



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 68/2021 z dnia 12 listopada 2021 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka zakażeń  
pneumokokami wśród mieszkańców Poznania w wieku 65+  
na lata 2021-2024”  
(woj. wielkopolskie)**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka zakażeń pneumokokami wśród mieszkańców Poznania w wieku 65+ na lata 2021-2024”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Projekt realizuje priorytety: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii” należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469). Ponadto, pod uwagę wzięto, że populacja docelowa programu, jak również zaplanowane interwencje zostały określone zgodnie z wytycznymi.

Jednocześnie w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności zweryfikować i doprecyzować zapisy dotyczące celów i mierników efektywności.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez miasto Poznań, zakładający przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom oraz działań edukacyjnych wśród osób powyżej 65 r.ż. z przewlekłymi chorobami układu oddechowego, chorobami układu krążenia oraz z cukrzycą. Program ma być realizowany w latach 2021-2024 z możliwością kontynuacji w latach następnych. Planowane koszty całkowite na realizację programu zostały oszacowane na 800 tys. zł. Program będzie finansowany w całości z budżetu Miasta Poznań.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

**Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

Znaczenie problemu zdrowotnego



Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. W dokumencie przedstawiono drogę zakażenia pneumokokami oraz wskazano najczęstsze choroby inwazyjne wywołane przez te patogeny (zapalenie płuc z bakteriami, sepsa i zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych). Ponadto określono grupy osób (dzieci poniżej 2 r.ż. oraz dorośli powyżej 65 r.ż.), które obarczone są większym ryzykiem zakażenia pneumokokowego. W projekcie podkreślono, że obecnie najskuteczniejszą metodą zapobiegania zakażeniom wywoływanym przez *S. pneumoniae* są szczepienia.

Opiniowany projekt programu wpisuje się w priorytety: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii” ujęte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. 2018 poz. 469).

Projekt programu zawiera referencje bibliograficzne, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Nie budzą one zastrzeżeń.

W projekcie programu przedstawiono sytuację epidemiologiczną korespondującą z wybranym problemem zdrowotnym. W treści odniesiono się do ogólnopolskich, europejskich, krajowych oraz regionalnych danych, skupiając się głównie na liczbie zachorowań i zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP). Na podstawie danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Instytutu Badawczego (NIZP PZH-PIB) wskazano, że na terenie województwa wielkopolskiego liczba przypadków IChP wyniosła 160 (zapadalność 4,50/100 tys. ludności) i była to czwarta najwyższa wartość w kraju. Natomiast w 2020 roku liczba przypadków IChP dla województwa wielkopolskiego wyniosła 61, a zapadalność 1,74/100 tys. ludności. Wszyscy chorzy wymagali hospitalizacji.

W projekcie nie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ), jednak należy zauważyć, że MPZ na lata 2022-2026 nie obejmuje omawianego problemu zdrowotnego.

#### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zmniejszenie zachorowalności na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) o 30% wśród osób w wieku od 65 lat, zamieszkałych na terenie Poznania w okresie trwania programu”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. W przedstawionym dokumencie nie uzasadniono przyjętej wartości docelowej dla celu głównego. Ponadto, mając na uwadze dane dot. zachorowalności na IChP w województwie wielkopolskim, wydaje się, że cel w zaproponowanej postaci może być trudny do osiągnięcia, co warto zweryfikować.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „zmniejszenie o 10% liczby hospitalizacji z powodu inwazyjnej choroby pneumokokowej w populacji osób w wieku od 65 lat w okresie realizacji programu”,
- (2) „zmniejszenie o 10% liczby osób hospitalizowanych z powodu inwazyjnej choroby pneumokokowej w populacji osób w wieku od 65 lat w okresie realizacji programu”
- (3) „zwiększenie poziomu wiedzy uczestników programu na temat profilaktyki zakażeń pneumokokowych i chorób wywołanych przez pneumokoki”,
- (4) „zwiększenie odsetka zaszczepionych osób w wieku od 65 lat zamieszkałych na terenie Poznania”.

