



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 56/2022 z dnia 7 października 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u mieszkańców
miasta Białą Podlaska w wieku 60+” na lata 2022-2025

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u mieszkańców miasta Białą Podlaska w wieku 60+” na lata 2022-2025, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Założenia przedstawionego projektu programu polityki zdrowotnej wskazują, że może on stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Głównym argumentem wpływającym na tę opinię jest prawidłowy dobór populacji docelowej i zaplanowanie interwencji zgodnie z wytycznymi czołowych towarzystw naukowych i ekspertów klinicznych.

Zgodnie z zaplanowanym budżetem, szczepienia przeciwko pneumokokom zostaną sfinansowane w programie dla minimum 10,5 % populacji docelowej.

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, należy uwzględnić uwagi przedstawione w opinii:

- (1) doprecyzować cele i mierniki efektywności programu oraz wskazać uzasadnienie dla przyjętych wartości docelowych,
- (2) w budżecie należy uwzględnić koszty jednostkowe wszystkich zaplanowanych interwencji jak również odnieść się do kosztów monitorowania i ewaluacji, a także doprecyzować źródło finansowania z „innych pozyskanych na ten cel funduszy”.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych zaplanowany do realizacji w latach 2022-2025 przez miasto Białą Podlaska w populacji zamieszkujących miasto osób w wieku powyżej 60 r.ż. Wnioskodawca wskazuje, że w roku

2022 programem ma zostać objętych 200 osób, a w latach 2023-2025 ok. 400 osób rocznie, co stanowi 10,5 % populacji docelowej w trakcie trwania całości Programu.

Planowany koszt realizacji programu został oszacowany na 515 000 zł. Program ma być finansowany z budżetu miasta Biała Podlaska albo, jak wskazuje Wnioskodawca, „innych pozyskanych na ten cel funduszy”.

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

Wnioskodawca przedstawił problem zdrowotny, jakim są zakażenia bakteriami pneumokokowymi *Streptococcus pneumoniae*, omówiono czynniki zwiększające podatność na zakażenie pneumokokami, drogi zakażenia, objawy oraz następstwa choroby u osób dorosłych.

Projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

W treści projektu odniesiono się do danych epidemiologicznych korespondujących z wybranym problemem zdrowotnym. Przedstawiono dane światowe, ogólnopolskie i regionalne dotyczące zapadalności na infekcje pneumokokowe.

W programie powołano się na dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego- Państwowego Zakładu Higieny (NIZP PZH), które wskazują, że w 2021 r. w Polsce odnotowano 910 potwierdzonych przypadków infekcji pneumokokowych, z czego 903 przypadki, czyli 99,2 % wszystkich odnotowanych, wymagały hospitalizacji.

Wnioskodawca, powołując się na dane NIZP PZH, zaznaczył, że w woj. lubelskim, na terenie którego znajduje się miasto Biała Podlaska, w 2021 r. zarejestrowano 27 przypadków inwazyjnej infekcji pneumokokowej (IChP), w tym 8 zachorowań w samej Białej Podlaskiej (na podstawie danych PPSSE w Białej Podlaskiej).

Należy wskazać, że Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 nie obejmują danych dotyczących przedmiotowego problemu zdrowotnego, co zostało także zaznaczone przez wnioskodawcę.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem projektu programu jest: „zmniejszenie ryzyka zachorowania na choroby wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień u min. 10% mieszkańców miasta Biała Podlaska 60+ w latach 2022-2025”. Warto wskazać, że cel główny został sformułowany poprawnie, ale nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej, co wymaga uzupełnienia.

W projekcie wskazano również 2 cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie w 2022 roku o co najmniej 200 liczby mieszkańców stosujących szczepienia przeciw pneumokokom podczas realizacji programu, a w latach 2023-2025 o co najmniej 400 osób zaszczepionych rocznie”.
- (2) „zwiększenie poziomu wiedzy z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych o min. 20% w grupie osób objętej działaniami edukacyjnymi”.

Przedstawione w projekcie cele szczegółowe zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy. Cel szczegółowy nr 1 nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. Natomiast w kontekście celu szczegółowego nr 2 nie wskazano wartości docelowej. 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. Tym samym cele szczegółowe należy doprecyzować.

W projekcie programu zaproponowano 4 mierniki efektywności;

- (1) „liczba osób w wieku 60+ zaszczepionych w ramach programu”,
- (2) „odsetek objęcia programem populacji docelowej w danym sezonie”,
- (3) „liczba odnotowanych przypadków zachorowań na inwazyjną chorobę pneumokokową wśród mieszkańców Białej Podlaskiej przed, w trakcie oraz po zakończeniu realizacji programu”
- (4) „poziom wiedzy z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych zbadany wśród uczestników programu przed i po udziale w programie”.

Należy zaznaczyć, że mierniki 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. Wskaźniki nr 1 i 2 nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Miernik nr 3 odnosi się do celu głównego. Wskaźnik nr 4 odnosi się do 2 celu szczegółowego, przy czym powinien dotyczyć liczby/odsetka osób, u których odnotowano wzrost poziomu wiedzy po przeprowadzeniu działań edukacyjnych. W przedstawionym projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu weryfikującego wzrost poziomu wiedzy uczestników programu, co jest podejściem zasadnym.

Niemniej, należy zaznaczyć, że nie przedstawiono poprawnie sformułowanych mierników efektywności odnoszących się do wszystkich celów programu, przez co kompleksowa ewaluacja działań może okazać się niemożliwa. Wymaga to zatem uzupełnienia.

