



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

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją 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, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej 255.0 Szczepionki przeciw pneumokokom i wydawanie go za odpłatnością 50% pod warunkiem pogłębienia RSS tak, aby jednostkowy rzeczywisty koszt ocenianej szczepionki dla NFZ nie był wyższy od rzeczywistego jednostkowego kosztu dla NFZ Prevenar 13

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wniosek dotyczy objęcia refundacją szczepionki Prevenar 20 we wskazaniu: profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. roku życia. Szczepionka Prevenar 20 pod wcześniejszą nazwą: Apexxnar, w 2023 r. była już przedmiotem oceny Agencji w tożsamym do obecnego wskazaniu. Zarówno Stanowisko Rady Przejrzystości i Rekomendacja były negatywne. Jako uzasadnienie wskazano: brak badań wskazujących na efekty kliniczne, profil bezpieczeństwa oparty na danych dla 6-miesięcznego okresu obserwacji i brak danych długoterminowych oraz znaczący wpływ na budżet płatnika publicznego. Choroba pneumokokowa to zakażenie wywołane bakterią Streptococcus pneumoniae (pneumokokiem, dwóinką 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 (OZUŚ), zapalenie zatok, zapalenie płuc. Najgroźniejsza postać kliniczna to inwazyjna choroba pneumokokowa (IChP) manifestująca się zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych (ZOMR) czy posocznica. Diagnostyka chorób wywoływanych przez pneumokoki jest

trudna, a częstość występowania tych chorób jest niedoszacowana. Wg danych z Zintegrowanego Modelu Analitycznego Centrum e-Zdrowia (CeZ) w latach 2022–2025 w populacji osób powyżej 65. r.ż. liczba chorych i nowych przypadków chorób wywołanych przez pneumokoki wynosiła: w 2022 roku 1 529 chorych i 1 456 nowych przypadków, w 2023 roku 2 148 chorych i 2 035 nowych przypadków, w 2024 roku 2 649 chorych i 2 531 nowych przypadków, a w 2025 roku 2 198 chorych i 2 075 nowych przypadków.

Najskuteczniejszą formą profilaktyki choroby wywoływanej przez pneumokoki jest uodpornienie z wykorzystaniem szczepionek. Wśród szczepionek na *Streptococcus pneumoniae* w Polsce, oprócz Prevenar 20 (PCV20) obejmującej 7 z 10 najczęściej występujących w populacji 65+ serotypów, dostępne są: Prevenar 13 (PCV13) pokrywający 4 z 10 najczęstszych serotypów w tej populacji; Pneumovax 23 (PPSV23) – obejmujący 8 z 10 najczęstszych serotypów; Capvaxive (PCV21) obejmujący 7 z 10 najczęstszych serotypów oraz Vaxneuvance (PCV15) obejmujący 5 z 10 najczęstszych serotypów w populacji 65+. Obecnie jedynie PCV13 jest finansowany ze środków publicznych u osób z umiarkowanym i wysokim ryzykiem choroby pneumokokowej.

Dowody naukowe

W ramach analizy klinicznej (AKL) nie odnaleziono badań z randomizacją, przeglądów systematycznych lub metaanaliz dotyczących skuteczności klinicznej PCV20, spełniających predefiniowane kryteria włączenia, co stanowi główne ograniczenie tej analizy.

W związku z brakiem badań dotyczących skuteczności klinicznej PCV20, ocenę skuteczności wnioskowanej technologii oparto na ocenie immunogenności tej szczepionki na podstawie 2 badań z randomizacją: Essink 2022 (PCV20 vs PCV13 (oraz dodatkowo z PPSV23), pacjenci w wieku ≥ 60 lat) i Cannon 2021 (PCV20 vs PCV13 lub PPSV23 u osób ≥ 65 lat wcześniej zaszczepionych przeciw pneumokokom). Do analizy 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 (Miles 2025). W tym ostatnim badaniu okres obserwacji wynosił 2 lata i nie oceniano w nim bezpieczeństwa PCV20 co także stanowi ograniczenie analizy. Wyniki dla populacji pacjentów z niskim ryzykiem choroby pneumokokowej były dostępne jedynie w tym badaniu RWE.

W porównaniu z PCV13 dla serotypów wspólnych, PCV20 wykazał wyniki immunogenności niegorsze (ang: non-inferiority), co oznacza odpowiedź porównywalną immunologicznie. Odsetki serokonwersji po PCV20 były zbliżone do wyników PCV13. Dla siedmiu serotypów niewchodzących w skład PCV13, PCV20 wypadł korzystniej niż PPSV23 dla większości z nich. W badaniu Essink 2022 PCV20 przewyższał PPSV23 w odpowiedzi immunologicznej dla serotypów

10A, 11A, 12F, 15B, 22F i 33F, natomiast PPSV23 miała przewagę jedynie dla serotypu 8. Silniejsza była także odpowiedź PCV20 dla wielu serotypów unikalnych, szczególnie 12F, 15B i 22F. Odsetek serokonwersji był wyraźnie wyższy dla PCV20 niż PPSV23.