Cel szczegółowy powinien odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś jego osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinien być mierzalny i możliwy do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. W przypadku celów nr 1 oraz nr 2, mając na uwadze przedstawioną sytuację epidemiologiczną w województwie oraz założenie objęcia szczepieniami około

10% populacji docelowej wydaje się, że zmniejszenie wskaźników wydaje się być mało prawdopodobne. W celu nr 4 nie odniesiono się do efektu zdrowotnego. W trakcie definiowania celów niezbędne jest określenie wartości docelowych, które będzie można zweryfikować po zakończeniu programu. Warunek ten nie został spełniony w odniesieniu do celu nr 3 i 4.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności:

- (1) „liczba i odsetek osób w wieku od 65 lat zamieszkałych na terenie Poznania, u których rozpoznano inwazyjną chorobę pneumokokową w odniesieniu do sytuacji sprzed programu (odpowiada celowi głównemu)”,
- (2) „zapadalność na 100 tys. osób w wieku od 65 lat na inwazyjną chorobę pneumokokową wśród mieszkańców Poznania w porównaniu do sytuacji sprzed trwania programu (odpowiada celowi szczegółowemu nr 1)”,
- (3) „liczba hospitalizacji z powodu inwazyjnej choroby pneumokokowej wśród osób w wieku od 65 lat zamieszkałych na terenie Poznania w odniesieniu do sytuacji sprzed programu (odpowiada celowi szczegółowemu nr 1)”,
- (4) „liczba osób w wieku od 65 lat zamieszkałych na terenie Poznania, hospitalizowanych z powodu inwazyjnej choroby pneumokokowej w odniesieniu do sytuacji sprzed programu (odpowiada celowi szczegółowemu nr 2)”,
- (5) „liczba osób w wieku od 65 lat zamieszkałych na terenie Poznania, których zaszczepiono (odpowiada celowi szczegółowemu nr 4)”,
- (6) „liczba osób, u których wzrósł poziom wiedzy z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych i chorób wywołanych przez pneumokoki, zbadana wśród uczestników programu w przychodni podstawowej opieki zdrowotnej przed i po udziale w programie (odpowiada celowi szczegółowemu nr 3)”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określone według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. W odniesieniu do zaproponowanych zapisów należy zauważyć, że miernik nr 5 został zaprojektowany błędnie jako dane zbierane w ramach monitorowania.

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności wymaga weryfikacji i doprecyzowania zgodnie z powyższymi uwagami.

#### Populacja docelowa

Działania realizowane w ramach programu adresowane są do osób w wieku powyżej 65 lat z przewlekłymi chorobami układu oddechowego, chorobami układu krążenia oraz z cukrzycą. Populację tą oszacowano na 20 129 osób, wykorzystując dane z MPZ dla województwa wielkopolskiego, dla czterech czynników zwiększających ryzyko zachorowania na IChP (astma, POChP, choroby układu krążenia i cukrzyca). Przyjęto, że przez 4 lata udział w programie weźmie maksymalnie 2 000 osób (ok. 10% populacji docelowej), a o zakwalifikowaniu do programu decydować będzie kolejność zgłoszeń. W dokumencie uzasadniono, że wielkość populacji została oszacowana w oparciu o dostępne środki finansowe na ten cel.

Wśród kryteriów kwalifikacji do programu wymieniono: ukończenie 65 r.ż.; zameldowanie stałe lub czasowe na terenie Poznania; rozliczanie podatku dochodowego w urzędzie skarbowym właściwym dla miasta Poznania; podpisanie zgody na udział w programie; oświadczenie o leczeniu w kierunku choroby przewlekłej uwzględnionej w programie; brak przeciwwskazań lekarskich do szczepienia; brak wcześniejszego zaszczepienia przeciwko pneumokokom. Kryterium wykluczenia przeciwwskazania lekarskie do wykonania szczepienia.

