



**Rekomendacja nr 48/2026**

**z dnia 15 kwietnia 2026 r.**

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Prevenar 20  
(szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana,  
20-walentna, adsorbowana) we wskazaniu: profilaktyka zakażeń  
pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. roku życia**

**Prezes Agencji rekomenduje** objęcie refundacją produktu leczniczego Prevenar 20 (szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana, 20-walentna, adsorbowana) we wskazaniu: profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. roku życia, w ramach istniejącej grupy limitowej 255.0, **pod warunkiem** obniżenia kosztów ocenianej technologii do kosztów refundowanej technologii alternatywnej (Prevenar 13).

**Uzasadnienie**

Ocena dotyczy zasadności finansowania produktu leczniczego Prevenar 20 w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u osób powyżej 65. roku życia. Aktualnie jedyną refundowaną szczepionką przeciw pneumokokom dla pacjentów powyżej 65. roku życia jest produkt Prevenar 13 (13-walentna skoniugowana polisacharydowa adsorbowana szczepionka, PCV13). Refundacja jest ograniczona do osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej. Dla pacjentów z niskim ryzykiem choroby pneumokokowej brak jest refundowanej opcji terapeutycznej.

Szczepienie przeciw pneumokokom jest zalecane osobom dorosłym powyżej 50. roku życia, w tym ze szczególnym uwzględnieniem osób od ukończenia 65. roku życia. Jednocześnie, zgodnie z Polskim Programem Szczepień Ochronnych 2026, szczepienia u osób w wieku 65 lat i starszych realizowane są w schemacie 1 dawka szczepionki skoniugowanej PCV13 oraz 1 dawka szczepionki polisacharydowej PPSV23, w odstępie przynajmniej 1. roku, alternatywnie można podać 1 dawkę szczepionki skoniugowanej PCV20 (Prevenar 20). Szczepionka Prevenar 20 jest także rekomendowana w najnowszych zagranicznych wytycznych klinicznych.

Zdaniem eksperta klinicznego populacja pacjentów powyżej 65. roku życia powinna być szczepiona w możliwie szerokim zakresie, a obecnie refundowana szczepionka PCV13 nie zapewnia pacjentom optymalnej ochrony.

W ramach przeprowadzonej analizy klinicznej przedstawiono dwa badania z randomizacją oceniające immunogenność i bezpieczeństwo szczepionki PCV20 – Prevenar 20 oraz jedno badanie skuteczności praktycznej (RWE) dostępne w postaci doniesień konferencyjnych i niezrecenzowanej publikacji (preprint). Brak jest badań dotyczących skuteczności eksperymentalnej. W związku z tym zakres dostępnych danych dotyczących wpływu stosowania ocenianej interwencji na skuteczność ochronną szczepienia w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej należy uznać za ograniczony. Ponadto, wyniki badań RCT dotyczące bezpieczeństwa stosowania szczepionki Prevenar 20 obejmują stosunkowo krótki, maksymalnie 6-miesięczny okres obserwacji. W badaniu RWE brak danych dotyczących bezpieczeństwa.

Wyniki analizy ekonomicznej (w tym oszacowania własne Agencji) wskazują na efektywność kosztową stosowania ocenianej technologii zarówno w porównaniu ze szczepionką Prevenar 13 w populacji wysokiego i umiarkowanego ryzyka (Prevenar 20 jest

[redacted] ) jak i w populacji niskiego ryzyka w porównaniu z brakiem szczepienia (wskaźniki ICUR znajdują się poniżej progu opłacalności). Ponieważ szacowane koszty szczepienia produktem Prevenar 20 [redacted] koszt dostępnej refundowanej szczepionki stosowanej w profilaktyce zakażeń pneumokokowych, a jednocześnie porównawcze dane kliniczne są ograniczone, uzasadnione jest obniżenie ceny wnioskowanej technologii, tak aby jej koszt dla płatnika nie przekraczał poziomu kosztu refundowanego komparatora, tj. szczepionki Prevenar 13 (ponoszonego przy założeniu takiego samego trybu refundacji jak wnioskowany, tj. odpłatność 50%).