W analizach regulatorowych EMA z podziałem na osoby z obciążeniami zdrowotnymi i bez nich wykazano, że zarówno dla wspólnych serotypów, jak i dla serotypów unikalnych, odpowiedź immunologiczna PCV20 pozostawała stabilna i wysoka niezależnie od profilu ryzyka. Różnice między grupami z czynnikami ryzyka a grupami zdrowymi były minimalne, a PCV20 zachowywała przewagę nad PPSV23 wobec dodatkowych serotypów, także u pacjentów obciążonych.

W badaniu RWE w dwuletnim okresie obserwacji, stwierdzono, że skuteczność szczepionki PCV20 w populacji pacjentów w wieku ≥ 65 lat w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej (IChP) wynosi 25,6%, natomiast w zapobieganiu Prevenar 20 (szczepionka przeciw pneumokokom) zapaleniu płuc z dowolnej przyczyny (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 PCV20 przeciw 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. osobooleat 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).

W analizie bezpieczeństwa w populacji pacjentów 60+ w sześciomiesięcznym okresie obserwacji nie stwierdzono żadnych istotnych statystycznie różnic między porównywanymi grupami, tj. PCV20 i PCV13+PPSV23. Odnotowano 1 zgon w grupie zaszczepionych PCV20, który nie był związany z leczeniem.

W analizie bezpieczeństwa w populacji pacjentów 65+ wcześniej szczepionych przeciwko pneumokokom w grupie PCV20 i kontrolnych obserwowano porównywalne częstości lub nieznaczne różnice dla zdarzeń niepożądanych, zdarzeń związanych ze szczepieniem, poważnych zdarzeń niepożądanych, a także nowych stanów chorobowych, bez konsekwentnego trendu w kierunku gorszego profilu PCV20. Jedynie wśród pacjentów wcześniej szczepionych PCV13, w grupie, która otrzymała szczepionkę PCV20 istotnie statystycznie rzadziej niż w grupie PPSV23 występowały jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane po 1 miesiącu

po szczepieniu (odpowiednio: PCV20: 5% vs PPSV23: 11%), bóle głowy jakiegokolwiek stopnia (PCV20: 14% vs PPSV23: 21%), bóle głowy łagodne (PCV20: 10% vs PPSV23: 21%) oraz bóle mięśni jakiegokolwiek stopnia (PCV20: 34% vs PPSV23: 46%).

Wytyczne postępowania

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”. Nie wskazano na ograniczenie tych zaleceń do populacji ze zwiększonym ryzykiem choroby pneumokokowej. Według najnowszych zaleceń polskich ekspertów (PTW 2022), szczepienia przeciw pneumokokom powinny być zalecane wszystkim osobom dorosłym powyżej 65. roku życia oraz osobom dorosłym w wieku 19–64 lat, które mają dodatkowe czynniki ryzyka. Polskie zalecenia są w tym zakresie zgodne z zaleceniami amerykańskimi.

Problem ekonomiczny

Populacja o niskim ryzyku choroby pneumokokowej

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie szczepionki Prevenar 20 w miejsce braku szczepień jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR z perspektywy NFZ w wariancie z RSS dla porównania szczepionki Prevenar 20 vs brak szczepień wyniósł [redacted] zł/QALY (bez RSS: 22,24 tys. Zł/QALY). Natomiast oszacowany ICUR z perspektywy wspólnej w wariancie z RSS dla porównania szczepionki Prevenar 20 vs brak szczepień wyniósł [redacted] zł/QALY (bez RSS: 46,90 tys. Zł/QALY). Wartości te znajdują się poniżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Populacja o umiarkowanym i wysokim ryzyku choroby pneumokokowej

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy [redacted] w wariancie z RSS zarówno z perspektywy NFZ jak i wspólnej.

Przy wartościach ICUR przedstawionych w analizie podstawowej oszacowana przez wnioskodawcę wartości progowe ceny zbytu netto leku są wyższe od ceny wnioskowanej.

Ze względu na nieprzedstawienie badań z randomizacją wykazujących przewagę wnioskowanej technologii nad schematem szczepienia PCV13 (+/- PPSV23) w zakresie skuteczności Prevenar 20 (szczepionka przeciw pneumokokom) i/lub bezpieczeństwa, zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji.