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych (PSO) na 2021 r., szczepienia przeciwko pneumokokom wskazuje się jako szczepienia zalecane m.in. w populacji osób dorosłych z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą. Odnalezione wytyczne zalecają wykonywanie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom, przy czym dolna granica wiekowa różni się w zależności od organizacji wydającej zalecenia:  $\geq 50$  r.ż. (PSO 2021, NIL 2016, SATS/FIDSSA 2017, STS 2016),  $\geq 60$  r.ż. (STIKO 2017),  $\geq 65$  r.ż. (CDC 2018, AGDoH 2018, PHE 2018, HSE 2018, NZMoH 2018, IAC 2017, ACS/NACI 2016, PHAC 2016, ACIP 2015, ACIP 2014, ISMG 2012, ACIP 2010).

Podsumowując, w związku powyższymi informacjami, można stwierdzić, że planowana populacja w projekcie programu znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach klinicznych i PSO.

### Interwencja

W programie planowane jest wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom, a także prowadzenie działań edukacyjnych.

### *Szczepienie*

Zgodnie z treścią projektu programu osoby spełniające kryteria włączenia do programu zostaną zaszczepione 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom (PCV-13) w schemacie jednodawkowym. Szczepienie przeciw zakażeniom pneumokokowym zostanie poprzedzone badaniem prowadzonym przez lekarza, po uzyskaniu zgody uczestnika programu na jego realizację. W programie podkreślono, że w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP), zostaną one zgłoszone odpowiednim organom nadzoru zgodnie z obowiązującymi przepisami. Informacja na temat szczepienia zostanie umieszczona w karcie pacjenta.

Obecnie w Polsce dostępna jest zarówno szczepionka Prevenar 13, jak i Pneumovax 23. Rekomendacje wskazują, że osoby starsze, które nie były wcześniej szczepione przeciwko pneumokokom powinny najpierw otrzymać szczepionkę PCV13, a co najmniej rok później szczepionkę PPSV23 (IAC 2017, SATS/FIDSSA 2017, ACIP 2015). Inne rekomendacje (NZMoH 2018, STS 2016, ACS/NACI 2016, PHAC 2016) zalecają także podanie w pierwszej kolejności szczepionki PCV13, a następnie PPSV23, jednak w ramach ocenianego programu nie planuje się prowadzenia szczepienia przy użyciu preparatu PPSV23.

### *Działania edukacyjne*

Edukacja będzie realizowana bezpośrednio i pośrednio i zostaną nią objęte osoby kwalifikujące się do szczepienia. Edukacja bezpośrednia będzie realizowana w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych i chorób wywoływanych przez pneumokoki, możliwości wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych i sposobie postępowania w przypadku ich wystąpienia. Edukacja pośrednia będzie natomiast oparta w szczególności na ulotkach informacyjnych i plakatach.

Podsumowując, zaproponowane w projekcie interwencje wpisują się w rekomendacje kliniczne. Realizując program należy mieć także na uwadze wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu.

Ocena zgłaszalności do programu prowadzona będzie na bieżąco w oparciu o: „liczbę osób, które zgłosiły się do udziału w programie” „liczbę osób, które zostały zaszczepione przeciw pneumokokom”, „liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie programu” oraz „liczbę osób, które nie mogły zostać zaszczepione ze względu na przeciwwskazania lekarskie do wykonania szczepienia”, co należy uznać za zasadne.

W dokumencie wskazano także na bieżącą ocenę realizacji, która będzie polegała na analizie okresowych rejestrów (miesięcznych oraz rocznych).

Ocena jakości świadczeń prowadzona będzie natomiast w oparciu o ankietę satysfakcji. Zebrane ankiety będą analizowane pod kątem zgłaszanych uwag i poziomu zadowolenia ze świadczonych usług medycznych. W projekcie wskazano również na możliwość zgłaszania pisemnych uwag przez uczestników programu dotyczących jakości udzielonych świadczeń. Zaproponowane podejście nie budzi zastrzeżeń.

Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań. W programie wskazano, że ewaluacja będzie oceniona na podstawie obserwacji trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyk NIZP, KOROUN, NFZ, a także PSSE dla Poznania).