Wzięto także pod uwagę, że zgodnie z analizą wpływu na budżet, [redacted], szacowany jest dodatkowy wpływ na wydatki płatnika, związany z finansowaniem ocenianej technologii w ramach nowej grupy limitowej, wynoszący ok. [redacted] mln PLN w I roku oraz ok. [redacted] w II roku refundacji. Natomiast w przypadku refundacji w ramach istniejącej grupy limitowej 255.0 Szczepionki przeciw pneumokokom, w I roku refundacji generowane będą oszczędności dla płatnika publicznego wynoszące [redacted], natomiast w II roku refundacji dodatkowe wydatki wynoszące [redacted].

Uwzględniając wnioski płynące z przeprowadzonych analiz, wytyczne kliniczne oraz pozytywne Stanowisko wydane przez Radę Przejrzystości, Prezes Agencji uznaje finansowanie wnioskowanej technologii za zasadne jedynie po spełnieniu warunków ujętych w sentencji.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Prevenar 20 (szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana (20-walentna, adsorbowana), zawieszina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, ml, 1 amp. - strzyk. 0,5 ml + 1 igła, GTIN: 05415062385456, cena zbytu netto: [redacted])

we wskazaniu: profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. roku życia.

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: 50%, lek ma być stosowany w ramach refundacji aptecznej, w ramach nowej grupy limitowej.

W ocenie Agencji zasadne jest włączenie produktu Prevenar 20 do istniejącej grupy limitowej 255.0 Szczepionki przeciw pneumokokom.

### **Problem zdrowotny**

Choroba pneumokokowa to zakażenie wywołane bakterią *Streptococcus pneumoniae*, zwaną również pneumokokiem lub dwoinką zapalenia płuc. Ciężki przebieg zakażenia dotyczy zwłaszcza dzieci w wieku do 2 lat i osób powyżej 65. roku życia. Choroba pneumokokowa może przebiegać pod wieloma postaciami, najczęściej są to ostre zapalenie ucha środkowego, zapalenie zatok, zapalenie płuc. Najgroźniejsza postać kliniczna to inwazyjna choroba pneumokokowa manifestująca się zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych czy posocznica. W diagnostyce wykorzystuje się metody mikrobiologiczne i molekularne, które pozwalają na określenie serotypu.

Na podstawie danych Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) za 2025 r. dotyczących inwazyjnej choroby pneumokokowej, w populacji osób w wieku  $\geq 65$  lat wykazano, że najczęstsze serotypy to: 3 (270 przypadków; 90 zgonów), 19A (110 przypadków; 28 zgonów), 22F (87 przypadków; 20 zgonów), 4 (71 przypadków; 10 zgonów), 9N (57 przypadków; 15 zgonów), 6C (53 przypadki; 14 zgonów), 11A (51 przypadków; 14 zgonów), 8 (47 przypadków; brak danych o zgonach).

Według danych z Zintegrowanego Modelu Analitycznego Centrum e-Zdrowia (CeZ), w populacji osób powyżej 65. liczba chorych i nowych przypadków chorób wywołanych przez pneumokoki (wg ICD-10: A40.3, B95.3, G00.1, J13, I30.1, M00) wynosiła w 2024 roku 2 649 chorych i 2 531 nowych przypadków, a w 2025 roku 2 198 chorych i 2 075 nowych przypadków.

## **Alternatywna technologia medyczna**

Biorąc pod uwagę technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych jako komparator dla wnioskowanej technologii w populacji osób powyżej 65. roku życia ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej wskazano szczepionkę PCV13 (Prevenar 13) stosowaną w schemacie sekwencyjnym z nier refundowaną szczepionką Pneumovax 23 (PPSV23). W populacji osób powyżej 65. roku życia z niskim ryzykiem choroby pneumokokowej jako komparator wskazano brak szczepienia.

Ponadto w ocenie Agencji nier refundowany komparator stanowi szczepionka Capvaxive (PCV21).

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Oceniany produkt to szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana, 20-walentna.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) szczepionka Prevenar 20 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, wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae* oraz do czynnego uodparniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanych przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*.

