jako przyczynę zapalenia płuc (ICD-10: J13) stwierdzono u mniej niż 1% chorych leczonych ambulatoryjnie oraz u 2,2% hospitalizowanych. Tak niski odsetek rozpoznań wynika z faktu, że zgodnie z obowiązującymi wytycznymi, terapię PZP rozpoczyna się od empirycznego podania antybiotyków. Badania mikrobiologiczne zaleca się wykonywać jedynie u pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim przebiegiem choroby wymagającym hospitalizacji (Jaśkowiak 2023).

### 3.2.3.3 Badania epidemiologiczne

W badaniu przeprowadzonym przez Harat i wsp. (2016) w gminie Chrzanów w latach 2010-2012, określono zapadalność na pozaszpitalne zapalenie płuc w populacji dorosłych w wieku  $\geq 50$  lat na podstawie danych pochodzących z POZ i ośrodka szpitalnego. Badaniem objęto obszar zamieszkały przez ok. 46 tys. osób w wieku  $\geq 50$  lat, będących w grupie ryzyka



zakażenia *S. pneumoniae*, a do badania włączono około 5 tys. pacjentów z PZP. Zapadalność na pozaszpitalne zapalenie płuc w populacji w wieku  $\geq 65$  lat oszacowano na około 19 na 1 000 mieszkańców, z czego w populacji w wieku  $\geq 80$  lat na 23,8 na 1 000 mieszkańców. Zapalenia płuc o etiologii pneumokokowej dotyczyły około 11%-12% przypadków w populacji w wieku  $\geq 65$  lat. Jak wskazują autorzy badania, odsetek przypadków o etiologii pneumokokowej może być zaniżony ze względu na stosowanie antybiotyków u 25% pacjentów na krótko przed włączeniem do badania. Zgon wystąpił u 19 pacjentów (ok. 1,6 %) z pozaszpitalnym zapaleniem płuc - w populacji chorych w wieku  $\geq 65$  lat zmarło 5 osób (1,2%) (Harat 2016).

**Tab. 18 Zapadalność na pozaszpitalne zapalenie płuc w populacji w wieku  $\geq 65$  lat w gminie Chrzanów (Harat 2016).**

| Grupa wiekowa | Pozaszpitalne zapalenie płuc |                                                       | Pozaszpitalne zapalenie płuc potwierdzone radiologicznie |                                                       |
|---------------|------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|               | Zapadalność na 1 000 mieszk. | Odsetek przypadków spowodowanych <i>S. pneumoniae</i> | Zapadalność na 1 000 mieszk.                             | Odsetek przypadków spowodowanych <i>S. pneumoniae</i> |
| $\geq 65$ lat | 19,13 (17,7-20,6)            | 12%                                                   | 18,7 (17,3-20,1)                                         | 11%                                                   |
| 65-69 lat     | 16,3 (13,8-19,0)             | 13%                                                   | 15,8 (13,4-18,4)                                         | 11%                                                   |
| 70-79 lat     | 18,6 (16,7-20,6)             | 10%                                                   | 18,1 (16,3-20,2)                                         | 10%                                                   |
| $\geq 80$ lat | 23,8 (20,6-27,3)             | 15%                                                   | 23,4 (20,3-27,0)                                         | 15%                                                   |

### 3.3 Jakość życia

Pozaszpitalne zapalenie płuc w znacznym stopniu ogranicza codzienną aktywność chorych. Ustępowanie objawów, takich jak duszność czy uczucie zmęczenia, a także powrót do pełnej sprawności sprzed zachorowania, przebiega powoli i może trwać od 3 do 4 tygodni (Wyrwich 2015). Chociaż u większości pacjentów funkcje oddechowe poprawiają się w ciągu kilku pierwszych tygodni po zachorowaniu na zapalenie płuc, to subiektywna ocena stanu zdrowia i samopoczucia chorych pozostaje obniżona nawet przez okres do 6. miesięcy (Bergh 2017).

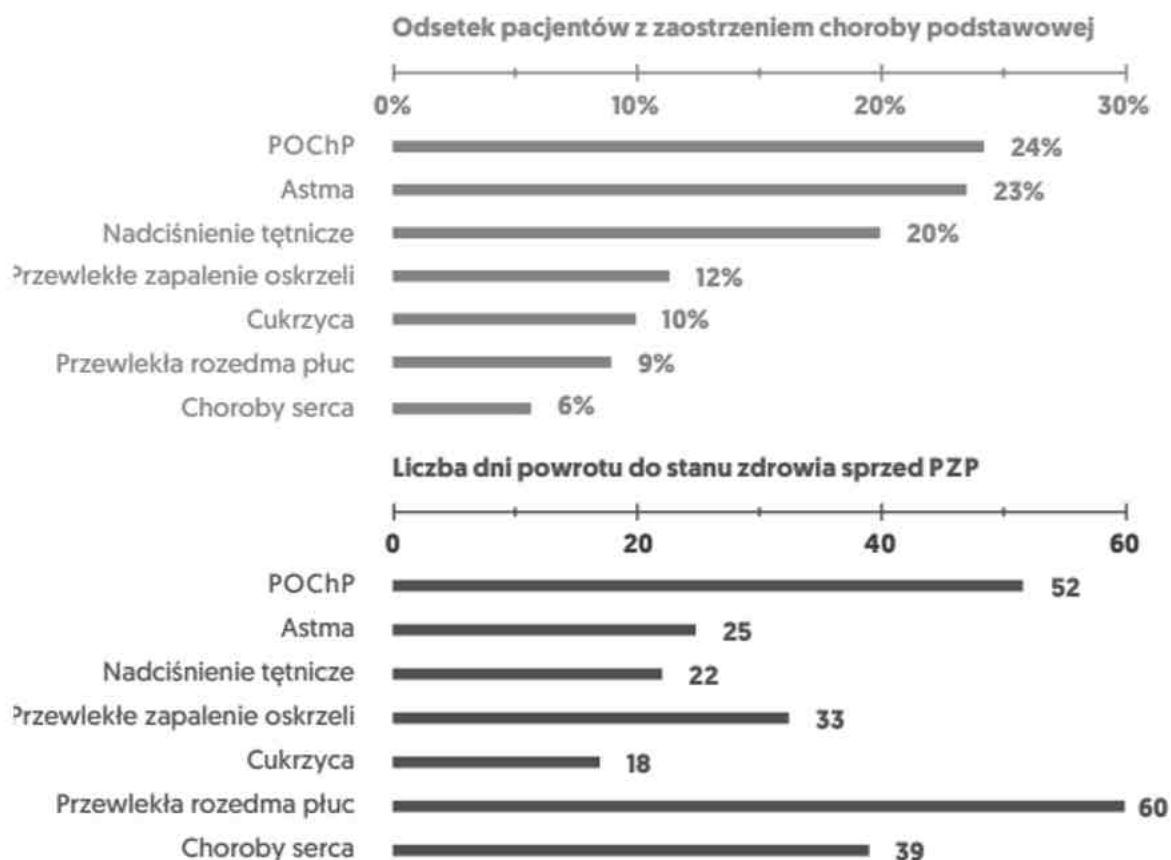
Wystąpienie PZP zwiększa ryzyko zaostrzenia choroby podstawowej (Bornheimer 2017). Dane z badań obserwacyjnych wskazują, że czas powrotu do stanu zdrowia sprzed wystąpienia PZP jest najdłuższy zarówno wśród pacjentów ogółem w wieku  $\geq 50$  lat, jak i podgrupy chorych w wieku 65+, w przypadku pacjentów z przewlekłą rozedmą płuc (odpowiednio 60 dni i 41,2 dni), POChP w grupie wszystkich chorych (52 dni) i przewlekłego zapalenia oskrzeli w populacji 65+ (40,5 dnia), a najkrótszy w przypadku pacjentów z cukrzycą (18 dni) w ogólnej populacji i z chorobą serca (12,1 dni) w populacji 65+ (Tab. 19; Wyrwich 2015).

Tab. 19 Liczba dni powrotu do wyjściowego stanu zdrowia sprzed epizodu PZP, w zależności od choroby współistniejącej (Wyrwich 2015).

| Choroba współistniejąca       | Odsetek pacjentów z pogorszeniem choroby podstawowej | Wszyscy pacjenci*                                                                             | Pacjenci 65+     |
|-------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|                               |                                                      | Liczba dni do powrotu do stanu zdrowia sprzed epizodu PZP, średnia; mediana (25-75 percentyl) |                  |
| Astma                         | 23,0%                                                | 24,8; 14 (7-30)                                                                               | 29,1; 21 (14-30) |
| POChP                         | 24,4%                                                | 52,4; 44 (7-89)                                                                               | 39,5; 14 (7-74)  |
| Przewlekłe zapalenie oskrzeli | 12,2%                                                | 32,8; 18 (7-30)                                                                               | 40,5; 21 (7-60)  |
| Przewlekła rozedma płuc       | 8,6%                                                 | 60; 65 (7-89)                                                                                 | 41,2; 18 (7-89)  |
| Wysokie ciśnienie             | 20,1%                                                | 21,6; 14 (7-30)                                                                               | 19,0; 7 (7-21)   |
| Choroba serca                 | 5,9%                                                 | 38,7; 29 (7-30)                                                                               | 12,1; 14 (7-21)  |
| Cukrzyca                      | 9,8%                                                 | 18,0; 7 (7-21)                                                                                | 16,3; 7 (7-14)   |
| Inne                          | 8,5%                                                 | 48,3; 21 (7-74)                                                                               | 37,9; 14 (7-74)  |

\* dotyczy wszystkich pacjentów włączonych do badania, tj. w wieku  $\geq 50$  lat; POChP - przewlekła obturacyjna choroba płuc.

Ryc. 28 Odsetek pacjentów w wieku  $\geq 50$  lat, u których wystąpiło zaostrzenie choroby podstawowej oraz liczba dni, których pacjenci potrzebowali, aby powrócić do stanu zdrowia przed wystąpieniem epizodu pozaszpitalnego zapalenia płuc (Jaśkowiak 2023, na podstawie Wyrwich 2015).



U dorosłych zapalenie płuc wiąże się z licznymi powikłaniami zdrowotnymi. Do najistotniejszych należy zwiększone ryzyko nawrotu choroby, także w postaci wymagającej hospitalizacji, które utrzymuje się przez co najmniej 2-3 lata po pierwszym epizodzie. Według badania przeprowadzonego na terenie Stanów Zjednoczonych, u 9% osób z PZP w ciągu roku od pierwszego epizodu, dochodzi do kolejnego zapalenia płuc wymagającego hospitalizacji. Prawdopodobieństwo ponownego PZP rośnie wraz z liczbą przeżytych epizodów - jest dwukrotnie wyższe po pierwszym, czterokrotnie po dwóch oraz sześciokrotnie po trzech i więcej w porównaniu z osobami bez wcześniejszego epizodu pozaszpitalnego zapalenia płuc (Ramirez 2017).



### 3.4 Obciążenie chorobą i niezaspokojona potrzeba medyczna

#### Obciążenie systemu opieki zdrowotnej

Pozaszpitalne zapalenie płuc stanowi jedną z najczęstszych przyczyn hospitalizacji dorosłych pacjentów, będąc poważnym obciążeniem dla systemu opieki zdrowotnej przez zwiększenie kosztów bezpośrednich i znaczne wykorzystanie zasobów medycznych. W krajach Europy, odsetek hospitalizacji z powodu pozaszpitalnego zapalenia płuc mieści się w przedziale od 20% do 50%. Ryzyko przyjęcia do szpitala z powodu PZP zależy w dużej mierze od wieku pacjenta - najniższe jest u młodych dorosłych (69/100 tys. w wieku 18-24 lat do 228/100 tys. w wieku 35-44 lat), wzrasta 2-3-krotnie u osób w średnim wieku (50-64 lat), a u osób  $\geq 65$  lat jest około sześciokrotnie wyższe w porównaniu z osobami w młodszych grupach wiekowych. Dodatkowo chorzy na PZP zmagający się z chorobami przewlekłymi są hospitalizowani zdecydowanie częściej niż osoby bez takich obciążeń - odpowiednio 3 razy częściej w przypadku cukrzycy, 5 razy przy chorobie niedokrwiennej serca i aż 9 razy częściej u pacjentów z POChP (Ramirez 2017). Według retrospektywnego badania przeprowadzonego w 10 krajach, w tym 9 europejskich, średni wiek pacjentów hospitalizowanych z powodu PZP wynosi 65 lat, natomiast średni czas hospitalizacji osób w wieku  $\geq 18$  lat wyniósł 12,6 dnia. U pacjentów z chorobami współistniejącymi czas hospitalizacji wyniósł średnio 13,3 dnia w porównaniu do 10 dni u pacjentów bez chorób współistniejących. Pacjenci z zaburzeniem odporności/immunosupresją hospitalizowani byli z powodu PZP przed średnio 16 dni (Ostermann 2014).

Według Map Potrzeb Zdrowotnych, w Polsce w 2018 roku pozaszpitalne zapalenie płuc odpowiadało za ponad połowę wszystkich hospitalizacji z powodu ostrych schorzeń układu oddechowego u dorosłych. Z kolei dane NFZ przedstawione w referencji Jaśkowiak 2023 wskazują, że w 2019 roku w szpitalach leczono około 54,9 tysiąca dorosłych pacjentów z PZP, co wiązało się z kosztami na poziomie 169 milionów złotych (Jaśkowiak 2023).

#### Obciążenie społeczne

Pozaszpitalne zapalenie płuc to poważna choroba, która w istotny sposób ogranicza codzienną aktywność pacjentów i wiąże się z szeregiem konsekwencji. W okresie choroby większość dorosłych (77%-85%) wymaga opieki ze strony rodziny lub innych opiekunów, zwykle przez okres od 2. do 4. tygodni po wystąpieniu epizodu PZP. Co więcej, ponad 90% chorych aktywnych zawodowo, musi korzystać ze zwolnienia lekarskiego, które wiąże się z zaprzestaniem świadczenia pracy przez około 3 tygodnie (Wyrwich 2015, Pasquale 2019).

Przerwanie pracy z powodów zdrowotnych prowadzi do spadku produktywności, co generuje koszty pośrednie wynikające z krótkoterminowej nieobecności w pracy (tzw. absenteizmu). Pneumokokowe zapalenie płuc stanowi główną przyczynę absencji chorobowej związanej z zakażeniami pneumokokowymi u dorosłych. W Polsce w 2017 roku odpowiadało ono za około 140 tysięcy dni nieobecności w pracy, podczas gdy pneumokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i posocznica łącznie skutkowały około 16 tysiącami dni absencji. Szacuje się, że koszty pośrednie wynikające z niezdolności do pracy osób chorych na pneumokokowe PZP w tym samym roku wyniosły około 44,3 mln zł (Golicki 2019). Choć są one niższe niż bezpośrednie wydatki medyczne związane z leczeniem zapaleń płuc, stanowią istotne obciążenie

zarówno dla pracodawców, jak i całego społeczeństwa, które ponosi konsekwencje utracone produktywności.

### Niezaspokojona potrzeba medyczna

Szczepienia ochronne stanowią najprostszą i najskuteczniejszą formę zapobiegania chorobom zakaźnym, zarówno u dzieci, jak i u dorosłych. W przypadku profilaktyki zakażeń pneumokokowych, u dorosłych dostępne są dwa typy szczepionek: polisacharydowa oraz skoniugowana. Szczepionki skoniugowane, należące do nowszej generacji, powstają poprzez połączenie polisacharydu pneumokokowego z białkiem nośnikowym – element ten stanowi ich główną przewagę nad szczepionkami polisacharydowymi. Takie rozwiązanie pozwala na wywołanie silnej i długotrwałej odpowiedzi odpornościowej (Pollard 2009). Co więcej, u większości osób dorosłych – zarówno powyżej 18. roku życia, jak i w starszym wieku czy z chorobami współistniejącymi – nie ma potrzeby podawania dawki przypominającej szczepionki skoniugowanej.

W Polsce systematycznie rozszerza się zakres szczepień przeciw pneumokokom finansowanych ze środków publicznych. W 2009 roku Główny Inspektorat Sanitarny (GIS) wprowadził obowiązek szczepienia dzieci od 2. miesiąca życia do ukończenia 5. roku życia należących do tzw. grup ryzyka, czyli szczególnie narażonych na zakażenie. Z biegiem lat definicje tych grup były modyfikowane i obejmowały coraz szersze populacje, w tym dzieci z umiarkowanym ryzykiem zakażenia pneumokokami. Od 2012 roku szczepieniami obowiązkowymi objęto również wcześniaki, czyli dzieci urodzone przed 37. tygodniem ciąży oraz te z masą urodzeniową poniżej 2500 g. Kolejna zmiana nastąpiła w styczniu 2017 roku, kiedy to do szczepień zobligowano wszystkie dzieci urodzone po 31 grudnia 2016 roku do ukończenia 5. roku życia. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2025 rok, wszystkie dzieci od ukończenia 6. tygodnia życia do ukończenia 5. roku życia oraz młodzież do ukończenia 19. roku życia z czynnikami ryzyka powinna poddać się obowiązkowym szczepieniom przeciw inwazyjnym zakażeniom *S. pneumoniae* (PSO 2025). Szczepienia przeciwko pneumokokom u dzieci przynoszą korzyści również osobom nieszczepionym, dzięki tzw. efektowi populacyjnemu, czyli odporności środowiskowej. Skuteczność tego zjawiska oraz spadek zachorowań na inwazyjną chorobę pneumokokową wśród osób nieszczepionych zostały dobrze udokumentowane w krajach, które wprowadziły powszechne szczepienia najmłodszych. Najbardziej korzystny efekt dotyczy nieszczepionych wcześniej osób w wieku  $\geq 65$  lat (Slotved 2016). Natomiast wpływ masowych szczepień dzieci na częstość występowania pneumokokowego zapalenia płuc u dorosłych pozostaje niejednoznaczny.

Odporność środowiskowa nie zapewnia jednak jedynej i wystarczającej ochrony dorosłym z grup podwyższonego ryzyka, osobom starszym czy osobom z chorobami przewlekłymi. Dlatego profilaktyka zakażeń pneumokokowych u dorosłych powinna być szczególnie ukierunkowana na te grupy pacjentów, dla których jest zalecana, ale nie jest finansowana ze środków publicznych. Pojawiająca się oporność na antybiotyki zagraża skutecznej terapii. W związku z tym potrzebne są nowe podejścia do leczenia i zapobiegania zakażeniom pneumokokowym. Szczepionka Prevenar 20® w chwili obecnej pozostaje jedną z najszerzej działających skoniugowanych szczepionek przeciwko *S. pneumoniae* na rynku polskim.

### 3.5 Aktualne postępowanie medyczne

Leczenie inwazyjnego zakażenia pneumokokami polega na podawaniu antybiotyków i leczeniu wspomagającym. Wybór antybiotyku będzie zależał od miejscowych wzorców wrażliwości, chorób współistniejących pacjenta oraz historii niedawnego stosowania antybiotyków i alergii. Do początkowego leczenia należy wybrać empiryczny schemat antybiotykowy. W przypadku hospitalizowanych pacjentów z ciężkimi inwazyjnymi infekcjami pneumokokowymi można stosować empiryczną terapię 2 antybiotykami – każdy o innym mechanizmie działania – do momentu uzyskania wyników wrażliwości. Gdy tylko znana jest wrażliwość, należy zmienić schemat antybiotyków (Infection Disease Advisor). Wśród najczęściej stosowanych wymienić można penicylinę, amoksycylinę, ampicylinę, cefazolin, cefepim, ceftriaksone, azytromycynę, fluorochinolony, wankomycynę, klindamycynę i wiele innych, jednak w ostatnich latach wiele pneumokoków nabyło oporności na niektóre antybiotyki, głównie na penicylinę (Żukowska 2020).

Zasadniczym celem leczenia choroby pneumokokowej jest leczenie przyczynowe, czyli eliminacja bakterii z organizmu. Decyzję o wprowadzeniu leczenia odpowiednim antybiotykiem podejmuje lekarz, w oparciu o aktualną sytuację epidemiologiczną w kraju, najczęściej występujące serotypy pneumokoków oraz ich wrażliwość na powszechnie stosowane antybiotyki. Przed podjęciem decyzji o wprowadzeniu antybiotykoterapii, istotne jest wykonanie badania bakteriologicznego, które przeprowadzić można z krwi, płynu mózgowo-rdzeniowego czy wymazu z gardła. Jednak według aktualnych wytycznych, leczenie zapalenia płuc rozpoczyna się od empirycznej antybiotykoterapii, a diagnostyka mikrobiologiczna jest zalecana w przypadku umiarkowanego lub ciężkiego PZP wymagającego hospitalizacji (Hryniewicz 2017). Jeśli badanie mikrobiologiczne zostanie wykonane, otrzymany wynik pozwala na wprowadzenie leczenia celowanego. Jeśli wyizolowane pneumokoki są wrażliwe na stosowany antybiotyk i obserwowana jest poprawa kliniczna, należy kontynuować leczenie przez co najmniej 2 tygodnie. W przypadku braku wrażliwości pneumokoków na stosowany antybiotyk oraz niewystarczającej poprawy klinicznej, należy zmienić antybiotyk na odpowiedni pod względem wrażliwości bakterii. Leczenie zakażeń pneumokokowych nie ogranicza się wyłącznie do antybiotykoterapii, chory otrzymuje również leczenie objawowe. Podawane mogą być leki przeciwzapalne, przeciwgorączkowe, regulujące procesy krzepnięcia krwi oraz tlen (Hryniewicz 2017).

Na przestrzeni ostatnich lat, coraz częściej obserwowany jest wzrost oporności *S. pneumoniae* na antybiotyki, co prowadzi do trudności w leczeniu inwazyjnej choroby pneumokokowej. Dane pochodzące z KOROUN wskazują na wzrost oporności *S. pneumoniae* na penicylinę, a obserwowany wskaźnik oporności jest wyższy niż w Europie i Stanach Zjednoczonych. Dodatkowo wrażliwość pneumokoków izolowanych z dróg oddechowych na beta-laktamy jest jeszcze mniejsza. Istotny jest fakt, że oporność na antybiotyki obserwowana jest najczęściej w skrajnych grupach wiekowych (tj. <5 lat i ≥65 lat) (Pawlik 2019).

W leczeniu pneumokokowego zapalenia płuc stosowana jest przede wszystkim penicylina lub amoksycylina. W przypadku łagodnego przebiegu choroby, terapia odbywa się w domu, a chory przez 7 dni lub okres dłuższy o 3 dni niż czas trwania gorączki, otrzymuje antybiotyk. W przypadku ciężkiej postaci zapalenia płuc, leczenie odbywa się w szpitalu, początkowo antybiotykami dożylnymi. Wykonywane są również badania bakteriologiczne, a czas trwania terapii wynosi minimum 10 dni. Pneumokokowe zapalenie płuc może wiązać się z wystąpieniem powikłań, dlatego w trakcie terapii lub po jej zakończeniu należy zgłaszać pojawienie



się kaszlu, duszności czy gorączki, a w ciągu 6 tygodni po zakończonym leczeniu zalecana jest kontrola radiologiczna (Witkiewicz).

Leczenie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych należy rozpocząć od pobrania materiału do badań mikrobiologicznych, które są pomocne w wyborze antybiotykoterapii celowanej. W leczeniu stosowana może być penicylina, ceftriakson lub cefotaksym. U pacjentów przejawiających reakcje alergiczne na penicylinę czy cefalosporynę zastosować można wankomycynę i/lub imipen. Wprowadzenie do terapii deksametazonu może wyraźnie poprawiać wyniki leczenia. Poza stosowaniem antybiotyków, zaleca się przyjmowanie kortykosteroidów, statyn i makrolidów wykazujących różnorodne działanie przeciwzapalne, jako terapii wspomagającej (Infection Disease Advisor).

### 3.5.1 Możliwości terapeutyczne

Narastająca oporność *S. pneumoniae* na powszechnie stosowane antybiotyki stała się w ostatnich latach poważnym wyzwaniem. Zakażenie pneumokokami opornymi na antybiotyki prowadzi do ograniczenia możliwości terapeutycznych oraz zwiększenia ryzyka ciężkiego przebiegu choroby, który może zakończyć się zgonem. W związku z tym istotne jest stosowanie skutecznych i bezpiecznych szczepień przeciw pneumokokom, które przyczynią się do ograniczenia występowania najbardziej niebezpiecznych szczepów bakterii.

Szczepionki przeciw pneumokokom dzielą się na polisacharydowe nieskoniugowane (dalej „polisacharydowe”) oraz polisacharydowe skoniugowane (w skrócie „skoniugowane”). Pierwszą skoniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom była szczepionka PCV7 (7-walentna), jednak w związku ze wzrostem zapadalności na serotypy pozaszczepionkowe, wprowadzone zostały szczepionki 10-, 13- oraz, na przełomie lat 2021/2022, 15- i 20-walentna. Dostępna na rynku szczepionka 10-walentna PCV10 (Synflorix®) jest wskazana do czynnego uodparniania przeciwko chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc oraz ostremu zapaleniu ucha środkowego wywoływanym przez *S. pneumoniae* u niemowląt i dzieci w wieku od ukończenia 6. tygodnia życia do ukończenia 5 lat; nie jest natomiast wskazana do stosowania u dorosłych (ChPL Synflorix). Prevenar 13® jest wskazany do czynnego uodpornienia przeciwko chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc i ostremu zapaleniu ucha środkowego wywołanym przez bakterie *S. pneumoniae* u niemowląt, dzieci i młodzieży do ukończenia 6. tygodnia do ukończenia 17. roku życia oraz przeciwko chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc u dorosłych w wieku ≥18 lat i osób w podeszłym wieku (ChPL Prevenar 13). W październiku 2022 roku Komisja Europejska dopuściła do obrotu nową skoniugowaną 15-walentną szczepionkę przeciw pneumokokom o nazwie Vaxneuvance®, ze wskazaniem do czynnego uodparniania niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku od 6. tygodni do poniżej 18. lat w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc i ostremu zapaleniu ucha środkowego oraz osób w wieku 18. lat i starszych w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *S. pneumoniae* (ChPL Vaxneuvance). Aktualnie szczepiona PCV15 (Vaxneuvance®) nie jest refundowana i nie jest jeszcze dostępna w aptekach na rynku prywatnym. Dostępna na rynku szczepionka polisacharydowa Pneumovax 23® wskazana jest do czynnego uodpornienia przeciw zakażeniom wywoływanym przez serotypy *S. pneumoniae* u dzieci w wieku 2 lat i starszych, u młodzieży oraz dorosłych. Polisacharydowa szczepionka Pneumovax 23® (PPSV23) nie jest refundowana w Polsce. Dodatkowo dotychczas dostęp do szczepionki na polskim rynku w niektórych okresach był ograniczony, a szczepionka nie była dostępna w aptekach. W marcu 2025 roku, Komisja Europejska dopuściła do obrotu nową skoniugowaną 21-walentną szczepionkę przeciw pneumokokom o nazwie Capvaxive®, wskazaną do czynnego

uodparniania osób w wieku 18. lat i starszych w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *S. pneumoniae* (ChPL Capvaxive). Aktualnie wniosek dot. refundacji szczepionki PCV21 na rynku polskim jest podawany ocenie a sama szczepionka nie jest jeszcze dostępna w sprzedaży.

### 3.5.1.1 Szczepionka 15-walnetna

Szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana, piętnastowalentna - PCV15 (Vaxneuvance®) zawiera 13 pneumokokowych polisacharydów otoczkowych zawartych w szczepionce PCV13 - Prevenar 13® (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F) i 2 dodatkowe polisacharydy (22F i 33F), skoniugowane z białkiem nośnikowym CRM<sub>197</sub>. W 2021 r. szczepionka PCV15 (Vaxneuvance®) została dopuszczona do obrotu przez Europejską Agencję Leków (EMA) oraz amerykańską *Food and Drug Administration* do czynnego uodparniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *S. pneumoniae* (ChPL Vaxneuvance®). Zgodnie z najnowszymi wytycznymi klinicznymi, *Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP) wskazuje, że jeśli stosowana jest szczepionka PCV15, istnieje konieczność uzupełnienia szczepionką PPSV23. Pacjenci zdrowi, u których nie występują żadne ściśle określone warunki medyczne, a także pacjenci z chorobami współistniejącymi lub innymi czynnikami ryzyka takimi jak alkoholizm, przewlekła choroba serca, wątroby lub płuc, a także palenie papierosów, cukrzyca, wrodzona lub nabyta asplenia, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa lub inne hemoglobinopatie, otrzymują dawkę PPSV23 ≥1 rok później po szczepieniu PCV15. U dorosłych z obniżoną odpornością, implantem ślimakowym lub wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego korzystne może być zachowanie krótszych odstępów czasu pomiędzy szczepieniami, np. ≥8 tygodni (Kobayashi 2022). W Polsce na dzień złożenia wniosku (tj. listopad 2025 r.), szczepionka PCV15 (Vaxneuvance®) nie jest refundowana i nie jest dostępna w aptekach na rynku prywatnym (ktomalek.pl).

### 3.5.1.2 Szczepionka 13-walnetna i 20-walentna

Szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana, dwudziestowalentna - PCV20 (Prevenar 20®) zawiera 13 pneumokokowych polisacharydów otoczkowych zawartych w szczepionce PCV13 - Prevenar 13® (charakterystycznych dla serotypów: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F) i 7 dodatkowych polisacharydów (charakterystycznych dla serotypów: 8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F), skoniugowanych z białkiem nośnikowym CRM<sub>197</sub>. W 2022 r. Apexxnar® został dopuszczony do obrotu przez Europejską Agencję Leków (EMA). Rok wcześniej (w 2021 r.) w Stanach Zjednoczonych, szczepionka PCV20 została zarejestrowana pod nazwą Pevnar 20® przez *Food and Drug Administration* (Approval Letter) a od dnia 14 lutego 2022 r., przyjmując nazwę Prevenar 20, szczepionka otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej (EMA 2024).

Wskazanie do stosowania szczepionki Prevenar 20® obejmuje czynne uodparnianie niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku od ukończenia 6. tygodnia życia do poniżej 18 lat w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc i ostremu zapaleniu ucha środkowego, wywołanym przez bakterie *S. pneumoniae* a także czynne uodparnianie osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *S. pneumoniae* (ChPL Prevenar 20®).

U niemowląt i dzieci w wieku od 6. tygodni do mniej niż 5 lat szczepionkę Prevenar 20® można podawać jednocześnie z dowolnym z następujących antygenów szczepionkowych, jako szczepionka monowalentna lub skojarzona: szczepionka przeciw błonicy, krztuścowi (bezkomórkowa), tężcowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, *Haemophilus influenzae* typu b, poliomyelitis (inaktywowana), śwince, odrze, różyczce i ospie wietrznej. Z kolei wśród osób w wieku 18 lat i starszych, szczepionkę można podawać jednocześnie z inaktywowaną szczepionką przeciw grypie sezonowej (ang. *Quadrivalent Influenza Vaccine*, QIV), z adjuwantem. U pacjentów z chorobami współistniejącymi, które wiążą się z wysokim ryzykiem rozwoju zagrażającej życiu choroby pneumokokowej, można rozważyć podanie szczepionek QIV i Prevenar 20® oddzielnie (np. w odstępie około 4 tygodni). Szczepionkę można podawać jednocześnie ze szczepionką mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) (ChPL Prevenar 20®).

Połączenie polisacharydu pneumokoka z białkiem nośnikowym jest kluczowym czynnikiem różnicującym szczepionki typu skoniugowanego (m.in. PCV13 i PCV20) od szczepionki nieskoniugowanej (tj. PPSV23). Dzięki połączeniu pneumokokowych polisacharydów otoczkowych z białkiem nośnikowym (CRM<sub>197</sub>), szczepionka skoniugowana wywołuje silniejszą odpowiedź immunologiczną w porównaniu do szczepionki polisacharydowej. U osób powyżej 18. roku życia nie ustalono konieczności ponownego szczepienia kolejną dawką szczepionki Prevenar 20® (ChPL Prevenar 20®). W przeciwieństwie do szczepionek polisacharydowych, szczepionka skoniugowana przeciwko pneumokokom wywołuje „pamięć” poprzez zależną od komórek T odpowiedź immunologiczną, która promuje pamięć komórek B (de Velasco 1995, Henriksen 1997).

### 3.5.1.3 Szczepionka 21-walentna

Szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana, dwudziesto Jedenwalentna - PCV21 (Capvaxive®) zawiera 21 różnych typów *S. pneumoniae* (serotypy 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F i 35B), sprzężone z białkiem nośnikowym CRM<sub>197</sub>. Capvaxive® zawiera niewielkie ilości polisacharydów ekstrahowanych z "kapsułki" otaczającej bakterię *S. pneumoniae*. Te polisacharydy zostały oczyszczone, a następnie "sprzężone" z białkiem nośnikowym, aby pomóc układowi odpornościowemu je rozpoznać. Szczepionka Capvaxive® jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *S. pneumoniae*. Szczepionka Capvaxive® została po raz pierwszy zatwierdzona w Stanach Zjednoczonych w czerwcu 2024 r., w Kanadzie w lipcu 2024 r., a w Australii w styczniu 2025 r. W marcu 2025 r. została dopuszczony do obrotu przez Europejską Agencję Leków (EMA) w całej Unii Europejskiej. Aktualnie wniosek dot. refundacji szczepionki PCV21 na rynku polskim jest podawany ocenie a sama szczepionka nie jest jeszcze dostępna w sprzedaży.

### 3.5.1.4 Szczepionka 23-walentna

Polisacharydowa szczepionka przeciw pneumokokom (PPSV23) Pneumovax 23® zawiera 23 serotypy *S. pneumoniae*: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F. Poza serotypem 6A, zawiera w swoim składzie serotypy jak Prevenar 13®, Vaxneuvance® i Prevenar 20®. Szczepionka przygotowywana jest z oczyszczonych



polisacharydów otoczkowych pochodzących z 23 serotypów *S. pneumoniae*. Powtórne szczepienie jest zalecane u osób w wieku podeszłym, u których istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia śmiertelnej choroby pneumokokowej, a szczepienie przeciw zakażeniom pneumokokowym wykonano u nich co najmniej 3 lata wcześniej, a także u osób, u których zachodzi szybki spadek poziomu przeciwciał przeciw pneumokokom. Należy również rozważyć wykonanie powtórnego szczepienia po 3 latach u dzieci w wieku 10 lat lub młodszych, u których istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zakażenia pneumokokowego (np. dzieci z zespołem nerczycowym lub anemią sierpowatą) (ChPL Pneumovax 23®). Szczepionka przeznaczona jest do czynnego uodporniania przeciw zakażeniom wywoływanym przez serotypy *S. pneumoniae* u osób w wieku 2 lat i starszych, szczepienie zalecane jest u osób, u których istnieje zwiększone ryzyko zachorowalności i śmiertelności z powodu chorób wywoływanych przez *S. pneumoniae* (ChPL Pneumovax 23®).