W dokumencie wskazano, że w ramach ewaluacji zostaną uwzględnione następujące wskaźniki: „zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe w porównaniu z sytuacją przed wprowadzeniem szczepień”, „liczba hospitalizacji spowodowanych inwazyjnymi zakażeniami pneumokokowymi przed wprowadzeniem programu i po jego realizacji”, „liczba zachorowań na nieinwazyjne choroby pneumokokowe (zapalenie ucha środkowego, zatok, nieinwazyjne zapalenie płuc) przed wprowadzeniem programu i po jego realizacji”, „związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi”, „dotyczące poziomu wiedzy uczestników programu przed podjęciem działań edukacyjnych i po ich zakończeniu (pre-i post-test)”. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie. Należy uwzględnić uwagi dotyczące mierników efektywności.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Wskazano, że pełen udział w programie będzie polegać na zastosowaniu schematu szczepień szczepionką przeciw pneumokokom, zakończenie udziału w programie będzie możliwe na każdym etapie na życzenie uczestnika.

Przedstawiono warunki realizacji programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych, które nie wzbudzają zastrzeżeń.

W projekcie odniesiono się do akcji informacyjnej. Tryb zapraszania do programu obejmie informacje przekazywane przez personel podmiotu podstawowej opieki zdrowotnej, do którego zapisany jest pacjent, a także lokalne media, realizatora programu, jednostki, dla których organem założycielskim jest Miasto Poznań, oraz przez stronę internetową Urzędu Miejskiego. W programie istotne jest określenie sposobów dotarcia do grupy docelowej, ponieważ od tego zależy uzyskanie odpowiedniego wskaźnika zgłaszalności. Należy podkreślić, że sposoby zapraszania do programu i działania informacyjne, powinny być dostosowane do specyfiki określonej populacji. W związku z tym zaleca się ponowne przeanalizowanie tego elementu programu, tak aby uwzględnić wszystkie możliwe ścieżki dotarcia do potencjalnie zainteresowanych osób.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe, koszty całkowite oraz źródła finansowania. Koszt jednostkowy oszacowano na 400 zł (koszt szczepionki, edukacji zdrowotnej, badania lekarskiego, usługi związanej ze szczepieniem, utylizacji odpadów, sporządzenia dokumentacji medycznej z przeprowadzonych szczepień, prowadzenia rejestru świadczeń, akcji informacyjnej oraz koszt związany z zarządzaniem programem).

W projekcie nie odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji, co powinno zostać uzupełnione.

Całkowity koszt programu oszacowano na 800 000 zł (200 000 zł rocznie).

Program będzie finansowany w całości z budżetu Miasta Poznań. W dokumencie podkreślono, że w przypadku „większej frekwencji Miasto Poznań będzie starało się podjąć działania w celu zabezpieczenia dodatkowych środków finansowych, aby każda osoba chętna mogła zostać objęta programem”.

Podsumowując, element programu dotyczący budżetu powinien zostać uzupełniony o koszty monitorowania i ewaluacji programu. Ponadto zaleca się ponowne przeanalizowanie ścieżek dotarcia do grupy docelowej z informacją o programie.

## **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

### Problem zdrowotny

Pneumokoki to szeroko rozpowszechnione w środowisku patogeny, które mogą wywołać inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) w postaci zapalenia opon mózgowych, zapalenia płuc lub bakteriemii, albo nieinwazyjną, skutkującą ostrym zapaleniem ucha środkowego lub zatok. Najwięcej inwazyjnych zachorowań występuje u dzieci do 5 r.ż. oraz u osób powyżej 65 r.ż.

Według danych Światowej Organizacji Zdrowia około 1,6 mln osób umiera na zakażenia wywołane przez pneumokoki, z czego ok. 1 mln z powodu zapalenia płuc.

Według danych NIZP-PZH w Polsce w 2018 roku zarejestrowano 1351 przypadków IChP (1192 przypadków IChP w 2017 r.), co daje zapadalność ogólną 3,52/100 tys. mieszkańców (3,10/100 tys. w 2017 r.). Najwyższą zapadalność odnotowano w województwie zachodniopomorskim (8,10/100 tys.). Najniższą zapadalność odnotowano w województwie podkarpackim (1,55/100 tys.). Należy jednak podkreślić, że liczba zachorowań na IChP jest w Polsce niedoszacowana, dlatego często zamiast zapadalności stosowany jest termin „wykrywalność IChP”, zwłaszcza w przypadku zakażeń potwierdzonych laboratoryjnie w Krajowym Ośrodku Referencyjnym ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN). Przyczyną niedoszacowania jest wcześniejsza antybiotykoterapia oraz wciąż zbyt rzadkie zlecenie posiewów krwi, o czym świadczą m.in. duże różnice w wykrywalności zachorowań w poszczególnych województwach.

### Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce profilaktyka w postaci szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób starszych jest realizowana wyłącznie poprzez szczepienia dobrowolne. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2021 r. szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są w następujących grupach:

- dzieci do ukończenia 5 r.ż. które nie były wcześniej szczepione, dzieci i młodzież należące do grup ryzyka do ukończenia 19 r.ż.
- dzieci i osoby dorosłe z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wyciekaniem płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością, osoby uzależnione od alkoholu, palące papierosy;
- dzieci i osoby dorosłe z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią;
- dzieci i osoby dorosłe z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim.

### Ocena technologii medycznej

#### *Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych*

Szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są w ogólnej populacji osób starszych. Dolna granica wiekowa różni się w zależności od organizacji wydającej zalecenia:  $\geq 50$  r.ż. (PSO 2019, NIL 2016, SATS/FIDSSA 2017, STS 2016),  $\geq 60$  r.ż. (STIKO 2017),  $\geq 65$  r.ż. (CDC 2018, AGDoH 2018, PHE 2018, HSE 2018, NZMoH 2018, IAC 2017, ACS/NACI 2016, PHAC 2016, ACIP 2015, ACIP 2014, ISMG 2012, ACIP 2010).

Wszyscy dorośli w wieku  $\geq 50$  lat, którzy nie byli wcześniej szczepieni przeciwko pneumokokom powinni otrzymać pojedynczą dawkę szczepionki PCV13. Wszyscy dorośli w wieku  $\geq 50$  lat, którzy otrzymali szczepionkę PPSV23 powinni po roku otrzymać pojedynczą dawkę preparatu PCV13 (SATS/FIDSSA 2017, STS 2016).

Osoby w wieku  $\geq 50$  lat o obniżonej odporności powinny otrzymać szczepionkę PCV13, a następnie po 8 tyg. szczepionkę PPSV23. Szczepienie preparatem PPSV23 należy powtórzyć po upływie 5 lat (STS 2016).

W przypadku osób w wieku  $>50$  lat zalecana jest dawka szczepionki PCV13, dawka szczepionki PPSV23. Jeżeli zastosowanie PPSV23 wydaje się uzasadnione, to bez względu na wcześniejszy stan szczepienia przeciw pneumokokom, PCV13 należy podać jako pierwszą (NIL 2016).

Szczepionki skoniugowanej i polisacharydowej nie należy podawać w trakcie jednej wizyty (ACS/NACI 2016, ACIP 2015).

Nie należy wykonywać szczepienia przeciwko pneumokokom osobie, u której wystąpiła poważna reakcja ogólnoustrojowa lub anafilaktyczna po podaniu wcześniejszej dawki szczepionki lub potwierdzono reakcję anafilaktyczną na jakikolwiek składnik szczepionek (IAC 2017, ACIP 2014).

#### *Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych*

Odnalezione dowody naukowe potwierdzają skuteczność szczepionki PPSV23 w zapobieganiu IChP (wywołanej przez dowolne serotypy). Autorzy dwóch przeglądów systematycznych, tj. Falkenhorst 2017 oraz Moberley 2013 na podstawie wyników pochodzących z metaanalizy RCTs skuteczność szczepionki PPSV23 wobec wyżej wskazanego punktu końcowego oszacowali odpowiednio na 73% (95% CI: 10-92%, I<sub>2</sub> = 0; RR: 0,27 [95% CI: 0,08-0,9]) oraz 74% (95% CI: 55-86%, I<sub>2</sub> = 0; OR: 0,26 [95% CI: 0,14-0,45]). Należy zaznaczyć, że populacją badaną RCTs uwzględnionych w przeglądzie systematycznym Falkenhorst 2017 były osoby w wieku  $>60$  lat, zaś w przeglądzie systematycznym Moberley 2013 osoby dorosłe w wieku  $>16$  lat. W przeglądzie Kraicer-Melamed 2016 odnotowano mniejsze ryzyko zachorowania na IChP – o 50% (95% CI: 21-69%) w 8 badaniach kohortowych oraz o 54% (95% CI: 32-69%) w 4 badaniach kliniczno-kontrolnych – u osób dorosłych w wieku  $\geq 50$  lat. Autorzy przeglądu Moberley 2013 na podstawie 5 badań obserwacyjnych skuteczność szczepionki PPSV23 wobec IChP (w przypadku osób w wieku  $\geq 55$  lat) oszacowali na 68% (95% CI: 53-78%).