Wnioskowane wskazanie jest węższe od zarejestrowanego i obejmuje profilaktykę zakażeń pneumokokowych u osób powyżej 65. roku życia.

### **Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa**

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono 2 kontrolowane badania z randomizacją (RCT) dotyczące immunogenności i bezpieczeństwa stosowania szczepionki PCV20: Essink 2022 (PCV20 vs PCV13 (oraz dodatkowo z PPSV23), pacjenci w wieku  $\geq 60$  lat) i Cannon 2021 (PCV20 vs PCV13 lub PPSV23 u osób  $\geq 65$  lat wcześniej zaszczepionych przeciw pneumokokom). Włączono także doniesienia konferencyjne opisujące obserwacyjne retrospektywne badanie kohortowe przeprowadzone w USA w rzeczywistej praktyce klinicznej (RWE), w populacji ogólnej oraz w poszczególnych grupach ryzyka: badanie Miles 2025.

#### *Skuteczność*

W badaniu Essink 2021 dla populacji osób w wieku  $\geq 60$  lat, nieszczepionej wcześniej przeciwko pneumokokom, wykazano, że odpowiedź immunologiczna miesiąc po podaniu PCV20, określona na podstawie średniej geometrycznej miana (GMT) w teście opsofagaocytarnym (OPA), 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.

W badaniu Cannon 2021 w grupie pacjentów w wieku  $\geq 65$  lat, szczepionych wcześniej przeciwko pneumokokom, zaobserwowano odpowiedź immunologiczną miesiąc po podaniu PCV20, na 20 serotypów obecnych w szczepionce, niezależnie od wcześniejszej historii szczepienia

W retrospektywnym badaniu obserwacyjnym Miles 2025 w dwuletnim okresie obserwacji, stwierdzono, że skuteczność (ang. vaccine effectiveness, VE) szczepionki PCV20 w populacji pacjentów w wieku  $\geq 65$  lat w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej (IChP) wynosi 25,6%, natomiast w zapobieganiu zapaleniu płuc z dowolnej przyczyny (ang. all-cause pneumonia, ACP): 15,2%. Wśród pacjentów 65+ wcześniej nieszczepionych szczepionkami PCV13 i PPSV23 skuteczność PCV20 wyniosła odpowiednio: dla IChP: 25,5%, a w odniesieniu do ACP: 17,6%.

Skorygowana efektywność (ang. vaccine effectiveness, VE) szczepionki PCV20 w zapobieganiu IChP spowodowanej dowolnym serotypem była najwyższa u pacjentów o niskim ryzyku zakażenia (33,8%), u osób z obniżoną odpornością wyniosła 25%, a u osób z chorobami przewlekłymi: 22,6%. Również w odniesieniu do ACP, najwyższą skorygowaną skuteczność PCV20 stwierdzono w grupie o niskim ryzyku zakażenia (17,3%), natomiast u pacjentów z obniżoną odpornością wyniosła ona 16,5%, a w grupie z chorobami przewlekłymi: 14,6%.

Skorygowany współczynnik zapadalności (IR) na 100 tys. osoboolat zarówno dla IChP i ACP, był mniejszy wśród osób zaszczepionych PCV20, w porównaniu do grupy pacjentów niezaszczepionych PCV20, we wszystkich subpopulacjach (tj. populacji ogólnej, u pacjentów z obniżoną odpornością, pacjentów z chorobami przewlekłymi i u pacjentów z niskim ryzykiem zakażenia).

#### **Bezpieczeństwo**

W badaniu RCT Essink 2022 nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w częstości występowania zdarzeń niepożądanych (AEs) między porównywanymi grupami, tj. PCV20 i PCV13+PPSV23. W badaniu RCT Cannon 2021 częstości AEs była porównywalna lub występowały nieznaczne różnice.

W badaniu RWE Miles 2025 nie oceniano bezpieczeństwa.