Ryc. 29 Poszczególne serotypy wchodzące w skład szczepionek przeciwko pneumokokom (PTW 2025).

|        | 1 | 4 | 6B | 9V | 14 | 18C | 19F | 23F | 5 | 7F | 3 | 6A | 19A | 22F | 33F | 8 | 10A | 11A | 12F | 15B | 2 | 9N | 17F | 20 | 20A | 15A | De-OAc<br>15B | 16F | 23A | 23B | 24F | 31 | 35B |
|--------|---|---|----|----|----|-----|-----|-----|---|----|---|----|-----|-----|-----|---|-----|-----|-----|-----|---|----|-----|----|-----|-----|---------------|-----|-----|-----|-----|----|-----|
| PCV-10 | + | + | +  | +  | +  | +   | +   | +   | + | +  |   |    |     |     |     |   |     |     |     |     |   |    |     |    |     |     |               |     |     |     |     |    |     |
| PCV-13 | + | + | +  | +  | +  | +   | +   | +   | + | +  | + | +  | +   |     |     |   |     |     |     |     |   |    |     |    |     |     |               |     |     |     |     |    |     |
| PCV-15 | + | + | +  | +  | +  | +   | +   | +   | + | +  | + | +  | +   | +   | +   |   |     |     |     |     |   |    |     |    |     |     |               |     |     |     |     |    |     |
| PCV-20 | + | + | +  | +  | +  | +   | +   | +   | + | +  | + | +  | +   | +   | +   | + | +   | +   | +   | +   |   |    |     |    |     |     |               |     |     |     |     |    |     |
| PCV-21 |   |   |    |    |    |     |     |     |   |    | + | +  | +   | +   | +   | + | +   | +   | +   |     |   | +  | +   |    | +   | +   | +             | +   | +   | +   | +   | +  | +   |
| PPSV23 | + | + | +  | +  | +  | +   | +   | +   | + | +  | + |    | +   | +   | +   | + | +   | +   | +   | +   | + | +  | +   | +  |     |     |               |     |     |     |     |    |     |

### 3.5.2 Zalecenia dotyczące profilaktyki zakażeń *S. pneumoniae* u dorosłych powyżej 65. roku życia

Szczepienia ochronne u pacjentów będących w grupach ryzyka wystąpienia zakażenia pneumokokami, z uwagi na wysoką skuteczność i stosunkowo niski odsetek zdarzeń niepożądanych, są szeroko rekomendowane przez wytyczne kliniczne. Część wytycznych dotyczy rekomendacji dla osób dorosłych w wieku powyżej 65 lat, a także osób dorosłych będących w grupach podwyższonego ryzyka, którym towarzyszą choroby przewlekłe.

Wytyczne dotyczące pacjentów w wieku 65 lat i starszych przedstawiają Polskie Towarzystwo Wakcynologii (PTW), *Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP 2022) oraz *National Advisory Committee on Immunization* (NACI 2016). Najnowsze wytyczne Polskiego Towarzystwa Wakcynologii (PTW) pochodzą z 2022 roku, kiedy to zostały opublikowane uaktualnione rekomendacje dotyczące szczepień przeciw pneumokokom osób dorosłych. W populacji pacjentów w wieku powyżej 65 lat lub dorosłych w wieku 19-64 lat z określonymi czynnikami ryzyka, którzy nie byli wcześniej szczepieni lub u których historia szczepień nie jest znana, rekomendowane schematy szczepień obejmują podanie pojedynczej dawki szczepionki PCV20 jako pełnego schematu szczepień lub sekwencyjnego schematu szczepienia, rozpoczynając od szczepionki PCV13 lub PCV15 a następnie podania uzupełniającej szczepionki PPSV23 w odpowiednim odstępie czasu. W przypadku pacjentów z udokumentowaną historią szczepień przeciwko pneumokokom, zaleca się jedną dawkę szczepionki PCV13 a następnie PPSV23 lub PCV20 (szczepionka PCV20 jest zalecana, jeśli szczepionka PPSV23 nie jest dostępna), jedną dawkę szczepionki PPSV23 a następnie szczepionkę PCV15 lub PCV20 (szczepionka PCV20 jest preferowana względem PCV15 z uwagi na szersze pokrycie serotypowe) lub sekwencyjne podawanie szczepionki PCV13 i PPSV23 (PTW 2022).

Wśród międzynarodowych wytycznych praktyki klinicznej, ACIP zaleca szczepienie przeciwko pneumokokom wszystkim dorosłym w wieku 65 lat i starszych, którzy nie otrzymali wcześniej szczepienia szczepionką skoniugowaną lub historia poprzednich szczepień nie jest znana, za pomocą jednej dawki skoniugowanej szczepionki PCV20 lub PCV15 (ACIP 2023). ACIP rekomenduje szczepienie dorosłych w wieku od 19 do 64 lat jedną dawką szczepionki PCV20 lub schematem sekwencyjnego dwudawkowego PCV15 + PPSV23 (podanie szczepionki PPSV23 następuje po określonym czasie, zależnie od czynników ryzyka danego pacjenta), niezależnie od tego czy pacjentami należą do grupy niskiego ryzyka zakażenia, czy też posiadają choroby współistniejące determinujące umiarkowane lub wysokie ryzyko. Ponadto ACIP wskazuje na brak konieczności uzupełniania szczepienia PCV20 szczepionką PPSV23, jednak u osób dorosłych w wieku  $\geq 65$  lat, które otrzymały wcześniej wyłącznie szczepionkę PCV13, zalecana się uzupełnienie cyklu szczepień jedną dawką szczepionki PCV20 lub PPSV23 w odstępie  $\geq 1$  roku po dawce szczepionki PCV13. W październiku 2024 roku ACIP obniżyło wiek rutynowych szczepień przeciwko pneumokokom do  $\geq 50$  lat, tym samym zalecając szczepienia wszystkim dorosłym w wieku  $\geq 50$  lat, którzy wcześniej nie byli szczepieni (ACIP 2024).

Wytyczne NACI z 2023 roku, rekomendują skoniugowaną szczepionkę PCV20 osobom dorosłym, które wcześniej nie otrzymały szczepionki przeciwko pneumokokom; osobom, których status szczepienia jest nieznany, a które ukończyły 65 lat; osobom w wieku od 50 do 64 lat, które mają czynniki ryzyka zwiększające ryzyko choroby oraz osobom w wieku od 18 do 49 lat, którzy mają przewlekłe upośledzenie odporności. NACI zaleca, aby szczepionka



PCV20 była podawana osobom dorosłym w wieku 65 lat i starszym, które zostały wcześniej zaszczepione szczepionką PPSV23 lub PCV13 + PPSV23, jeśli minęło co najmniej 5 lat od ostatniej dawki poprzedniej szczepionki oraz osobom, które zostały wcześniej zaszczepione PCV13, jeśli minął 1 rok od ostatniej dawki. NACI zaleca, aby szczepionka PCV15, a następnie PCV23 mogła być oferowana jako alternatywa dla PCV20 w powyższych grupach pacjentów (NACI 2023).

Część wytycznych dotyczy rekomendacji dla osób, którym towarzyszą choroby współistniejące, w tym nowotwory (PTHiT/PALG 2018 i 2025, PGS 2025, ECIL 2019, NCCN 2021), AIDS (Polskie Towarzystwo Naukowe AIDS 2025), cukrzyca (Polskie Towarzystwo Diabetologiczne 2025), nadciśnienie płucne (ESC/ERS 2023), ostra i przewlekła niewydolność serca (ESC 2021), choroby reumatyczne i mięśniowo-szkieletowe (EULAR 2021), transplantacje (AST 2019, PPT 2021) oraz POChP (GOLD 2022). W przypadku nowotworów, u pacjentów w wieku  $\geq 18$  lat zalecane są szczepienia przeciwko pneumokokom w schemacie jednej dawki PCV20 lub PCV13 (alternatywnie PCV15, w momencie, kiedy była dostępna na rynku polskim) a następnie jedna dawka PPSV23, nie wcześniej niż po 8. tygodniach od poprzedniego szczepienia. Szczepionka PCV20 jest bezpośrednio wskazywana w rekomendacjach dla przewlekłych nowotworów mieloproliferacyjnych (w tym dla chorych na przewlekłą białaczkę szpikową), szpiczaka plazmocytozy, szpiczaka mnogiego, chłoniaków, przewlekłej białaczki limfocytowej, ostrej białaczki limfoblastycznej oraz dla pacjentów po splenektomii i z czynnościową asplenią. Polskie Towarzystwo Naukowe AID, u osób dorosłych nieszczepionych wcześniej przeciwko *S. pneumoniae* zaleca i preferuje schemat jednodawkowy z wykorzystaniem szczepionki PCV20. Alternatywnie, w sytuacji, gdy szczepionka PCV20 nie jest dostępna, zaleca się mniej preferowany schemat z wykorzystaniem szczepionki PCV13 a następnie PPSV23, w zależności od statusu immunologicznego i historii szczepień pacjenta. Szczepienie przeciwko pneumokokom jest obowiązkowe u osób, które są przed i po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych lub narządów wewnętrznych. Polskie Towarzystwo Diabetologiczne w swoich zaleceniach z 2025 roku wskazuje, że wszystkie urodzone dzieci powinny być rutynowo zaszczepione przeciwko inwazyjnym szczepom pneumokoków a dla wszystkich osób dorosłych z cukrzycą jest to szczepienie zalecane. Szczepienia przeciwko pneumokokom (obok szczepień przeciwko grypie) rekomendowane są także pacjentom z niewydolnością serca (ESC 2021) oraz z tętniczym nadciśnieniem płucnym i przewlekłym zakrzepowo-zatorowym nadciśnieniem płucnym (ESC/ERS 2023). Dodatkowo wytyczne EULAR z 2021 roku rekomendują szczepienia przeciwko pneumokokom u pacjentów z autoimmunologicznymi zapalnymi chorobami reumatycznymi, a schemat szczepienia zależny jest od historii wcześniejszego przyjęcia szczepionki przeciwko pneumokokom. GOLD w raporcie na 2023 rok, wydał rekomendację szczepienia skoniugowaną szczepionką PCV20 lub PCV15 oraz szczepionką polisacharydową przeciwko pneumokokom (PPSV23) dla osób dorosłych w wieku  $\geq 65$  lat. Wymienione szczepionki są również zatwierdzone dla osób dorosłych w wieku 19-64 lat, jeśli cierpią na choroby współistniejące, takie jak przewlekła choroba płuc (w tym POChP, rozedma płuc i astma) czy przeszczep narządu mięszzowego a także należą do grupy palących papierosy.

### 3.5.2.1 Polskie Towarzystwo Wakcynologii (PTW)

W styczniu 2025 roku pojawiły się nowe zalecenia dotycząc praktycznych aspektów realizacji szczepień przeciwko pneumokokom u dzieci. W przypadku osób dorosłych, najnowsze wytyczne Polskiego Towarzystwa Wakcynologii (PTW) pochodzą z 2022 roku, kiedy to zostały opublikowane uaktualnione rekomendacje dotyczące szczepień przeciw pneumokokom osób dorosłych. Z uwagi na wysoką skuteczność i stosunkowo niski odsetek zdarzeń niepożądanych, szczepienia ochronne są preferowaną i rekomendowaną formą profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dorosłych a w zależności od stanu zdrowia pacjenta oraz historii otrzymanych szczepień, rekomendowane jest podanie różnych preparatów (Tab. 20).

W populacji pacjentów w wieku powyżej 65 lat lub dorosłych w wieku 19-64 lat z określonymi czynnikami ryzyka, którzy nie byli wcześniej szczepieni lub u których historia szczepień nie jest znana, rekomendowane schematy szczepień obejmują podanie pojedynczej dawki szczepionki PCV20 lub sekwencyjnego schematu szczepienia, rozpoczynając od szczepionki PCV13 lub PCV15, który w każdym przypadku należy uzupełnić szczepionką PPSV23 w odpowiednim odstępie czasu (PTW 2022).

Tab. 20 Rekomendacje PTW dotyczące schematów szczepień przeciwko pneumokokom w populacji dorosłych pacjentów w zależności od historii szczepień (PTW 2022).

| Populacja pacjentów                                                                | Historia szczepień                               | Schemat szczepień    |                    | Uwagi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                    |                                                  | Pierwsze szczepienie | Drugie szczepienie |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Pacjenci w wieku powyżej 65 lat lub dorośli w wieku 19-64 lat z czynnikami ryzyka* | Brak szczepienia lub nieznaną historią szczepień | PCV20                | Niepotrzebne       | Pojedyncza dawka PCV20 stanowi pełny schemat szczepień                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                    |                                                  | PCV15                | PPSV23             | Przerwa pomiędzy pierwszym, a drugim szczepieniem powinna wynosić co najmniej 8 tygodni** lub co najmniej rok (we wszystkich pozostałych przypadkach); w przypadku, gdy szczepionka PCV15 nie jest dostępna, harmonogram szczepień powinien rozpocząć się od podania PCV13                                                                                                                   |
|                                                                                    |                                                  | PCV13                | PPSV23             | Przerwa pomiędzy pierwszym, a drugim szczepieniem powinna wynosić co najmniej 8 tygodni** lub co najmniej rok (we wszystkich pozostałych przypadkach); u niektórych pacjentów szczepionka PCV13 jest częściowo refundowana                                                                                                                                                                   |
|                                                                                    | Udokumentowana historia szczepień                | PCV13                | PPSV23 lub PCV20   | Szczepionkę PCV20 należy podać, gdy szczepionka PPSV23 nie jest dostępna; przy stosowaniu schematu PCV13 + PPSV23, odstęp między szczepieniami powinien wynosić co najmniej 8 tygodni** lub co najmniej rok (we wszystkich pozostałych przypadkach); w badaniach klinicznych, w których podawano schemat złożony PCV13 + PCV20, odstęp pomiędzy szczepieniami wynosił co najmniej 6 miesięcy |
|                                                                                    |                                                  | PPSV23               | PCV15 lub PCV20    | Szczepionka PCV20 zapewnia szersze pokrycie serotypowe w porównaniu do szczepienia PCV15***; dawka szczepionki PCV15 lub PCV20 powinna być podana co najmniej rok po podaniu PPSV23                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                    |                                                  |                      |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |



|  |  |                |   |                                                                                 |
|--|--|----------------|---|---------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | PCV13 i PPSV23 | - | Cykl szczepień jest zakończony, nie jest konieczne podanie kolejnej szczepionki |
|--|--|----------------|---|---------------------------------------------------------------------------------|

\* czynniki ryzyka obejmują alkoholizm, przewlekłą chorobę serca, wątroby, płuc, palenie tytoniu, cukrzycę, implant ślimakowy, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenię, anemię sierpowatokrwinkową lub inne hemoglobinopatie, wrodzone lub nabyte niedobory odporności, nowotwór uogólniony, zakażenie wirusem HIV, chłoniak Hodgkina, jatrogenną immunosupresję, białaczkę, chłoniaka, szpiczaka mnogiego, zespół nerczycowy i przeszczep narządów litych;

\*\* w przypadku osób dorosłych ze schorzeniami upośledzającymi czynność układu odpornościowego, implantem ślimakowym lub wyciekaniem płynu mózgowo-rdzeniowego, krótsze odstępy czasu, np. ≥8 tygodni, mogą zapewniać dodatkowe korzyści;

\*\*\* dotyczy pięciu dodatkowych antygenów serotypów zawartych w szczepionce PCV20 (8, 10A, 11A, 12F, 15B), które nie są zawarte w PCV15.

### 3.5.2.2 Wytyczne ACIP (ang. *Advisory Committee on Immunization Practices*)

W 2022 roku *Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP) opublikował aktualizację zaleceń dotyczących stosowania PCV15 i PCV20 - skoniugowanych szczepionek przeciw pneumokokom. **ACIP zaleca szczepienie przeciwko pneumokokom wszystkich dorosłych w wieku powyżej 65 lat, którzy nie otrzymali wcześniej szczepienia szczepionką skoniugowaną lub historia poprzednich szczepień nie jest znana.** ACIP rekomenduje także szczepienie dorosłych w wieku 19-64 lat z chorobami współistniejącymi lub innymi czynnikami ryzyka zakażenia *S. pneumoniae* (Tab. 21; Kobayashi 2022). W tabeli zestawiono szczegółowe wytyczne dotyczące poszczególnych grup ryzyka w populacji w wieku ≥65 lat.

Tab. 21 Choroby przewlekłe i inne czynniki ryzyka będące wskazaniem do szczepienia przeciwko pneumokokom u dorosłych w wieku ≥65 lat oraz zalecane schematy szczepień (Kobayashi 2022).

| Grupa ryzyka                                     | Choroba                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Schemat szczepień                                                         |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Brak                                             | Żadna z poniższych                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1 dawka PCV20<br>lub<br>1 dawka PCV15 + 1 dawka PPSV23<br>≥1 rok później* |
| Choroby współistniejące lub inne czynniki ryzyka | <ul style="list-style-type: none"> <li>• alkoholizm,</li> <li>• przewlekła choroba serca<sup>†</sup>,</li> <li>• przewlekła choroba wątroby,</li> <li>• przewlekła choroba płuc<sup>†</sup>,</li> <li>• palenie papierosów,</li> <li>• cukrzyca,</li> <li>• implant ślimakowy,</li> <li>• wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego,</li> <li>• wrodzona lub nabyta asplenia,</li> <li>• niedokrwistość sierpowatokrwinkowa lub inne hemoglobinopatie,</li> <li>• przewlekła niewydolność nerek<sup>**</sup>,</li> <li>• wrodzone lub nabyte niedobory odporności<sup>**††</sup>,</li> <li>• uogólniona choroba nowotworowa<sup>**</sup>,</li> <li>• zakażenie wirusem HIV<sup>**</sup>,</li> <li>• chłoniak Hodgkina<sup>**</sup>,</li> <li>• jatrogenna immunosupresja<sup>**§§</sup>,</li> <li>• białaczka<sup>**</sup>,</li> <li>• chłoniak<sup>**</sup>,</li> <li>• szpiczak mnogi<sup>**</sup>,</li> </ul> | 1 dawka PCV20<br>lub<br>1 dawka PCV15 + 1 dawka PPSV23<br>≥1 rok później* |



| Grupa ryzyka | Choroba                                                                                                           | Schemat szczepień |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• zespół nerczycowy**,</li> <li>• przeszczep narządów litych**.</li> </ul> |                   |

\* u dorosłych z obniżoną odpornością, implantem ślimakowym lub wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego korzystne może być zachowanie krótszych odstępów czasu, np.  $\geq 8$  tygodni. Nie ma konieczności powtarzania tych dawek szczepionki, jeżeli zostały podane przed ukończeniem 65 roku życia. † Obejmuje zastoinową niewydolność serca i kardiomiopatie. ‡ Obejmuje przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, rozedmę płuc i astmę. \*\* Wskazuje na stany obniżonej odporności. †† Obejmuje niedobór limfocytów B (humoralnych) lub T, niedobór dopełniacza (w szczególności niedobór C1, C2, C3 i C4) oraz zaburzenia fagocytarne (z wyjątkiem przewlekłej choroby ziarniniakowej). §§ Choroby wymagające leczenia lekami immunosupresyjnymi, w tym długotrwałe systemowe stosowanie kortykosteroidów i radioterapia.

W 2022 i podczas aktualizacji w 2023 roku, ACIP rekomendował podanie jednej dawki skoniugowanej szczepionki PCV20 lub PCV15 dorosłym w wieku  $\geq 65$  lat, którzy wcześniej nie otrzymali szczepionki przeciwko pneumokokom lub których historia szczepień jest nieznana. Jeśli stosowana jest szczepionka PCV15, schemat szczepienia należy uzupełnić szczepionką PPSV23  $\geq 1$  rok później (schemat dwudawkowy), przy czym u dorosłych z obniżoną odpornością, implantem ślimakowym lub wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, korzystne może być zachowanie krótszych odstępów czasu, np.  $\geq 8$  tygodni). Badania kliniczne fazy II i III wykazały, że immunogenność szczepionek PCV15 lub PCV20 u osób starszych, które wcześniej nie otrzymały szczepionki przeciw pneumokokom, nie była gorsza niż PCV13, PPSV23 lub obu tych szczepionek. Profile bezpieczeństwa szczepionek PCV15 i PCV20 były porównywalne z profilem PCV13. Zaleca się stosowanie szczepionki PCV15 w połączeniu z PPSV23 w celu zapewnienia ochrony przed szerszym spektrum serologicznym (ACIP 2023). Dorośli, którzy otrzymali tylko szczepienie PPSV23 mogą otrzymać szczepienie skoniugowaną szczepionką PCV (PCV20 lub PCV15)  $\geq 1$  rok po ostatniej dawce PPSV23. W przypadku stosowania PCV15 lub PCV20 u osób, które w przeszłości otrzymały PPSV23, nie ma konieczności podawania po nim kolejnej dawki PPSV23. Nie oceniono dodatkowych korzyści dla zdrowia publicznego wynikających z podawania PCV15 lub PCV20 osobom dorosłym, które otrzymały tylko PCV13 lub zarówno PCV13, jak i PPSV23. Ci dorośli powinni otrzymać szczepionkę PPSV23, zgodnie z poprzednimi wytycznymi (ACIP 2019).

U osób dorosłych w wieku  $\geq 65$  lat, które otrzymały wcześniej wyłącznie szczepionkę PCV13, zaleca się uzupełnienie cyklu szczepień przeciwko pneumokokom, przyjmując dawkę szczepionki PCV20 lub PPSV23 w odstępie  $\geq 1$  roku po dawce szczepionki PCV13. W przypadku stosowania szczepionki PPSV23 u dorosłych z obniżoną odpornością, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego lub implantem ślimakowym, minimalny zalecany odstęp między szczepieniami szczepionką PCV13 a PPSV23 wynosi 8 tygodni (ACIP 2023).

Z kolei dorosłym w wieku  $\geq 65$  lat, którzy otrzymali szczepionkę PCV13 i PPSV23, zgodnie z poprzednimi zaleceniami dotyczącymi szczepień przeciw pneumokokom, ale nie otrzymali jeszcze ostatniej dawki PPSV23 w wieku  $\geq 65$  lat, zaleca się ukończenie serii szczepień przeciw pneumokokom przez przyjęcie pojedynczej dawki PCV20 lub PPSV23. Jeśli wybrano szczepionkę PCV20, można ją podać  $\geq 5$  lat po ostatniej dawce szczepionki przeciw pneumokokom a jeśli szczepionkę PPSV23 - w odstępie  $\geq 1$  roku od dawki szczepionki PCV13 (lub minimalnym odstępie  $\geq 8$  tygodni od dawki szczepionki PCV13 w przypadku dorosłych z obniżoną odpornością, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego lub implantem ślimakowym) i  $\geq 5$  lat od poprzedniej dawki PPSV23 (ACIP 2023).

W 2023 roku Komitet Doradczy ds. Praktyk Szczepień wydał także zalecenia dotyczące stosowania szczepionek przeciwko pneumokokom u osób dorosłych w wieku od 19 do 64 lat z



niektórymi chorobami współistniejącymi lub czynnikami ryzyka zakażenia. Z kolei w 2024 roku pojawiły się wytyczne dot. stosowania 21-walentnej skoniugowanej szczepionki (PCV21) jako opcji dla osób dorosłych w wieku  $\geq 19$  lat, którym obecnie zaleca się szczepienie PCV15 lub PCV20. PCV21 zawiera osiem serotypów nieuwzględnionych w innych licencjonowanych szczepionkach.

W październiku 2024 roku ACIP obniżył wiek rutynowych szczepień przeciwko pneumokokom do  $\geq 50$  lat, tym samym zalecając szczepienia wszystkim dorosłym w wieku  $\geq 50$  lat, którzy wcześniej nie byli szczepieni przeciwko pneumokokom. Rekomendacja została poparta kilkoma czynnikami, w tym potencjałem poprawy wyszczepialności oraz zmniejszenia zapadalności i śmiertelności z powodu choroby pneumokokowej u osób dorosłych w wieku 50–64 lat, szczególnie w grupach demograficznych o wyższym wskaźniku zachorowań. Zalecenia dotyczące szczepień dla osób dorosłych w wieku 19–49 lat z czynnikami ryzyka oraz dla osób dorosłych, które wcześniej otrzymały PCV13, pozostają niezmienione. Wśród osób dorosłych w wieku  $\geq 19$  lat, które rozpoczęły serię szczepień przeciwko pneumokokom szczepionką PCV13, ale nie otrzymały wszystkich zalecanych dawek, szczepionka PPSV23 nie jest zalecana jako opcja do ukończenia cyklu. Do ukończenia serii zaleca się PCV20 lub PCV21, zgodnie z wcześniejszymi zaleceniami (ACIP 2024).

### 3.5.2.3 Wytyczne NACI (ang. *National Advisory Committee on Immunization*)

Kanadyjski komitet ds. szczepień (ang. *National Advisory Committee on Immunization*), w wytycznych z 2016 roku, wydał rekomendacje dotyczące stosowania szczepień przeciwko pneumokokom u osób dorosłych (powyżej 18. roku życia i starszych), będących w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia zakażenia. Dorośli ze schorzeniami powodującymi wysokie ryzyko zakażenia, z wyjątkiem pacjentów po przeszczepie komórek hematopoetycznych, powinni otrzymać jedną dawkę szczepionki PCV13, a następnie, co najmniej 8 tygodni później, jedną dawkę PPSV23. Dorośli, u których styl życia zwiększa ryzyko zakażenia, powinni otrzymać jedną dawkę szczepionki PPSV23. Dodatkowo szczepienie preparatem PPSV23 jest zalecane u wszystkich dorosłych, którzy przebywają w placówkach opieki długoterminowej. W tabeli poniżej (Tab. 22) przedstawiony został zalecany harmonogram szczepień osób dorosłych szczepionką przeciwko pneumokokom (NACI 2016).

Tab. 22 Wiek i inne czynniki ryzyka będące wskazaniem do szczepienia przeciwko pneumokokom u dorosłych w wieku  $\geq 65$  lat oraz zalecane schematy szczepień (NACI 2016).

| Wiek, czynniki ryzyka                                                                                                                                                       | Typ szczepionki | Schemat szczepień                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Osoby dorosłe bez zaburzeń odporności w wieku od 18 do 65 lat, będących w grupie wysokiego ryzyka zakażenia*                                                                | PPSV23‡         | 1 dawka szczepionki oraz uzupełnienie szczepienia co najmniej 5 lat po podaniu pierwszej dawki (dla pacjentów z największym ryzykiem) |
| Osoby dorosłe bez zaburzeń odporności w wieku od 18 do 65 lat, które przebywają w ośrodkach opieki długoterminowej, palące, osoby nadużywające alkoholu oraz osoby bezdomne | PPSV23          | 1 dawka szczepionki                                                                                                                   |



| Wiek, czynniki ryzyka                                                                                                                | Typ szczepionki                                                                                                                                                                                                               | Schemat szczepień                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dorośli w wieku 65 lat lub starsi, niezależnie od występowania czynników ryzyka lub wcześniejszego szczepienia przeciwko pneumokokom | PPSV23<br>Podanie szczepionki PCV13 może zostać rozważone indywidualnie u osób nieszczepionych, w celu zapobiegania pozaszpitalnym zapaleniom płuc i inwazyjnej chorobie pneumokokowej wywołanym przez serotypy szczepionkowe | 1 dawka szczepionki PPSV23 (co najmniej 8 tygodni po szczepieniu PCV13, jeśli było rozważone) i co najmniej 5 lat po jakiegokolwiek poprzedniej dawce PPSV23                                                                                                                                                                                                       |
| Dorośli z obniżoną odpornością** (z wyjątkiem przeszczepu hematopoetycznych komórek)                                                 | PCV13, PPSV23                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 dawka szczepionki PCV13 (podawana co najmniej 1 rok później, jeśli pacjent był szczepiony wcześniej PPSV23)</li> <li>• 1 dawka szczepionki PPSV23 co najmniej 8 tygodni po podaniu PCV13</li> <li>• uzupełnienie szczepienia preparatem PPSV23 co najmniej 5 lat później</li> </ul>                                     |
| Dorośli po przeszczepie komórek hematopoetycznych                                                                                    | PCV13, PPSV23                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 dawki szczepionki PCV13 zaczynając od 3-9 miesięcy po przeszczepie, podawane w odstępie co najmniej 4 tygodni</li> <li>• 1 dawka szczepionki PPSV23 podawana 12-18 miesięcy po przeszczepie (6-12 miesięcy po ostatnim szczepieniu PCV13)</li> <li>• Uzupełnienie szczepienia 1 dawką PPSV23 już rok później</li> </ul> |

\* wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, przewlekłe choroby neurologiczne, implant ślimakowy, cukrzyca, przewlekłe choroby serca, nerek, wątroby (w tym marskość wątroby z jakiegokolwiek przyczyny), płuc (w tym astma wymagająca opieki medycznej w ciągu ostatnich 12 miesięcy). \*\* anemia sierpowata, wrodzona lub nabyta asplenia, dysfunkcje śledziony, wrodzone niedobory odporności obejmujące jakąkolwiek część układu odpornościowego (w tym odpowiedź humoralną, za pośrednictwem limfocytów T, układ dopełniacza, funkcje fagocytarne), leczenie obniżające odporność (w tym długotrwałe stosowanie kortykosteroidów, chemioterapia, radioterapia), zakażenie wirusem HIV, nowotwory złośliwe (w tym białaczka i chłoniak), zespół nerczycowy, przeszczep narządów litych. † niektórzy eksperci sugerują, aby u osób dorosłych, które ze względu na chorobę podstawową są w grupie wysokiego ryzyka zachorowania na IPD, zastosować najpierw skoniugowaną szczepionkę przeciw pneumokokom, a następnie szczepionkę PPSV23, ponieważ teoretycznie może to poprawić odpowiedź przeciwciał i pamięć immunologiczną. W przypadku wyboru tej strategii należy najpierw podać szczepionkę PCV13, a następnie, co najmniej 8 tygodni później, szczepionkę PPSV23. Jednak w przypadku tych osób szczepionka PPSV23 jest szczepionką z wyboru. Jeśli można podać tylko jedną szczepionkę, powinna to być szczepionka PPSV23.

Po dokonaniu przeglądu dostępnych dowodów, w 2023 roku NACI wydał zalecenie, aby skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom PCV20 była oferowana osobom:

- dorosłym, które wcześniej nie otrzymały szczepionki przeciwko pneumokokom,
- dorosłym, których status szczepienia jest nieznan, a które ukończyły 65 lat,

w wieku od 50 do 64 lat i mają czynniki ryzyka zwiększające ryzyko choroby pneumokokowej, w wieku od 18 do 49 lat, którzy żyją z upośledzoną odpornością (NACI 2023). NACI zaleca także, aby skoniugowana szczepionka PCV20 była podawana osobom dorosłym w wieku 65 lat i starszym, które zostały wcześniej zaszczepione samą szczepionką PCV23 lub seriami PCV13 i PCV23, jeśli minęło co najmniej 5 lat od ostatniej dawki poprzedniej szczepionki przeciwko pneumokokom (PPCV23 lub PCV13) oraz osobom dorosłym w wieku 65 lat i starszym, które zostały wcześniej zaszczepione samym PCV13, jeśli minął 1 rok od ostatniej dawki (NACI 2023).



NACI zaleca, aby szczepionka PCV15, a następnie PCV23 mogła być oferowana jako alternatywa dla PCV20 w powyższych grupach pacjentów. Jeśli chodzi o czas podawania dawek, zaleca się odstęp jednego roku dla osób dorosłych w wieku 65 lat i starszych oraz dorosłych w wieku 50-64 lat, u których występują czynniki ryzyka choroby pneumokokowej. Dla osób dorosłych w wieku od 18 do 64 lat żyjących z obniżoną odpornością, zaleca się odstęp ośmiu tygodni, aby umożliwić szybsze zakończenie serii, jednak dłuższy odstęp może skutkować mniejszym stępieniem odpowiedzi immunologicznej i może być rozważony, jeśli ryzyko zakażenia pneumokokami jest niskie (NACI 2023).

#### **3.5.2.4 Wytyczne PPTK, wspierane przez PTW**

W 2023 roku, wydano opinię ekspertów Komisji Profilaktyki Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PTK), wspartą przez Polskie Towarzystwo Wakcynologiczne, której celem było podsumowanie aktualnej wiedzy na temat znaczenia profilaktyki pod kątem inwazyjnej choroby pneumokokowej u pacjentów z współistniejącymi chorobami układu sercowo-naczyniowego. Pacjent kardiologiczny jest w sposób szczególny narażony na wystąpienie zakażenia pneumokokowego, zwłaszcza pneumokokowego zapalenia płuc i jego inwazyjnej postaci. W związku z tym, pacjent z chorobą układu sercowo-naczyniowego powinien otrzymać jasny komunikat o zasadności szczepienia przeciwko pneumokokom, zgodnie z aktualnym schematem szczepień przewidzianym dla osób dorosłych.

Rozważając potencjalny korzystny wpływ szczepień przeciwko pneumokokom na rokowanie kardiologiczne, warto przywołać trzy metaanalizy badań obserwacyjnych. W analizie Marra i wsp. (2020) wykazano, że szczepionka polisacharydowa przeciw pneumokokom (PPSV23) może obniżać ryzyko wystąpienia incydentów sercowo-naczyniowych, w tym zawału mięśnia sercowego, u osób powyżej 65. roku życia odpowiednio o 9% i 12%. Podobnie Ren i wsp. (2015) odnotowali spadek ryzyka zawału o 17% w tej grupie pacjentów, a Vlachopoulos i wsp. (2015) opisali 14-procentową redukcję ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych oraz 8-procentowe zmniejszenie ryzyka zgonu z przyczyn kardiologicznych u osób zaszczepionych. Tylko badanie Vlachopoulosa i wsp. (2015) wskazało także na możliwość obniżenia ryzyka udaru mózgu u zaszczepionych pacjentów po 65. roku życia, choć efekt ten znajdował się na granicy istotności statystycznej. Wszystkie trzy metaanalizy podkreślają, że statystycznie znaczące korzyści w zakresie ryzyka sercowo-naczyniowego dotyczą wyłącznie pacjentów w wieku powyżej 65 lat (Mamcarz 2023).

### 3.5.3 Zalecenia dotyczące profilaktyki zakażeń *S. pneumoniae* u dorosłych w grupach ryzyka

#### 3.5.3.1 Polskie Towarzystwo Hematologów i Transfuzjologów (PTHiT) oraz sekcji Zakażeń Polskiej Grupy ds. Leczenia Białaczek u Dorosłych (PALG)

Polskie Towarzystwo Hematologów i Transfuzjologów we współpracy z Sekcją Zakażeń Polskiej Grupy ds. Leczenia Białaczek u Dorosłych (ang. *Polish Adult Leukemia Group*) opublikowało w 2025 roku zaktualizowane zalecenia dotyczące szczepień u dorosłych pacjentów. Dokument obejmuje pacjentów z nowotworami hematologicznymi, z asplenią anatomiczną lub czynnościową oraz pacjentów z nocną napadową hemoglobinurią leczonych inhibitorami dopełniacza. Rekomendacje opracowane zostały w oparciu o wytyczne *European Conference on Infection in Leukemia 7 (ECIL)*, *Infectious Diseases Society of America (IDSA)*, *National Comprehensive Cancer Network (NCCN)* oraz uzupełnione zgodnie z opinią autorów.

Dostępne badania potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo szczepień ochronnych w zapobieganiu infekcjom oraz zmniejszeniu śmiertelności z ich powodu u chorych na nowotwory. Szczepienie przeciw *S. pneumoniae* posiada najwyższy poziom rekomendacji i jest zalecane u chorych na nowotwory hematologiczne i pacjentów z anatomiczną lub czynnościową asplenią (Hus 2018). U pacjentów w wieku  $\geq 18$  lat, wytyczne zalecają jedną dawkę szczepionki PCV20 lub PCV13 (alternatywnie PCV15, w momencie kiedy była dostępna na rynku polskim) a następnie jedną dawkę PPSV23, nie wcześniej niż po 8. tygodniach od poprzedniego szczepienia (Hus 2025). W zależności od jednostki chorobowej, zalecenia dotyczące szczepień różnią się, a ich podsumowanie zostało przedstawione w poniższej tabeli (Tab. 23; Hus 2018).