W przeglądzie systematycznym Kraicer-Melamed 2016 u dorosłych w wieku  $\geq 50$  lat szczepionych PPSV23, w porównaniu z osobami nieszczepionymi, odnotowano podobne ryzyko zachorowania na pozaszpitalne zapalenie płuc bez względu na etiologię – zarówno w badaniach z randomizacją (4% [95% CI: -26-26%]), w badaniach kohortowych (17% [95% CI: -26-45%]), jak i kliniczno-kontrolnych (7% [95% CI: -10-21%]). Natomiast wyniki RCTs uwzględnionych w przeglądzie Moberley 2013 dotyczące skuteczności szczepionek polisacharydowych w zapobieganiu zapaleniom płuc niezależnie od etiologii są mniej jednoznaczne. Autorzy wykazali bowiem, że szczepionki polisacharydowe są skuteczne wśród dorosłych zamieszkujących kraje o niższym dochodzie (46% [95% CI: 33-57%]), ale nie wykazano

tej skuteczności w przypadku dorosłych zamieszkujących kraje zamożniejsze (29% [95% CI: -12-55]). Zgodnie z wynikami analizy warstwowej przeglądu systematycznego Diao 2016, szczepienie preparatem PPSV23 nie jest skuteczne w zapobieganiu zapaleniu płuc z wszystkich przyczyn wśród osób w wieku  $>40$  lat (20% [95% CI: 6-31%]).

Autorzy przeglądu systematycznego Falkenhorst 2017 na podstawie analizy wyników pozyskanych z RCTs o niskim ryzyku błędu systematycznego, skuteczność szczepionki PPSV23 w zapobieganiu pneumokokowemu zapaleniu płuc (wywołane przez dowolne serotypy) oszacowali na ok. 64% (95% CI: 35-80%, I<sub>2</sub> = 0%; RR: 0,36 [95% CI: 0,20-0,65]). Należy jednak zaznaczyć, że przy włączeniu do analizy badania o wysokim ryzyku błędu systematycznego skuteczność szczepionki zmalała do 25% (95% CI: 62-65%, I<sub>2</sub> = 78%; RR: 0,75 [95% CI: 0,35-1,62]). W przeglądzie systematycznym Moberley 2013 wykazano, że skuteczność szczepionki polisacharydowej (wyniki badań odnosiły się do różnej walentności szczepionek) w zapobieganiu pneumokokowemu zapaleniu płuc (wywołane przez dowolne serotypy) wynosi od 54% (95% CI: 16%-75%, I<sub>2</sub> = 75%; OR: 0,46 [95% CI: 0,25-0,84]) do 74% (95% CI: 54-85%, I<sub>2</sub> = 0%; OR: 0,26 [95% CI: 0,15-0,46]). Podobnie autorzy przeglądu systematycznego Diao 2016 wskazują, że szczepienie preparatem PPSV23 zmniejsza częstość występowania pneumokokowego zapalenia płuc (RR = 0,54 [95% CI: 0,18-1,65]). Natomiast w przeglądzie Schiffner-Rohe 2016 nie zaobserwowano skuteczności szczepienia preparatem PPSV23 w zapobieganiu

pozaszpitalnemu zapaleniu płuc wywołanego pneumokokami w przypadku osób niezamieszkujących ośrodków opiekuńczych (OR: 1,11 [95% CI: 0,64-1,93], heterogenność:  $p = 0,70$ ). Analiza wyników pod kątem podgrupy „wiek” wykazała silną heterogeniczność w obrębie grupy osób w wieku  $\geq 65$  lat ( $I^2=81\%$ ,  $p = 0,005$ ), uniemożliwiając oszacowanie skuteczności szczepionki PPSV23.