#### **Ograniczenia**

Głównym ograniczeniem analizy klinicznej są ograniczone dane dotyczące skuteczności szczepionki PCV20 - dostępne badania RCT oceniały jedynie immunogenność i bezpieczeństwo stosowania. W badaniach RCT nie przedstawiono informacji dotyczących punktów końcowych istotnych klinicznie tj. skuteczności ochronnej szczepienia w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej, czy ograniczenia liczby hospitalizacji. Badanie skuteczności praktycznej oceniało efektywność szczepienia w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej (IChP) oraz w zapobieganiu zapaleniu płuc z dowolnej przyczyny (ACP), jednakże dostępne jest jedynie w postaci doniesień konferencyjnych i niezrecenzowanej publikacji (preprint).

Zwraca się także uwagę, że dane dotyczące bezpieczeństwa pochodzą z badań RCT z maksymalnie z 6-miesięcznego okresu obserwacji. W badaniu RWE nie przedstawiono danych na temat bezpieczeństwa.

#### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Przedstawiono propozycje mechanizmu dzielenia ryzyka. [REDACTED]

#### **Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

W ramach oceny opłacalności przeprowadzono analizę kosztów użyteczności (CUA) przyjmując dożywotni horyzont czasowy. Szczepionkę Prevenar 20 (PCV20) porównano ze szczepionką Prevenar 13 (PCV13) w grupie pośredniego i wysokiego ryzyka oraz z brakiem szczepienia w grupie niskiego ryzyka choroby inwazyjnej spowodowanej przez *Streptococcus pneumoniae*.

W analizie ekonomicznej wnioskodawcy przedstawiono następujące wyniki z uwzględnieniem RSS:

- z perspektywy NFZ:
  - [REDACTED] w porównaniu do szczepienia PCV13;
  - ICUR = [REDACTED] PLN/QALY w porównaniu z brakiem szczepienia.
- z perspektywy wspólnej:
  - [REDACTED] w porównaniu do szczepienia PCV13;
  - ICUR = [REDACTED] PLN/QALY w porównaniu z brakiem szczepienia.

Przy oszacowanych wartościach ICUR, wartość progowej ceny zbytu netto produktu Prevenar 20 wynosi [REDACTED] dla porównania z PCV13 oraz [REDACTED] dla porównania z brakiem szczepienia z perspektywy NFZ (z perspektywy wspólnej progowe ceny zbytu netto wynoszą odpowiednio: [REDACTED]).

Dla porównania PCV20 vs PCV13 dodatkowo przedstawiono wyniki analizy minimalizacji kosztów (CMA). Wyniki analizy wnioskodawcy wskazują, że w perspektywie NFZ, zarówno w wariancie z RSS jak i w wariancie bez RSS, szczepienie wnioskowanej populacji z zastosowaniem szczepionki PCV20 refundowanej w aptece z poziomem odpłatności 50%, wiąże się z [REDACTED] w porównaniu ze szczepionką PCV13.

Należy zwrócić uwagę, że powyższe wyniki uzyskano przy odmiennych założeniach dotyczących refundacji. Szczepionka PCV13 znajduje się na liście D2, zatem u pacjentów powyżej 65. r.ż.

w refundowanym wskazaniu NFZ pokrywa całość kosztu leku, natomiast rozpatrywany wniosek dotyczy finansowania PCV20 za odpłatnością 50%, zatem NFZ pokrywa 50% kosztu do poziomu limitu finansowania. Całkowity koszt (NFZ+pacjent) pojedynczego szczepienia PCV20 [REDAKTOWANE] całkowity koszt pojedynczego szczepienia PCV13.

#### *Ograniczenia*

Z uwagi na ograniczenia przyjętych założeń, tj. niepewność danych klinicznych, brak danych długoterminowych i ograniczenie wynikające z rozpowszechnienia poszczególnych serotypów w populacji szczepionej, co ma bezpośrednie przełożenie na efekt zdrowotny uzyskiwany względem PCV13, oszacowania dotyczące efektywności kosztowej są niepewne.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

#### *Obliczenia własne Agencji*

W ramach obliczeń własnych analitycy przedstawili oszacowania uwzględniające aktualną cenę i [REDAKTOWANE] szczepionki Prevenar 13. Wnioskowanie CUA pozostało bez zmian: z perspektywy NFZ w wariantcie z RSS szczepionka PCV20 finansowana w ramach nowej grupy limitowej [REDAKTOWANE] w porównaniu do szczepienia PCV13 (przy założeniu finansowania PCV20 z odpłatnością 50% zgodnie z wnioskiem i obecności PCV13 na liście D2).

**Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r., poz. 253);**

Zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Cena zbytu netto za opakowanie szczepionki Prevenar 20, przy której koszt jej stosowania nie przewyższa stosowania komparatora o najkorzystniejszym stosunku kosztów do efektów zdrowotnych, tj. szczepionki Prevenar 13, zarówno z perspektywy NFZ i wspólnej wynosi [REDAKTOWANE]

#### **Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego**

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w dwuletnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) i wspólnej.

Wnioskodawca oszacował populację pacjentów, którzy będą stosować wnioskowaną technologię na [REDAKTOWANE] pacjentów w I roku i [REDAKTOWANE] pacjentów w II roku.

Wyniki analizy podstawowej wnioskodawcy wskazują, że objęcie refundacją ocenianej technologii we wnioskowanym wskazaniu wiązać się będzie z oszczędnościami po stronie płatnika publicznego wynoszącymi w wariantcie podstawowym z uwzględnieniem RSS ok. [REDAKTOWANE] w I roku oraz oszczędnościami ok. [REDAKTOWANE] w II roku refundacji. W wariantcie bez uwzględnienia RSS oszacowane oszczędności wyniosą 4,5 mln PLN w I roku i 1,3 mln PLN w II roku refundacji.

W scenariuszu minimalnym analizy, zakładającym zmniejszenia udziału pacjentów z grupy niskiego ryzyka choroby pneumokokowej wśród populacji osób w wieku  $\geq 65$  r.ż, oszczędności po stronie płatnika w wariantcie z RSS wyniosą [REDAKTOWANE] w I roku refundacji i [REDAKTOWANE] w II roku refundacji. W wariantcie bez RSS oszczędności wyniosą odpowiednio [REDAKTOWANE].

W scenariuszu maksymalnym analizy, zakładającym zwiększenie dynamiki włączania pacjentów do szczepienia PCV20, oszczędności po stronie płatnika w wariantcie z RSS wyniosą [REDAKTOWANE] w I roku refundacji i [REDAKTOWANE] w II roku refundacji. W wariantcie bez RSS następuje zmiana wnioskowania i dodatkowe wydatki wynoszą [REDAKTOWANE] w I roku refundacji i [REDAKTOWANE] w II roku refundacji.

Wykazane oszczędności dla płatnika publicznego wynikają m.in. z przyjętego założenia dotyczącego kosztu technologii alternatywnej – szczepionki Prevenar 13, która jest refundowana w ramach listy D2,

a zatem NFZ ponosi jej pełny koszt. Natomiast dla ocenianej interwencji, tj. szczepionki Prevenar 20, zgodnie z wnioskiem refundacyjnym przyjęto poziom odpłatności na poziomie 50%.

#### *Ograniczenia*

Z uwagi na ograniczenia przyjętych założeń, tj. metodykę szacowania populacji, poziom przyszłej wyszczepialności, przewidywanych udziałów w rynku, wielkość populacji docelowej jest niepewna. Wątpliwości budzi również wpływ refundacji ocenianej technologii na przejmowanie rynku produktów dotychczas nierefundowanych (Capvaxive), a także uproszczenia schematu szczepienia (zastąpienia jedną szczepionką schematu PCV13+PPSV23), co może spowodować dodatkowe, nieprzewidziane w analizie, obciążenie budżetu płatnika publicznego.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

#### *Obliczenia własne Agencji*

Zgodnie z obliczeniami Agencji, po uwzględnieniu rzeczywistego kosztu stosowania szczepionki PCV13, refundacja PCV20 w ramach nowej grupy limitowej wiązać się będzie ze wzrostem wydatków płatnika publicznego o ok. ██████████ w I roku oraz ok. ██████████ w II roku refundacji. Natomiast w przypadku refundacji w ramach istniejącej grupie limitowej, w której podstawę limitu stanowi produkt PCV13, w I roku refundacji generowane będą oszczędności dla płatnika publicznego wynoszące ██████████, natomiast w II roku refundacji dodatkowe wydatki wynoszące ██████████.

#### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

Mając na uwadze wyniki oraz niepewność wyników analizy klicznej, analizy ekonomicznej i wpływu na budżet płatnika publicznego, zaproponowany RSS uznaje się za niewystarczający. Sugerowane jest obniżenie ceny wnioskowanej technologii, tak aby jej koszt dla płatnika nie przekraczał poziomu kosztu refundowanego komparatora, tj. szczepionki Prevenar 13 (ponoszonego przy założeniu takiego samego trybu refundacji jak wnioskowany, tj. odpłatność 50%).

#### **Uwagi do programu lekowego**

Nie dotyczy.

#### **Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

Nie dotyczy.

#### **Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii**

##### *Rekomendacje kliniczne*


Odnaleziono 6 wytycznych praktyki klinicznej: polskie zalecenia zawarte w Programie Szczepień Ochronnych (PSO) 2026, zalecenia Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PTK) i Polskiego Towarzystwa Wakcynologii (PTW) 2023, zalecenia PTW 2022, brytyjskie wytyczne Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) 2025, amerykańskie wytyczne Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) 2024 oraz kanadyjskie wytyczne National Advisory Committee on Immunization (NACI) 2024. Ponadto odnaleziono amerykańskie zalecenia Centers for Disease Control and Prevention (CDC) 2024 przywołujące wytyczne ACIP 2024. Odnalezione wytyczne zalecają szczepienie PCV20 u osób powyżej 65. roku życia.

Polski Program Szczepień Ochronnych 2026 zaleca szczepienie przeciw pneumokokom osobom dorosłym powyżej 50. roku życia (ze szczególnym uwzględnieniem osób od ukończenia 65. roku życia). „Szczepienia u osób w wieku 65 lat i starszych realizowane są w schemacie 1 dawka szczepionki skoniugowanej PCV13 oraz 1 dawka szczepionki polisacharydowej PPSV23, w odstępie przynajmniej 1. Roku, alternatywnie można podać 1 dawkę szczepionki skoniugowanej PCV20”.

##### *Rekomendacje refundacyjne*

Odnaleziono 2 francuskie pozytywne rekomendacje Haute Autorité de Santé (HAS): z 2023 r. oraz jej aktualizację z 2025 r. (dokument z 2023 r. dotyczył szczepionki dostępnej pod wcześniejszą nazwą: Apexnar, natomiast rekomendacja z 2025 r. odnosi się do aktualnej nazwy szczepionki PCV20: Prevenar 20). W rekomendacjach zwraca się głównie uwagę na wysoki wskaźnik skuteczności

(immunogenności) do działań niepożądanych, brak alternatywnej szczepionki, ponieważ Prevenar 20 ma zastąpić Prevenar 13 (PCV13) i Pneumovax (PPSV23) (HAS nie zaleca już stosowania szczepionek PCV13 i PPSV23 u dorosłych), a także prawdopodobny dodatkowy wpływ szczepionki Prevenar 20 na zdrowie publiczne.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Prevenar 20 jest finansowany w 21 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych). Najczęściej poziom refundacji ze środków publicznych wynosi 

#### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 4 grudnia 2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.2468.2025.2.RBO), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Prevenar 20, Szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana (20-walentna, adsorbowana), zawieszona do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, ml, 1 amp. -strzyk. 0,5 ml + 1 igła, GTIN: 05415062385456, w kategorii w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym, we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku refundacyjnego: Profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. roku życia, na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r., poz. 253), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 44/2026.

PREZES

Daniel Rutkowski

*/dokument podpisany elektronicznie/*

#### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 44/2026 z dnia 13 kwietnia 2026 roku w sprawie oceny leku szczepionki Prevenar 20 (szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana) we wskazaniu: profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. roku życia.
2. Wniosek o objęcie refundacją Wniosek o objęcie refundacją szczepionki Prevenar 20 (szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana (20-walentna, adsorbowana)) we wskazaniu: profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. roku życia. Analiza weryfikacyjna OTAP.423.4.1.2025. Data ukończenia: 1.04.2026.