Oszacowana w związku z zachodzeniem tych okoliczności cena zbytu netto produktu Prevenar 20, zarówno z perspektywy NFZ i wspólnej wynosi [REDACTED].

Największymi ograniczeniami AE wnioskodawcy jest pominięcie możliwości zastosowania w subpopulacji pacjentów z umiarkowanym i wysokim ryzykiem choroby pneumokokowej schematu PCV13+PPSV23, wskazanego przez wnioskodawcę jako komparator. W subpopulacji tej PCV20 porównano wyłącznie z PCV13. Ponadto, brak jest danych z długoterminowych badań dotyczących bezpośredniej skuteczności klinicznej szczepionki PCV20 w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej oraz pneumokokowemu zapaleniu płuc w populacji osób starszych. W związku z tym, skuteczność ocenianej interwencji w modelu wnioskodawcy została oszacowana pośrednio na podstawie danych immunogenności oraz wyników badań dla wcześniejszych szczepionek przeciw pneumokokom. Dodatkową niepewność wprowadza ograniczona wiedza dotycząca czasu utrzymywania się ochrony poszczepiennej szczepionki Prevenar 20.

Ponadto w analizie wnioskodawcy nie uwzględniono [REDACTED]

[REDACTED]. Wyniki przeprowadzonych przez analityków AOTMiT obliczeń własnych uwzględniających [REDACTED] nie zmieniało wnioskowania z AE wnioskodawcy: szczepionka PCV20 w subpopulacji z umiarkowanym i wysokim ryzykiem choroby pneumokokowej dominowała nad PCV13.

Prognozowana przez Wnioskodawcę populacja, w której oceniana technologia będzie wykorzystana została oszacowana na [REDACTED] w I roku oraz [REDACTED] w II roku analizy. Wnioskodawca założył, że Prevenar 20 przejmie [REDACTED] udziałów szczepionki Prevenar 13 w subpopulacji z czynnikami ryzyka, a w populacji z niskim ryzykiem choroby pneumokokowej – wnioskowana technologia będzie stanowiła jedyną refundowaną opcję profilaktyczną.

W przypadku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej, prognozowane inkrementalne oszczędności płatnika publicznego (NFZ) wyniosą [REDACTED] zł w I roku i [REDACTED] zł w II roku refundacji w wariancie z uwzględnieniem RSS oraz -4,5 mln zł w I roku i -1,3 mln zł w II roku w wariancie bez uwzględnienia RSS. Łączne wydatki z perspektywy wspólnej (NFZ + pacjent) wyniosą natomiast [REDACTED] zł w I roku i [REDACTED] zł w II roku w wariancie z uwzględnieniem RSS oraz o odpowiednio +9,5 mln zł i +31,9 mln zł w I i II roku w wariancie bez uwzględnienia RSS.

Ograniczenia przedstawionych analiz obejmują nieuwzględnienie dodatkowej populacji wynikającej z sekwencyjnego schematu szczepienia PCV13+PPSV23, nieuwzględnienie rzeczywistego kosztu NFZ ponoszonego na refundację Prevenar 13 (pominięcie RSS), arbitralne założenie Wnioskodawcy o [REDACTED]

pozycji rynkowej technologii alternatywnej na poziomie udziałów rynkowych oraz ryzyko niedoszacowania populacji pacjentów z niskim ryzykiem choroby, co stanowiło podstawę do wykonania obliczeń własnych Agencji.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 2 francuskie pozytywne rekomendacje: z 2023 r. (dot. szczepionki dostępnej pod wcześniejszą nazwą: Apexxnar) oraz jej aktualizację z 2025 r. (dot. 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.

Główne argumenty decyzji:

- Postępowanie zalecane w wytycznych postępowania;
- Bezpieczeństwo porównywalne do aktualnie stosowanych szczepionek;
- Serotypy znajdujące się w Prevenar 20, w porównaniu z innymi dostępnymi szczepionkami, pokrywają 7 z 10 serotypów najczęściej wywołujących inwazyjną chorobę pneumokokową i odpowiedzialnych za zgony z powodu IChP u osób w wieku 65+.

Uwaga Rady

Ze względu na brak bezpośrednich porównawczych badań RCT dot. skuteczności w zakresie efektów klinicznych z aktualnie refundowaną szczepionką oraz brak długoterminowych badań bezpieczeństwa, jednostkowy rzeczywisty koszt ocenianej szczepionki dla NFZ nie powinien być wyższy od jednostkowego rzeczywistego kosztu Prevenar 13 dla NFZ

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OTAP.423.4.1.2025 „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”; data ukończenia: 1 kwietnia 2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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

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

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

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