Szczepienie osób starszych skoniugowaną 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom zmniejszyło w ciągu 4 lat ryzyko zachorowania na pneumokokowe pozaszpitalne zapalenie płuc oraz IChP wywołanego przez typy serologiczne pneumokoka uwzględnione w szczepionce. Szczepienie nie było natomiast skuteczne w profilaktyce pozaszpitalnego zapalenia płuc niezależnie od jego etiologii (Bonten 2015, badanie CAPITA).

Ponowne szczepienie preparatem PPSV23 może indukować mniej wyraźny wzrost poziomu przeciwciał niż pierwotne szczepienie (w ciągu pierwszych 2 miesięcy po szczepieniu), jednak nie upośledza długotrwałego utrzymywania się przeciwciał (Remschmidt 2016).

Przeniesienie wykonywania szczepień z lekarzy na członków zespołu POZ (z wyraźnym zakresem odpowiedzialności za opiekę przewlekłą i profilaktyczną) oraz aktywowanie pacjentów poprzez osobisty kontakt „personal outreach” może być najlepszą sposobnością na podniesienie wskaźników szczepień wśród osób dorosłych (Lau 2012).

#### *Podsumowanie opinii ekspertów*

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych zakażenia pneumokokowe wśród osób starszych mają bardzo ciężki przebieg (często występują pod postacią IChP) związany z rozwojem powikłań lub trwałych uszczerbków na zdrowiu, zaostrzeniem chorób przewlekłych, a także wysokim ryzykiem zgonów. Zaostrzenie choroby podstawowej w wyniku zakażenia pneumokokami, u osób starszych z wielochorobowością, jest kosztochłonne.

Zgodnie z szacunkami NIZP-PZH w Polsce, co roku rejestrowanych jest w sumie ok. 3 300 przypadków inwazyjnych chorób o potwierdzonej etiologii pneumokokowej. Liczba zakażeń nieinwazyjnych jest nieznana, ale może sięgać kilkuset tysięcy rocznie.

Szczepienia przeciwko pneumokokom powinny być realizowane w populacji o wysokim ryzyku infekcji pneumokokowej, tj.: osoby starsze z wielochorobowością, osoby ze współistnieniem chorób układu oddechowego i krążenia, osoby w stanie immunosupresji, pensjonariusze domów opieki długoterminowej, osoby przebywające w schroniskach, noclegowniach. PPZ w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób starszych powinny być kierowane do osób w wieku  $\geq 65$  lat. Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych powinny być realizowane w sposób systemowy i finansowane ze środków publicznych.

Programy zdrowotne w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób starszych powinny być kierowane do osób w wieku  $\geq 65$  lat.

W Polsce zarejestrowane są dwa rodzaje szczepionek przeciwko pneumokokom: skoniugowane i polisacharydowe. Szczepienia wśród osób starszych (w wieku  $\geq 65$  lat) powinny być prowadzone zgodnie z informacjami zamieszczonymi w ChPL i zaleceniami CDC.

Działania informacyjne (ulotki, ogłoszenia, komunikaty w mediach) adresowane do seniorów, mogą mieć wpływ na zgłaszalność do programów szczepień.

Na całkowity budżet PPZ z omawianego zakresu powinny składać się następujące koszty jednostkowe: kwalifikacja lekarska, zakup szczepionki, przechowywanie szczepionki, wykonanie szczepienia a także działania edukacyjne

**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.**



**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.93.2021 „Profilaktyka zakażeń pneumokokami wśród mieszkańców Poznania w wieku 65+ na lata 2021-2024”, data ukończenia: listopad 2021 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 166/2021 z dnia 8 listopada 2021 roku o projekcie programu „Profilaktyka zakażeń pneumokokami wśród mieszkańców Poznania w wieku 65+ na lata 2021-2024”.