Tab. 23 Zalecenia PTHiT oraz PALG dotyczące szczepień przeciwko *S. pneumoniae* w różnych jednostkach chorobowych (Hus 2018, Hus 2025).

| Jednostka chorobowa                                                                           | Zalecenie dotyczące szczepienia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zespoły mielodysplastyczne (MDS) i ostre białaczki szpikowe (AML)                             | Szczepienia przeciwko grypie i zakażeniom pneumokokowym są zalecane u pacjentów z ostrą białaczką szpikową (AML) i zespołem mielodysplastycznym (MDS) niezależnie od chorób współistniejących i rodzaju leczenia ze względu na zwiększone ryzyko tych zakażeń w porównaniu z populacją ogólną. Ponad dwie trzecie przypadków MDS i ponad połowa przypadków AML diagnozowana jest u osób powyżej 65. roku życia.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Przewlekłe nowotwory mieloproliferacyjne (w tym chory na przewlekłą białaczkę szpikową - CML) | Zaleca się szczepienie ze względu na obserwowaną w przeszłości zwiększoną częstość zakażeń układu oddechowego. Obecnie chorzy na CML są leczeni inhibitorami kinazy tyrozynowej, które może zmniejszać skuteczność szczepień ochronnych. Wskazania dotyczące szczepień powinny uwzględniać sposób leczenia, wiek i schorzenia współistniejące. U chorych na CML i nowotwory mieloproliferacyjne zaleca się szczepienie przeciwko pneumokokom za pomocą jednej dawki szczepionki PCV20 LUB jednej dawki szczepionki PCV13 a następnie jedną dawkę PPSV23, nie wcześniej niż 8 tygodni po poprzednim szczepieniu.                                                                    |
| Szpiczak plazmocytowy/szpiczak mnogi (MM)                                                     | Do najczęstszych rodzajów infekcji bakteryjnych w MM należą zakażenia dróg oddechowych wywołane przez <i>Streptococcus pneumoniae</i> . MM dotyczy przede wszystkim populacji osób starszych z medianą wieku zachorowania zbliżoną do 70 lat. U wszystkich chorych na MM zaleca się szczepienie przeciwko pneumokokom: jedną dawką szczepionki PCV20 lub szczepionką PCV13 i PPSV23 (co najmniej 8 tygodni po PCV13). Szczepienie powinno być przeprowadzone jak najwcześniej po rozpoznaniu choroby i przed rozpoczęciem chemioterapii, a jeżeli nie jest to możliwe, w okresie remisji po zakończeniu określonej linii leczenia lub w czasie leczenia podtrzymującego. Wykazano, |



| Jednostka chorobowa                                | Zalecenie dotyczące szczepienia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | że szczepienia są skuteczne u znacznego odsetka pacjentów z MM. W przypadku szczepień przeciwko pneumokokom i grypie odnotowano produkcję odpowiednich przeciwciał u kilku do kilkunastu procent pacjentów.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Chłoniaki                                          | Inwazyjna choroba pneumokokowa występuje 5-10 razy częściej w porównaniu z populacją ogólną. Szczepienie należy rozpocząć jak najszybciej po diagnozie, ponieważ wykazano, że jego skuteczność – zwłaszcza w przypadku wirusa grypy, <i>S. pneumoniae</i> i SARS-CoV-2 – jest stosunkowo dobra, jeśli zostanie podana przed leczeniem. Zaleca się przeprowadzenie szczepienia przeciwko pneumokokom, za pomocą jednej dawki szczepionki PCV20 lub zaczynając od szczepionki skoniugowanej PCV13 i PPSV23, nie wcześniej niż po 8. tygodniach od szczepienia PCV13. |
| Przewlekła białaczka limfocytowa (CLL)             | U pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową (CLL) obserwuje się słabą odpowiedź po szczepieniu przeciwko pneumokokom, ale lepsze wyniki obserwuje się u pacjentów we wczesnym stadium choroby i po podaniu szczepionki skoniugowanej. Szczepienia przeciw pneumokokom są zalecane w miarę możliwości jak najszybciej po ustaleniu rozpoznania. Zaleca się stosowanie jednej dawki szczepionki PCV20 lub szczepionki PCV13 a następnie PPSV23 (co najmniej 8 tygodni po PCV13), jeśli to możliwe w momencie rozpoznania lub po aktywnej fazie leczenia.          |
| Ostra białaczka limfoblastyczna (ALL)              | W trakcie leczenia podtrzymującego zaleca się szczepienie przeciw pneumokokom szczepionką PCV20. U pacjentów wcześniej niezaszczepionych zaleca się podanie szczepionki PCV20 a alternatywnie można podać szczepionkę PCV13, a następnie PPSV23 (nie wcześniej niż 8. tygodni po szczepieniu szczepionką PCV13).                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Pacjenci po splenektomii i z czynnościową asplenią | Brak śledziony oraz zaburzenia funkcjonowania są najczęstszą przyczyną zakażeń <i>S. pneumoniae</i> , które najczęściej odpowiadają za rozwinięcie posocznicy u chorych po splenektomii. Szczepienia powinny być wykonane minimum 2 tygodnie przed splenektomią lub w przypadku nagłej splenektomii optymalnie jest rozpocząć immunizację przed upływem tygodnia po zabiegu. Rekomendowane jest podanie jednej dawki PCV20 lub PCV13, a następnie po co najmniej 8. tygodniach jednej dawki PPSV23.                                                                |

MDS - zespoły mielodysplastyczne (ang. *myelodysplastic syndromes*); AML - ostra białaczka szpikowa (ang. *acute myeloid leukemia*); CLL - przewlekła białaczka limfocytowa (ang. *chronic lymphocytic leukemia*); ALL - ostra białaczka limfoblastyczna (ang. *acute lymphoblastic leukemia*); CML - przewlekła białaczka szpikowa (ang. *chronic myeloid leukemia*); MM - szpiczak mnogi (ang. *multiple myeloma*).

Polska Grupa Szpiczakowa w wytycznych na rok 2025, dotyczących rozpoznawania i leczenia szpiczaka plazmocytozowego oraz innych dyskracji plazmocytozowych, zaleca szczepienia ochronne u chorych na szpiczaka mnogiego, chociaż odpowiedź poszczepienna jest z reguły słabsza niż w zdrowej populacji. Zaleca się inaktywowaną szczepionkę przeciwko *S. pneumoniae* w postaci szczepionki PCV20 lub skoniugowanej szczepionki PCV13 z uzupełnieniem szczepionką PPSV23, nie wcześniej niż po 8. tygodniach (powtarzana co 5 lat) (PGS 2025).

### 3.5.3.2 Polskie Towarzystwo Naukowe AIDS

W opublikowanych w 2025 roku wytycznych, Polskie Towarzystwo Naukowe AIDS zaleca szczepienia przeciw pneumokokom u dzieci i osób dorosłych zakażonych wirusem HIV. U osób dorosłych niezaszczepionych wcześniej przeciwko *S. pneumoniae* zalecany i preferowany jest schemat jednodawkowy z udziałem szczepionki PCV20. Szczepienia podstawowe obejmują jednorazowe podanie szczepionki PCV20, bez konieczności doszczepienia za pomocą PPSV23. W sytuacji, gdy szczepionka PCV20 nie jest dostępna, zaleca się mniej preferowany schemat dwudawkowy z wykorzystaniem szczepionki PCV13 a następnie PPSV23, w zależności od statusu immunologicznego i historii szczepień pacjenta. Schemat odwrotny nie jest



preferowany. Szczepienie przeciwko pneumokokom jest obowiązkowe u osób, które są przed i po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych lub narządów wewnętrznych, u osób z zaburzeniami czynności wątroby, splenektomią lub asplenią (Bociąga-Jasik 2025).

W wytycznych przedstawiono także schemat szczepień uzupełniających i przypominających. Pacjenci, którzy:

- otrzymali wcześniej szczepionkę PPSV23: jedna dawka szczepionki PCV20 nie wcześniej niż rok po podaniu PPSV23, zarówno w grupie wiekowej 18-64 lata, jak i  $\geq 65$  lat,
- otrzymali wcześniej szczepionkę PCV13:
  - w grupie wiekowej 18-64 lata: jedna dawka szczepionki PCV20 nie wcześniej niż rok po podaniu PCV13 LUB jedna dawka szczepionki PPSV23 nie wcześniej niż 8 tygodni po podaniu PCV13 a następnie dawka przypominająca PPSV23, nie wcześniej niż 5 lat po poprzednim podaniu PPSV23,
  - w grupie wiekowej  $\geq 65$  lat: jedna dawka szczepionki PCV20 nie wcześniej niż rok po podaniu PCV13 LUB jedna dawka szczepionki PPSV23 nie wcześniej niż 8 tygodni po podaniu PCV13,
- otrzymali wcześniej szczepionkę PCV13 i jedną dawkę PPSV23 i mają mniej niż 64 lata:
  - w grupie wiekowej 18-64 lata: jedna dawka szczepionki PCV20 nie wcześniej niż 5 lat po podaniu PCV13 + PPSV23 LUB jedna dawka szczepionki PPSV23 nie wcześniej niż 5 lat po podaniu PCV13 + PPSV23,
  - w grupie wiekowej  $\geq 65$  lat: jedna dawka szczepionki PCV20 nie wcześniej niż 5 lat po podaniu PCV13 + PPSV23 LUB jedna dawka szczepionki PPSV23 nie wcześniej niż 5 lat po podaniu PCV13 + PPSV23,
- otrzymali wcześniej szczepionkę PCV13 i jedną dawkę PPSV23 i mają  $\geq 65$  lat: do rozważenia jedna dawka szczepionki PCV20 nie wcześniej niż 5 lat po podaniu PCV13 + PPSV23 (Bociąga-Jasik 2025).

### 3.5.3.3 Polskie Towarzystwo Diabetologiczne

Polskie Towarzystwo Diabetologiczne w swoich zaleceniach z 2017 roku wskazało, że wszystkie dzieci urodzone po 01.01.2017 r. powinny być rutynowo zaszczepione przeciwko *Streptococcus pneumoniae*. Dzieci chore na cukrzycę urodzone przed 01.02.2017 r. powinny być obowiązkowo zaszczepione przeciwko *Streptococcus pneumoniae*. Ze względu na ich status ryzyka, szczepienie należy wykonać przed ukończeniem 5. roku życia, stosując 10- lub 13-walentną szczepionkę przeciwko pneumokokom, natomiast osoby starsze powinny być szczepione wyłącznie 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom (Araszkiewicz 2021).

W 2025 roku Polskie Towarzystwo Diabetologiczne wydało stanowisko, w ramach którego opracowano zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u osób z cukrzycą. Zgodnie z nimi, wszystkie urodzone dzieci powinny być rutynowo zaszczepione przeciwko inwazyjnym szczepom pneumokoków a dla wszystkich osób dorosłych z cukrzycą jest to szczepienie zalecane, realizowane w Polsce bezpłatnie (Araszkiewicz 2025).

#### **3.5.3.4 Polskie Towarzystwo Transplantacyjne (PTT)**

W wytycznych dot. leczenia immunosupresyjnego po przeszczepieniu narządów unaczynionych, Polskie Towarzystwo Transplantacyjne (PTT) wśród potencjalnych działań, które mogą zapobiegać wystąpieniu przewlekłego odrzucania przeszczepionych płuc wymienia szczepienia ochronne przeciwko grypie i pneumokokom (Durlík 2021).

#### **3.5.3.5 Wytyczne ESC (ang. *European Society of Cardiology*)**

W dokumencie *European Society of Cardiology* (ESC), przygotowanym w 2021 roku przy szczególnym udziale *Heart Failure Association* (HFA), przedstawiono wytyczne dotyczące diagnostyki i leczenia ostrej oraz przewlekłej niewydolności serca. Dodatkowo omówiono zagadnienia związane z elementem edukacji w zakresie profilaktyki pacjentów zmagających się z niewydolnością serca. W wytycznych omówiono najważniejsze zagadnienia, które należy uwzględnić w edukacji pacjenta oraz zakres zadań specjalistów realizowanych w celu poszerzenia wiedzy i umiejętności chorego. Celem edukacji i aktywnego udziału pacjentów w leczeniu jest budowanie świadomości potrzeby szczepień przeciwko grypie i pneumokokom. Działania personelu medycznego polegają na omówieniu korzyści i możliwych przeszkód związanych ze szczepieniem, a także prowadzenie poradnictwa zgodnie z lokalną praktyką szczepień. Wśród najważniejszych zagadnień wymieniono konieczność przeprowadzenia szczepienia przeciwko chorobom pneumokokowym (obok szczepień przeciwko grypie) w celu zapobiegania hospitalizacjom z powodu HF (klasa IIa, poziom B), zgodnie z lokalnymi wytycznymi i praktyką szczepień (McDonagh 2021).

#### **3.5.3.6 Wytyczne ESC/ERS (ang. *European Society of Cardiology/European Respiratory Society*)**

W 2015 roku *European Society of Cardiology/European Respiratory Society* (ESC/ERS) przygotowało wytyczne dotyczące rozpoznawania i leczenia nadciśnienia płucnego. Opracowany dokument został zatwierdzony przez *Association for European Paediatric and Congenital Cardiology* (AEPC) oraz *International Society for Heart and Lung Transplantation* (ISHLT). W przygotowanych wytycznych zwrócono uwagę na podatność pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym na zapalenia płuc, które w 7% przypadków prowadzi do zgonu. Pomimo braku przeprowadzonych kontrolowanych badań, zaleca się szczepienia przeciwko pneumokokowemu zapaleniu płuc (obok szczepień przeciw grypie) (Galie 2015).

Po dokładnym rozważeniu wiedzy naukowej i medycznej oraz dowodów dostępnych w momencie ich sporządzania, w 2023 roku towarzystwa ESC/ERS przygotowały aktualizację wytycznych dotyczących diagnozowania i leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego (ang. *pulmonary arterial hypertension*, PAH) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (ang. *chronic thrombo-embolic pulmonary hypertension*, CTEPH). Na mocy wytycznych, zaleca się szczepienie pacjentów z PAH co najmniej przeciwko SARS-CoV-2, grypie i *Streptococcus pneumoniae*. Wymienione szczepienia w 2015 roku obecnie znajdują się w I klasie zaleceń, która definiowana jest jako dowody z badań naukowych i/lub powszechna zgodność opinii, że dane leczenie lub zabieg są korzystne, przydatne, skuteczne, a stosowanie ich jest zalecane/jest wskazane oraz na poziomie „C” wiarygodności danych, który

rozumiany jest jako uzgodniona opinia ekspertów i/lub dane pochodzące z małych badań, badań retrospektywnych czy rejestrów (Humbert 2023).

### 3.5.3.7 Wytyczne EULAR (ang. *European League Against Rheumatism*)

W 2021 roku *European League Against Rheumatism* (EULAR) opublikowało aktualizację rekomendacji dotyczących postępowanie i szczepienia u osób z chorobami reumatycznymi i mięśniowo-szkieletowymi w kontekście zakażeń wywołanych wirusem SARS-CoV-2. EULAR wskazuje na konieczność uzupełnienia szczepień zalecanych pacjentom z RMD, ze szczególnym uwzględnieniem szczepień przeciwko pneumokokom i grypie. Aktualizacja zaleceń EULAR dotycząca szczepień dorosłych pacjentów z autoimmunologicznymi zapalnymi chorobami reumatycznymi została opublikowana w 2019 roku (Landewé 2022).

W 2019 roku *European League Against Rheumatism* (EULAR) przygotowało aktualizację rekomendacji opublikowanych w 2011 roku, dotyczących szczepienia dorosłych pacjentów z autoimmunologicznymi zapalnymi chorobami reumatycznymi. EULAR wskazuje na zdecydowaną potrzebę rozważenia szczepienia przeciwko pneumokokom wśród pacjentów z zapalnymi chorobami reumatycznymi ze względu na ryzyko infekcji płuc, które jest szczególnie wysokie w wymienionej grupie pacjentów. W oparciu o rekomendacje *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) oraz *European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases* (ESCMID), przygotowano schemat podawania szczepionek przeciwko pneumokokom u pacjentów z zapalnymi chorobami reumatycznymi. Rekomendacje dotyczą dorosłych w wieku powyżej 65 lat oraz pacjentów z grupy ryzyka wystąpienia choroby pneumokokowej. Zaleca się stosowanie zarówno szczepionki skoniugowanej PCV13, jak i polisacharydowej PPSV23 w odstępach co najmniej 8 tygodni pomiędzy dawkami (Tab. 24; Furer 2019).

Tab. 24 Schemat podawania szczepionki przeciwko pneumokokom u pacjentów z autoimmunologicznymi zapalnymi chorobami reumatycznymi przygotowany przez EULAR w oparciu o rekomendacje CDC (Furer 2019).

| Historia wcześniejszych szczepień                                            | Schemat szczepienia                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Brak szczepienia lub historia szczepienia nieznana                           | Podawać PCV13, a po 8 tygodniach PPSV23.<br>Podawać PPSV23 co najmniej 5 lat po pierwszym podaniu PPSV23.                                    |
| Jedna dawka PPSV23; brak szczepienia lub historia szczepienia PCV13 nieznana | Podawać PCV13 co najmniej 1 rok po PPSV23.<br>Podawać PPSV23 co najmniej 5 lat po pierwszym podaniu PPSV23 i co najmniej 8 tygodni po PCV13. |
| Brak szczepienia lub historia szczepienia PPSV23 nieznana; jedna dawka PCV13 | Podawać PPSV23 co najmniej 8 tygodni po PCV13.<br>Podawać PPSV23 co najmniej 5 lat po pierwszym podaniu PPSV23.                              |
| Jedna dawka PPSV23; jedna dawka PCV13                                        | Podawać PPSV23 co najmniej 5 lat po pierwszym podaniu PPSV23 i co najmniej 8 tygodni po PCV13.                                               |
| Dwie dawki PPSV23; brak szczepienia lub historia szczepienia PCV13 nieznana  | Podawać PCV13 co najmniej 1 rok po PPSV23.                                                                                                   |



### 3.5.3.8 Wytyczne ECIL (ang. *European Conference on Infections in Leukaemia*)

*European Conference on Infections in Leukaemia* (ECIL) ma na celu opracowanie opartych na dowodach zaleceń dotyczących postępowania w przebiegu zakażeń wśród pacjentów zmagających się z chorobami hematologicznymi.

W 2019 roku opublikowane zostały rekomendacje dotyczące szczepienia przeciwko pneumokokom pacjentów z zaburzeniami hematologicznymi. Rekomendacje zostały przygotowane zarówno dla pacjentów po przeszczepie hematopoetycznych komórek macierzystych, jak i dla osób, które nie miały przeszczepu (chorujących na ostrą białaczkę szpikową, zespół mielodysplastyczny, przewlekłą białaczkę szpikową, inne przewlekłe nowotwory mieloproliferacyjne oraz chorych z zaburzeniami limfoproliferacyjnymi takimi jak szpiczak mnogi, chłoniak oraz przewlekła białaczka limfocytowa).

U osób po przeszczepie (zarówno allogenicznym, jak i autologicznym) rekomendowane jest podanie szczepionki PCV13 co najmniej trzy miesiące po transplantacji. Zaleca się zastosowanie trzech dawek szczepionki, w odstępach jedno-miesięcznych, przy czym kolejną dawkę może stanowić szczepionka PCV13 lub PPSV23. W przypadku konieczności zastosowania leczenia immunosupresyjnego, zaleca się podanie dodatkowej dawki szczepionki skoniugowanej, w odstępie sześciu miesięcy po podaniu trzeciej dawki PCV13. Szczepionka polisacharydowa PPSV23 może być stosowana 12 miesięcy po przeszczepie, jeśli chory nie wymaga leczenia immunosupresyjnego. Wówczas zalecane jest podanie jednej dawki PPSV23 nie wcześniej niż 8 tygodni po podaniu PCV13 (Cordonnier 2019).

U pacjentów z nowotworami hematologicznymi, w tym z ostrą białaczką szpikową, szczepionki przeciwko zakażeniom *S. pneumoniae* zaleca się podać 3 - 6 miesięcy po zakończeniu chemioterapii. Grupa ECIL 7 rekomenduje stosowanie u chorych na przewlekłą białaczkę szpikową (CML) pojedynczej dawki szczepionki skoniugowanej PCV, a następnie po upływie  $\geq 8$  tygodni 23-walentnej szczepionki polisacharydowej PPSV23. ECIL 7 zaleca chorym na szpiczaka mnogiego szczepienie przeciwko pneumokokom jako pierwsze PCV13, a następnie PPSV23 w odstępie  $\geq 8$  tygodni. Chorym na chłoniaki należy podawać szczepionkę przeciwko pneumokokom (PCV13, a następnie PPSV23 w odstępie  $\geq 8$  tyg.), optymalnie przed rozpoczęciem leczenia lub w czasie leczenia podtrzymującego remisję. Zalecenia dotyczące szczepień u pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową (CLL) są analogiczne do zaleceń dla pacjentów z chłoniakami - rekomendowane jest szczepienie przeciwko pneumokokom (najlepiej przed rozpoczęciem chemioterapii lub w fazie leczenia podtrzymującego remisję). U wszystkich pacjentów chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną, zalecane jest szczepienie przeciw pneumokokom szczepionkami skoniugowanymi, podawane podczas leczenia podtrzymującego. Jeśli pacjent nie otrzymał szczepienia przed zachorowaniem, należy zastosować pełny schemat szczepień. Po upływie co najmniej 3, a najlepiej 6 miesięcy po zakończeniu chemioterapii pacjenci powinni otrzymać jedną dawkę szczepionki skoniugowanej (dawkę przypominającą) (Mikulska 2019).

### 3.5.3.9 Wytyczne NCCN (ang. *National Comprehensive Cancer Network*)

*National Comprehensive Cancer Network* (NCCN) składa się z wiodących amerykańskich centrów onkologicznych. NCCN opracowuje zalecenia i wytyczne diagnostyczno-lecznicze dla wszystkich nowotworów, uwzględniając zarówno typ, jak i stopień zaawansowania choroby.

W 2025 roku *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN 2025) opublikowało aktualizację wytycznych pochodzących z 2021 roku, dotyczących zapobiegania oraz leczenia infekcji związanych z nowotworami. Zgodnie z wytycznymi, szczepionkę przeciwko pneumokokom należy podawać osobom dorosłym, u których niedawno zdiagnozowano nowotwór i które nie były wcześniej szczepione przeciwko pneumokokom. W przypadku pacjentów dorosłych w wieku  $\geq 50$  lat zaleca się:

- u pacjentów, którzy nie byli wcześniej szczepieni przeciwko pneumokokom, zaleca się jedną dawkę szczepionki PCV20 lub PCV21 LUB schemat oparty na podaniu szczepionki PCV15 a następnie PPSV23, nie wcześniej niż rok po szczepionce PCV15,
- u pacjentów, którzy otrzymali szczepionkę PCV15 zaleca się jedną dawkę szczepionki PPSV23, nie wcześniej niż rok po szczepionce PCV15,
- u pacjentów, którzy otrzymali szczepionkę PPSV23 zaleca się jedną dawkę szczepionki PCV20 lub PCV21, nie wcześniej niż rok po szczepionce PPSV23 LUB schemat oparty na podaniu jednej dawki PCV15, nie wcześniej niż rok po szczepionce PPSV23,
- u pacjentów, którzy otrzymali szczepionkę PCV13 zaleca się jedną dawkę szczepionki PCV20 lub PCV21, nie wcześniej niż rok po szczepionce PCV13,
- u pacjentów, którzy otrzymali szczepionkę PCV13 w jakimkolwiek wieku oraz szczepionkę PPSV23 w wieku  $< 65$  lat zaleca się jedną dawkę szczepionki PCV20 lub PCV21, nie wcześniej niż 5 lat po szczepionce PCV13 + PPSV23,
- u pacjentów, którzy otrzymali szczepionkę PCV15 + PPSV23 lub PCV20 lub PCV21 schemat szczepień jest wystarczający i nie zaleca się więcej szczepionek.

Jeśli szczepionka PPSV23 w podgrupie pacjentów nigdy wcześniej nie szczepionych i pacjentów, którzy otrzymali szczepionkę PCV15 nie jest dostępna, można zastosować szczepionkę PCV20 lub PCV21. W tych samych podgrupach pacjentów, w przypadku dorosłych z obniżoną odpornością, implantem ślimakowym lub wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego należy rozważyć minimalny odstęp 8 tygodni pomiędzy kolejnymi szczepionkami.

### 3.5.3.10 Wytyczne AST (ang. *American Society of Transplantation*)

*American Society of Transplantation* opublikowało w 2019 roku aktualizację zaleceń dotyczących szczepień pacjentów oczekujących na przeszczep narządów litych. Zalecane jest stosowanie zarówno szczepionki skoniugowanej PCV13, jak i polisacharydowej PPSV23. U pacjentów z obniżoną odpornością, którzy nigdy nie byli szczepieni przeciw pneumokokom, zaleca się najpierw podanie pojedynczej dawki szczepionki PCV13, a 8 tygodni później szczepionki polisacharydowej PPSV23. Druga dawka PPSV23 powinna zostać podana 5 lat po pierwszym szczepieniu (Danziger-Isakov 2019).

### 3.5.3.11 Wytyczne GOLD (ang. *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*)

*Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease* (GOLD) współpracuje z pracownikami służby zdrowia i sektora zdrowia publicznego na całym świecie w celu podniesienia świadomości na temat przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) oraz poprawy profilaktyki i leczenia. GOLD opracowuje strategie dotyczące leczenia POChP oraz pracuje nad poprawą jakości życia osób z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc. W raporcie przygotowanym na 2022 rok, GOLD rekomenduje stosowanie szczepień przeciw pneumokokom u pacjentów w wieku 65 lat i starszych z POChP. Zaleca stosowanie szczepionki skoniugowanej PCV13, jak i polisacharydowej PPSV23. Polisacharydowa szczepionka PPSV23 jest rekomendowana również dla młodszych pacjentów z chorobami współistniejącymi, w tym przewlekłą chorobą serca lub płuc. Wykazano, że szczepionka PCV13 charakteryzuje się istotną efektywnością w zapobieganiu pozaszpitalnemu zapaleniu płuc (45,6%) i IChP wywołanej przez serotypy zawarte w szczepionce (75%) wśród pacjentów w wieku  $\geq 65$  lat, a efektywność szczepionki utrzymywała się do co najmniej 4 lat (GOLD 2022).

W raporcie na 2023 rok, GOLD wydał rekomendację szczepienia skoniugowaną szczepionką PCV20 lub PCV15 oraz szczepionką polisacharydową przeciwko pneumokokom (PPSV23) dla osób dorosłych w wieku  $\geq 65$  lat. Wymienione szczepionki są również zatwierdzone dla osób dorosłych w wieku 19-64 lat, jeśli cierpią na choroby współistniejące, takie jak przewlekła choroba płuc (w tym POChP, rozedma płuc i astma) czy przeszczep narządu miąższowego a także należą do grupy palących papierosy. Szczepienie przeciwko pneumokokom jest powszechnie zalecane dla osób dorosłych w tych grupach wiekowych, jeśli nigdy wcześniej nie otrzymywali oni skoniugowanej szczepionki przeciwko pneumokokom lub jeśli ich historia szczepień przeciwko pneumokokom jest nieznana. Obecnie zaleca się szczepionkę PCV15, a następnie PPSV23 LUB jedną dawkę PCV20. Dorośli, którzy otrzymali wyłącznie szczepionkę PPSV23, mogą otrzymać szczepionkę PCV (PCV20 lub PCV15)  $\geq 1$  rok po ostatniej dawce PPSV23 (GOLD 2024).

## 3.6 Wybór populacji docelowej

Populację docelową w ramach niniejszego raportu HTA stanowią osoby dorosłe w wieku 65 lat i starsze.

Opisana populacja docelowa stanowi zawężoną populację, dla której szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana, dwudziestowalentna - PCV20 (Prevenar 20®) uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu - osób w wieku 18 lat i starszych, w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie *S. pneumoniae*. Populacja docelowa jest ograniczona do pacjentów  $\geq 65$ . r.ż. ze względu na wiek, który obok innych czynników jest czynnikiem ryzyka zakażenia pneumokokami. Udział ludności najbardziej narażonej na zakażenia pneumokokowe (dorośli w wieku  $\geq 65$  lat) wzrasta w każdym państwie członkowskim Unii Europejskiej. Prognozowane jest, że populacja ta znacznie wzrośnie - z 90,5 miliona z początku 2019 roku do 129,8 miliona w 2050 roku. Przewidywany jest wzrost liczby osób w wieku 75-84 lat o 56,1%, a osób w wieku od 65 do 74 lat o 16,6% (Eurostat 2021).



U osób dorosłych, funkcjonowanie układu immunologicznego zmniejsza się wraz z wiekiem, co wpływa na zwiększenie podatności osób starszych na infekcje bakteryjne (Weiskopf 2009). Osoby w wieku  $\geq 65$  lat są narażone na większe ryzyko rozwoju pneumokokowego zapalenia płuc, które z kolei jest związane z dużym ryzykiem wystąpienia powikłań, wśród których najpoważniejszym jest zgon. Osoby w wieku  $\geq 65$  lat, u których wystąpi PZP są częściej hospitalizowane, mają zwiększone ryzyko wystąpienia ponownego epizodu PZP i doświadczają obniżonej jakości życia. Powikłania po PZP mogą mieć charakter zarówno przejściowy, jak i długofalowy, a niektóre utrzymują się do końca życia.

U osób powyżej 65. roku życia, w porównaniu do pozostałych grup wiekowych (19-64 lat), częściej występują choroby współistniejące, które przyczyniają się do zwiększonej podatności na zakażenia *S. pneumoniae*, m.in. zaburzenia odporności, brak śledziony/stan po operacyjnym usunięciu śledziony, choroby związane z leczeniem immunosupresyjnym, nowotworami litymi lub hematologicznymi, zakażenia wirusem HIV, cukrzycę, przewlekłe choroby płuc oraz serca, a także alkoholizm lub palenie tytoniu (Kuchar 2017, Widmer 2014, Krone 2015, ACIP 2022). Osoby te są narażone przede wszystkim na większe ryzyko rozwoju pneumokokowego zapalenia płuc, powikłań i zaostrzenia choroby podstawowej.

Refundacja 20-walentnej szczepionki przeciwko pneumokokom Prevenar 20® umożliwi więc większy i szerszy dostęp do szczepień wśród osób w wieku  $\geq 65$  lat, niezależnie od grupy ryzyka zarażenia pneumokokami. Szczepionka Prevenar 20® w chwili obecnej zapewnia najszerszą ochronę przeciwko *S. pneumoniae* spośród innych dostępnych szczepionek skoniugowanych. Ponieważ szczepionka Prevenar 20® nie jest wskazana do immunizacji dzieci, w najbliższym czasie nie powstanie ochrona pośrednia w populacji dorosłych (tzw. *herd effect*) przed zarażeniami powodowanymi przez siedem nowych antygenów serotypów zawartych w tej szczepionce. W związku z tym szczególną uwagę należy poświęcić ochronie populacji w wieku 65+ przed zakażeniami wywołanymi serotypami, które nie są zawarte w preparatach stosowanych u dzieci. Warto także zaznaczyć, że w Polsce dzieci są głównie szczepione szczepionką PCV10, która nie chroni przed zakażeniem wywołanym przez serotypy 3, 6A i 19A w porównaniu do szczepionki PCV20 (Prevenar 20®), która zawiera w swoim składzie antygeny wymienionych serotypów *S. pneumoniae*. Serotypy te mają coraz większe znaczenie w epidemiologii zakażeń u osób w wieku  $\geq 65$  lat, którym może zapobiec czynne uodpornienie za pomocą szczepień.

Dokładna analiza dotycząca liczby potencjalnych pacjentów znajduje się w Analizie Wpływu na budżet.

## 4 Interwencja - szczepionka PCV20 (Prevenar 20®)

Poniżej przedstawiono szczegółowe dane dotyczące szczepionki przeciw pneumokokom polisacharydowej, skoniugowanej, dwudziestowalentnej - PCV20 (Prevenar 20®). Dane dotyczące analizowanej interwencji opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego preparatu Prevenar 20® (ChPL Prevenar 20®).

Szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana, dwudziestowalentna - PCV20 została zarejestrowana pod nazwą „Pevnar 20” przez *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) po raz pierwszy w Stanach Zjednoczonych 8 czerwca 2021 roku dla osób dorosłych w celu zapobiegania chorobom inwazyjnym i płucnym. W Europie została dopuszczona do obrotu 14 lutego 2022 roku pod nazwą „Apexxnar” w ramach czynnego uodpornienia przeciwko chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywołanym przez *S. pneumoniae* u osób w wieku 18 lat i starszych. Następnie podjęto decyzję o zmianie nazwy szczepionki z „Apexxnar” na „Prevenar 20”.

### 4.1 Charakterystyka interwencji

W tabeli Tab. 25 podsumowano charakterystykę ocenianego produktu leczniczego Prevenar 20®. Dane dotyczące analizowanej interwencji opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL Prevenar 20®).

**Tab. 25 Charakterystyka ocenianego produktu leczniczego Prevenar 20® w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u dorosłych.**

|                                              |                                                                                                                                                                                     |        |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Nazwa handlowa, postać i dawka leku, kod EAN | Prevenar 20®, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana (20-walentna, adsorbowana).<br>1 dawka (0,5 ml) zawiera: |        |
|                                              | Polisacharyd pneumokokowy serotyp 1 <sup>1,2</sup>                                                                                                                                  | 2,2 µg |
|                                              | Polisacharyd pneumokokowy serotyp 3 <sup>1,2</sup>                                                                                                                                  | 2,2 µg |
|                                              | Polisacharyd pneumokokowy serotyp 4 <sup>1,2</sup>                                                                                                                                  | 2,2 µg |
|                                              | Polisacharyd pneumokokowy serotyp 5 <sup>1,2</sup>                                                                                                                                  | 2,2 µg |
|                                              | Polisacharyd pneumokokowy serotyp 6A <sup>1,2</sup>                                                                                                                                 | 2,2 µg |
|                                              | Polisacharyd pneumokokowy serotyp 6B <sup>1,2</sup>                                                                                                                                 | 4,4 µg |
|                                              | Polisacharyd pneumokokowy serotyp 7F <sup>1,2</sup>                                                                                                                                 | 2,2 µg |
|                                              | Polisacharyd pneumokokowy serotyp 8 <sup>1,2</sup>                                                                                                                                  | 2,2 µg |
|                                              | Polisacharyd pneumokokowy serotyp 9V <sup>1,2</sup>                                                                                                                                 | 2,2 µg |
|                                              | Polisacharyd pneumokokowy serotyp 10A <sup>1,2</sup>                                                                                                                                | 2,2 µg |
|                                              | Polisacharyd pneumokokowy serotyp 11A <sup>1,2</sup>                                                                                                                                | 2,2 µg |
|                                              | Polisacharyd pneumokokowy serotyp 12F <sup>1,2</sup>                                                                                                                                | 2,2 µg |
|                                              | Polisacharyd pneumokokowy serotyp 14 <sup>1,2</sup>                                                                                                                                 | 2,2 µg |
|                                              | Polisacharyd pneumokokowy serotyp 15B <sup>1,2</sup>                                                                                                                                | 2,2 µg |
|                                              | Polisacharyd pneumokokowy serotyp 18C <sup>1,2</sup>                                                                                                                                | 2,2 µg |
|                                              | Polisacharyd pneumokokowy serotyp 19A <sup>1,2</sup>                                                                                                                                | 2,2 µg |



|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |        |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
|                       | Polisacharyd pneumokokowy serotyp 19F <sup>1,2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2,2 µg |
|                       | Polisacharyd pneumokokowy serotyp 22F <sup>1,2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2,2 µg |
|                       | Polisacharyd pneumokokowy serotyp 23F <sup>1,2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2,2 µg |
|                       | Polisacharyd pneumokokowy serotyp 33F <sup>1,2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2,2 µg |
|                       | <sup>1</sup> skoniugowany z białkiem nośnikowym CRM <sub>197</sub> (około 51 µg na dawkę)<br><sup>2</sup> adsorbowany na fosforanie glinu (0,125 mg glinu na dawkę)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |
| Kod ATC i nazwa grupy | Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki, szczepionki przeciw pneumokokom.<br>Kod ATC: J07AL02.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |
| Substancja czynna     | Prevenar 20® zawiera 13 pneumokokowych polisacharydów otoczkowych zawartych w szczepionce Prevenar 13® (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F) i 7 dodatkowych polisacharydów (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F), skoniugowanych z białkiem nośnikowym CRM <sub>197</sub> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |
| Wnioskowane wskazanie | Profilaktyka zakażeń pneumokokowych u dorosłych powyżej 65. roku życia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |
| Dawkowanie            | <p><u>Osoby w wieku 18 lat i starsze</u></p> <p>Szczepionkę Prevenar 20® należy podawać w pojedynczej dawce osobom w wieku 18 lat i starszym. Nie ustalono konieczności ponownego szczepienia kolejną dawką szczepionki Prevenar 20®.</p> <p>Dla szczepionki Prevenar 20® brak danych dotyczących kolejnego szczepienia innymi szczepionkami przeciw pneumokokom lub dawką przypominającą. Z doświadczeń klinicznych związanych ze szczepionką Prevenar 13® (skoniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom, zawierającą 13 koniugatów polisacharydów, które znajdują się również w szczepionce Prevenar 20®) wynika, że jeżeli zastosowanie 23-walentnej polisacharydowej szczepionki przeciw pneumokokom [Pneumovax 23® (PPSV23)] uważa się za uzasadnione, szczepionkę Prevenar 20® należy podać jako pierwszą.</p> <p><u>Dzieci i młodzież</u></p> <p>Brak danych lub dostępne są tylko ograniczone dane dotyczące stosowania szczepionki Prevenar 20® u niemowląt w wieku poniżej 6 tygodni, niemowląt urodzonych przedwcześnie, starszych, nieszczepionych lub częściowo zaszczepionych niemowląt i dzieci.</p> <p><u>Szczególne grupy pacjentów</u></p> <p>Nie ma danych dotyczących stosowania szczepionki Prevenar 20® w szczególnych grupach pacjentów.</p> <p>Dostępne są dane z badań klinicznych dotyczące stosowania produktu Prevenar 13® (skoniugowanej szczepionki przeciw pneumokokom zawierającej 13 koniugatów polisacharydów, które znajdują się również w szczepionce Prevenar 20®) u dzieci i dorosłych z grupy podwyższonego ryzyka zakażenia pneumokokami, w tym u dzieci i dorosłych z obniżoną odpornością, zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV, ang. human immunodeficiency virus) lub poddanych wcześniej przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych (HSCT, ang. haematopoietic stem cell transplantation), oraz u dzieci z niedokrwistością sierpowatokrwinkową (SCD, ang. sickle cell disease). Na podstawie tych danych zalecono następujący schemat dawkowania dla szczepionki Prevenar 13®:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osobom z grupy podwyższonego ryzyka zakażenia pneumokokami (np. osobom z SCD lub zakażonym wirusem HIV), w tym wcześniej zaszczepionym co najmniej 1 dawką szczepionki PPSV23, zalecano podanie co najmniej 1 dawki szczepionki Prevenar 13®.</li> <li>• U osób po HSCT zalecany cykl szczepienia obejmował cztery dawki szczepionki Prevenar 13®, każda po 0,5 ml. Cykl szczepienia podstawowego składał się z trzech dawek, przy czym pierwszą dawkę podawano po 3-6 miesiącach od HSCT, a odstępy między kolejnymi dawkami wynosiły co najmniej 4 tygodnie. Dawka przypominająca była zalecana po upływie 6 miesięcy od trzeciej dawki.</li> </ul> <p>Zalecane dawkowanie szczepionki Prevenar 13® można rozważyć przy planowaniu szczepienia szczepionką Prevenar 20® w populacjach podwyższonego ryzyka.</p> |        |
| Droga podania         | Szczepionkę (0,5 ml) należy podawać we wstrzyknięciu domięśniowym. Preferowane miejsca to przednio-boczna część uda (mięsień obszerny boczny) u niemowląt lub mięsień naramienny u dzieci i dorosłych. Szczepionkę Prevenar 20® należy podawać z zachowaniem ostrożności, aby nie wstrzyknąć jej do nerwów i naczyń krwionośnych lub w ich pobliżu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |



|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mechanizm działania | <p>Szczepionka Prevenar 20® zawiera 20 pneumokokowych polisacharydów otoczkowych, przy czym wszystkie skoniugowane są z białkiem nośnikowym CRM<sub>197</sub>, które modyfikuje immunologiczną odpowiedź na polisacharyd z odpowiedzi niezależnej od limfocytów T na odpowiedź od nich zależną. Odpowiedź zależna od limfocytów T prowadzi zarówno do wzmożonej odpowiedzi przeciwciał, jak i do wytwarzania limfocytów B pamięci, co pozwala na anamnestyczną (wtórną) odpowiedź po ponownej ekspozycji na bakterie.</p> <p>Odpowiedź immunologiczną u dzieci i dorosłych po ekspozycji na bakterie <i>Streptococcus pneumoniae</i> lub po podaniu szczepionki przeciw pneumokokom można określić poprzez oznaczenie stężenia IgG lub aktywności opsonofagocytarnej (OPA, ang. <i>opsonophagocytic activity</i>). Test OPA służy do pomiaru aktywności przeciwciał funkcjonalnych i jest uważany za istotny immunologiczny wskaźnik zastępczy ochrony przed chorobą pneumokokową u dorosłych. U dzieci do oceny klinicznej szczepionek skoniugowanych przeciw pneumokokom stosuje się wiele kryteriów immunogenności, w tym odsetek zaszczepionych dzieci, u których uzyskano stężenie przeciwciał IgG swoistych dla serotypu odpowiadające <math>\geq 0,35 \mu\text{g/ml}</math> w teście immunoenzymatycznym (ELISA, ang. <i>enzyme-linked immunosorbent assay</i>), zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia, lub równoważną wartość swoistą dla testu. Odpowiedzi immunologiczne swoiste dla serotypu, które korelują z indywidualną ochroną przed chorobą pneumokokową, nie zostały dokładnie określone.</p> |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 4.1.1 Status rejestracyjny wnioskowanej interwencji

W Tab. 26 przedstawiono status rejestracyjny wnioskowanego produktu leczniczego.

Tab. 26 Status rejestracyjny wnioskowanego produktu leczniczego.

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu   | 14.02.2022, EMA<br>08.06.2021, FDA                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Zarejestrowane wskazania do stosowania | Czynne uodparnianie osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie <i>Streptococcus pneumoniae</i> .                                                                                                                          |
| Status leku sierocego                  | Nie dotyczy                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Warunki dopuszczenia do obrotu         | Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania. Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. |
| Podmiot odpowiedzialny                 | Pfizer Europe MA EEIG<br>Boulevard de la Plaine 17<br>1050 Bruxelles, Belgia                                                                                                                                                                                                                       |

### 4.1.2 Działania niepożądane

#### 4.1.2.1 Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania

Bezpieczeństwo stosowania szczepionki Prevenar 20® oceniono w sześciu badaniach klinicznych (dwóch fazy I, jednym fazy II i trzech fazy III), w których wzięło udział 4 552 uczestników w wieku  $\geq 18$  lat oraz 2 496 uczestników w grupach kontrolnych.

W badaniach fazy III, 4 263 uczestników otrzymało szczepionkę Prevenar 20®. Liczba ta obejmowała 1 798 uczestników w wieku 18-49 lat, 334 uczestników w wieku 50-59 lat i 2 131 uczestników w wieku 60 lat i starszych (1 138 w wieku 65 lat i starszych). Spośród uczestników, którzy otrzymali szczepionkę Prevenar 20® w badaniach klinicznych fazy III, 3 639 nie było poddanych wcześniej szczepieniu przeciw pneumokokom, 253 otrzymało wcześniej szczepionkę Pneumovax 23® (od  $\geq 1$  do  $\leq 5$  lat przed włączeniem do badania), 246 otrzymało wcześniej tylko Prevenar 13® ( $\geq 6$  miesięcy przed włączeniem do badania), a 125 otrzymało

wcześniej Prevenar 13®, a następnie PPSV23 (dawka PPSV23  $\geq 1$  rok przed włączeniem do badania).

Uczestników biorących udział w badaniu fazy III - B7471007 (badanie główne 1007) - oceniano pod kątem działań niepożądanych przez miesiąc po szczepieniu oraz pod kątem ciężkich działań niepożądanych przez 6 miesięcy po szczepieniu. W badaniu tym wzięło udział 447 uczestników w wieku od 18 do 49 lat, 445 w wieku od 50 do 59 lat, 1985 w wieku od 60 do 64 lat, 624 w wieku od 65 do 69 lat, 319 w wieku od 70 do 79 lat i 69 w wieku  $\geq 80$  lat.

U uczestników w wieku od 18 do 49 lat biorących udział w badaniu 1007 i badaniu fazy III - B7471008 (badanie dotyczące spójności serii 1008) najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: ból w miejscu wstrzyknięcia (79,2%), ból mięśni (62,9%), zmęczenie (46,7%), ból głowy (36,7%) oraz ból stawów (16,2%). U uczestników w wieku od 50 do 59 lat w badaniu 1007 najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: ból w miejscu wstrzyknięcia (72,5%), ból mięśni (49,8%), zmęczenie (39,3%), ból głowy (32,3%) i ból stawów (15,4%). U uczestników w wieku  $\geq 60$  lat w badaniu 1007 najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: ból w miejscu wstrzyknięcia (55,4%), ból mięśni (39,1%), zmęczenie (30,2%), ból głowy (21,5%) i ból stawów (12,6%). Działania te miały na ogół nasilenie łagodne lub umiarkowane i ustępowały w ciągu kilku dni po szczepieniu.

W badaniu fazy III - B7471006 (badanie 1006) oceniano szczepionkę Prevenar 20® podawaną uczestnikom w wieku  $\geq 65$  lat z różnym wcześniejszym statusem szczepienia przeciw pneumokokom (wcześniej otrzymali szczepionkę PPSV23, Prevenar 13® lub Prevenar 13®, a następnie PPSV23). W badaniu tym najczęściej zgłaszane działania niepożądane występowały z podobną częstością do tych opisanych dla uczestników w wieku  $\geq 60$  lat w badaniu 1007, z nieznacznie wyższą częstością występowania bólu w miejscu wstrzyknięcia (61,2%) u uczestników, którzy otrzymywali wcześniej szczepionkę Prevenar 13® oraz bólu stawów (16,8%) u uczestników, którzy otrzymywali wcześniej szczepionkę Prevenar 13®, a następnie PPSV23 (ChPL Prevenar 20®).

#### 4.1.2.2 Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Poniżej przedstawiono tabele z zestawieniem działań niepożądanych zgłoszonych w badaniach klinicznych fazy II z udziałem niemowląt, badaniach klinicznych fazy III, z udziałem dzieci i młodzieży oraz osób dorosłych, a także po wprowadzeniu szczepionki do obrotu.

Ponieważ szczepionka Prevenar 20® zawiera 13 tych samych, swoistych dla serotypu, koniugatów polisacharydów otoczkowych oraz te same substancje pomocnicze co szczepionka Prevenar 13®, działania niepożądane zidentyfikowane dla szczepionki Prevenar 13® zostały przyjęte również dla szczepionki Prevenar 20®. W poniższej tabeli przedstawiono działania niepożądane zgłaszane podczas badania klinicznego fazy II z udziałem niemowląt, jak również badań klinicznych fazy III z udziałem dzieci i młodzieży oraz osób dorosłych, w oparciu o największą częstość wśród działań niepożądanych, reakcji miejscowych lub zdarzeń ogólnoustrojowych po szczepieniu w grupie, w której podawano szczepionkę Prevenar 20®, lub w zintegrowanym zbiorze danych. Dane z badań klinicznych z udziałem niemowląt odzwierciedlają jednoczesne podawanie szczepionki Prevenar 20® z innymi szczepionkami stosowanymi w ramach programu szczepień dzieci.

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów, według zmniejszającej się częstości występowania i nasilenia. Częstość występowania została



określona następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\,000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\,000$  do  $< 1/1\,000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\,000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tab. 27 Działania niepożądane zgłaszane podczas badań klinicznych szczepionki Prevenar 20® (ChPL Prevenar 20®).

| Klasyfikacja układów i narządów                   | Działania niepożądane                                                  | Częstość występowania                   |                                      |                             |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
|                                                   |                                                                        | Niemowlęta/dzieci/młodzież              |                                      | Dorośli                     |
|                                                   |                                                                        | W wieku od 6 tygodni do mniej niż 5 lat | W wieku od 5 lat do mniej niż 18 lat |                             |
| Zaburzenia układu immunologicznego                | Reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk twarzy, duszność, skurcz oskrzeli | Rzadko <sup>a</sup>                     | -                                    | Niezbyt często              |
| Zaburzenia metabolizmu i odżywiania               | Zmniejszone łaknienie                                                  | Bardzo często                           | Bardzo często <sup>a</sup>           | Bardzo często <sup>a</sup>  |
| Zaburzenia psychiczne                             | Drażliwość                                                             | Bardzo często                           | Bardzo często <sup>a</sup>           | Bardzo często <sup>a</sup>  |
|                                                   | Płaczliwość                                                            | Niezbyt często <sup>a</sup>             | -                                    | -                           |
| Zaburzenia układu nerwowego                       | Senność lub wydłużony czas snu                                         | Bardzo często                           | Bardzo często <sup>a</sup>           | -                           |
|                                                   | Drgawki (w tym drgawki gorączkowe)                                     | Niezbyt często                          | -                                    | -                           |
|                                                   | Epizod hipotoniczno-hiporeaktywny                                      | Rzadko <sup>a</sup>                     | -                                    | -                           |
|                                                   | Niespokojny sen lub skrócony czas snu                                  | Bardzo często <sup>a</sup>              | Bardzo często <sup>a</sup>           | -                           |
|                                                   | Ból głowy                                                              | -                                       | Bardzo często                        | Bardzo często               |
| Zaburzenia żołądka i jelit                        | Biegunka                                                               | Często                                  | Często <sup>a</sup>                  | Niezbyt często <sup>b</sup> |
|                                                   | Nudności                                                               | -                                       | -                                    | Niezbyt często <sup>b</sup> |
|                                                   | Wymioty                                                                | Często                                  | Często <sup>a</sup>                  | Niezbyt często <sup>b</sup> |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej              | Wysypka                                                                | Często                                  | Często <sup>a</sup>                  | Niezbyt często <sup>b</sup> |
|                                                   | Obrzęk naczynioruchowy                                                 | -                                       | -                                    | Niezbyt często              |
|                                                   | Pokrzywka lub wysypka pokrzywkopodobna                                 | Niezbyt często                          | Niezbyt często                       | -                           |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej | Ból mięśni                                                             | -                                       | Bardzo często                        | Bardzo często               |
|                                                   | Ból stawów                                                             | -                                       | Często                               | Bardzo często               |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania       | Gorączka                                                               | Bardzo często                           | Niezbyt często                       | Często                      |
|                                                   | Gorączka ponad 38,9 °C                                                 | Często                                  | -                                    | -                           |
|                                                   | Zmęczenie                                                              | -                                       | Bardzo często                        | Bardzo często               |
|                                                   | Rumień w miejscu podania szczepionki                                   | Bardzo często                           | Bardzo często                        | Często <sup>b</sup>         |



|  |                                                                                   |                                                                                             |               |                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------|
|  | Stwardnienie /obrzęk w miejscu podania szczepionki                                | Bardzo często                                                                               | Bardzo często | Często <sup>b</sup>         |
|  | Rumień lub stwardnienie/obrzęk w miejscu podania szczepionki (>2,0 do 7,0 cm)     | Bardzo często [po dawce dla małych dzieci oraz u starszych dzieci (w wieku od 2 do <5 lat)] | -             | -                           |
|  |                                                                                   | Często (po podaniu cyklu dla niemowląt)                                                     | -             | -                           |
|  | Rumień lub stwardnienie/obrzęk w miejscu podania szczepionki (>7,0 cm)            | Niezbyt często                                                                              | -             | -                           |
|  | Ból/tkliwość w miejscu podania szczepionki                                        | Bardzo często                                                                               | Bardzo często | Bardzo często               |
|  | Ból/tkliwość w miejscu podania szczepionki, powodujące ograniczenie ruchu kończyn | Często                                                                                      | Często        | Bardzo często <sup>a</sup>  |
|  | Świąd w miejscu podania szczepionki                                               | -                                                                                           | -             | Niezbyt często              |
|  | Limfadenopatia                                                                    | -                                                                                           | -             | Niezbyt często              |
|  | Pokrzywka w miejscu podania szczepionki                                           | -                                                                                           | -             | Niezbyt często              |
|  | Dreszcze                                                                          | -                                                                                           | -             | Niezbyt często <sup>b</sup> |
|  | Nadwrażliwość w miejscu podania szczepionki                                       | Rzadko <sup>c</sup>                                                                         | -             | -                           |

<sup>a</sup> Te częstości dotyczą działań niepożądanych zgłoszonych w badaniach klinicznych szczepionki Prevenar 13®. Ponieważ tych działań niepożądanych nie zgłaszano w badaniach klinicznych szczepionki Prevenar 20® z udziałem niemowląt (fazy II i III), dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat oraz dorosłych w wieku 18 lat i starszych (fazy III), ich częstość jest nieznana. <sup>b</sup> Zdarzenie niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych szczepionki Prevenar 13® z udziałem dorosłych, z częstością określoną jako „bardzo często” (≥1/10). <sup>c</sup> Tego działania niepożądanego nie zgłoszono dla szczepionki Prevenar 13®, chociaż po wprowadzeniu jej do obrotu zgłaszano pokrzywkę w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia i zapalenie skóry w miejscu wstrzyknięcia.

### Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu szczepionki do obrotu

W poniższej tabeli przedstawiono działania niepożądane pochodzące ze zgłoszeń spontanicznych w okresie po wprowadzeniu szczepionki Prevenar 13® do obrotu, w populacji dzieci i młodzieży oraz dorosłych. Te działania niepożądane mogą również wystąpić po podaniu szczepionki Prevenar 20®. Doświadczenia kliniczne po wprowadzeniu szczepionki Prevenar 13® do obrotu dotyczą również szczepionki Prevenar 20®, gdyż wszystkie składniki szczepionki Prevenar 20® (koniugaty polisacharydów i substancje pomocnicze) są takie same jak w szczepionce Prevenar 13®. Działania te pochodzą ze zgłoszeń dobrowolnych w populacji o

nieokreślonej wielkości. W związku z tym nie można wiarygodnie oszacować ich częstości ani ustalić dla wszystkich działań związku przyczynowo-skutkowego z ekspozycją na szczepionkę.

**Tab. 28 Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu szczepionki Prevenar 13® do obrotu (ChPL Prevenar 20®).**

| Klasyfikacja układów i narządów             | Częstość nieznana                                                                                                           |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego          | Limfadenopatia ograniczona do okolicy miejsca podania szczepionki                                                           |
| Zaburzenia układu immunologicznego          | Reakcja anafilaktyczna/anafilaktoidalna, w tym wstrząs                                                                      |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej        | Obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy                                                                              |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | Zapalenie skóry w miejscu podania szczepionki, pokrzywka w miejscu podania szczepionki, świąd w miejscu podania szczepionki |

Działania niepożądane pochodzą ze zgłoszeń spontanicznych po wprowadzeniu szczepionki Prevenar 13® do obrotu, dlatego ich częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych dotyczących szczepionki Prevenar 20® i jest uznana jako „nieznana”.

### 4.1.3 Monitorowanie stosowania technologii

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.

### 4.1.4 Kompetencje personelu

Nie określono szczególnych kompetencji personelu. Lekarz lub pielęgniarka wstrzyknie zalecaną dawkę (0,5 ml) szczepionki w ramię pacjenta.

## 4.2 Status refundacyjny w Polsce i innych krajach

### 4.2.1 Finansowanie szczepień przeciwko pneumokokom w Polsce

Wraz z dniem 1 listopada 2023 roku, Narodowy Fundusz Zdrowia wprowadził finansowanie świadczeń związanych z podaniem szczepionki przeciw grypie oraz pneumokokom w aptekach. Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17.09.2025 r., szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana, trzynastowalentna - PCV13 (Prevenar 13®) jest finansowana w ramach refundacji aptecznej z listy A1 z poziomem odpłatności równym 50% w ramach grupy limitowej 255.0, Szczepionki przeciw pneumokokom. Refundacja dotyczy profilaktyki u osób powyżej 65. r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu łitego (Obwieszczenie MZ).

Szczepionka przeciwko pneumokokom PCV13 (Prevenar 13®) jest dostępna w ramach listy D2 jako bezpłatna dla osób po ukończeniu 65. roku życia ze zwiększonym (umiarkowanym lub dużym) ryzykiem choroby pneumokokowej, zgodnie ze wskazaniami wymienionymi powyżej.

#### 4.2.1.1 Powszechne szczepienie przeciw pneumokokom (PSO)

Dnia 31 października 2024 r. Główny Inspektor Sanitarny ogłosił Program Szczepień Ochronnych na rok 2025. W Programie Szczepień Ochronnych na rok 2025 w Polsce, obowiązek szczepienia (szczepienie obowiązkowe) dzieci i młodzieży według wieku dotyczy dzieci:

- w 2. miesiącu życia (po ukończeniu 6. tyg. życia): pierwsza dawka szczepienia podstawowego, domięśniowo (zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego) lub w przypadku wskazań indywidualnych - podskórnie,
- w 4. miesiącu życia (po ukończeniu 14. tyg. życia - po upływie 8. tygodni od poprzedniego szczepienia): druga dawka szczepienia podstawowego, domięśniowo lub w przypadku wskazań indywidualnych - podskórnie,
- w 13. - 15. miesiącu życia (od ukończenia 12. miesiąca życia po upływie co najmniej 6 miesięcy od drugiej dawki): trzecia dawka szczepienia podstawowego, domięśniowo lub w przypadku wskazań indywidualnych - podskórnie (PSO 2025).

Według aktualnego programu, szczepienia przeciwko inwazyjnym zakażeniom *S. pneumoniae* - domięśniowo lub podskórnie są obowiązkowe w populacji do ukończenia 19. roku życia:

- po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego, przebiegającą z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego,
- przed wszczepieniem lub po wszczepieniu implantu ślimakowego,



- przed lub po leczeniu immunosupresyjnym lub biologicznym,
- z wrodzonymi lub nabytymi niedoborami odporności, z nowotworami, małopłytkowością idiopatyczną, sferocytozą wrodzoną,
- z wrodzonymi wadami serca i przewlekłymi chorobami serca,
- z przewlekłą niewydolnością nerek lub zespołem nerczycowym,
- z chorobami metabolicznymi, w tym cukrzycą,
- z przewlekłymi chorobami płuc, w tym astmą,
- które nie były szczepione przeciw inwazyjnym zakażeniom *S. pneumoniae*.

Co istotne, szczepienia przeciwko inwazyjnym zakażeniom *S. pneumoniae* - domięśniowo lub podskórnie są zalecane, a więc nie są finansowane z budżetu Ministra Zdrowia:

- osobom dorosłym powyżej 50. roku życia (ze szczególnym uwzględnieniem osób od ukończenia 65. roku życia),
- osobom dorosłym z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością wątroby, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, z cukrzycą,
- osobom dorosłym z wyciekami płynu mózgowordzeniowego, implantem ślimakowym,
- osobom dorosłym z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią,
- osobom dorosłym z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim,
- osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy (PSO 2025).

Schemat szczepienia - zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, w przypadku szczepień u dzieci, osób dorosłych z grup ryzyka oraz osób starszych:

- szczepienia dzieci z grup ryzyka realizowane są w schemacie 1 dawki szczepionki skoniugowanej PCV13 oraz 1 dawki szczepionki polisacharydowej PPSV23, w odstępie przynajmniej 8 tygodni; u dzieci z zaburzeniami odporności kolejna dawka szczepionki polisacharydowej PPSV23 zalecana jest po upływie 5 lat; alternatywnie można podać 1 dawkę szczepionki skoniugowanej PCV20,
- szczepienia osób dorosłych z grup ryzyka realizowane są w schemacie 1 dawki szczepionki skoniugowanej PCV13 oraz 1 dawki szczepionki polisacharydowej PPSV23, w odstępie przynajmniej 8. tygodni; alternatywnie można podać 1 dawkę szczepionki skoniugowanej PCV20;
- szczepienia u osób w wieku 65 lat i starszych realizowane są w schemacie 1 dawki szczepionki skoniugowanej PCV13 oraz 1 dawki szczepionki polisacharydowej PPSV23, w odstępie przynajmniej 1. roku; alternatywnie można podać 1 dawkę szczepionki skoniugowanej PCV20 (PSO 2025).

### Szczepienia w ramach programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego

Szczepienia przeciwko pneumokokom realizowane są przez niektóre jednostki samorządu terytorialnego większości województw w Polsce. Na stronie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) znaleziono opinie do samorządowych programów zdrowotnych/programów polityki zdrowotnej dot. szczepień przeciwko pneumokokom. Od wprowadzenia pierwszego programu w 2016 roku, do 2022 roku powstały 34 programy, w których realizuje się szczepienie przy użyciu skoniugowanej szczepionki 13-walentnej PCV13. W 2023 roku opiniowano 7 nowych programów a w 2024 roku - 2 nowe programy, realizujące szczepienie przy użyciu szczepionki PCV13 lub PCV20 (Prevenar 13® lub Apexxnar®). Grupę docelową wprowadzonych programów stanowią zazwyczaj dorośli w wieku powyżej 55 lat z populacji ogólnej, jak i będących w szczególnych grupach ryzyka. Dodatkowe czynniki ryzyka dotyczą w większości chorób krążeniowo-naczyniowych, ze strony układu oddechowego, cukrzycy oraz nowotworów. Szczegółowe informacje dotyczące programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego znajdują się w rozdziale 4.2.5.

#### **4.2.1.2 Projekt szczepień dla chorych onkologicznie**

Decyzją stołecznych radnych, w styczniu 2024 r. Warszawa rozpoczęła realizację programu bezpłatnych szczepień z zakresu zapobiegania inwazyjnym chorobom pneumokokowym i ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych i hematologicznych pn. „PneumoOnko”. W ramach programu prowadzone są również szkolenia dla personelu medycznego oraz edukacja pacjentów w zakresie profilaktyki pneumokokowej u chorych z nowotworami. Do programu zostały zaproszone osoby, które:

- mają co najmniej 18 lat i nowo rozpoznany nowotwór złośliwy,
- nie rozpoczęły jeszcze leczenia radykalnego immunoterapią lub chemioterapią,
- zamieszkują na terenie m.st. Warszawa,
- nie były wcześniej szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom,
- nie posiadają przeciwwskazań lekarskich do takiego szczepienia, w tym przeciwwskazań wskazanych przez lekarza prowadzącego leczenie onkologiczne,
- wyrażą pisemną zgodę na udział w badaniu.

Zgodnie z broszurą informacyjną zawierającą wskazówki dla lekarzy uczestniczących w programie szczepień ochronnych przeciw pneumokokom, opracowaną przez prof. dr hab. n. med. Marcina Pasiarskiego, najczęstsze schematy szczepień w ramach programu „PneumoOnko” obejmują:

- osoby powyżej 65. roku życia, które nie były szczepione nigdy przeciw pneumokokom: szczepienie szczepionką 20 walentną skoniugowaną (PCV20),
- osoby zaszczepione wcześniej (przed 65. rokiem życia) szczepionką PPSV23 należy zaszczepić szczepionką PCV20 po 5 latach od szczepienia PPSV23 lub powtórzyć szczepienie PPSV23 po 5 latach,
- osoby zaszczepione wcześniej (ale przed 65. rokiem życia) za pomocą szczepionki PCV13 i PPSV23 należy zaszczepić PCV20 po co najmniej 5 latach od szczepienia

ostatnią szczepionką lub podać drugą dawkę PPSV23 po co najmniej 8. tygodniach po PCV13 lub co najmniej 5 latach po PPSV23,

- osoby zaszczepione PPSV23 i PCV13 po 65. roku życia można uznać za zaszczepione kompletnie niezależnie czy zostało wykonane szczepienie PCV20, choć można je wykonać podejmując tą decyzję wspólnie z pacjentem,
- jeśli chory był szczepiony powyżej 65. roku życia szczepionką PPSV23 należy po co najmniej roku zaszczepić go szczepionką PCV20,
- jeśli chory powyżej 65. roku życia (z upośledzoną odpornością) był szczepiony PCV13 należy zaszczepić go szczepionką PCV20 po co najmniej roku od szczepienia PCV13 lub szczepionką PPSV23 po co najmniej 8. tygodniach od szczepienia PCV13. Po zastosowaniu szczepionki PPSV23 jako uzupełnienie szczepienia w tej grupie osób można rozważyć wspólnie z chorym podanie PCV20 (PneumoOnko).

Kilka lat wcześniej Świętokrzyskie Centrum Onkologii realizowało projekt „Szczepienia dla chorych onkologicznie”. Był to pierwszy w Polsce i w Europie projekt profilaktyczny, którego celem było zmniejszenie zapadalności na chorobę pneumokokową u chorych z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznymi. 25 kwietnia 2019 r. została podpisana umowa o dofinansowaniu szczepień pomiędzy marszałkiem województwa świętokrzyskiego z dyrektorem Świętokrzyskiego Centrum Onkologii. Okres realizacji projektu został zaplanowany od 1. maja 2019 r. do 30. czerwca 2023 r. Wartość projektu to 2 568 244, 58 zł. Dofinansowanie z UE wynosiło 2 311 420, 58 zł (ŚCO).

Celem projektu było zmniejszenie o co najmniej 10% zapadalności na inwazyjną i nieinwazyjną chorobę pneumokokową u chorych z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznymi, mieszkającymi na terenie województwa świętokrzyskiego. Zaplanowano również działania informacyjno - edukacyjne wśród osób leczonych onkologicznie i ich rodzin z terenu województwa świętokrzyskiego. W ramach programu co najmniej 5 400 osób mogło otrzymać 13-walentną polisacharydową, skoniugowaną szczepionkę przeciw pneumokokom, która daje szeroką ochronę przed występującymi w Polsce serotypami pneumokoka. Ponadto w ramach projektu co najmniej 7 200 osób zostało objętych wsparciem w postaci działań informacyjno-edukacyjnych. Zgodnie z Regionalnym Programem Zdrowotnym, wsparcie będzie także zapewnione rodzinom osób chorych onkologicznie w celu zwiększenia ich świadomości i zachęcenia do wykonania szczepień ochronnych najbliższych członków rodziny (tworzenie kokonu ochronnego) (ŚCO).

#### **4.2.2 Status refundacyjny szczepień przeciwko pneumokokom w Europie**

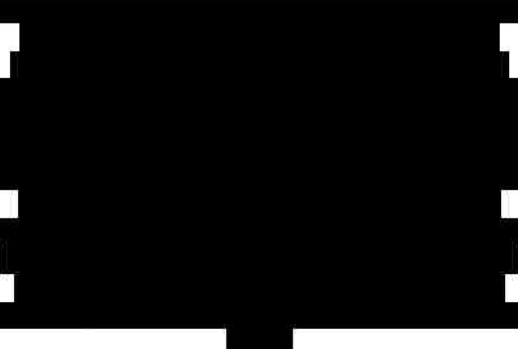
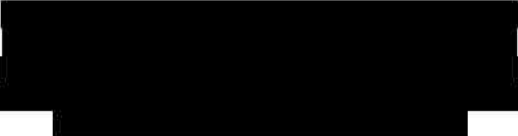
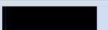
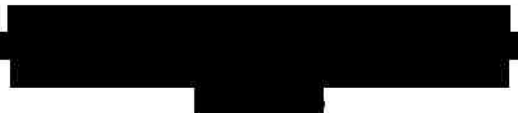
W 2021 roku, Europejska Agencja Leków (EMA) oraz amerykańska *Food and Drug Administration* wydały decyzje o dopuszczeniu do obrotu szczepionki polisacharydowej, skoniugowanej, dwudziestowalentnej - PCV20. Odnosząc się do populacji pacjentów dorosłych, szczepionka PCV20, podobnie jak finansowana w wielu krajach szczepionka PCV13, została dopuszczona do obrotu, w ramach czynnego uodpornienia przeciwko chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywołanym przez *S. pneumoniae* u osób w wieku 18 lat i starszych. Obie wymienione szczepionki to szczepionki skoniugowane. Szczepionka PCV20 zawiera 13 pneumokokowych polisacharydów otoczkowych zawartych w szczepionce PCV13 (1, 3, 4, 5, 6A,



6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F) i 7 dodatkowych polisacharydów (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F), z których wszystkie z nich są skoniugowane z białkiem nośnikowym CRM<sub>197</sub>.

W Tab. 29 przedstawiono warunki refundacji szczepień przeciwko pneumokokom szczepionką PCV20 w Unii Europejskiej i w państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu. Szczepionka PCV20 jest dostępna w obrocie we wszystkich państwach członkowskich, w tym refundowana w 21 państwach (Belgii, Bułgarii, Czechach, Danii, Francji, Grecji, Hiszpanii, Holandii, Islandii, Lichtensteinie, Litwie, Luksemburgu, Łotwie, Niemczech, Norwegii, Portugalii, Rumunii, Słowacji, Słowenii, Szwajcarii i Szwecji).

**Tab. 29 Warunki refundacji szczepień przeciwko pneumokokom szczepionką PCV20 (Prevenar 20®) w Unii Europejskiej i w państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) (stan na 2025 rok, Źródło: Pfizer Polska).**

| Kraj                                                                                | Dostępność w obrocie                                                                | Refundacja                                                                          | Warunki refundacji                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|    |    |    |    |
|    |    |    |     |
|    |    |    |     |
|    |    |    |    |
|    |    |    |    |
|    |    |    |    |
|  |  |  |   |
|  |  |  |   |
|  |  |  |  |
|  |  |  |   |
|  |  |  |   |
|  |  |  |   |
|  |  |  |   |
|  |  |  |  |
|  |  |  |   |



W Polsce szczepionka PCV13 (Prevenar 13®) jest finansowana w ramach refundacji aptecznej z poziomem odpłatności równym 50% w ramach grupy limitowej 255.0, Szczepionki przeciw pneumokokom, od stycznia 2022 roku. Szczepionka PCV13 jest refundowana u osób w wieku  $\geq 65$  lat z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego.

### 4.2.3 Warunki refundacji szczepionki Prevenar 20®

Wnioskowane jest objęcie szczepionki przeciw pneumokokom polisacharydowej, skoniugowanej, dwudziestowalentnej - PCV20 (Prevenar 20®) w ramach refundacji aptecznej z 50% poziomem odpłatności we wskazaniu profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. roku życia.

Wnioskodawca ubiega się o refundację szczepionki przeciw pneumokokom polisacharydowej, skoniugowanej, dwudziestowalentnej - PCV20 (Prevenar 20®) w ramach kategorii dostępności refundacyjnej lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach refundacji aptecznej zgodnie z ustawą refundacyjną, za odpłatnością 50% w ramach własnej grupy limitowej.

Dane dotyczące wnioskowanego sposobu finansowania szczepionki Prevenar 20® przedstawiono w Tab. 30.

**Tab. 30 Wnioskowany sposób finansowania.**

|                                        |                                                                                  |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Proponowana cena dawki netto           | Proponowana cena dawki netto znajduje się w Analizie wpływu na budżet.           |
| Kategoria dostępności refundacyjnej    | Lek, dostępny w aptece na receptę                                                |
| Poziom odpłatności                     | 50%                                                                              |
| Grupa limitowa                         | Wnioskodawca ubiega się o utworzenie nowej grupy limitowej                       |
| Proponowany instrument podziału ryzyka | Proponowany instrument podziału ryzyka znajduje się w Analizie wpływu na budżet. |

### 4.2.4 Uzasadnienie grupy limitowej

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania szczepionki przeciw pneumokokom polisacharydowej, skoniugowanej, dwudziestowalentnej - PCV20 (Prevenar 20®) ze środków publicznych u dorosłych w wieku  $\geq 65$  lat, w ramach refundacji aptecznej.

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia na dzień 17.09.2025, szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, trzynastowalentna - PCV13 (Prevenar 13®) jest finansowana w ramach refundacji aptecznej z poziomem odpłatności równym 50% w ramach grupy limitowej 255.0, Szczepionki przeciw pneumokokom a także wydawana bezpłatnie dla osób po ukończeniu 65. roku życia ze zwiększonym (umiarkowanym lub dużym) ryzykiem choroby pneumokokowej na podstawie listy D2.



Szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana, dwudziestowalentna - PCV20 (Prevenar 20®) zawiera 13 pneumokokowych polisacharydów otoczkowych zawartych w szczepionce PCV13 - Prevenar 13® (charakterystycznych dla serotypów: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F) i 7 dodatkowych polisacharydów (charakterystycznych dla serotypów: 8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F), skoniugowanych z białkiem nośnikowym CRM<sub>197</sub>. Szczepionka PCV13 zapewnia potencjalnie mniejszą ochronę w porównaniu do PCV20, gdyż nie chroni przed IChP i zapaleniem płuc wywołanym przez 7 dodatkowych antygenów serotypów, z których pięć (8, 22F, 12F, 10A i 11A) zawartych w szczepionce PCV20 jest wymieniane przez ECDC wśród najczęściej identyfikowanych serotypów wywołujących chorobę pneumokokową u dorosłych (ECDC 2020). Tym samym, szczepionka Prevenar 20® w chwili obecnej pozostaje jedną z najszerzej działających skoniugowanych szczepionek przeciwko *S. pneumoniae* dostępnych na polskim rynku. W związku z powyższym konieczne będzie utworzenie nowej grupy limitowej w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej dotyczącej szczepionki przeciw pneumokokom polisacharydowej, skoniugowanej, dwudziestowalentnej - PCV20 (Prevenar 20®), charakteryzującej się większą walentnością i pokryciem większej ilości serotypów niż szczepionka PCV13.

Zgodnie z Ustawą Refundacyjną (Dz.U. 2024 poz. 930) o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji *do następujących odpłatności na dzień wydania decyzji*:

1. bezpłatnie - leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;
2. ryczałtowej - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego: a) wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30 % limitu finansowania przekraczałby 5 % minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo b) zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo c) wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
3. 50 % - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;
4. 30 % - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3.

W związku z powyższym wnioskodawca wnioskuje o refundację produktu leczniczego w ramach kategorii odpłatności „za odpłatnością 50%” w ramach osobnej grupy limitowej.

## 4.2.5 Wcześniejsze oceny przez AOTMiT

Szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana, dwudziestowalentna - PCV20 była do tej pory oceniana przez AOTMiT jeden raz. W 2023 roku ocenie został poddany produkt leczniczy Apexxnar®, szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana (20-walentna, adsorbowana), we wskazaniu profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. roku życia. W ramach oceny wniosku, zarówno Rada Przejrzystości, jak i Prezes AOTMiT, uznali za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Apexxnar®, głównie z uwagi na brak badań dotyczących skuteczności szczepionki PCV20 (zarówno eksperymentalnej, jak i praktycznej) (Stanowisko RP 13/2023, Rekomendacja 12/2023).

W czerwcu 2021 roku szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana, trzynastowalentna - PCV13 (Prevenar 13®) była oceniana przez AOTMiT w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u dorosłych w wieku ≥65 lat (Tab. 31). W ramach oceny wniosku, zarówno Rada Przejrzystości, jak i Prezes AOTMiT, uznali za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Prevenar 13® we wskazaniu: profilaktyka osób powyżej 65. r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogeną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego, z kategorią odpłatności 50% w ramach nowej grupy limitowej. Zgodnie z rekomendacją Prezesa Agencji, ze względu na niepewność związaną z wpływem na budżet płatnika, warunkiem pozytywnej rekomendacji jest wdrożenie dodatkowego instrumentu dzielenia ryzyka polegającego na uzależnieniu wysokości urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobem medycznym i ustaleniu maksymalnego poziomu budżetu, powyżej którego koszty refundacji omawianego produktu pokrywałby wnioskodawca (Stanowisko RP 69/2021, Rekomendacja 69/2021). Szczepionka przeciw pneumokokom PCV13 została też oceniona w 2014 roku we wskazaniu do profilaktyki zakażeń pneumokokowych u nowonarodzonych dzieci z populacji ogólnej do ukończenia drugiego roku życia. AOTMiT dotychczas oceniła 45 programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego, dotyczące profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dorosłych lub w grupach ryzyka (AOTMiT PPZ). W 2023 roku pozytywną opinię dostał też program „PneumoOnko - Program Zapobiegania Inwazyjnym Chorobom Pneumokokowym i ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych i hematologicznych”. Tylko dwa z odnalezionych programów oceniono negatywnie (236/2014 oraz 54/2023). W roku 2018 i 2019 ponownie zostały złożone wnioski o ocenę programów zdrowotnych w tej samej gminie co w 2014 roku (Grębocice), z nieco zmodyfikowaną definicją populacji, które dostały pozytywną opinię AOTM (odpowiednio Opinie nr 112/2018 i 79/2019) a w 2024 roku - ponownie oceniono wniosek w gminie Trzebownik, co również zakończyło się oceną pozytywną. Pozostałe programy oceniono pozytywnie.

Niemal wszystkie programy do 2022 roku włącznie zrealizowano w oparciu o szczepionkę Prevenar 13®. W latach 2023 i 2024 realizowano głównie schematy szczepień oparte na PCV20 (Prevenar 20® lub Apexxnar®). Spośród 45 programów, zdecydowana większość odnosi się do ogólnej populacji pacjentów w wieku ≥55 lat, przy czym jeden z programów rozszerzono o



osoby młodsze, znajdujące się w grupach ryzyka, zgodnych z ówczesnymi zapisami PSO. Listę programów ocenionych przez AOTMiT wraz z opinią i dokładnymi informacjami dotyczącymi wieku populacji oraz dodatkowymi warunkami realizacji, przedstawiono w Tab. 36 w Aneksie.

**Tab. 31 Wcześniejsze uchwały/stanowiska/opinie/rekomendacje AOTMiT dotyczące szczepionek przeciw pneumokokom stosowanym u pacjentów w wieku  $\geq 65$  lat.**

| Nr dokumentu i data wydania                                                                                                                          | Uchwała/Stnowisko/Opinia RK/RP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Rekomendacja Prezesa AOTM/AOTMiT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Stanowisko Rady Przejrzystości nr 13/2023 z dnia 23 stycznia 2023 r.</p> <p>Rekomendacja nr 12/2023 z dnia 24 stycznia 2023 r. Prezesa AOTMiT</p> | <p><b>Stanowisko:</b></p> <p>Rada Przejrzystości <b>uznaje za niezasadne</b> objęcie refundacją produktu leczniczego Apexxnar, szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana (20-walentna, adsorbowana), zawieszona do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 amp.-strzyk. 0,5 ml + 1 igła, kod GTIN: 05415062385456, we wskazaniu profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. roku życia.</p> <p><b>Uzasadnienie stanowiska:</b></p> <p>Wnioskowane jest objęcie refundacją szczepionki Apexxnar w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę i wydawanie jej za odpłatnością 50%. W obrocie na rynku krajowym znajdują się trzy szczepionki przeciw pneumokokom: Synflorix, Prevenar 13 i Pneumovax 23, z czego Synflorix nie jest zarejestrowana do stosowania u osób dorosłych. Zgodnie z obwieszczeniem Obecnie refundowana jest szczepionka Prevenar 13, nie jest natomiast refundowana Pneumovax 23. W wyniku przeszukiwania systematycznego znaleziono trzy wytyczne praktyki klinicznej opublikowane w ciągu ostatnich dwóch lat: polskie zalecenia PSO 2023 i wytyczne PTW 2022 oraz amerykańskie wytyczne ACIP 2022. Ponadto odnaleziono amerykańskie zalecenia CDC 2022 i AAFP 2022 przywołujące wytyczne ACIP 2022. Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono 2 badania: Essink 2021 (badanie 1007, NCT03760146) badanie RCT porównujące immunogenność i bezpieczeństwo szczepionek PCV20 i PCV13 u osób dorosłych w wieku <math>&gt; 18</math> lat wcześniej nie szczepionych przeciwko pneumokokom (w analizie wnioskodawcy przedstawiono wyniki dla kohorty <math>&gt; 60</math> lat). Nie odnaleziono przeglądów systematycznych i metaanaliz dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa szczepionki PCV20. Co więcej, według analizy minimalizacji kosztów (CMA) względem schematu PCV13+PPSV23. Z perspektywy pacjenta koszt jest niższy, a w perspektywie NFZ wyższy.</p> | <p><b>Rekomendacja:</b></p> <p>Prezes Agencji <b>nie rekomenduje</b> objęcia refundacją produktu Apexxnar we wskazaniu: profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej (zażółcone) na zaproponowanych warunkach.</p> <p><b>Uzasadnienie rekomendacji:</b></p> <p>Wytyczne kliniczne zalecają szczepienia przeciw inwazyjnym zakażeniom Streptococcus pneumoniae osobom powyżej 50. roku życia oraz bez ograniczeń wiekowych osobom z grup ryzyka. Osobom powyżej 65. r.ż. oraz w wieku 19-64 lat z grup ryzyka wcześniej nieszczepionym zaleca się szczepienie. Aktualnie refundacją jest objęte szczepienie PCV13. W badaniach RCT dotyczących immunogenności i bezpieczeństwa szczepionki PCV20 wykazano, że u osób dorosłych w wieku <math>\geq 60</math> lat wcześniej nie szczepionych przeciwko pneumokokom odpowiedź immunologiczna na PCV20 jest nie gorsza (non-inferiority) niż odpowiedź na PCV13 w zakresie wspólnych serotypów i nie gorsza niż odpowiedź na PPSV23 w zakresie 6 z 7 wspólnych serotypów (Essink 2021) i że w grupie pacjentów w wieku <math>\geq 65</math> powoduje odpowiedź immunologiczną na 20 serotypów obecnych w szczepionce, niezależnie od wcześniejszej historii szczepień przeciw pneumokokom (Cannon 2021). Brak jest natomiast badań dotyczących punktów końcowych istotnych klinicznie tj. skuteczności ochronnej szczepienia w zapobieganiu pneumokokowemu zapaleniu płuc oraz inwazyjnej chorobie pneumokokowej (IcHP), czy też ograniczenia liczby hospitalizacji przeprowadzonych bezpośrednio w populacji, w której stosowano Apexxnar. W tym względzie analiza kliniczna i ekonomiczna bazują na wynikach badań opublikowanych dla szczepionki PCV13. Profil bezpieczeństwa szczepionki PCV20 i szczepionek PCV13/PPSV23 wydaje się być porównywalny, jednak dostępne są dane maksymalnie dla 6-miesięcznego okresu obserwacji, brak jest danych długoterminowych, w tym danych długoterminowych dotyczących zmniejszenia śmiertelności dzięki szczepieniom.</p> |
| Stanowisko Rady                                                                                                                                      | <b>Stanowisko:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Rekomendacja:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



|                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Przejrzystości nr 69/2021 z dnia 7 czerwca 2021 r.</p> <p>Rekomendacja nr 69/2021 z dnia 9 czerwca 2021 r. Prezesa AOTMiT</p> | <p>Rada Przejrzystości <b>uznaje za zasadne objęcie refundacją</b> produktu leczniczego Prevenar 13, szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana (13 wariantów), we wskazaniu: profilaktyka osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu łitego, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 50%.</p> <p><b>Uzasadnienie stanowiska:</b></p> <p>Szczepienia ochronne są zalecane przez krajowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe. Szczepienie przeciw pneumokokom w grupach ryzyka dorosłych, w tym osób po 65 roku życia i przewlekle chorych, jest również zalecane jako szczepienie, które powinno być realizowane (obok szczepienia przeciw grypie) w czasie pandemii COVID-19 (Komunikat Ministra Zdrowia i Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie wykonywania szczepień ochronnych w czasie pandemii COVID-19). Wynika to stąd, że przewlekłe choroby płuc, układu krążenia, nowotwory, cukrzyca, niewydolność nerek i zaburzenia odporności sprzyjają zachorowaniom na zapalenie płuc. W opinii ekspertów, profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych z chorobami przewlekłymi i chorobami nowotworowymi pozwala na ograniczenie liczby zachorowań na zapalenie płuc, IChP oraz zmniejszenie liczby zgonów.</p> | <p>Prezes Agencji <b>rekomenduje objęcie refundacją</b> leku Prevenar 13 we wskazaniu: profilaktyka osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu łitego w ramach nowej grupy limitowej i pod warunkiem wdrożenia dodatkowego instrumentu dzielenia ryzyka polegającego na uzależnieniu wysokości urzędowej ceny zbytu.</p> <p><b>Uzasadnienie rekomendacji:</b></p> <p>Wzięto pod uwagę wyniki analizy klinicznej, które wskazują na istotną statystycznie przewagę PCV13 względem braku szczepienia w zapobieganiu pierwszemu i wszystkim epizodom pozaszpitalnego zapalenia płuc (PZP) spowodowanych serotypami szczepionkowymi, a także na istotną statystycznie przewagę PCV13 względem braku szczepienia w populacji mITT w zapobieganiu wszystkim epizodom pneumokokowego PZP spowodowanym <i>S. pneumoniae</i>. W ocenie ryzyka wystąpienia pozaszpitalnego zapalenia płuc bez względu na czynnik etiologiczny w populacji mITT w podgrupie pacjentów w wieku <math>\geq 65</math> lat umiarkowanego ryzyka, istotną statystycznie przewagę PCV13 względem braku szczepienia odnotowano w zapobieganiu wszystkim klinicznie potwierdzonym PZP. W ocenie uwzględniono, że wnioskowana terapia jest kosztowo użyteczna zarówno z perspektywy płatnika jak i perspektywy wspólnej.</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 4.2.6 6 Przegląd rekomendacji refundacyjnych

Poniżej przedstawiono przegląd rekomendacji refundacyjnych dla szczepionek przeciw pneumokokom polisacharydowej, skoniugowanej, dwudziestowalentnej - PCV20 (Apexxnar/Prevenar 20®) i trzynastowalentnej - PCV13 (Prevenar 13®). Przeprowadzono wyszukiwanie na stronach następujących agencji HTA oraz instytucji działających w ochronie zdrowia:

- Wielka Brytania - <http://www.nice.org.uk/>
- Szkocja - <http://www.scottishmedicines.org.uk>
- Walia - <https://awttc.nhs.wales/>
- Irlandia - <http://www.ncpe.ie/>
- Francja - <http://www.has-sante.fr/>
- Holandia - <http://www.zorginstituutnederland.nl/>
- Niemcy - <https://www.g-ba.de/> oraz <https://www.iqwig.de/>
- Australia - <http://www.health.gov.au> oraz <http://www.pbs.gov.au>
- Nowa Zelandia - <https://www.pharmac.govt.nz/>
- Kanada - <http://www.cadth.ca>
- Szwecja - <http://www.sbu.se/en/>
- Norwegia - <http://www.kunnskapscenteret.no/en/publications>

W 2021 roku, Europejska Agencja Leków (EMA) oraz amerykańska *Food and Drug Administration* (FDA) wydały decyzje o dopuszczeniu do obrotu szczepionki polisacharydowej, skoniugowanej, dwudziestowalentnej - PCV20 (Apexxnar®). W lutym 2022 roku, po decyzji Komisji Europejskiej dotyczącej rozszerzenia wskazania wiekowego tej szczepionki, podjęto decyzję o zmianie nazwy szczepionki z „Apexxnar” na „Prevenar 20”. Szczepionka PCV20, podobnie jak PCV13, to szczepionki skoniugowane. Szczepionka PCV20 (Apexxnar®/Prevenar 20) zawiera 13 pneumokokowych polisacharydów otoczkowych zawartych w szczepionce Prevenar 13® (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F) i 7 dodatkowych polisacharydów (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F), z których wszystkie są skoniugowane z białkiem nośnikowym CRM<sub>197</sub>. Ze względu na podobieństwo szczepionek PCV13 i PCV20 oraz niewielką ilość rekomendacji refundacyjnych dotyczących finansowania szczepionki PCV20, przedstawiono rekomendacje refundacyjne również dla szczepionki PCV13 (Prevenar 13®).

Dla szczepionki przeciwko pneumokokom polisacharydowej, skoniugowanej, dwudziestowalentnej - PCV20 (Apexxnar®/Prevenar 20®) odnaleziono cztery pozytywne rekomendacje refundacyjne. Najwcześniejsza rekomendacja pochodzi z 2022 roku, kiedy to Agencja PBAC zarekomendowała szczepionkę PCV20 (Prevenar 20®) w celu zapobiegania chorobie pneumokokowej u osób z grupy ryzyka w wieku ≥18 lat, u osób dorosłych niebędących rdzennymi mieszkańcami Australii w wieku ≥70 lat oraz Aborygenów i mieszkańców Cieśniny Torresa w wieku ≥25 lat. Agencja HAS (fr. *Haute Autorité de Santé*) w 2023 roku uznała refundację czynnych szczepień ochronnych szczepionką PCV20 (Apexxnar®) w celu zapobiegania chorobom inwazyjnym i zapaleniu płuc wywołanym przez *S. pneumoniae* u osób w wieku 18 lat i starszych. HAS uważa, że dodatkowe korzyści wynikające z dodania siedmiu serotypów, jak



również uproszczenie kalendarza szczepień, uzasadniają preferencyjne stosowanie samej szczepionki PCV20 w celu zastąpienia obowiązującego wówczas schematu PCV13 + PPV23. Od momentu wydania rekomendacji dla szczepionki PCV20, nie zalecano już stosowania szczepionek przeciwko PCV13 + PPV23 u osób dorosłych. W 2025 roku, HAS zarekomendowała utrzymanie refundacji czynnych szczepień ochronnych szczepionką PCV20 (Prevenar 20®) a co więcej, zaleciła rozszerzenie kryteriów szczepień przeciwko pneumokokom na wszystkie osoby w wieku 65. lat i starsze, ze względu na ich wiek i zwiększoną obecność chorób współistniejących, które zwiększają ryzyko wystąpienia choroby pneumokokowej. Pojawiła się także rekomendacja *Zorginstituut Nederland* dot. zaleceń czynnego zapobiegania chorobom inwazyjnym, zapaleniu płuc i ostremu zapaleniu ucha środkowego u niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku od 6. tygodni do 18 lat oraz w celu zapobiegania chorobom inwazyjnym i zapaleniu płuc u osób dorosłych w wieku 18. lat i starszych.

W wyniku przeglądu rekomendacji refundacyjnych dla szczepionki przeciw pneumokokom polisacharydowej, skoniugowanej, trzynastowalentnej - PCV13 (Prevenar 13®), odnalezionych zostało pięć rekomendacji i jedną aktualizację. Cztery z rekomendacji wskazują na zasadność refundacji szczepień przeciwko pneumokokom. *Zorg Instituut* rekomenduje refundację szczepionki PCV13 (Prevenar 13®) w połączeniu z 23-walentną szczepionką polisacharydową (PPSV23). Francuska Agencja HAS (fr. *Haute Autorité de Santé*) w dokumencie pochodzącym z 2019 roku rekomenduje finansowanie szczepionki w celu czynnego uodparniania osób dorosłych, jak i starszych, w zapobieganiu chorobom inwazyjnym oraz zapaleniom płuc wywoływanym przez *S. pneumoniae* z proponowaną stawką zwrotu wynoszącą 65%. Australijskie PBAC (ang. *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*) rekomenduje włączenie szczepionki PCV13 do Narodowego Programu Immunizacji, w celu zastąpienia dotychczas stosowanej szczepionki polisacharydowej PPSV23 oraz czynnego uodpornienia wszystkich zdrowych dorosłych w wieku ≥70 lat niebędących rdzennymi mieszkańcami Australii oraz wszystkich rdzennych mieszkańców w wieku ≥50 lat. PBAC uznało, że proponowany schemat zapobiegania zakażeniom pneumokokowym jest efektywny kosztowo i skierowany do osób o najwyższym ryzyku zachorowania na chorobę pneumokokową we wszystkich grupach wiekowych. *Zorginstituut Nederland* w decyzji wydanej w 2016 r. nie rekomenduje szczepienia preparatem PCV13 wszystkich osób w podeszłym wieku (od 65-74 lat), tylko osoby będące w grupie wyraźnie zwiększonego ryzyka zakażenia określanego indywidualnie, w oparciu między innymi o choroby współistniejące.

Tab. 32 Rekomendacje refundacyjne dla szczepionek przeciw pneumokokom PCV20 (Apexxnar®/Prevenar 20®) i PCV13 (Prevenar 13®) do stosowania u dorosłych, a tam gdzie to możliwe w wieku 65. lat i starszych.

| Organizacja, rok                |      | Wskazanie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Treść i uzasadnienie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PCV20 (Apexxnar®, Prevenar 20®) |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ZN 2025                         |      | Czynne uodparnianie w celu zapobiegania chorobom inwazyjnym, zapaleniu płuc i ostremu zapaleniu ucha środkowego wywoływanym przez <i>S. pneumoniae</i> u niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku od 6. tygodni do 18 lat oraz w celu zapobiegania chorobom inwazyjnym i zapaleniu płuc u osób w wieku 18. lat i starszych. | Rekomenduje się refundację szczepionki polisacharydowej, skoniugowanej, dwudziestowalentnej PCV20 (Prevenar 20®) z podstawowego pakietu ubezpieczenia zdrowotnego. Szczepionka ta może zapobiegać chorobom wywoływanym przez bakterię zwaną pneumokokami, która może powodować choroby, takie jak zapalenie płuc lub zapalenie opon mózgowych. Oceniono szczepionkę specjalnie dla osób z grup ryzyka. |
| HAS                             | 2025 | Czynne szczepienia ochronne w celu zapobiegania chorobom inwazyjnym i                                                                                                                                                                                                                                                    | Rekomenduje się utrzymanie refundacji czynnych szczepień ochronnych szczepionką PCV20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



|                      |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      |      | zapaleniu płuc wywołanym przez <i>S. pneumoniae</i> u osób w wieku 18 lat i starszych.                                                                                                                                                                                                                                | (Prevenar 20®) w celu zapobiegania chorobom inwazyjnym i zapaleniu płuc wywołanym przez <i>S. pneumoniae</i> u osób w wieku 18 lat i starszych. Ponadto, HAS zaleca rozszerzenie kryteriów szczepień przeciwko pneumokokom na wszystkie osoby w wieku 65 lat i starsze, ze względu na ich wiek i zwiększoną obecność chorób współistniejących, które zwiększają ryzyko wystąpienia choroby pneumokokowej w tej grupie. Nadal ważne jest, aby lekarze zwracali szczególną uwagę na osoby starsze z grupy ryzyka.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                      | 2023 | Czynne szczepienia ochronne w celu zapobiegania chorobom inwazyjnym i zapaleniu płuc wywołanym przez <i>S. pneumoniae</i> u osób w wieku 18 lat i starszych.                                                                                                                                                          | Rekomenduje się refundację czynnych szczepień ochronnych szczepionką PCV20 (Apexxnar®) w celu zapobiegania chorobom inwazyjnym i zapaleniu płuc wywołanym przez <i>S. pneumoniae</i> u osób w wieku 18 lat i starszych. HAS uważa, że dodatkowe korzyści wynikające z dodania siedmiu serotypów, jak również uproszczenie kalendarza szczepień, uzasadniają preferencyjne stosowanie samej szczepionki PCV20 w celu zastąpienia obecnie obowiązującego schematu PCV13-PPV23. W związku z tym HAS nie zaleca już stosowania szczepionek przeciwko PCV13 i PPV23 u osób dorosłych.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| PBAC 2022            |      | Czynne szczepienia ochronne w celu zapobiegania chorobie pneumokokowej: <ul style="list-style-type: none"> <li>u osób z grupy ryzyka w wieku ≥18 lat,</li> <li>u osób dorosłych niebędących rdzennymi mieszkańcami Australii w wieku ≥70 lat, u Aborygenów i mieszkańców Cieśniny Torresa w wieku ≥25 lat.</li> </ul> | PBAC zarekomendował, aby szczepionka PCV20 (Prevenar 20®) została uznana za szczepionkę wyznaczoną w celu zapobiegania chorobie pneumokokowej u osób z grupy ryzyka w wieku ≥18 lat, u osób dorosłych niebędących rdzennymi mieszkańcami Australii w wieku ≥70 lat oraz Aborygenów i mieszkańców Cieśniny Torresa w wieku ≥25 lat. Zalecenie PBAC dotyczące uwzględnienia istniejących populacji opierało się między innymi na ocenie, że opłacalność szczepionki PCV20 byłaby akceptowalna, gdyby jej koszty zostały zminimalizowane w porównaniu z wyznaczonymi lekami porównawczymi: Prevenar 13® i Vaxneuvance®. PBAC uznał, że w proponowanej rozszerzonej populacji, obejmującej dorosłych Aborygenów i mieszkańców Cieśniny Torresa w wieku 25-49 lat, występuje nieproporcjonalnie wysokie obciążenie chorobami pneumokokowymi i zalecił umieszczenie jej na liście na podstawie tego, że PCV20, z jedną lub dwiema kolejnymi dawkami PPV23 lub bez nich, będzie opłacalne przy koszcie na dawkę. |
| PCV13 (Prevenar 13®) |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ZN                   | 2023 | Czynne uodparnianie w profilaktyce zapalenia płuc i chorób inwazyjnych wywoływanych przez <i>Streptococcus pneumoniae</i> w grupach ryzyka.                                                                                                                                                                           | Aktualizacja z maja 2023 roku: Minister Zdrowia, Opieki Społecznej i Sportu <b>podjął decyzję o włączeniu szczepionki Prevenar13® (PCV13)</b> do załącznika 1A do Systemu Refundacji Leków (GVS). Od 16 maja 2023 r. jest <b>on refundowany z podstawowego koszyka ubezpieczeń zdrowotnych</b> dla określonej grupy pacjentów, którzy mieszczą się w grupach ryzyka.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                      | 2021 | Czynne uodparnianie w celu zapobiegania zapaleniu płuc i chorobom inwazyjnym wywoływanych przez <i>S. pneumoniae</i> w grupach ryzyka medycznego, tzn. u osób > 60. r.ż. oraz u osób z: <ul style="list-style-type: none"> <li>asplenią,</li> <li>implantem ślimakowym,</li> </ul>                                    | Rekomenduje się refundację szczepionki polisacharydowej, skoniugowanej, trzynastowalentnej PCV13 (Prevenar 13®) w połączeniu z 23-walentną szczepionką polisacharydową. Zorginstituut Nederland wskazuje, że czynna immunizacja 13-walentną polisacharydową, skoniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom w połączeniu z 23-walentną polisacharydową szczepionką, w celu zapobiegania zapaleniu płuc i chorobie inwazyjnej wywoływanej przez <i>S. pneumoniae</i> u                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|          |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |      | <ul style="list-style-type: none"> <li>wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego,</li> <li>obniżoną odpornością*, w tym wrodzonym niedoborem odporności, wtórnymi niedoborami odporności w leczeniu nowotworu, zakażonych wirusem HIV, leczonych immunosupresyjnie,</li> <li>po przeszczepie narządów,</li> <li>po przeszczepie komórek macierzystych,</li> <li>z zaburzeniami hematologicznymi,</li> <li>uszkodzeniami płuc powstałymi w wyniku choroby wywołanej koronawirusem SARS-CoV-2 (COVID-19.)</li> </ul> <p>* u pacjentów z obniżoną odpornością, indywidualna ocena musi zostać przeprowadzona przez specjalistę prowadzącego leczenie, który określi najlepszy czas na szczepienie w celu uzyskania optymalnej skuteczności szczepionki, podania szczepionki i procesu obserwacji pacjenta (zwykle w porozumieniu z lekarzem rodzinnym).</p> | pacjentów będących w grupach zwiększonego ryzyka zakażenia, ciężkiego przebiegu choroby i zwiększonego ryzykiem zgonu z powodu zakażenia, ma wartość dodaną w porównaniu z uodpornieniem samą 23-walentną polisacharydową szczepionką pneumokokową.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|          | 2016 | Profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych w wieku 65-74 lat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Agencja <b>nie rekomenduje refundowania szczepienia preparatem Prevenar13®</b> wszystkich osób w wieku podeszłym od 65 do 74 lat. Szczepienie preparatem Prevenar13® powinno być stosowane w przypadku wystąpienia wyraźnie zwiększonego ryzyka zakażenia, w oparciu o indywidualne czynniki ryzyka, takie jak choroby współistniejące.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| HAS 2019 |      | Czynne uodpornianie dorosłych w wieku 18 lat i więcej oraz u osób starszych (z obniżoną odpornością lub z współistniejącymi chorobami predysponującymi do wystąpienia zakażenia pneumokokami) w celu zapobiegania chorobom inwazyjnym oraz zapaleniu płuc wywołanemu przez <i>S. pneumoniae</i> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Rekomenduje się <b>refundację szczepionki Prevenar13®</b> zarówno do leczenia szpitalnego jak i refundacji pozaszpitalnej (apteka) z proponowaną stawką zwrotu wynoszącą 65%. Rekomendowane jest stosowanie szczepienia Prevenar13® w pojedynczej dawce oraz podanie po co najmniej 8 tygodniach szczepionki polisacharydowej PPSV23 u pacjentów z grupy ryzyka. Pacjentom, którzy przeszli wcześniejsze szczepienie PPSV23 rekomenduje się podanie PCV13 po upływie co najmniej roku.                                                                                                                                                                          |
| PBAC     | 2019 | <p>Czynne uodpornianie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wszystkich zdrowych dorosłych niebędących Aborygenami i mieszkańcami wysp Cieśniny Torresa w wieku ≥70 lat,</li> <li>wszystkich osób dorosłych pochodzących z Aborygenów i wysp Cieśniny Torresa w wieku ≥50 lat,</li> <li>wszystkich osób w wieku ≥5 lat, u których niedawno rozpoznano stan chorobowy powodujący bardzo wysokie ryzyko zakażenia pneumokokowego.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>PBAC <b>rekomenduje włączenie</b> do Narodowego Programu Immunizacji <b>schematu szczepień szczepionką PCV13 i PPSV23</b>. Rekomenduje się, aby dorośli w wieku ≥70 lat, niebędący rdzennymi mieszkańcami Australii otrzymali szczepienie pojedynczą dawką PCV13, natomiast rdzenni mieszkańcy w wieku ≥50 lat otrzymają pojedynczą dawkę szczepionki PCV13 i dwie kolejne dawki w odstępie około pięciu lat szczepionki PPSV23.</p> <p>PBAC uznało, że proponowany schemat zapobiegania zakażeniom pneumokokowym jest efektywny kosztowo i skierowany do osób o najwyższym ryzyku zachorowania na chorobę pneumokokową we wszystkich grupach wiekowych.</p> |
|          | 2016 | Czynne uodpornianie dorosłych w wieku 65 lat i więcej, którzy nie są                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Rekomenduje się włączenie szczepionki Prevenar13®</b> do Narodowego Programu Immunizacji,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



|  |  |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | rdzennymi mieszkańcami oraz w wieku 50 lat dla rdzennych mieszkańców, którzy wcześniej nie przyjmowali szczepienia przeciw pneumokokom, w celu zapobiegania chorobom inwazyjnym oraz zapaleniu płuc wywołanemu przez <i>S. pneumoniae</i> . | która zastąpi dotychczas stosowaną w pojedynczej dawce szczepionkę PPSV23. Rekomendowane jest stosowanie szczepienia Prevenar13® w pojedynczej dawce oraz podanie dawki przypominającej PPSV23 u pacjentów z grupy ryzyka. |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



## 5 Komparator

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia porównanie technologii wnioskowanej należy przeprowadzić z refundowanymi technologiami opcjonalnymi, a w przypadku braku refundowanych technologii opcjonalnych - z innymi technologiami opcjonalnymi, a w przypadku braku technologii opcjonalnej - z naturalnym przebiegiem choroby, odpowiednio dla danego stanu klinicznego we wnioskowanym wskazaniu (Rozporządzenie MZ 2023).

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA): „Komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności musi być istniejąca (aktualna) praktyka medyczna, czyli sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię” (AOTMiT 2016).

### 5.1 Uzasadnienie wyboru komparatora

Rozważanym wskazaniem refundacyjnym szczepionki przeciw pneumokokom polisacharydowej, skoniugowanej, dwudziestowalentnej - PCV20 (Prevenar 20®) jest profilaktyka zakażeń pneumokokowych u dorosłych powyżej 65. roku życia. Osoby starsze są w szczególności narażone na zakażenia pneumokokowe nie tylko ze względu na podeszły wiek, ale również towarzyszące choroby przewlekłe, które wpływają na większe ryzyko wystąpienia zakażenia *S. pneumoniae* oraz zwiększają ryzyko wystąpienia powikłań. Przy wyborze odpowiedniego komparatora dla dwudziestowalentnej szczepionki przeciw pneumokokom (PCV20) we wnioskowanym wskazaniu rozważano wszystkie szczepionki stosowane w profilaktyce zakażeń pneumokokowych dostępne w ramach aktualnej praktyki klinicznej w warunkach polskich. Wybór odpowiedniego komparatora oparto na analizie polskich i międzynarodowych wytycznych praktyki klinicznej, Programu Szczepień Ochronnych na 2025 rok oraz listy leków refundowanych.

Obecnie dostępne w Polsce są dwa rodzaje szczepionek przeciw pneumokokom: skoniugowane i polisacharydowa, które mają wskazanie do czynnego uodporniania dorosłych. Skoniugowane szczepionki przeciw pneumokokom zawierają w swoim składzie oczyszczone polisacharydy otoczkowe 10-ciu (PCV10; Synflorix®), 13-stu (PCV13; Prevenar 13®) i 15-stu serotypów (PCV15; Vaxneuvance®) *S. pneumoniae* połączonych z nośnikiem białkowym (odpowiednim dla danej szczepionki).

Najnowsze wytyczne Polskiego Towarzystwa Wakcynologii (PTW) pochodzące z 2022 roku, w populacji pacjentów w wieku powyżej 65 lat lub dorosłych w wieku 19-64 lat z określonymi czynnikami ryzyka, którzy nie byli wcześniej szczepieni lub u których historia szczepień nie jest znana, **rekomendują schematy szczepień obejmujące pojedynczą dawkę PCV20 jako pełnego schematu szczepień lub sekwencyjnego schematu szczepienia, rozpoczynając od szczepionki PCV13 lub PCV15 a następnie podania uzupełniającej szczepionki PPSV23 w odpowiednim odstępie czasu.** W przypadku pacjentów z udokumentowaną historią szczepień przeciwko pneumokokom, zaleca się jedną dawkę szczepionki PCV13 a następnie PPSV23 lub PCV20 (szczepionka PCV20 jest zalecana jeśli szczepionka PPSV23 nie jest dostępna), jedną dawkę szczepionki PPSV23 a następnie szczepionkę PCV15 lub PCV20 (szczepionka PCV20 jest preferowana względem PCV15 z uwagi na szersze pokrycie serotypowe) lub sekwencyjne podawanie szczepionki PCV13 i PPSV23 (PTW 2022). Wśród międzynarodowych wytycznych praktyki klinicznej, ACIP (ang. *Advisory Committee on Immunization Practices*) i NACI (ang. *National Advisory Committee on Immunization*) **zalecają szczepienie**

przeciwno pneumokokom wszystkim dorosłym w wieku 65 lat i starszych, którzy nie otrzymali wcześniej szczepienia szczepionką skoniugowaną lub historia poprzednich szczepień nie jest znana za pomocą jednej dawki skoniugowanej szczepionki PCV20 (ACIP 2023, NCI 2023). Wytyczne wskazują na brak konieczności uzupełniania szczepienia PCV20 szczepionką PPSV23, jednak u osób dorosłych w wieku  $\geq 65$  lat, które otrzymały wcześniej wyłącznie szczepionkę PCV13, zalecana się uzupełnienie cyklu szczepień jedną dawką szczepionki PCV20 lub PPSV23 w odstępie  $\geq 1$  roku po dawce szczepionki PCV13. W październiku 2024 roku ACIP obniżyło wiek rutynowych szczepień przeciwko pneumokokom do  $\geq 50$  lat, tym samym zalecając szczepienia wszystkim dorosłym w wieku  $\geq 50$  lat, którzy wcześniej nie byli szczepieni (ACIP 2024).

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych, Główny Inspektor Sanitarny nałożył obowiązek szczepień przeciwko pneumokokom wśród dzieci i młodzieży. Szczepienia przeciwko inwazyjnym zakażeniom *S. pneumoniae* - domięśniowo lub podskórnie są zalecane, a więc nie są finansowane z budżetu Ministra Zdrowia dla osób dorosłych powyżej 50. roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem osób od ukończenia 65. roku życia oraz dla osób dorosłych należących do grup ryzyka. Schemat szczepienia, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, w przypadku szczepień u dzieci, osób dorosłych z grup ryzyka oraz osób starszych obejmuje 1 dawkę szczepionki skoniugowanej PCV13 oraz 1 dawkę szczepionki polisacharydowej PPSV23, w odstępie przynajmniej 8 tygodni. Jako alternatywę dla schematu PCV13 + PPSV23 zaleca się 1 dawkę szczepionki skoniugowanej PCV20, uznawanej jako schemat kompletny, bez konieczności doszczepiania (PSO 2025).

Dostępna na rynku szczepionka polisacharydowa, skoniugowana, 10-walentna PCV10 (Synflorix®) nie jest wskazana do stosowania u dorosłych. Szczepionka została zarejestrowana we wskazaniu do czynnego uodparniania przeciwko chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc oraz ostremu zapaleniu ucha środkowego wywoływanym przez *S. pneumoniae* u niemowląt i dzieci w wieku od ukończenia 6. tygodnia życia do ukończenia 5 lat (ChPL Synflorix®). Od 1 stycznia 2017 roku wszystkie nowo narodzone dzieci w Polsce podlegają obowiązkowym szczepieniom przeciw pneumokokom, realizowanym szczepionką PCV10. Tym samym, skoniugowana dziesięciowalentna szczepionka PCV10, nie będzie stanowić komparatora dla interwencji wnioskowanej.

W 2021 roku, 13-walentna polisacharydowa, skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom PCV13 (Prevenar 13®) uzyskała pozytywną rekomendację refundacyjną zarówno Rady Przejrzystości, jak i Prezesa AOTMiT we wskazaniu do profilaktyki u osób powyżej 65. r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej. Wśród populacji objętej rekomendacją zostali uwzględnieni jedynie pacjenci, u których potwierdzono choroby współistniejące tj. przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu łitego (Stanowisko RP 69/2021, Rekomendacja 69/2021). Wymienione jednostki chorobowe mogą świadczyć o tym, że pacjent jest w grupie zwiększonego (umiarkowanego lub dużego) ryzyka wystąpienia choroby pneumokokowej. Od 1 stycznia 2025 roku, skoniugowana trzynastowalentna szczepionka PCV13 jest finansowana:

- w ramach refundacji aptecznej z listy A1 z poziomem odpłatności równym 50% w ramach grupy limitowej 255.0, Szczepionki przeciw pneumokokom, w profilaktyce populacji pacjentów w wieku  $\geq 65$  lat ze zwiększonym (umiarkowanym lub dużym) ryzykiem choroby pneumokokowej,
- w ramach listy aptecznej D2, bezpłatnie dla pacjentów w wieku 65+ (zgodnie ze wskazaniem z listy A1, czyli w grupach ryzyka) (Obwieszczenie MZ).

Szczepionka PCV13 zawiera w swoim składzie o 7 mniej antygenów serotypów *S. pneumoniae* (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F) w porównaniu do PCV20. W związku z tym zapewnia potencjalnie mniejszą ochronę, gdyż nie chroni przed IChP i zapaleniem płuc wywołanym przez 7 dodatkowych antygenów serotypów, z których pięć (8, 22F, 12F, 10A i 11A) zawartych w szczepionce PCV20 jest wymieniane przez ECDC wśród najczęściej identyfikowanych serotypów wywołujących chorobę pneumokokową u dorosłych (ECDC 2020, ChPL Prevenar 13®, ChPL Prevenar 20®). W sytuacji dostępności szczepionki PCV20, zapewniającej najszerszą ochronę przed zakażeniem pneumokokami wśród szczepionek skoniugowanych, z dużym prawdopodobieństwem szczepionka PCV13 może odnotować spadek częstości stosowania w populacji dorosłych. Jednak na podstawie wytycznych praktyki klinicznej, Programem Szczepień Ochronnych i aktualną sytuacją rynkową w Polsce, szczepionka PCV13 (+/- PPSV23) może stanowić komparator dla interwencji wnioskowanej w populacji pacjentów w wieku 65 lat i starszych należących do grupy pośredniego i wysokiego ryzyka.

W październiku 2022 roku Komisja Europejska dopuściła do obrotu nową skoniugowaną piętnastowalentną szczepionkę przeciw pneumokokom o nazwie Vaxneuvance®, ze wskazaniem do czynnego uodparniania niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku od 6. tygodni do poniżej 18. lat w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc i ostremu zapaleniu ucha środkowego wywołanym przez bakterie *S. pneumoniae* (ChPL Vaxneuvance®). Wcześniej w 2021 r. szczepionka Vaxneuvance® została dopuszczona do obrotu przez Europejską Agencję Leków (EMA) oraz amerykańską *Food and Drug Administration* (FDA) do czynnego uodparniania osób w wieku 18. lat i starszych w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc. Szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana, piętnastowalentna - PCV15 (Vaxneuvance®) zawiera 13 pneumokokowych polisacharydów otoczkowych zawartych w szczepionce PCV13 - Prevenar 13® (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F) i 2 dodatkowe polisacharydy (22F i 33F), skoniugowane z białkiem nośnikowym CRM<sub>197</sub>. Zgodnie z wytycznymi klinicznymi, ACIP wskazuje, że jeśli stosowana jest szczepionka PCV15, istnieje konieczność przeprowadzenia sekwencyjnego schematu szczepienia - szczepionkę PCV15 należy uzupełnić szczepionką PPSV23  $\geq 1$  rok później (u dorosłych z obniżoną odpornością, implantem ślimakowym lub wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego korzystne może być zachowanie krótszych odstępów czasu pomiędzy szczepieniami, np.  $\geq 8$  tygodni), co oznacza, że schemat ten jest dwudawkowy (Kobayashi 2022). Aktualnie skoniugowana piętnastowalentna szczepionka PCV15 nie jest refundowana i nie jest dostępna na rynku polskim. Biorąc pod uwagę status refundacyjny i konieczność uzupełnienia szczepienia za pomocą szczepionki PPSV23, szczepionka PCV15 nie będzie stanowić komparatora dla interwencji wnioskowanej.

Dostępna na rynku szczepionka Pneumovax 23® przeznaczona jest do czynnego uodparniania przeciw zakażeniom wywołanym przez serotypy *S. pneumoniae* u osób w wieku 2 lat i starszych, u których istnieje zwiększone ryzyko zachorowalności i śmiertelności z powodu chorób wywołanych przez *S. pneumoniae* (ChPL Pneumovax 23®, Szczepienia.info). Połączenie polisacharydu pneumokoka z białkiem nośnikowym jest kluczowym czynnikiem



różnicującym szczepionki typu skoniugowanego (m.in. PCV13 i PCV20) od szczepionki nieskoniugowanej (tj. PPSV23). Z uwagi na brak połączenia pneumokokowych polisacharydów otoczkowych z białkiem nośnikowym (CRM<sub>197</sub>), szczepionka nieskoniugowana polisacharydowa, którą jest PPSV23 wywołuje słabszą odpowiedź immunologiczną w porównaniu do szczepionki skoniugowanej. Polisacharydowa szczepionka Pneumovax 23® (PPSV23) nie jest w Polsce refundowana. Dotychczasowy dostęp do szczepionki na polskim rynku był ograniczony, a szczepionka często nie była dostępna w aptekach (Medycyna Praktyczna). Zgodnie z danymi sprzedażowymi dostarczonymi przez firmę IQVIA, w okresie od stycznia 2016 roku do sierpnia 2020 roku włącznie, w Polsce dostępna była wyłącznie szczepionka PCV13. W poniższej tabeli przedstawiono dane sprzedażowe udostępnione przez firmę Pfizer Polska dotyczące szczepionki PPSV23 na polskim rynku.

| Rok | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025* |
|-----|------|------|------|------|------|-------|
|     |      |      |      |      |      |       |
|     |      |      |      |      |      |       |
|     |      |      |      |      |      |       |
|     |      |      |      |      |      |       |
|     |      |      |      |      |      |       |

Szczepionka PCV20 zawiera 13 tych samych, swoistych dla serotypów, koniugatów polisacharydów otoczkowych oraz te same substancje pomocnicze co szczepionka PCV13 (serotypy zawarte w Prevenar 13®: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F), a także 7 serotypów dodatkowych (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F). Szczepionka PCV20 jest więc szczepionką takiego samego typu i ma analogiczny skład jak szczepionka PCV13 z rozszerzeniem o 7 dodatkowych serotypów pneumokokowych. Zgodnie z wytycznymi EMA rejestracja szczepionki nowszej generacji przebiega na podstawie porównania odpowiedzi immunologicznej nowej szczepionki a szczepionki o udowodnionej w badaniach skuteczności. W takiej sytuacji przeprowadzenie badań skuteczności klinicznej nowej szczepionki nie jest wymagane (EMA 2007, EMA 2022). Uwzględnienie PCV13 i PPSV23 jako komparatora umożliwia porównanie immunogenności PCV20 w zakresie 13 wspólnych serotypów z PCV13 (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F) i 7 dodatkowych serotypów pneumokokowych wspólnych z PPSV23 (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F), które nie są zawarte w PCV13. Celem takiego rozwiązania jest rozszerzenie ochrony immunologicznej o dodatkowe serotypy pneumokoka, które nie są objęte przez PCV13. W konsekwencji zarówno PCV13, jak i strategia PCV13 w połączeniu z PPSV23 stanowią istotne i uzasadnione komparatory w grupie pacjentów w wieku 65 lat i starszych z podwyższonym ryzykiem.

Populacja wnioskowana obejmuje szeroką grupę dorosłych pacjentów w wieku powyżej 65. roku życia, bez względu na grupę ryzyka, do której należą. Jak ustalono powyżej, komparatorem w populacji w wieku powyżej 65 lat o umiarkowanym lub wysokim ryzyku zakażenia będzie szczepienie PCV13 (+/- PPSV23). Inna sytuacja dotyczy osób w wieku powyżej 65 lat, które nie należą do grup ryzyka. W ich przypadku refundacja szczepienia nie obowiązuje, a w praktyce klinicznej wiele osób wciąż pozostaje nieszczepionych. W badaniach klinicznych

dotyczących skuteczności szczepionek przeciw pneumokokom w tej populacji powszechnie stosowanym komparatorem był brak szczepienia lub placebo, co odzwierciedla naturalny przebieg choroby w populacji niechronionej. Z tego względu, przy ocenie skuteczności i bezpieczeństwa szczepionki PCV20 w grupie osób starszych o niskim ryzyku brak szczepienia/placebo może stanowić odpowiedni komparator i punkt odniesienia.

Zgodnie z powyższym, komparatorem w populacji dorosłych w wieku powyżej 65 lat o pośrednim i wysokim ryzyku zakażenia będzie szczepienie PCV13 (+/- PPSV23) a w populacji dorosłych w wieku powyżej 65 lat o niskim ryzyku zakażenia - placebo lub brak szczepienia, rozumiane jako naturalny przebieg choroby.

## 6 Efekty zdrowotne

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA) Wersja 3.0, w analizie klinicznej powinny być oceniane efekty zdrowotne, odgrywające istotną rolę w danej jednostce chorobowej (AOTMiT 2016). W ramach analizy klinicznej szczepionki przeciw pneumokokom polisacharydowej, skoniugowanej, dwudziestowalentnej - PCV20 (Prevenar 20®) w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u dorosłych w wieku 65 lat i starszych, zostaną ocenione następujące punkty końcowe:

- śmiertelność,
- zapalenia płuc (wszystkie, wywołane przez serotypy szczepionkowe, związane z zakażeniem dowolnym szczepem *S. pneumoniae*),
- potwierdzone niebakteriemiczne/nieinwazyjne zapalenia płuc,
- inwazyjna choroba pneumokokowa (wszystkie, wywołana przez serotypy szczepionkowe, związana z zakażeniem dowolnym szczepem *S. pneumoniae*),

oraz inne istotne klinicznie punkty końcowe, raportowane w badaniach klinicznych.

Bezpieczeństwo stosowania szczepionki PCV20 zostanie ocenione na podstawie raportowanych w badaniach zdarzeń niepożądanych dotyczących reakcji w miejscu podania szczepionki oraz niepożądanych zdarzeń ogólnoustrojowych zgłaszanych przez uczestników badania.

Skuteczność kliniczna szczepionki PCV13 (Prevenar 13®) w zapobieganiu pneumokokowemu PZP i IChP u osób w wieku  $\geq 65$  lat została udowodniona w randomizowanym, kontrolowanym badaniu klinicznym. Na chwilę obecną nie przeprowadzano więc badań skuteczności klinicznej szczepionki PCV20, zawierającej 7 dodatkowych antygenów serotypów (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F) względem PCV13. Podejście to jest zgodne z wytycznymi EMA (EMA 2007, EMA 2022). Poza dodatkowymi antygenami serotypów, szczepionka PCV20 zawiera te same substancje pomocnicze co szczepionka PCV13. Badania kliniczne PCV20 dotyczyły określenia immunogenności szczepionki, którą oceniono na podstawie zmiany miana przeciwciał wobec serotypów szczepionkowych w teście aktywności opsonofagocytarnej (ang. *opsonophagocytic assay*, OPA). Miano przeciwciał w teście OPA jest powszechnie stosowanym surogatem efektu ochronnego szczepionki. Miano OPA odzwierciedla aktywność przeciwciał i ich zdolność do opsonizacji i stymulowania fagocytozy, czyli indukowania mechanizmów immunologicznych, stanowiących główny mechanizm ochronny przed zakażeniem *S. pneumoniae* (Polman 2010, Karyński 2010).

W przeciwieństwie do badań immunogenności przeprowadzonych w populacji dzieci, w populacji dorosłych nie ustalono minimalnego ochronnego stężenia przeciwciał przeciwko serotypom pneumokokowym po szczepieniu. W tym celu immunogenność nowej szczepionki jest porównana z immunogennością szczepionkami o udowodnionej skuteczności klinicznej (EMA 2022). Wobec powyższego w ramach analizy klinicznej immunogenność szczepionki PCV20 w analizie klinicznej będzie porównana ze szczepionką PCV13 w zakresie 13 wspólnych antygenów serotypów oraz ze szczepionką PPSV23 w zakresie 7 dodatkowych antygenów serotypów, których PCV13 nie pokrywa.

Mając powyższe na uwadze w analizie klinicznej immunogenność PCV20 zostanie oceniona w zakresie następujących punktów końcowych:



- średniej geometrycznej miana przeciwciał przeciwko serotypom szczepionkowym, mierzonego testem OPA;
- krotności wzrostu średniej geometrycznej miana przeciwciał przeciwko serotypom szczepionkowym, mierzonego testem OPA, względem wartości wyjściowej;
- odsetka osób z  $\geq 4$ -krotnym wzrostem miana przeciwciał przeciwko serotypom szczepionkowym, mierzonego testem OPA;
- odsetka osób z mianem przeciwciał przeciwko serotypom szczepionkowym mierzonego testem OPA  $\geq$  dolna granica oznaczalności.

Przedstawione powyżej efekty kliniczne (zarówno w zakresie skuteczności klinicznej, jak i profilu bezpieczeństwa) są w sposób jednoznaczny związane z ocenianą jednostką chorobową i jej przebiegiem oraz odzwierciedlają medycznie istotne aspekty problemu zdrowotnego, jak również pozwolą na ocenę efektywności klinicznej porównywanych schematów leczenia.

## 7 Rodzaj i jakość dowodów

Do analizy skuteczności klinicznej, zgodnie z wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA) AOTMiT 2016 poszukiwano dowodów naukowych najwyższej jakości, których metodyka umożliwia uzyskanie najbardziej wiarygodnych danych w zakresie efektywności eksperymentalnej ocenianej interwencji (zgodnie z klasyfikacją przedstawioną w Tab. 34) oraz które uwzględniały punkty końcowe zdefiniowane w rozdziale 6 (AOTMiT 2016). Natomiast do analizy skuteczności praktycznej oraz analizy bezpieczeństwa poszukiwano także dowodów z niższych poziomów wiarygodności, w tym pragmatycznych prób klinicznych z randomizacją, badań obserwacyjnych, badań opisowych, czy rejestrów pacjentów.

We wstępnym wyszukiwaniu zidentyfikowano:

- 1 randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane badanie kliniczne dotyczące porównania immunogenności i bezpieczeństwa PCV20 z PCV13 w zakresie 13 wspólnych serotypów i z PPSV23 w zakresie 7 wspólnych serotypów, nie występujących w PCV13, w populacji osób dorosłych, w którym dostępne były dane w kohorcie osób w wieku  $\geq 60$  lat, nieszczepionych wcześniej przeciwko pneumokokom (Essink 2022);
- 1 randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne dotyczące immunogenności PCV20 i porównania bezpieczeństwa PCV20 z PCV13 w populacji osób w wieku  $\geq 65$  lat wcześniej zaszczepionych przeciwko pneumokokom za pomocą szczepionki PCV13, PPSV23 lub PCV13 i PPSV23 (Cannon 2021);
- badanie wtórne dotyczące zgłoszeń do Systemu Zgłaszania Zdarzeń Niepożądanych Szczepionki (VAERS) o zdarzeniach niepożądanych 20-walentnej skoniugowanej szczepionki przeciw pneumokokom (PCV20) po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wśród dorosłych Amerykanów (Oliveira 2025);
- 1 randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa PCV13 w porównaniu z brakiem szczepienia lub szczepieniem placebo w populacji pacjentów w wieku  $\geq 65$  lat (badanie CAPiTA, Bonten 2015);
- badania obserwacyjne z grupą kontrolną dotyczące efektywności praktycznej PCV13 w populacji pacjentów w wieku  $\geq 65$  lat (McLaughlin 2018, Prato 2018; Lewnard 2022, Hsiao 2025) i badanie dotyczące populacji w wieku  $\geq 60$  lat (Kolditz 2019), w którym mediana wieku włączonych pacjentów wyniosła 75 lat (IQR: 67; 81), a więc badanie dotyczyło populacji zgodnej z wnioskowaną.

**Tab. 34** Klasyfikacja doniesień naukowych odnoszących się do terapii, według Wytycznych Oceny Technologii Medycznych AOTMiT 2016.

| Typ badania                | Rodzaj badania | Opis podtypu                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Przegląd systematyczny RCT | IA             | Metaanaliza na podstawie wyników przeglądu systematycznego RCT.                                                                                                                                                    |
|                            | IB             | Systematyczny przegląd RCT bez metaanalizy.                                                                                                                                                                        |
| Badanie eksperymentalne    | IIA            | Poprawnie zaprojektowana kontrolowana próba kliniczna z randomizacją (ang. randomised controlled trial, RCT), w tym pragmatyczna próba kliniczna z randomizacją (ang. pragmatic randomized controlled trial, pRCT) |
|                            | IIB            | Poprawnie zaprojektowana kontrolowana próba kliniczna z pseudorandomizacją.                                                                                                                                        |
|                            | IIC            | Poprawnie zaprojektowana kontrolowana próba kliniczna bez randomizacji (ang. clinical controlled trial, CCT).                                                                                                      |

| Typ badania                            | Rodzaj badania | Opis podtypu                                                                                                                             |
|----------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | IID            | Badanie jednoramienne                                                                                                                    |
| Badanie obserwacyjne z grupą kontrolną | IIIA           | Przegląd systematyczny badań obserwacyjnych.                                                                                             |
|                                        | IIIB           | Poprawnie zaprojektowane prospektywne badanie kohortowe z równoczesową grupą kontrolną.                                                  |
|                                        | IIIC           | Poprawnie zaprojektowane prospektywne badanie kohortowe z historyczną grupą kontrolną.                                                   |
|                                        | IIID           | Poprawnie zaprojektowane retrospektywne badanie kohortowe z równoczesową grupą kontrolną.                                                |
|                                        | IIIE           | Poprawnie zaprojektowane badanie kliniczno-kontrolne (retrospektywne).                                                                   |
| Badanie opisowe                        | IVA            | Seria przypadków - badanie pretest/posttest (badanie opisowe ze zbieraniem danych przed zastosowaniem ocenianego postępowania i po nim). |
|                                        | IVB            | Seria przypadków - badanie posttest (badanie opisowe ze zbieraniem danych tylko po zastosowaniu ocenianego postępowania).                |
|                                        | IVC            | Inne badanie grupy pacjentów.                                                                                                            |
|                                        | IVD            | Opis przypadku.                                                                                                                          |
| Opinia ekspertów                       | V              | Opinia ekspertów w oparciu o doświadczenie kliniczne, badania opisowe oraz raporty paneli ekspertów.                                     |



## 8 Podsumowanie

Na podstawie analizy problemu decyzyjnego określono cel analizy, którym jest ocena skuteczności i bezpieczeństwa szczepionki przeciw pneumokokom polisacharydowej, skoniugowanej, dwudziestowalentnej - PCV20 (Prevenar 20®) w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. roku życia.

Celem analizy jest określenie problemu decyzyjnego związanego z finansowaniem w ramach środków publicznych. Wnioskowane jest objęcie finansowaniem szczepionki przeciw pneumokokom polisacharydowej, skoniugowanej, dwudziestowalentnej - PCV20 (Prevenar 20®) u dorosłych, w ramach refundacji aptecznej z poziomem odpłatności wynoszącym 50%.

Refundacja szczepionki umożliwi większy dostęp do szczepień wśród osób starszych, które są w szczególności narażone na zakażenia pneumokokowe nie tylko ze względu na podeszły wiek, ale również towarzyszące choroby przewlekłe. Czynniki te wpływają na większe ryzyko wystąpienia zakażenia *S. pneumoniae* oraz wystąpienie powikłań, zwłaszcza w przebiegu pneumokokowego zapalenia płuc, które mogą zakończyć się zgonem.

Szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana, dwudziestowalentna - PCV20 (Prevenar 20®) jest jedyną szczepionką skoniugowaną, która zapewnia największe pokrycie serotypowe spośród pozostałych, dostępnych na rynku szczepionek skoniugowanych przeciw pneumokokom. Szczepionka PCV20 (Prevenar 20®) zawiera 13 pneumokokowych polisacharydów otoczkowych obecnych w szczepionce Prevenar 13® (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F) oraz 7 dodatkowych polisacharydów (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F), z których wszystkie są skoniugowane z białkiem nośnikowym CRM<sub>197</sub>. W związku z tym szczepionka zapewnia zwiększoną ochronę przed IChP i zapaleniem płuc wywołanym przez 7 dodatkowych antygenów serotypów, z których pięć (8, 22F, 12F, 10A i 11A) zawartych w szczepionce PCV20 jest wymieniane przez ECDC wśród najczęściej identyfikowanych serotypów powodujących IChP (ECDC 2020, ChPL Prevenar 13®, ChPL Prevenar 20®). Określony w ramach niniejszej analizy schemat PICO(S) (ang. *population, intervention, comparison, outcome, study*) przedstawiono w poniższej tabeli.

Tab. 35 Kontekst kliniczny wg schematu PICO.

| Kryterium            | Charakterystyka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Populacja (P)        | Dorośli powyżej 65. roku życia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Interwencja (I)      | Szczepionka pneumokokowa polisacharydowa skoniugowana, adsorbowana PCV20 (Prevenar 20®), podawana domięśniowo, w schemacie zgodnym z charakterystyką produktu leczniczego.<br>Refundacja w ramach listy A1.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Komparator (C)       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• brak szczepienia (lub placebo) - komparator w grupie niskiego ryzyka,</li> <li>• PCV13 (+/- PPSV23*) - komparator w grupie pośredniego i wysokiego ryzyka.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Efekty zdrowotne (O) | <p><u>Skuteczność:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• śmiertelność,</li> <li>• zapalenia płuc (wszystkie, wywołane przez serotypy szczepionkowe, związane z zakażeniem dowolnym szczepem <i>S. pneumoniae</i>),</li> <li>• potwierdzone niebakteriemiczne/nieinwazyjne zapalenia płuc,</li> <li>• inwazyjna choroba pneumokokowa (wszystkie, wywołana przez serotypy szczepionkowe, związana z zakażeniem dowolnym szczepem <i>S. pneumoniae</i>).</li> <li>• immunogenność.</li> </ul> |

|               |                                                                                                                                                    |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | <p><u>Bezpieczeństwo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• działania niepożądane raportowane w badaniach.</li> </ul>                   |
| Typ badań (S) | Kontrolowane badania kliniczne z randomizacją, badania obserwacyjne z grupą kontrolną dotyczące efektywności praktycznej szczepienia, badania RWE. |

\* komparator dodatkowy uwzględniony wyłącznie w analizie klinicznej; uwzględnienie PCV13 i PPSV23 jako komparatora umożliwia porównanie immunogenności PCV20 w zakresie 13 wspólnych serotypów z PCV13 (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F) i 7 dodatkowych serotypów pneumokokowych wspólnych z PPSV23 (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F), które nie są zawarte w PCV13.

## 9 Aneks

### 9.1 Lista programów polityki zdrowotnej oceniona przez AOTMiT

Tab. 36 Opinie AOTMiT dotyczące finansowania samorządowych programów zdrowotnych profilaktyki zakażeń wywołanych pneumokokami wśród osób dorosłych, wydane w latach 2016-2024 (AOTMiT PZP).

| Nazwa programu                                                                                                                                      | Miejsce realizacji | Wiek populacji docelowej | Warunki dodatkowe                                                                 | Rodzaj szczepionki                            | Opinia Prezesa AOTM/AOTMiT | Numer Opinii |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------|--------------|
| „Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla mieszkańców gminy Grębocice - 55 plus”                              | Grębocice          | 55+                      | Dodatkowe czynniki ryzyka (cukrzyca, choroby układu sercowo-naczyniowego)         | Prevenar 13®                                  | NEGATYWNA*                 | 236/2014     |
| „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie kujawsko-pomorskim”. | Toruń              | 65+                      | Nieżyt oskrzeli i dychawica oskrzelowa.                                           | Wybór dokonany po konsultacjach z ekspertami. | POZYTYWNA                  | 31/2016      |
| „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie lubelskim w latach 2016-2021”.            | Lublin             | 60+                      | Populacja ogólna.                                                                 | Prevenar 13®                                  | POZYTYWNA                  | 76/2016      |
| „Program polityki zdrowotnej w zakresie zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Grębocice w roku 2018”.       | Grębocice          | 65+                      | Dodatkowe czynniki ryzyka (cukrzyca, POChP, choroby krążeniowo-naczyniowe).       | Prevenar 13®                                  | POZYTYWNA*                 | 112/2018     |
| „Regionalny Program Polityki Zdrowotnej - szczepienia przeciw pneumokokom dla osób 65+ z grupy ryzyka”.                                             | Pomorskie          | 65+                      | Leczący się z powodu przewlekłego nieżytu oskrzeli i astmy oskrzelowej (J40-J47). | Prevenar 13®                                  | POZYTYWNA                  | 159/2018     |
| „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z gminy Kielce”.                                                                   | Kielce             | 65+                      | Populacja ogólna.                                                                 | Prevenar 13®                                  | POZYTYWNA                  | 5/2018       |
| „Gminny program polityki zdrowotnej w oparciu o szczepienia przeciwko                                                                               | Brzeg Dolny        | 50+                      | Dodatkowe czynniki ryzyka (cukrzyca, POChP,                                       | Prevenar 13®                                  | POZYTYWNA                  | 102/2019     |



|                                                                                                                                          |                   |                |                                                                                                                                                  |              |           |          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|----------|
| pneumokokom dla osób powyżej 50 r.ż. W gminie Brzeg Dolny na lata 2019-2023”.                                                            |                   |                | choroby krążeniowo-naczyniowe).                                                                                                                  |              |           |          |
| „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dla osób 55+ mieszkańców Częstochowy na lata 2019-2023”.                       | Częstochowa       | 55+            | Populacja ogólna.                                                                                                                                | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 136/2019 |
| „Zapobieganie ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznym”.                    | Świątokrzyskie    | bez ograniczeń | Nowotwory (z rakiem płuca, sutka, trzonu macicy, szyjki macicy, jelita grubego, odbytnicy, pęcherza moczowego, przewłęką białaczką limfocytową). | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 166/2018 |
| „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce”.                                    | Nowe Skalmierzyce | 65+            | Populacja ogólna.                                                                                                                                | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 206/2018 |
| „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 75 r.ż. z Miasta Krakowa”.                                                      | Kraków            | 75+            | Populacja ogólna.                                                                                                                                | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 3/2020   |
| „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z gminy Miedziana Góra, w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom”. | Miedziana Góra    | 65+            | Populacja ogólna.                                                                                                                                | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 31/2019  |
| „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród mieszkańców Elbląga po 65 roku życia z grupy ryzyka”.                   | Elbląg            | 65+            | Choroby układu oddechowego (J40-J47).                                                                                                            | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 63/2019  |
| „Program polityki zdrowotnej w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom dla osób 50 plus w Gminie Grębocice”.                         | Grębocice         | 50+            | Dodatkowe czynniki ryzyka (cukrzyca, POChP, choroby krążeniowo-naczyniowe).                                                                      | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 79/2019  |
| „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla mieszkańców Miasta Żary powyżej 65 r.ż. z przewlekłymi chorobami płuc”.                 | Żary              | 65+            | Przewlekłe choroby dróg oddechowych (J40-J47).                                                                                                   | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 86/2019  |

|                                                                                                                                                 |                  |                |                                                                                                                                                  |              |           |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|----------|
| „Zapobieganie ciężkim zapaleniom płuc i powikłaniom pogrypowym u osób z chorobami nowotworowymi”.                                               | Wielkopolska     | 18+            | Nowotwory (z rakiem płuca, sutka, trzonu macicy, szyjki macicy, jelita grubego, odbytnicy, pęcherza moczowego, przewłęką białaczką limfocytową). | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 152/2019 |
| „Program profilaktycznych szczepień przeciw pneumokokom dla mieszkańców miasta Płocka w wieku 65 lat w latach 2020-2022”.                       | Płock            | 65+            | Populacja ogólna.                                                                                                                                | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 188/2019 |
| „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób powyżej 60 roku życia - mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2020-2022”.            | Tarnowo Podgórne | 60+            | Dodatkowe czynniki ryzyka (cukrzyca, POChP, choroby krążeniowo-naczyniowe).                                                                      | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 27/2020  |
| „Program przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla osób chorujących na nowotwory złośliwe zamieszkałych na terenie miasta Żory”.                   | Żory             | bez ograniczeń | Nowotwory złośliwe, przed rozpoczęciem chemioterapii.                                                                                            | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 4/2020   |
| „Zapobieganie inwazyjnej chorobie pneumokokowej u chorych na najczęstsze nowotwory hematologiczne”.                                             | Wałbrzych        | bez ograniczeń | Nowotwory hematologiczne (m.in. przewłęką białaczką limfocytową, szpiczak plazmocytowy i chłoniaki nieziarnicze).                                | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 56/2020  |
| „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dla osób 65+ zamieszkałych na terenie miasta Mielca”.                                 | Mielec           | 65+            | Populacja ogólna.                                                                                                                                | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 67/2020  |
| „Profilaktyka zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom dla mieszkańców gminy Polkowice od 60 r. ż.”.                | Polkowice        | 60+            | Populacja ogólna i osoby młodsze z grup ryzyka według PSO.                                                                                       | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 92/2020  |
| „Szczepienia przeciwko pneumokokom w populacji osób starszych w Gminie Daleszyce”.                                                              | Daleszyce        | 65+            | Populacja ogólna.                                                                                                                                | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 94/2020  |
| „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla mieszkańców Gminy Kleszczów po 65 roku życia na lata 2021-2024” | Gmina Kleszczów  | 65+            | Populacja ogólna.                                                                                                                                | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 17/2021  |

|                                                                                                                                                                         |                         |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |              |           |         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|---------|
| „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u osób powyżej 65 roku życia”                                                                                              | Lublin                  | 65+ | Populacja ogólna.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 25/2021 |
| „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom dla personelu medycznego zatrudnionego w podmiotach leczniczych województwa mazowieckiego”      | Województwo mazowieckie | ≥18 | Populacja ogólna.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 26/2021 |
| „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom realizowany w powiecie piaseczyńskim na lata 2021-2023” | Powiat piaseczyński     | 65+ | Osoby leczone z powodu chorób układu oddechowego - J40-J47.                                                                                                                                                                                                                                                                         | bd           | POZYTYWNA | 27/2021 |
| „Program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla mieszkańców Gminy Trzebownik w wieku od 60 roku życia na lata 2021-2022”                     | Gmina Trzebownik        | 60+ | Populacja ogólna.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | bd           | POZYTYWNA | 33/2021 |
| „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2021-2024 w Gminie Gorzkowice”                                                                                     | Gmina Gorzkowice        | 65+ | Populacja ogólna.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 39/2021 |
| „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dla osób 65+, będących mieszkańcami Gminy Kozienice na lata 2022-2024”                                        | Gmina Kozienice         | 65+ | Populacja ogólna.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 46/2021 |
| „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2021-2023 w Gminie Wilkowice”                                                                                      | Gmina Wilkowice         | 65+ | Osoby z przewlekłą chorobą serca, z przewlekłą chorobą płuc, z cukrzycą, z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, z implantem ślimakowym, z przewlekłą chorobą wątroby (w tym z marskością), uzależnione od alkoholu, z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytosą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią, | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 63/2021 |



|                                                                                                                   |                         |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |              |           |         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|---------|
|                                                                                                                   |                         |         | z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, z zakażeniem wirusem HIV, z przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, z białaczką, z chorobą Hodgkina, z uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim.                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |           |         |
| „Program profilaktyki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w Małopolsce” | Województwo małopolskie | 18 - 65 | <p>Wariant I: osoby zależne w wieku powyżej 18 lat, przebywające w placówkach całodobowych na terenie Małopolski.</p> <p>Wariant II: osoby zależne w wieku powyżej 18 lat, przebywające w placówkach całodobowych na terenie Małopolski, osoby powyżej 65 r.ż. ze schorzeniami przewlekłymi w tym z chorobami układu krążenia, chorobami układu oddechowego, chorobami onkologicznymi, korzystające ze świadczeń w placówkach dziennego pobytu zamieszkałych na terenie Małopolski.</p> <p>Wariant III: osoby w wieku powyżej 65 lat (innych niż w wariantcie I oraz II), ze schorzeniami przewlekłymi w tym z</p> | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 67/2021 |

|                                                                                                    |        |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |              |           |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|---------|
|                                                                                                    |        |     | chorobami układu krążenia, chorobami układu oddechowego, chorobami onkologicznymi, zamieszkałe na terenie Małopolski.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |              |           |         |
| „Profilaktyka zakażeń pneumokokami wśród mieszkańców Poznania w wieku 65+ na lata 2021-2024”       | Poznań | 65+ | Osoby z przewlekłymi chorobami układu oddechowego, chorobami układu krążenia oraz z cukrzycą.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 68/2021 |
| „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u osób powyżej 65 roku życia, zamieszkałych w Żorach” | Żory   | 65+ | Osoby z przewlekłą chorobą serca i naczyń, w tym zastoinową niewydolnością serca oraz kardiomiopatia, osoby z przewlekłą chorobą płuc, w tym POChP i rozedmą płuc, osoby z cukrzycą, osoby z wyciekaniem płynu mózgowo-rdzeniowego, osoby z implantem ślimakowym, osoby z przewlekłą chorobą wątroby (w tym z marskością), osoby po splenektomii, osoby ze sferocytą i innymi hemoglobinopatiami, osoby z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, osoby z przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, osoby z białaczką, osoby z chorobą Hodgkina, osoby z uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 75/2021 |

|                                                                                                      |      |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |              |           |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|---------|
|                                                                                                      |      |     | steroidoterapią i radio-<br>terapią, szpiczakiem<br>mnogim.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |              |           |         |
| „Gminny program polityki zdrowotnej w<br>zakresie profilaktyki zakażeń pneumo-<br>kokowych w Kozach” | Kozy | 65+ | Osoby, które nie były<br>szczepione szczepionką<br>przeciwko pneumoko-<br>kom i nie posiadają<br>przeciwwskazań lekar-<br>skich. W przypadku du-<br>żej ilości zgłoszeń, w<br>pierwszej kolejności zo-<br>staną uwzględnione<br>osoby z grup wysokiego<br>ryzyka tj. osoby: z prze-<br>wlekłą chorobą serca, z<br>przewlekłą chorobą<br>płuc, z cukrzycą, osoby<br>z wyciekami płynu mó-<br>zgowordzeniowego, z<br>implantem ślimakowym,<br>z przewlekłą chorobą<br>wątroby (w tym z mar-<br>skością), uzależnione od<br>alkoholu, z anatomiczną<br>lub czynnościową asple-<br>nią: sferocytozą i innymi<br>hemoglobinopatiami, z<br>wrodzoną i nabytą<br>asplenią, z zaburzeniami<br>odporności: wrodzonymi<br>i nabytymi niedoborami<br>odporności, z zakaże-<br>niem HIV, z przewlekłą<br>chorobą nerek i zespo-<br>łem nerczycowym, z<br>białączką, z chorobą<br>Hodgkina osoby z uogól-<br>nioną chorobą nowotwo-<br>rową związaną z lecze-<br>niem immunosupresyj-<br>nym, w tym przewlekłą<br>steroidoterapią i | Prevenar 13® | POZYTYWNA | 14/2022 |



|                                                                                                                                                     |                                |       |                                                   |                              |           |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------|---------------------------------------------------|------------------------------|-----------|---------|
|                                                                                                                                                     |                                |       | radioterapią, szpiczakiem mnogim.                 |                              |           |         |
| „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2022-2024 w Gminie Jaworze”                                                                    | Gmina Jaworze                  | 65+   | Populacja ogólna.                                 | Prevenar 13®                 | POZYTYWNA | 20/2022 |
| „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u mieszkańców miasta Biała Podlaska w wieku 60+”                                                       | Biała Podlaska                 | 60+   | Populacja ogólna.                                 | Bd                           | POZYTYWNA | 56/2022 |
| „PneumoOnko - Program Zapobiegania Inwazyjnym Chorobom Pneumokokowym i ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych i hematologicznych”         | Województwo Mazowieckie        | ≥18   | Populacja z nowo rozpoznany nowotworem złośliwym. | Prevenar 20®                 | POZYTYWNA | 34/2023 |
| „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla mieszkańców Stalowej Woli w wieku 60+”                                                             | Stalowa Wola                   | 60+   | Populacja ogólna.                                 | Apexxnar®                    | POZYTYWNA | 39/2023 |
| „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z gminy Sandomierz”                                                                | Sandomierz                     | 65+   | Populacja ogólna.                                 | Prevenar 13®                 | POZYTYWNA | 43/2023 |
| „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób dorosłych z województwa kujawsko-pomorskiego                                                  | Województwo Kujawsko-Pomorskie | 65+   | Populacja ogólna.                                 | Apexxnar®                    | POZYTYWNA | 52/2023 |
| „Program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla mieszkańców Gminy Trzebownik w wieku od 55 roku życia na lata 2023-2024” | Gmina Trzebownik               | 55+   | Populacja ogólna.                                 | Bd                           | NEGATYWNA | 54/2023 |
| „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób w wieku 55-64 lat z przewlekłą chorobą płuc z terenu województwa łódzkiego”                   | Województwo Łódzkie            | 55-64 | Populacja z przewlekłą chorobą płuc               | Prevenar13® lub Prevenar 20® | POZYTYWNA | 80/2023 |
| „Program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla mieszkańców Gminy Trzebownik w wieku od 55 roku życia na lata 2024-2026” | Gmina Trzebownik               | 55+   | Populacja ogólna.                                 | Apexxnar®                    | POZYTYWNA | 5/2024  |
| „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla mieszkańców Gdyni w                                                                                | Gdynia                         | 55+   | Populacja ogólna.                                 | Prevenar 20®                 | POZYTYWNA | 27/2024 |

|                                           |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| wieku od 55 roku życia na lata 2024-2025” |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

\* wg Prezesa AOTM wybór grupy osób powyżej 55 r. życia „z chorobami przewlekłymi” do szczepień przeciwko pneumokokom z funduszy samorządowych był nieuzasadniony ze względu na brak uzasadnienia merytorycznego. W roku 2018 i 2019 zostały złożone wnioski o ocenę programów zdrowotnych w tej samej gminie z nieco zmodyfikowaną definicją populacji, które dostały pozytywną opinię AOTM (odpowiednio Opinie nr 112/2018 i 79/2019)

## Spis rycin

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Ryc. 1 Odsetek izolatów niewrażliwych (wrażliwych, zwiększona ekspozycja i opornych) <i>S. pneumoniae</i> (n=260) izolowanych z krwi w 2021r. (EARS-Net 2021; Żabicka 2022).                                                                                                                          | 24 |
| Ryc. 2 Wpływ wieku na współczynnik hospitalizacji z powodu pozaszpitalnego zapalenia płuc w USA w latach 2014 - 2016 (Ramirez 2017).                                                                                                                                                                  | 27 |
| Ryc. 3 Odsetek osób hospitalizowanych z powodu zapalenia płuc przebiegającego bez powikłań w 2022 roku, w podziale na grupy wiekowe, zgodnie z danymi z Narodowego Funduszu Zdrowia (Antczak 2023).                                                                                                   | 28 |
| Ryc. 4 Odsetek pacjentów z grup umiarkowanego lub wysokiego ryzyka na podstawie badań przeprowadzonych na terenie Europy (opracowanie własne).                                                                                                                                                        | 29 |
| Ryc. 5 Choroby współistniejące stwierdzone w populacji dorosłych pacjentów hospitalizowanych z powodu pozaszpitalnego zapalenia płuc w Polsce w 2019 roku (Jaśkowiak 2023).                                                                                                                           | 30 |
| Ryc. 6 Skumulowane przeżycie osób dorosłych po hospitalizacji z powodu pneumokokowego zapalenia płuc z uwzględnieniem występowania chorób współistniejących (Jaśkowiak 2023, na podstawie Ruiz 2019).                                                                                                 | 32 |
| Ryc. 7 Rozkład potwierdzonych przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej na 100 tys. mieszkańców Unii Europejskiej w zależności od wieku i płci (dane ECDC dla 2022 roku; ECDC 2025).                                                                                                                | 36 |
| Ryc. 8 Rozkład potwierdzonych przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej w zależności od miesiąca w latach 2018-2022 (ECDC 2025).                                                                                                                                                                    | 36 |
| Ryc. 9 Potwierdzone przypadki inwazyjnej choroby pneumokokowej według miesiąca w latach 2018-2023 (ECDC 2025).                                                                                                                                                                                        | 37 |
| Ryc. 10 Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową w populacji dorosłych w wieku ≥65 lat w zależności od serotypu w Stanach Zjednoczonych w latach 1998-2018 (CDC Manual, CDC Surveillance & Reporting).                                                                                           | 41 |
| Ryc. 11 Rozkład potwierdzonych przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej w zależności od serotypu w Europie w latach 2014-2018 (ECDC 2020).                                                                                                                                                         | 42 |
| Ryc. 12 Rozkład potwierdzonych przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej w zależności od serotypu w Europie w latach 2018-2022 (ECDC 2025).                                                                                                                                                         | 43 |
| Ryc. 13 Rozkład potwierdzonych przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej u osób dorosłych w wieku ≥65 lat w zależności od serotypów szczepionek w Europie w latach 2018-2022 (ECDC 2025).                                                                                                           | 45 |
| Ryc. 14 Zapadalność na pneumokokowe zapalenie płuc u osób z grupy umiarkowanego ryzyka zakażenia <i>S. pneumoniae</i> (bez zaburzeń odporności, ale z chorobami przewlekłymi), z uwzględnieniem wieku (zmodyfikowane; Jaśkowiak 2023, na podstawie Shea 2014)*.                                       | 49 |
| Ryc. 15 Liczba przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej w danych NIZP PZH-PIB oraz KOROUN w latach 2010-2024 (Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NIZP PZH-PIB - „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce” oraz raportów KOROUN).                                                           | 53 |
| Ryc. 16 Liczba przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej w danych KOROUN w porównaniu do liczby przypadków IChP w danych NIZP PZH-PIB (wyrażona w %) w latach 2010-2024 (Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NIZP PZH-PIB - „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce” oraz raportów KOROUN). | 54 |
| Ryc. 17 Liczba przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej w Polsce w latach 2005-2024 wg danych NIZP PZH-PIB (wszystkie grupy wiekowe łącznie; źródło: opracowanie własne na podstawie biuletynów rocznych NIZP PZH-PIB „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce”).                                      | 55 |
| Ryc. 18 Wykrywalność inwazyjnej choroby pneumokokowej w Polsce w 2024 roku (n=1 857, dla 10 pacjentów nie podano wieku) (Źródło: KOROUN 2024, slajd nr 5).                                                                                                                                            | 56 |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Ryc. 19 Współczynnik śmiertelności związany z inwazyjną chorobą pneumokokową w grupach wiekowych w 2024 roku (zakażenia ze znanym zejściem, n=1 202/1 857; 64,7%) (Źródło: KOROUN 2024, slajd nr 16). ....                                                                                     | 57 |
| Ryc. 20 Serotypy izolatów <i>S. pneumoniae</i> odpowiedzialne za zgony w Polsce w 2024 roku, wszystkie grupy wiekowe (n=448) (Źródło: KOROUN 2024, slajd nr 17). ....                                                                                                                          | 57 |
| Ryc. 21 Dystrybucja serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za IChP w Polsce w 2024 roku, we wszystkich grupach wiekowych (n=1 857; NT - izolat nietypujący się; NO - serotyp nieokreślony) (Źródło: KOROUN 2024, slajd nr 9). ....                                                             | 59 |
| Ryc. 22 Odsetki izolatów wrażliwych na wybrane antybiotyki i izolaty wielolekooporne, niewrażliwe na co najmniej 3 klasy antybiotyków (MDR), u dzieci i w pozostałej populacji, w Polsce w 2024 roku (Źródło: KOROUN 2024, slajd nr 20). ....                                                  | 61 |
| Ryc. 23 Liczba izolatów wielolekoopornych, niewrażliwych na co najmniej 3 klasy antybiotyków (MDR), wśród wszystkich izolatów danego serotypu <i>S. pneumoniae</i> w Polsce w 2024 roku (Źródło: KOROUN 2024, slajd nr 21). ....                                                               | 62 |
| Ryc. 24 Dystrybucja serotypów szczepionkowych wśród pneumokoków opornych na wybrane antybiotyki i niewrażliwych na co najmniej 3 klasy antybiotyków (MDR), we wszystkich grupach wiekowych w Polsce w 2024 roku (n=1 745) (Źródło: KOROUN 2024, slajd nr 23). ....                             | 62 |
| Ryc. 25 Liczba hospitalizacji w populacji ogólnej (A), w populacji kobiet (B) i mężczyzn (C) z powodu zapalenia płuc (ICD-10: J12-J18) w latach 2005-2020 (opracowanie własne na podstawie danych z OBChSO 2023). ....                                                                         | 63 |
| Ryc. 26 Liczba dorosłych pacjentów z pozaszpitalnym zapaleniem płuc w Polsce w 2019 roku, w podziale na grupy wiekowe (opracowanie na podstawie danych z NFZ i GUS, Jaśkowiak 2023). ....                                                                                                      | 66 |
| Ryc. 27 Liczba zgonów wśród pacjentów hospitalizowanych z powodu pozaszpitalnego zapalenia płuc w Polsce w 2019 roku (opracowanie na podstawie danych z NFZ, Jaśkowiak 2023). ....                                                                                                             | 67 |
| Ryc. 28 Odsetek pacjentów w wieku $\geq 50$ lat, u których wystąpiło zaostrzenie choroby podstawowej oraz liczba dni, których pacjenci potrzebowali, aby powrócić do stanu zdrowia przed wystąpieniem epizodu pozaszpitalnego zapalenia płuc (Jaśkowiak 2023, na podstawie Wyrwich 2015). .... | 70 |
| Ryc. 29 Poszczególne serotypy wchodzące w skład szczepionek przeciwko pneumokokom (PTW 2025). ....                                                                                                                                                                                             | 78 |

## Spis tabel

|                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tab. 1 Odsetek izolatów wrażliwych na wybrane antybiotyki w Polsce w 2024 roku w różnych grupach wiekowych (KOROUN 2024).                                                                                                                                                    | 24 |
| Tab. 2 Czynniki ryzyka wystąpienia zakażeń <i>S. pneumoniae</i> u dorosłych z uwzględnieniem czynników uprawniających seniorów do otrzymania szczepionek refundowanych i będących wskazaniem do zalecania szczepień zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych (Antczak 2023). | 26 |
| Tab. 3 Czynniki ryzyka wystąpienia pozaszpitalnego zapalenia płuc wraz z wartościami współczynnika ryzyka HR (Vila-Corcoles 2009).                                                                                                                                           | 30 |
| Tab. 4 Prawdopodobieństwo wystąpienia inwazyjnej choroby pneumokokowej i śmiertelność wśród pacjentów w wieku $\geq 65$ lat w zależności od czynnika ryzyka w badaniu kohortowym przeprowadzonym w Anglii (van Hoek 2012).                                                   | 31 |
| Tab. 5 Potwierdzone przypadki inwazyjnej choroby pneumokokowej i wskaźniki zgłaszalności na 100 tys. mieszkańców w wybranych krajach Unii Europejskiej w latach 2018-2022 (ECDC 2025).                                                                                       | 35 |
| Tab. 6 Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową oraz wskaźnik śmiertelności związany z IChP w Anglii, dla pacjentów w wieku 65 lat i starszych, w zależności od występowania określonego czynnika ryzyka (van Hoek 2012).                                               | 38 |
| Tab. 7 Współczynnik zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową w Stanach Zjednoczonych w latach 2007-2010, u osób w wieku powyżej 65. lat w zależności od grupy ryzyka (Shea 2014).                                                                                      | 39 |
| Tab. 8 Zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową w zależności od serotypu u dorosłych w wieku $>65$ lat w Europie w latach 2011-2018 (Hanquet 2022).                                                                                                                     | 40 |
| Tab. 9 Odsetek pięciu najczęściej występujących serotypów <i>S. pneumoniae</i> w potwierdzonych przypadkach inwazyjnej choroby pneumokokowej w Europie w 2018 roku w różnych grupach wiekowych (ECDC 2020).                                                                  | 43 |
| Tab. 10 Odsetek pięciu najczęściej występujących serotypów <i>S. pneumoniae</i> w potwierdzonych przypadkach inwazyjnej choroby pneumokokowej w Europie w 2022 roku w różnych grupach wiekowych (ECDC 2025).                                                                 | 44 |
| Tab. 11 Współczynnik zapadalności na pozaszpitalne zapalenia płuc w zależności od występowania choroby współistniejącej w Hiszpanii w latach 2002 - 2005 (Vila-Corcoles 2009).                                                                                               | 47 |
| Tab. 12 Współczynnik zapadalności na pneumokokowe zapalenie płuc w Stanach Zjednoczonych w latach 2007-2010, u osób w wieku powyżej 65 lat w zależności od grupy ryzyka (Shea 2014).                                                                                         | 48 |
| Tab. 13 Dystrybucja serotypów pneumokoków odpowiedzialnych za zgony w grupach wiekowych 65+ lat w Polsce w 2024 roku (Źródło: KOROUN 2024, slajd nr 19; pominięto serotypy nieokreślone, n=6).                                                                               | 58 |
| Tab. 14 Dystrybucja serotypów inwazyjnych pneumokoków w grupach wiekowych 65+ lat w Polsce w 2024 roku* (Źródło: KOROUN 2024, slajd nr 8).                                                                                                                                   | 60 |
| Tab. 15 Zestawienie pacjentów z rozpoznaniem zapalenia płuc wg kodów ICD10: J12, J13, J14, J15, J16, J17, J18 i J22 wraz z rozszerzeniami (ezdrowie.gov.pl 2020).                                                                                                            | 64 |
| Tab. 16 Zestawienie pacjentów z trybem wypisu ze szpitala - zgon (ezdrowie.gov.pl 2020).                                                                                                                                                                                     | 65 |
| Tab. 17 Zestawienie danych o liczbie pacjentów w wieku $\geq 18$ lat, hospitalizowanych w ramach grup JGP dotyczących zapalenia płuc w roku 2019 (Jaśkowiak 2023).                                                                                                           | 66 |
| Tab. 18 Zapadalność na pozaszpitalne zapalenie płuc w populacji w wieku $\geq 65$ lat w gminie Chrzanów (Harat 2016).                                                                                                                                                        | 68 |
| Tab. 19 Liczba dni powrotu do wyjściowego stanu zdrowia sprzed epizodu PZP, w zależności od choroby współistniejącej (Wyrwich 2015).                                                                                                                                         | 69 |
| Tab. 20 Rekomendacje PTW dotyczące schematów szczepień przeciwko pneumokokom w populacji dorosłych pacjentów w zależności od historii szczepień (PTW 2022).                                                                                                                  | 81 |

|                                                                                                                                                                                                                                               |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tab. 21 Choroby przewlekłe i inne czynniki ryzyka będące wskazaniem do szczepienia przeciwko pneumokokom u dorosłych w wieku $\geq 65$ lat oraz zalecane schematy szczepień (Kobayashi 2022). .....                                           | 82  |
| Tab. 22 Wiek i inne czynniki ryzyka będące wskazaniem do szczepienia przeciwko pneumokokom u dorosłych w wieku $\geq 65$ lat oraz zalecane schematy szczepień (NACI 2016). .....                                                              | 84  |
| Tab. 23 Zalecenia PTHiT oraz PALG dotyczące szczepień przeciwko <i>S. pneumoniae</i> w różnych jednostkach chorobowych (Hus 2018, Hus 2025). .....                                                                                            | 87  |
| Tab. 24 Schemat podawania szczepionki przeciwko pneumokokom u pacjentów z autoimmunologicznymi zapalnymi chorobami reumatycznymi przygotowany przez EULAR w oparciu o rekomendacje CDC (Furer 2019). .....                                    | 91  |
| Tab. 25 Charakterystyka ocenianego produktu leczniczego Prevenar 20® w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u dorosłych. ....                                                                                                                  | 96  |
| Tab. 26 Status rejestracyjny wnioskowanego produktu leczniczego. ....                                                                                                                                                                         | 98  |
| Tab. 27 Działania niepożądane zgłaszane podczas badań klinicznych szczepionki Prevenar 20® (ChPL Prevenar 20®). ....                                                                                                                          | 100 |
| Tab. 28 Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu szczepionki Prevenar 13® do obrotu (ChPL Prevenar 20®). ....                                                                                                                          | 102 |
| Tab. 29 Warunki refundacji szczepień przeciwko pneumokokom szczepionką PCV20 (Prevenar 20®) w Unii Europejskiej i w państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) (stan na 2025 rok, Źródło: Pfizer Polska). .... | 107 |
| Tab. 30 Wnioskowany sposób finansowania. ....                                                                                                                                                                                                 | 109 |
| Tab. 31 Wcześniejsze uchwały/stanowiska/opinie/rekomendacje AOTMiT dotyczące szczepionek przeciw pneumokokom stosowanym u pacjentów w wieku $\geq 65$ lat. ....                                                                               | 112 |
| Tab. 32 Rekomendacje refundacyjne dla szczepionek przeciw pneumokokom PCV20 (Apexxnar®/Prevenar 20®) i PCV13 (Prevenar 13®) do stosowania u dorosłych, a tam gdzie to możliwe w wieku 65. lat i starszych. ....                               | 115 |
| Tab. 33 Dane sprzedażowe szczepionki PPSV23 (Pneumovax 23®) w latach 2020-2025 (Dane firmy Pfizer Polska). ....                                                                                                                               | 122 |
| Tab. 34 Klasyfikacja doniesień naukowych odnoszących się do terapii, według Wytycznych Oceny Technologii Medycznych AOTMiT 2016. ....                                                                                                         | 126 |
| Tab. 35 Kontekst kliniczny wg schematu PICO. ....                                                                                                                                                                                             | 128 |
| Tab. 36 Opinie AOTMiT dotyczące finansowania samorządowych programów zdrowotnych profilaktyki zakażeń wywołanych pneumokokami wśród osób dorosłych, wydane w latach 2016-2024 (AOTMiT PZP). ....                                              | 130 |



## Piśmiennictwo

- ACIP 2023** <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/rr/rr7203a1.htm#recommendationsfor-useofpneumococcalvaccinesinadultsaged%E2%89%A565years> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- ACIP 2024** <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/74/wr/pdfs/mm7401a1-H.pdf> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Almirall 2008** Almirall J, Bolibar I, Serra-Prat M et al. Community-Acquired Pneumonia in Catalan Countries (PACAP) Study Group. New evidence of risk factors for community-acquired pneumonia: a population-based study. *Eur Respir J.* 2008 Jun;31(6):1274-84.
- Alter 2010** Alter S. Zakażenia pneumokokowe. *Pediatrics po Dyplomie* Vol. 14 Nr 5, Październik 2010.
- Amin-Chowdhury 2021** Amin-Chowdhury Z, Aiano F, Mensah A et al. Impact of the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Pandemic on Invasive Pneumococcal Disease and Risk of Pneumococcal Coinfection With Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2): Prospective National Cohort Study, England. *Clin Infect Dis.* 2021 Mar 1;72(5):e65-e75.
- Antczak 2020** Antczak A, Tworek D. Zapalenia płuc u dorosłych, Termedia Wydawnictwa Medyczne, Poznań 2020.
- Antczak 2023** Antczak A, Balcerzak M, Tymińska J. Jak rozmawiać z pacjentami o szczepieniach przeciw pneumokokom? Poradnik dla farmaceuty. Fundacja Nadzieja dla Zdrowia, Warszawa, 2023.
- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.0, 2016.
- AOTMiT 2021** AOTMiT. Wniosek o objęcie refundacją leku Prevenar 13. Analiza weryfikacyjna. Nr: OT.4230.8.2021. Data ukończenia: 26 maja 2021 r.
- AOTMiT PPZ** AOTMiT. Biuletyn informacji publicznej. Opinie do programów polityki zdrowotnej. <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/repozytorium-ppz-2/opinie-o-projektach-programow-zdrowotnych-realizowanych-przez-jst> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Approval Letter** Food and Drug Administration. BLA APPROVAL AND BLA ACCELERATED APPROVAL. <https://www.fda.gov/media/150021/download> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Araszkiewicz 2021** Araszkiewicz A, Bandurska-Stankiewicz E, Borys S et al. 2021 Guidelines on the management of patients with diabetes. A position of Diabetes Poland. *Clinical Diabetology.* 2021;10(1):1-113. <https://ptdiab.pl/images/docs/zalecenia/2021-Guidelines-on-the-management-of-patients-with-diabetes.pdf> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Araszkiewicz 2025** Araszkiewicz A, Borys S, Broncel M et al. Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u osób z cukrzycą - 2025. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. *Curr Top Diabetes*, 2025; 5 (1). <https://ptdiab.pl/zalecenia-ptd/zalecenia-kliniczne-dotyczace-postepowania-u-osob-z-cukrzyca-2025> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Bahrs 2021** Bahrs C, Kesselmeier M, Kolditz M et al. Pneumococcal serotype distribution in adults with community-acquired pneumonia in Germany and coverage of an investigational 20-valent conjugate vaccine: a longitudinal analysis from the CAPNETZ cohort 2013-2018. 2021, European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID). Virtual.
- Bergh 2017** Bergh C, Fall K, Udumyan R et al. Severe infections and subsequent delayed cardiovascular disease. *Eur J Prev Cardiol.* 2017 Dec;24(18):1958-1966.
- Biuletyny NIZP PZH-PIB** Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru. Pracowania Monitorowania i Analizy Sytuacji Epidemiologicznej. Biuletyny roczne „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce” [http://www.old.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index\\_p.html](http://www.old.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html) [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Bociąga-Jasik 2025** Bociąga-Jasik M, Inglot M, Jabłonowska E et al. Zasady opieki nad osobami żyjącymi z HIV. Zalecenia PTN AIDS 2025. Warszawa-Kraków, Polskie Wydawnictwo Naukowe AIDS, 2025. [https://ptnaids.pl/wp-content/uploads/2025/06/Rekomendacje\\_PTNAIDS\\_2025\\_2.pdf](https://ptnaids.pl/wp-content/uploads/2025/06/Rekomendacje_PTNAIDS_2025_2.pdf) [dostęp: 15.09.2025 r.]

- Bonten 2015** Bonten MJ, Huijts SM, Bolkenbaas M et al. Polysaccharide conjugate vaccine against pneumococcal pneumonia in adults. *N Engl J Med*. 2015 Mar 19;372(12):1114-25.
- Bornheimer 2017** Bornheimer R, Shea KM, Sato R et al. Risk of exacerbation following pneumonia in adults with heart failure or chronic obstructive pulmonary disease. *PLoS One*. 2017 Oct 13;12(10):e0184877.
- Brandenburg 2000** Brandenburg JA, Marrie TJ, Coley CM et al. Clinical presentation, processes and outcomes of care for patients with pneumococcal pneumonia. *J Gen Intern Med*. 2000 Sep;15(9):638-46.
- Brooks 2018** Brooks LrK, Mias GI. *Streptococcus pneumoniae's* Virulence and Host Immunity: Ag-ing, Diagnostics, and Prevention *Front. Immunol.*, 22 June 2018.
- Cannon 2021** Cannon K, Elder C, Young M et al. A trial to evalua-te the safety and immunogenicity of a 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in populations of adults ≥65 years of age with different prior pneumococcal vaccina-tion. *Vaccine*. 2021;39(51):7494-7502.
- CDC Manual** Center for Disease Control and Prevention; Manual for the Surveillance of Vaccine-Preventable Diseases. [https://www.cdc.gov/surv-manual/php/table-of-contents/chapter-11-pneumococcal.html?CDC\\_AAref\\_Val=https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/surv-manual/chpt11-pneumo.html](https://www.cdc.gov/surv-manual/php/table-of-contents/chapter-11-pneumococcal.html?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/surv-manual/chpt11-pneumo.html) [dostęp: 15.09.2025 r.]
- CDC Pink Book** Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. The Pink Book. Pneumococcal Disease. [https://www.cdc.gov/pinkbook/hcp/table-of-contents/chapter-17-pneumococcal-disease.html?CDC\\_AAref\\_Val=https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/pneumo.html](https://www.cdc.gov/pinkbook/hcp/table-of-contents/chapter-17-pneumococcal-disease.html?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/pneumo.html) [dostęp: 15.09.2025 r.]
- CDC Surveil-lance & Report-ing** Centers for Disease Control and Prevention; Pneumococcal Disease, Surveillance & Reporting <https://www.cdc.gov/pneumococcal/surveillance.html> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- ChPL Capvaxive®** Charakterystyka Produktu Leczniczego Capvaxive®. [https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/capvaxive-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/capvaxive-epar-product-information_pl.pdf) [dostęp: 14.11.2025 r.]
- ChPL Pneu-movax 23®** Charakterystyka Produktu Leczniczego Pneumovax 23®. [http://chpl.com.pl/data\\_files/2012-03-21\\_12\\_03\\_12\\_pneumovax\\_23\\_chpl.pdf](http://chpl.com.pl/data_files/2012-03-21_12_03_12_pneumovax_23_chpl.pdf) [dostęp: 15.09.2025 r.]
- ChPL Prevenar 13®** Charakterystyka Produktu Leczniczego Prevenar 13. [https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/prevenar-13-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/prevenar-13-epar-product-information_pl.pdf) [dostęp: 14.11.2025 r.]
- ChPL Prevenar 20®** Charakterystyka Produktu Leczniczego Prevenar20®. [https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/prevenar-20-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/prevenar-20-epar-product-information_pl.pdf) [dostęp: 15.09.2025 r.]
- ChPL Synflorix®** Charakterystyka Produktu Leczniczego Synflorix®. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/synflorix-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/synflorix-epar-product-information_pl.pdf) [dostęp: 15.09.2025 r.]
- ChPL Vaxneu-vance®** Charakterystyka Produktu Leczniczego Vaxneuvance®. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxneuvance-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxneuvance-epar-product-information_pl.pdf) [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Cordonnier 2019** Cordonnier C, Einarsdottir S, Cesaro S et al. European Conference on Infections in Leukaemia group. Vaccination of haemopoietic stem cell transplant recipients: guidelines of the 2017 European Conference on Infections in Leukaemia (ECIL 7). *Lancet Infect Dis*. 2019 Jun;19(6):e200-e212.
- Corrales-Me-dina 2010** Corrales-Medina VF, Madjid M, Musher DM. Role of acute infection in triggering acute coronary syndromes. *Lancet Infect Dis*. 2010;10(2):83-92.
- Corrales-Me-dina 2015** Corrales-Medina VF, Alvarez KN, Weissfeld LA et al. Association between hospitaliza-tion for pneumonia and subsequent risk of cardiovascular disease. *JAMA*. 2015 Jan 20;313(3):264-74.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dane firmy Pfizer Polska</b> | Dane firmy Pfizer Polska. Refundacja w krajach EU i EFTA w 2021 roku.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Danziger-Isakov 2019</b>     | Danziger-Isakov L, Kumar D; AST ID Community of Practice. Vaccination of solid organ transplant candidates and recipients: Guidelines from the American society of transplantation infectious diseases community of practice. Clin Transplant. 2019 Sep;33(9):e13563.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>de Velasco 1995</b>          | de Velasco EA, Merkus D, Anderton S et al. Synthetic peptides representing T-cell epitopes act as carriers in pneumococcal polysaccharide conjugate vaccines. Infect Immun 1995;63:961-8.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Durlik 2021</b>              | Durlik M, Danielewicz R. Zalecenia dotyczące leczenia immunosupresyjnego po przeszczepieniu narządów unaczynionych. Opracowane przez Polskie Towarzystwo Transplantacyjnego, Warszawa, grudzień 2021. <a href="https://p-t-t.org/sites/scm/files/2022-01/Zalacenia%20dotycz%C4%85ce%20leczenie%20immunosupresyjnego%20u%20biore%C3%B3w%20narz%C4%85d%C3%B3w%20unaczynionych.pdf">https://p-t-t.org/sites/scm/files/2022-01/Zalacenia%20dotycz%C4%85ce%20leczenie%20immunosupresyjnego%20u%20biore%C3%B3w%20narz%C4%85d%C3%B3w%20unaczynionych.pdf</a> [dostęp: 15.09.2025 r.] |
| <b>EARS-Net 2021</b>            | Monitorowanie oporności na antybiotyki w sieci EARS-Net w Polsce - dane z 2021 roku. <a href="https://korl.d.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2023/03/Raport-EARS-Net-2021-1.pdf">https://korl.d.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2023/03/Raport-EARS-Net-2021-1.pdf</a> [dostęp: 15.09.2025 r.]                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>ECDC 2020</b>                | European Centre for Disease Prevention and Control. Invasive pneumococcal disease. Annual epidemiological report for 2018. <a href="https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/AER_for_2018_IPD.pdf">https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/AER_for_2018_IPD.pdf</a> [dostęp: 15.09.2025 r.]                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>ECDC 2025</b>                | European Centre for Disease Prevention and Control. Invasive pneumococcal disease. Annual Epidemiological Report for 2022. <a href="https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/invasive-pneumococcal-disease-annual-epidemiological-report-2022">https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/invasive-pneumococcal-disease-annual-epidemiological-report-2022</a> [dostęp: 15.09.2025 r.]                                                                                                                                                                            |
| <b>EMA 2007</b>                 | European Medicines Agency. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Guideline on Clinical Evaluation of New Vaccines. EMEA/CHMP/VWP/164653/2005 <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-evaluation-new-vaccines_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-evaluation-new-vaccines_en.pdf</a> [dostęp: 15.09.2025 r.]                                                                                                                                               |
| <b>EMA 2022</b>                 | European Medicines Agency. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Assessment report. Apexxnar. EMA/12384/2022. <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/apexxnar-epar-public-assessment-report_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/apexxnar-epar-public-assessment-report_en.pdf</a> [dostęp: 15.09.2025 r.]                                                                                                                                                                                            |
| <b>EMA 2024</b>                 | European Medicines Agency. Prevenar 20 (szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana, 20-walentna, adsorbowana). Przegląd wiedzy na temat leku Prevenar 20 i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE. <a href="https://www.ema.europa.eu/pl/documents/overview/apexxnar-epar-medicine-overview_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/pl/documents/overview/apexxnar-epar-medicine-overview_pl.pdf</a> [dostęp: 15.09.2025 r.]                                                                                                          |
| <b>Essink 2021</b>              | Essink B, Sabharwal C, Cannon K et al. Pivotal Phase 3 Randomized Clinical Trial of the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Adults 18 Years and Older. Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America. 2021                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Eurostat 2021</b>            | Eurostat. Ageing Europe - statistics on population developments. <a href="https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/SEPDF/cache/80393.pdf">https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/SEPDF/cache/80393.pdf</a> [dostęp: 15.09.2025 r.]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Fry 2005</b>                 | Fry AM, Shay DK, Holman RC et al. Trends in hospitalizations for pneumonia among persons aged 65 years or older in the United States, 1988-2002. 2005, JAMA, 294, (21) 2712-2719                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Furer 2019</b>               | Furer V, Rondaan C, Heijstek MW et al. 2019 update of EULAR recommendations for vaccination in adult patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases. Ann Rheum Dis. 2020 Jan;79(1):39-52.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Galie 2015</b>               | Galie N. Wytyczne ESC/ERS dotyczące rozpoznawania i leczenia nadciśnienia płucnego w 2015 roku. Kardiologia Polska 2015; 73, 12: 1127-1206; DOI:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |



- 10.5603/KP.2015.0242. [https://ptkardio.pl/wytyczne/16-wytyczne\\_escers\\_dotyczace\\_rozpoznawania\\_i\\_leczenia\\_nadciśnienia\\_płucnego](https://ptkardio.pl/wytyczne/16-wytyczne_escers_dotyczace_rozpoznawania_i_leczenia_nadciśnienia_płucnego) [dostęp: 15.09.2025 r.]
- GBD 2024** GBD 2021 Lower Respiratory Infections and Antimicrobial Resistance Collaborators. Global, regional, and national incidence and mortality burden of non-COVID-19 lower respiratory infections and aetiologies, 1990-2021: a systematic analysis from the Global Burden of Disease Study 2021. *Lancet Infect Dis.* 2024 Sep;24(9):974-1002.
- Gibson 2013** Gibson GJ, Loddenkemper R, Lundbäck B, Sibille Y. Respiratory health and disease in Europe: the new European Lung White Book. *Eur Respir J.* 2013 Sep;42(3):559-63.
- Gil-Prieto 2011** Gil-Prieto R, García-García L, Alvaro-Meca A, Méndez C, García A, de Miguel AG. The burden of hospitalisations for community-acquired pneumonia (CAP) and pneumococcal pneumonia in adults in Spain (2003-2007). *Vaccine.* 2011 Jan 10;29(3):412-6.
- GOLD 2022** Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. 2022 Report. [https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2021/12/GOLD-REPORT-2022-v1.1-22Nov2021\\_WMV.pdf](https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2021/12/GOLD-REPORT-2022-v1.1-22Nov2021_WMV.pdf) [dostęp: 15.09.2025 r.]
- GOLD 2024** Global Strategy for Prevention, Diagnosis and Management of COPD: 2024 Report. Internet: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, 2024. [https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2024/01/GOLD-2024\\_v1.2-11Jan24\\_WMV-1.pdf](https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2024/01/GOLD-2024_v1.2-11Jan24_WMV-1.pdf) [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Golicki 2019** Golicki D, Jaśkowiak K, Dobrowolska I, et al. Indirect costs of pneumococcal diseases in Poland: estimation based on the data of the Social Insurance Institution (ZUS) regarding sickness absence, *JHPOR* 2019, 1-8
- Gołębiowska 2022** Gołębiowska A, Wróbel-Pawelczyk I. *Streptococcus pneumoniae* - czynniki zjadliwości, lekooporność i profilaktyka. Oporność na antybiotyki, *Biuletyn Informacyjny*, nr 1/2022. [https://antybiotyki.edu.pl/wp-content/uploads/Biuletyn/Biuletyn-Informacyjny-1\\_2022.pdf](https://antybiotyki.edu.pl/wp-content/uploads/Biuletyn/Biuletyn-Informacyjny-1_2022.pdf) [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Gouveia 2019** Gouveia M, Jesus G, Inês M et al. Cost-effectiveness of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in adults in Portugal versus “no vaccination” and versus vaccination with the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine. *Hum Vaccin Immunother.* 2019;15(4):850-858.
- Griffin 2013** Griffin MR, Zhu Y, Moore MR et al. U.S. hospitalizations for pneumonia after a decade of pneumococcal vaccination. *N Engl J Med.* 2013(2);369:155-163.
- GUS 2020** Główny Urząd Statystyczny. Rocznik Demograficzny 2020. Warszawa 2020. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2020,3,14.html> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Hanquet 2022** Hanquet G, Krizova P, Dalby T et al. Serotype Replacement after Introduction of 10-Valent and 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccines in 10 Countries, Europe. *Emerg Infect Dis.* 2022 Jan;28(1):137-138.
- Harat 2016** Harat R, Alexander R, Gray S et al. Prospective, population-based surveillance of the burden of *Streptococcus pneumoniae* in community-acquired pneumonia in older adults, Chrzanów County, Poland, 2010 to 2012. *Pneumonol Alergol Pol.* 2016;84(2):95-103.
- HAS 2019** Haute Autorité de Santé. Commission de la Transparence. 5 juin 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16267\\_PREVENAR\\_13\\_PIC\\_EI\\_pneumonieAD\\_Avis3\\_CT16267.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16267_PREVENAR_13_PIC_EI_pneumonieAD_Avis3_CT16267.pdf) [dostęp: 15.09.2025 r.]
- HAS 2023** Haute Autorité de Santé. Avis de la CT du 18 octobre 2023. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19827\\_APEXXNAR\\_PIC\\_INS\\_AvisDef\\_CT19827.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19827_APEXXNAR_PIC_INS_AvisDef_CT19827.pdf) [dostęp: 15.09.2025 r.]
- HAS 2025** Haute Autorité de Santé. Avis de la CT du 09 avril 2025. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-21264\\_PREVENAR\\_20\\_PIC\\_MCI\\_AvisDef\\_CT21264.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-21264_PREVENAR_20_PIC_MCI_AvisDef_CT21264.pdf) [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Henriksen 1997** Henriksen JL, Preheim LC, Gentry MJ. Vaccination with protein-conjugated and native type 3 capsular polysaccharide in an ethanol-fed rat model of pneumococcal pneumonia. *Alcohol Clin Exp Res* 1997;21:1630-7.

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Hryniewicz 2000</b>           | Hryniewicz W, Skoczyńska A, Klarowicz A, Grzesiowski P. Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego. Raport z działalności za lata 1997-99. Centralne Laboratorium Surowic i Szczepionek, Warszawa 2000.                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Hryniewicz 2017</b>           | Hryniewicz W, Albrecht P, Radzikowski A. (red.), Rekomendacje postępowania w pozaszpitalnych zakażeniach układu oddechowego, Warszawa, Narodowy Instytut Leków 2017, 1-244.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Huang 2011</b>                | Huang SS, Johnson KM, Ray GT et al. Healthcare utilization and cost of pneumococcal disease in the United States. <i>Vaccine</i> . 2011 Apr 18;29(18):3398-412.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Humbert 2023</b>              | Humbert M, Kovacs G, Hoepfer MM et al; ESC/ERS Scientific Document Group. 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. <i>Eur Respir J</i> . 2023 Jan 6;61(1):2200879.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Hus 2018</b>                  | Hus I et al. Szczepienia ochronne u dorosłych chorych na nowotwory hematologiczne oraz u chorych z asplenią - zalecenia PTHiT i sekcji do spraw zakażeń PALG. <i>Acta Haematologica Polonica</i> 2018.<br><a href="https://journals.viamedica.pl/acta_haematologica_polonica/article/view/75125">https://journals.viamedica.pl/acta_haematologica_polonica/article/view/75125</a> [dostęp: 15.09.2025 r.]                                                                  |
| <b>Hus 2025</b>                  | Hus I, Piekarska A, Brzeźniakiewicz-Janus K et al. Vaccination of adult patients with hematological malignancies, patients with asplenia and patients with nocturnal paroxysmal hemoglobinuria – guidelines of PTHiT and the Infectious Diseases Working Group of PALG. <i>Acta Haematol Pol</i> 2025;56(3):187-207.                                                                                                                                                       |
| <b>Infection Disease Advisor</b> | Infection Disease Advisor. <i>Streptococcus pneumoniae</i> , 2023.<br><a href="https://www.infectiousdiseaseadvisor.com/home/decision-support-in-medicine/infectious-diseases/streptococcus-pneumoniae/">https://www.infectiousdiseaseadvisor.com/home/decision-support-in-medicine/infectious-diseases/streptococcus-pneumoniae/</a> [dostęp: 15.09.2025 r.]                                                                                                              |
| <b>Isturiz 2010</b>              | Isturiz RE, Luna CM, Ramirez J. Clinical and economic burden of pneumonia among adults in Latin America. <i>Int J Infect Dis</i> . 2010 Oct;14(10):e852-6.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Jackson 2004</b>              | Jackson ML, Neuzil KM, Thompson WW et al. The burden of community-acquired pneumonia in seniors: results of a population-based study. <i>Clin Infect Dis</i> . 2004;39:1642-1650.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Jain 2015</b>                 | Jain S, Self WH, Wunderlink RG et al. Community-acquired pneumonia requiring hospitalization among U.S. adults. <i>N Engl J Med</i> . 2015;373(5):415-427.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Jaśkowiak 2023</b>            | Jaśkowiak K, Golicki D. Pneumokokowe zapalenia płuc u dorosłych - sytuacja w Polsce. HealthQuest Sp. z o.o., Sp. K., Warszawa, 2023.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Karyński 2010</b>             | Karyński M, Grzesiowski P. Laboratoryjna ocena odpowiedzi poszczepiennej na przykładzie szczepionek skoniugowanych przeciw <i>Streptococcus pneumoniae</i> . <i>Przewodnik Lekarza/Guide for GPs</i> . 2010;13(5).                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Kobayashi 2022</b>            | Kobayashi M, Farrar JL, Gierke R et al. Use of 15-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Among U.S. Adults: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2022. <i>MMWR Morb Mortal Wkly Rep</i> . 2022 Jan 28;71(4):109-117.                                                                                                                                                   |
| <b>Kolditz 2019</b>              | Kolditz M, Schmitt J, Pletz MW et al. Impact of the 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine on the Incidence of All-cause Pneumonia in Adults Aged ≥60 Years: A Population-based, Retrospective Cohort Study. <i>Clin Infect Dis</i> . 2019 May 30;68(12):2117-2119.                                                                                                                                                                                                      |
| <b>KOROUN</b>                    | Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN). <a href="http://koroun.edu.pl/koroun/czym-sie-zajmujemy/">http://koroun.edu.pl/koroun/czym-sie-zajmujemy/</a> [dostęp: 15.09.2025 r.]                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>KOROUN 2024</b>               | Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN). Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2024 roku. Dane KOROUN. Warszawa, 07.04.2024. <a href="https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2025/07/Inwazyjna-choroba-pneumokokowa-ICHp-w-Polsce-w-2024-roku.pdf">https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2025/07/Inwazyjna-choroba-pneumokokowa-ICHp-w-Polsce-w-2024-roku.pdf</a> [dostęp: 15.09.2025 r.] |

- KOROUN dane archiwalne** Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN). Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce. <http://koroun.nil.gov.pl/dane-epidemiologiczne/> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Krone 2015** Krone CL, Wyllie AL, van Beek J et al. Carriage of *Streptococcus pneumoniae* in aged adults with influenza-like-illness. *PLoS One*. 2015 Mar 19;10(3):e0119875.
- ktomalek.pl** KtoMaLek.pl. Platforma OSOZ. <https://ktomalek.pl/> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Kuchar 2017** Medycyna Praktyczna. Zapytaj eksperta - pytania i odpowiedzi. Jaki jest obraz kliniczny i powikłania zakażeń pneumokokowych? Jakie jest rokowanie w inwazyjnych zakażeniach *S. pneumoniae*? Aktualizacja 09.04.2019. [https://www.mp.pl/szczepienia/ekspert/pneumokoki\\_ekspert/pneumo-objawy/161609,jaki-jest-obraz-kliniczny-i-powiklania-zakazen-pneumokokowych](https://www.mp.pl/szczepienia/ekspert/pneumokoki_ekspert/pneumo-objawy/161609,jaki-jest-obraz-kliniczny-i-powiklania-zakazen-pneumokokowych) [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Kuchenbecker 2018** Kuchenbecker U, Chase D, Reichert A, Schiffner-Rohe J, Atwood M. Estimating the cost-effectiveness of a sequential pneumococcal vaccination program for adults in Germany. *PLoS One*. 2018 May 24;13(5):e0197905.
- Kyaw 2005** Kyaw MH, Rose CE Jr, Fry AM, Singleton JA, Moore Z, Zell ER, Whitney CG; Active Bacterial Core Surveillance Program of the Emerging Infections Program Network. The influence of chronic illnesses on the incidence of invasive pneumococcal disease in adults. *J Infect Dis*. 2005 Aug 1;192(3):377-86.
- Landewé 2022** Landewé RBM, Kroon FPB, Alunno A et al. EULAR recommendations for the management and vaccination of people with rheumatic and musculoskeletal diseases in the context of SARS-CoV-2: the November 2021 update. *Ann Rheum Dis*. 2022 Feb 23;an-rheumdis-2021-222006.
- Liapikou 2021** Liapikou A, Kossyvakis V, Skiadas J et al. The most prevalent pneumococcal serotypes causing community-acquired pneumonia in adults in Greece using urinary antigen detection test: the EGNATIA study, 2017-2019. 2021, European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID). Virtual.
- Liapikou 2021a** Liapikou A, Mendez C, Torres A et al. Differences in pneumococcal serotype distribution in hospitalized adults with community-acquired pneumonia between Spain & Greece (CAPA & EGNATIA studies), 2017-2019. Could different PCV13 vaccination policies account? 2021, European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID). Virtual.
- Luo 2025** Luo X, Yuan Q, Li J et al. Alterations in the prevalence and serotypes of *Streptococcus pneumoniae* in elderly patients with community-acquired pneumonia: a meta-analysis and systematic review. *Pneumonia (Nathan)*. 2025 Feb 25;17(1):5.
- Ma 2011** Ma HM, Tang WH, Woo J, Predictors of in-hospital mortality of older patients admitted for community-acquired pneumonia, *Age and Ageing*, Volume 40, Issue 6, November 2011, Pages 736-741
- Mamcarz 2023** Mamcarz A, Wetnicki M, Drożdż J, et al. Znaczenie szczepień przeciwko pneumokokom w redukcji ryzyka sercowo-naczyniowego pacjentów kardiologicznych. Opinia ekspertów Komisji Profilaktyki Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego wsparta przez Polskie Towarzystwo Wakcynologiczne. *Kardiologia Polska (Polish Heart Journal)* 2023; 81: 1-10.
- Mandell 2000** Mandell LA, Marrie TJ, Grossman RF, Chow AW, Hyland RH. Canadian guidelines for the initial management of community-acquired pneumonia: an evidence-based update by the Canadian Infectious Diseases Society and the Canadian Thoracic Society. The Canadian Community-Acquired Pneumonia Working Group. *Clin Infect Dis*. 2000 Aug;31(2):383-421.
- Marston 1997** Marston BJ, Plouffe JF, File TM, et al. Incidence of community-acquired pneumonia requiring hospitalization. *Arch Intern Med*. 1997;157:1709-1718.
- Matanock 2019** Matanock A, Lee G, Gierke R et al. Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine Among Adults Aged ≥65 Years: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2019, 68: 1069-1075. Erratum in: *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2020; 68: 1195.



- McDonagh 2021** McDonagh T, Metra M, Adamo M et al. Wytyczne ESC 2021 dotyczące diagnostyki i leczenia ostrej i przewlekłej niewydolności serca. [https://ptkardio.pl/wytyczne/44-wytyczne\\_esc\\_2021\\_dotyczace\\_diagnostyki\\_i\\_leczenia\\_ostrej\\_i\\_przewleklej\\_niewydolnosci\\_serca](https://ptkardio.pl/wytyczne/44-wytyczne_esc_2021_dotyczace_diagnostyki_i_leczenia_ostrej_i_przewleklej_niewydolnosci_serca) [dostęp: 15.09.2025 r.]
- McLaughlin 2018** McLaughlin JM, Jiang Q, Isturiz RE, Sings HL, Swerdlow DL, Gessner BD, Carrico RM, Peyrani P, Wiemken TL, Mattingly WA, Ramirez JA, Jodar L. Effectiveness of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Against Hospitalization for Community-Acquired Pneumonia in Older US Adults: A Test-Negative Design. *Clin Infect Dis*. 2018 Oct 30;67(10):1498-1506.
- McLaughlin 2020** McLaughlin JM, Khan FL, Thoburn EA, Isturiz RE, Swerdlow DL. Rates of hospitalization for community-acquired pneumonia among US adults: A systematic review. *Vaccine*. 2020 Jan 22;38(4):741-751.
- Medycyna Praktyczna** Medycyna Praktyczna. Czy szczepionka Pneumovax 23 jest dostępna na polskim rynku? <https://www.mp.pl/szczepienia/aktualnosci/174300,czy-szczepionka-pneumovax-23-jest-dostepna-na-polskim-rynku> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Mikulska 2019** Mikulska M, Cesaro S, de Lavallade H et al.; Vaccination of patients with haematological malignancies who did not have transplantations: guidelines from the 2017 European Conference on Infections in Leukaemia (ECIL 7). published correction appears in *Lancet Infectious Diseases* 2019 Apr;19(4):e109]. *Lancet Infect Dis*. 2019;19(6):e188-e199.
- Mitchell 2010** Mitchell AM, Mitchell TJ. *Streptococcus pneumoniae*: virulence factors and variation. *Clin Microbiol Infect* 2010; 16: 411-41.
- NACI 2016** Pneumococcal vaccine: Canadian Immunization Guide. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-16-pneumococcal-vaccine.html#a10> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- NACI 2023** An Advisory Committee Statement (ACS). National Advisory Committee on Immunization (NACI). <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/public-health-level-recommendations-use-pneumococcal-vaccines-adults-including-use-15-valent-20-valent-conjugate-vaccines.html#a8> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- NCCN 2025** Baden LR, Swaminathan S, Almyroudis NG et al. Prevention and Treatment of Cancer-Related Infections, Version 1.2025 - June 20, 2025. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. [https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/infections.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/infections.pdf) [dostęp: 15.09.2025 r.]
- NIZP PZN-PIB 2024** Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny - Państwowy Instytut Badawczy. Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru. [https://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2024/index\\_mp.html](https://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2024/index_mp.html) [dostęp: 15.09.2025 r.]
- OBChSO 2023** Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH - Państwowy Instytut Badawczy; Ogólnopolskie Badanie Chorobowości Szpitalnej Ogólnej. <https://statystyka.pzh.gov.pl/> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Obwieszczenie MZ** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2025 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-wrzesnia-2025-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-pazdziernika-2025-r> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Ostermann 2014** Ostermann H, Garau J, Medina J, Pascual E, McBride K, Blasi F; REACH study group. Resource use by patients hospitalized with community-acquired pneumonia in Europe: analysis of the REACH study. *BMC Pulm Med*. 2014 Mar 5;14:36.
- Pasquale 2019** Pasquale CB, Vietri J, Choate R, et al. Patient-reported consequences of community-acquired pneumonia in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Chronic Obstr Pulm Dis*. 2019;6(2):132-144.

- Pawlik 2019** Pawlik K; Lekooporność *Streptococcus pneumoniae*: częstość występowania, mechanizmy, znaczenie kliniczne; Aktualności Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków; Numer 2/2019
- PBAC 2016** Australian Government Department of Health (PBS, Australia). Public Summary Document. <https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2016-07/files/pneumococcal-vaccine-psd-july-2016.pdf> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- PBAC 2019** Australian Government Department of Health (PBS, Australia). Public Summary Document. <https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2019-07/files/cer-pneumococcal-psd-july-2019.pdf> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- PBAC 2022** Australian Government Department of Health (PBS, Australia). Public Summary Document. <https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/pbac-outcomes/2022-11/pbac-web-outcomes-11-2022-v3.pdf> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- PGS 2025** Giannopoulos K, Jamrozik K, Usnarska-Zubkiewicz L et al. Zalecenia Polskiej Grupy Szpiczakowej dotyczące rozpoznania i leczenia szpiczaka plazmocytozowego oraz innych dyskracji plazmocytozowych na rok 2025. <https://hematoonkologia.pl/uploads/ZPGS-2025.pdf> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- PneumoOnko** Program polityki zdrowotnej z zakresu zapobiegania inwazyjnym chorobom pneumokokowym i ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych i hematologicznych. <https://zdrowie.um.warszawa.pl/documents/67708/60472054/Broszura+dla+lekarzy.pdf/6b222752-5049-2807-8014-c59be65ceb7d?t=1725972608034> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Pollard 2009** Pollard AJ, Perrett KP, Beverley PC. Maintaining protection against invasive bacteria with protein-polysaccharide conjugate vaccines, *Nat Rev Immunol*. 2009 Mar, 9(3): 213-20.
- Poolman 2010** Poolman JT, Frasch CE, Kayhty H, Lestrade P, Madhi SA, Henckaerts I. Evaluation of pneumococcal polysaccharide immunoassays using a 22F adsorption step with serum samples from infants vaccinated with conjugate vaccines. *Clin Vaccine Immunol* 2010;17:134-42.
- Prato 2018** Prato R, Fortunato F, Cappelli MG, Chironna M, Martinelli D. Effectiveness of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine against adult pneumonia in Italy: a case-control study in a 2-year prospective cohort. *BMJ Open* 2018; 8:e019034.
- Przyjałkowski 2020** Przyjałkowski W.; Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (ZOMR); *Medycyna Praktyczna* <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.18.6.1>. [dostęp: 15.09.2025 r.]
- PSO 2025** Główny Inspektorat Sanitarny. Program Szczepień Ochronnych na rok 2025. <https://www.gov.pl/web/psse-rzeszow/program-szczepien-ochronnych-na-rok-2025> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- PTW 2022** Kuchar E, Antczak A, Skoczyńska A et al. Pneumococcal vaccination among adults - updated Polish recommendations. *Family Medicine & Primary Care Review*. 2022; 24 (3):285-291. <https://www.termedia.pl/Pneumococcal-vaccination-among-adults-updated-Polish-recommendations,95,47780,1,1.html> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Quinton 2018** Quinton LJ, Walkey AJ, Mizgerd JP. Integrative Physiology of Pneumonia. *Physiol Rev*. 2018 Jul 1;98(3):1417-1464.
- Ramirez 2017** Ramirez JA, Wiemken TL, Peyrani P et al. University of Louisville Pneumonia Study Group. Adults Hospitalized With Pneumonia in the United States: Incidence, Epidemiology, and Mortality. *Clin Infect Dis*. 2017 Nov 13;65(11):1806-1812.
- Rekomendacja 2023\_021** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Rekomendacja nr 12/2023 z dnia 24 stycznia 2023 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny produktu Apexnar we wskazaniu: profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej [...]. [https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2022/108/REK/2023%2001%2024%20BP%20Rekomendacja%20nr%2012\\_2023%20Apexnar\\_publicacja\\_BIP%20REOPTR.pdf](https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/108/REK/2023%2001%2024%20BP%20Rekomendacja%20nr%2012_2023%20Apexnar_publicacja_BIP%20REOPTR.pdf) [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Rekomendacja 2021\_069** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Rekomendacja nr 69/2021 z dnia 9 czerwca 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Prevenar 13 we wskazaniu: profilaktyka osób

- powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu łitego. [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2021/054/REK/2021\\_06\\_09\\_BP\\_rekomendacja\\_nr\\_69\\_2021\\_Prevenar\\_egz\\_do\\_wysylki\\_RTM\\_zaczerniona\\_REOPTR.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/054/REK/2021_06_09_BP_rekomendacja_nr_69_2021_Prevenar_egz_do_wysylki_RTM_zaczerniona_REOPTR.pdf) [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Rozporządzenie MZ 2023** Rozporządzenie z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. <https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzu-dziennik-ustaw/minimalne-wymagania-jakie-musza-spelniac-analizy-uwzględnione-we-21888154> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Ruiz 2019** Ruiz L.A., Serrano L., España P.P. i wsp., Factors influencing long-term survival after hospitalization with pneumococcal pneumonia, *J Infect* 2019, 79: 542-549.
- Said 2013** Said MA, Johnson HL, Nonyane BA, et al. Estimating the burden of pneumococcal pneumonia among adults: a systematic review and meta-analysis of diagnostic techniques. *PLoS One*. 2013;8(4):e60273.
- Scelfo 2021** Scelfo C, Menzella F, Fontana M, Ghidoni G, Galeone C, Facciolo NC. Pneumonia and Invasive Pneumococcal Diseases: The Role of Pneumococcal Conjugate Vaccine in the Era of Multi-Drug Resistance. *Vaccines (Basel)*. 2021 Apr 22;9(5):420.
- Schnappauf 2014** Schnappauf C, Rodloff A, Siekmeyer W, Hirsch W, Sorge I, Schuster V, Kiess W. Invasive pneumococcal diseases in children and adolescents—a single centre experience. *BMC Res Notes*. 2014 Mar 13;7:145.
- Shea 2014** Shea KM, Edelsberg J, Weycker D, Farkouh RA, Strutton DR, Pelton SI. Rates of pneumococcal disease in adults with chronic medical conditions. *Open Forum Infect Dis*. 2014 May 27;1(1):ofu024.
- Sherpa 2005** Sherpa TY, Lea HL. Pneumococcal Vaccination in Adults. *Curr Infect Dis Rep*. 2005;7(3):211-17.
- Shoar 2020** Shoar S, Musher DM. Etiology of community-acquired pneumonia in adults: a systematic review. *Pneumonia (Nathan)*. 2020;12:11. Published 2020 Oct 5. doi:10.1186/s41479-020-00074-3
- Skoczyńska 1999** Skoczyńska A, Hryniewicz W. Raport z działalności Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego za lata 1997-98. *Mikrobiologia Medycyna* 1999; 19: 45-48.
- Slotved 2016** Slotved HC, Dalby T, Hoffmann S. The effect of pneumococcal conjugate vaccines on the incidence of invasive pneumococcal disease caused by ten non-vaccine serotypes in Denmark, *Vaccine* 2016, 34: 769-74.
- Stanowisko RP 2023\_013** Rada Przejrzystości działająca przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 13/2023 z dnia 23 stycznia 2023 roku w sprawie oceny szczepionki Apexxnar we wskazaniu: profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. roku życia. [https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2022/108/SRP/U\\_4\\_18\\_23012023\\_s\\_13\\_Apexxnar\\_w\\_ref\\_zacz.pdf](https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/108/SRP/U_4_18_23012023_s_13_Apexxnar_w_ref_zacz.pdf) [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Stanowisko RP 2021\_069** Rada Przejrzystości działająca przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 69/2021 z dnia 7 czerwca 2021 roku w sprawie oceny leku Prevenar 13 (szczepionka przeciw pneumokokom) w profilaktyce osób powyżej 65 r.ż. [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2021/054/SRP/U\\_24\\_141\\_07062021\\_s\\_69\\_Prevenar\\_13\\_szczepionka\\_przeciw\\_pneumokokom\\_w\\_ref\\_zacz\\_REOPTR.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/054/SRP/U_24_141_07062021_s_69_Prevenar_13_szczepionka_przeciw_pneumokokom_w_ref_zacz_REOPTR.pdf) [dostęp: 15.09.2025 r.]



- Steens 2014** Steens A, Vestrheim DF, Aaberge IS et al. A review of the evidence to inform pneumococcal vaccine recommendations for risk groups aged 2 years and older, *Epidemiol Infect.* 2014, 142: 2471-82.
- Stockmann 2013** Stockmann C, Ampofo K, Byington CL et al. Pneumococcal meningitis in children: epidemiology, serotypes, and outcomes from 1997-2010 in Utah. *Pediatrics.* 2013 Sep;132(3):421-8.
- Szczeklik 2021** Medycyna Praktyczna. Interna - mały podręcznik. <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.18.6.1>. [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Szczepienia.info** Szczepionka przeciw pneumokokom. Szczepienia.info. PZH, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/pneumokoki/?strona=4#jakie-rodzaje-szczepionek-przeciw-pneumokokom-sa-dostepne-w-polsce> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Szczepienia.info o chorobie** Szczepionka przeciw pneumokokom. Szczepienia.info. PZH, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego. O chorobie. Czym jest zakażenie pneumokokowe? <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/pneumokoki/?strona=2#czym-jest-zakazenie-pneumokokowe> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Szczepienia.pzh.gov.pl** Szczepionka przeciw pneumokokom. Jakiek są objawy zakażenia pneumokokami? <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/pneumokoki/?strona=2#jakie-sa-objawy-zakazenia-pneumokokami> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- ŚCO** Świętokrzyskie Centrum Onkologii. Szczepienia dla Chorych Onkologicznie. <https://www.onkol.kielce.pl/pl/dla-pacjenta/szczepienia-dla-chorych-onkologicznie> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Tacconelli 2018** Tacconelli E, Carrara E, Savoldi A et al. WHO Pathogens Priority List Working Group. Discovery, research, and development of new antibiotics: the WHO priority list of antibiotic-resistant bacteria and tuberculosis. *Lancet Infect Dis.* 2018 Mar;18(3):318-327.
- Termedia 2021** Konarska I. Zapalenia płuc u osób dorosłych w Polsce - pneumokokowe zapalenia płuc i ich profilaktyka. <https://www.termedia.pl/pulmonologia/Zapalenia-pluc-u-osob-doroslych-w-Polsce-pneumokokowe-zapalenia-pluc-i-ich-profilaktyka,42543.html> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Termedia.pl** LEKARZ POZ. Diagnostyka i leczenie wybranych infekcji oraz stanów zapalnych dróg oddechowych. Wytyczne dla lekarzy POZ. <https://www.termedia.pl/poz/Diagnostyka-i-leczenie-wybranych-infekcji-oraz-stanow-zapalnych-drog-oddechowych-Wytyczne-dla-lekarzy-POZ,44492.html> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Torres 2018** Torres A, Cillóniz C, Blasi F, Chalmers JD, Gaillat J, Dartois N, Schmitt HJ, Welte T. Burden of pneumococcal community-acquired pneumonia in adults across Europe: A literature review. *Respir Med.* 2018 Apr;137:6-13.
- van der Linden 2019** van der Linden M, Imöhl M, Perniciaro S. Limited indirect effects of an infant pneumococcal vaccination program in an aging population. *PLoS One.* 2019 Aug 1;14(8):e0220453.
- van Hoek 2012** van Hoek AJ, Andrews N, Waight PA, Stowe J, Gates P, George R, Miller E. The effect of underlying clinical conditions on the risk of developing invasive pneumococcal disease in England. *J Infect.* 2012 Jul;65(1):17-24.
- Vila-Corcoles 2009** Vila-Corcoles A, Ochoa-Gondar O, Rodriguez-Blanco T, Raga-Luria X, Gomez-Bertomeu F; EPIVAC Study Group. Epidemiology of community-acquired pneumonia in older adults: a population-based study. *Respir Med.* 2009 Feb;103(2):309-16
- Weiser 2018** Weiser JN, Ferreira DM, Paton JC. Streptococcus pneumoniae: transmission, colonization and invasion. *Nat Rev Microbiol.* 2018 Jun;16(6):355-367.
- Weiskopf 2009** Weiskopf D, Weinberger B, Grubeck-Loebenstien B. The aging of the immune system. *Transpl Int.* 2009 Nov;22(11):1041-50.
- Welte 2012** Welte T, Torres A, Nathwani D. Clinical and economic burden of community-acquired pneumonia among adults in Europe. *Thorax.* 2012;67(1):71-79.
- WHO 2018** WHO: Vaccine-preventable diseases surveillance standards. Pneumococcus (last update September 5, 2018).

- [https://www.who.int/immunization/monitoring\\_surveillance/burden/vpd/WHO\\_SurveillanceVaccinePreventable\\_17\\_Pneumococcus\\_R2.pdf?ua=1](https://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/WHO_SurveillanceVaccinePreventable_17_Pneumococcus_R2.pdf?ua=1) [dostęp: 15.09.2025 r.]
- WHO 2020** WHO. World Health organization statement on the second meeting of the International health regulations (2005) emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus (2019-nCoV). [https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov)) [dostęp: 15.09.2025 r.]
- WHO/ECDC 2022** WHO Regional Office for Europe/European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2022 - 2020 data. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/ECDC-WHO-AMR-report.pdf> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Widmer 2014** Widmer K, Griffin MR, Zhu Y et al. Respiratory syncytial virus- and human metapneumovirus-associated emergency department and hospital burden in adults. *Influenza Other Respir Viruses*. 2014 May;8(3):347-52.
- Witkiewicz** Witkiewicz I. Pneumokokowe zapalenie płuc. *Medycyna Praktyczna*. <https://www.mp.pl/pacjent/pulmonologia/choroby/150599,pneumokokowe-zapalenie-pluc> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Wu 2020** Wu Z, McGoogan JM. Characteristics of and Important Lessons From the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a Report of 72 314 Cases From the Chinese Center for Disease Control and Prevention. *JAMA*. 2020 Apr 7;323(13):1239-1242.
- Wyrwich 2015** Wyrwich KW, Yu H, Sato R et al. Observational longitudinal study of symptom burden and time for recovery from community-acquired pneumonia reported by older adults surveyed nationwide using the CAP Burden of Illness Questionnaire. *Patient Relat Outcome Meas*. 2015 Jul 30;6:215-23.
- ZN 2016** Zorginstituut Nederland. 13-valent geconjugerd pneumokokkenvaccin (Prevenar 13) bij vaccinatie van ouderen vanaf 65 tot en met 74 jaar (GVS-advies). <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2016/01/19/13-valent-geconjugerd-pneumokokkenvaccin-prevenar-13-bij-vaccinatie-van-ouderen-vanaf-65-tot-en-met-74-jaar> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- ZN 2021** Zorginstituut Nederland. GVS-advies 13-valent pneumokokkenconjugaat vaccin (Prevenar13®). <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2021/03/03/gvs-advies-13-valent-pneumokokkenconjugaat-vaccin-prevenar13> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- ZN 2023** Zorginstituut Nederland. GVS-advies 13-valent pneumokokkenconjugaat vaccin (Prevenar13®). <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2023-13906.html> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- ZN 2025** Zorginstituut Nederland. GVS advies PCV20 (Prevenar 20®) ter preventie van Pneumokokkenziekte. <https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2025/06/10/gvs-advies-pcv20-vaccin-prevenar-20-voor-het-voorkomen-van-pneumokokkenziekte-bij-medische-risicogroepen> [dostęp: 15.09.2025 r.]
- Żabicka 2019** Żabicka D. Oporność na antybiotyki w Polsce i Europie w 2019 roku - dane sieci EARS-Net. Aktualności Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków; Numer 3/2020
- Żabicka 2022** Żabicka D, Grzegorzczak M. Oporność na antybiotyki w Polsce i Europie w 2021 roku - dane sieci EARS-Net. Oporność na Antybiotyki, Biuletyn Informacyjny, nr 2/2022.
- Żukowska 2020** Żukowska A, Hryniewicz W, Ozorowski T i wsp. Rekomendacje diagnostyki, terapii i profilaktyki antybiotykowej zakażeń w szpitalu - 2020. Materiał przeznaczony dla komitetów terapeutycznych i zespołów ds. antybiotykoterapii. Narodowy Program Ochrony Antybiotyków. [http://antybiotyki.edu.pl/wp-content/uploads/2021/01/rekomendacje-diagnostyki-terapii\\_2020.01.07.pdf](http://antybiotyki.edu.pl/wp-content/uploads/2021/01/rekomendacje-diagnostyki-terapii_2020.01.07.pdf) [dostęp: 15.09.2025 r.]