Populacja docelowa

Zgodnie z treścią projektu, działania realizowane w ramach programu adresowane są do mieszkańców miasta Biała Podlaska w wieku powyżej 60 r.ż. W projekcie wskazano, że liczba osób w wymienionym wieku, zamieszkujących miasto wynosi 13 353. Informacje przedstawione przez wnioskodawcę są zbliżone do danych zamieszczonych na stronie internetowej GUS Planowana liczba osób włączonych do PPZ w poszczególnych latach jego trwania wynosi w 2022 r. – 200 os., 2023 r. – 400 os., 2024 r. – 400 os. oraz 2025 r. – 400 os. Zatem w trakcie trwania 4-letniego PPZ zaplanowano włączenie 1 400 osób, co stanowi ok. 10,5% populacji docelowej.

Zgodnie z treścią projektu działaniami edukacyjnymi mają zostać objęte osoby powyżej 60 r.ż., niemniej nie wskazano planowanej liczby uczestników programu w tym zakresie, co należy uzupełnić.

Kryteria włączenia do programu to: wiek powyżej 60 r.ż., brak wcześniejszego szczepienia przeciwko pneumokokom, pozytywne badanie kwalifikujące do szczepienia oraz wyrażenie pisemnej zgody na udział w programie. Wnioskodawca zaznacza, że o przystąpieniu do programu będzie decydowała kolejność zgłoszeń. Podkreślono, że „w przypadku dużego zainteresowania, w pierwszej kolejności będą rejestrowane osoby z grup ryzyka (leczony z powodu przewlekłego nieżyty oskrzeli, dychawicy oskrzelowej lub choroby nowotworowej)”, co nie budzi zastrzeżeń.

W projekcie przedstawiono harmonogram szczepień, co jest podejściem właściwym.

Kryteria wyłączenia z programu to niespełnienie któregoś z ww. kryteriów oraz obecność przeciwwskazań zdrowotnych do podania szczepionki przeciw pneumokokom.

Interwencja

W programie zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych przeciw *Streptococcus pneumoniae* oraz działania informacyjno-edukacyjne.

Wg zapisów projektu szczepienie wykonane będzie przy użyciu szczepionek zarejestrowanych i dopuszczonych do obrotu w Polsce. Zaznaczono, że schemat szczepienia i sposób ich realizacji będą zgodne z ChPL przy utrzymaniu indywidualnych wskazań. Podkreślono także, że zakup szczepionek będzie dokonywany przez podmiot leczniczy, z którymi zostaną podpisane umowy. Szczepienie każdorazowo zostanie poprzedzone kwalifikacją lekarską.

W projekcie nie wskazywano konkretnego preparatu przeznaczonego do szczepień w programie, co może wpływać m.in. na zmiany w przewidzianym budżecie programu.

Na podstawie informacji zawartych w Rejestrze Produktów Leczniczych Centrum e-Zdrowia oraz Europejskiej Agencji Leków obecnie w Polsce dla osób dorosłych zarejestrowane są następujące szczepionki przeciwko zakażeniom pneumokokowym:

- Prevenar 13 – Pfizer Europe MA EEIG – szczepionka polisacharydowa, skoniugowana, 13-walentna, adsorbowana; postać: zawiesina do wstrzykiwań (dawka 0,5 ml),
- Vaxneuvance – Merck Sharp & Dohme B.V. – szczepionka polisacharydowa, skoniugowana, 15-walentna, adsorbowana; postać: zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (dawka 0,5 ml),
- Apexnar – Pfizer Europe MA EEIG – szczepionka polisacharydowa, skoniugowana, 20-walenta, adsorbowana; postać: zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (dawka 0,5 ml),
- Pneumovax 23 – MSD Polska Sp. z o.o. – szczepionka polisacharydowa; postać: roztwór do wstrzykiwań (dawka 0,5 ml).

Najnowsze zalecenia wskazują, że osoby w wieku ≥ 65 lat, które nie były wcześniej szczepione przeciwko pneumokokom powinny najpierw otrzymać 1 dawkę PCV (PCV20 lub PCV15). Jeśli w pierwszej kolejności zastosuje się PCV15, należy podać dawkę PPSV23, co najmniej 1 rok po podaniu dawki PCV15 (ACIP 2022, IAC 2022, CDC 2020).

Interwencja edukacyjna będzie przeprowadzona przy udziale ulotek, plakatów, ogłoszeń, komunikatów i „innych zaplanowanych do wykorzystania materiałów”. Materiały informacyjne zostaną przekazane do środowiska lekarzy POZ, klubów seniora oraz uniwersytetu trzeciego wieku. Zaznaczono, że „planowane jest również przekazywanie materiałów informacyjnych o programie wraz z korespondencją urzędową do mieszkańców miasta”. Dodatkowo wskazano na zamieszczenie informacji o programie na stronach internetowych Urzędu Miasta oraz jednostek podległych, a także podmiotów realizujących PPZ. Ponadto zaplanowano przekazywanie informacji w trakcie spotkań z mieszkańcami oraz podczas uroczystości miejskich (pikniki, wydarzenia edukacyjne), a także w ramach corocznych obchodów Dnia Babci i Dnia Dziadka w przedszkolach i żłobkach miejskich.

W ramach działań profilaktycznych nacełowanych na inwazyjną chorobę pneumokokową zaleca się realizowanie działań edukacyjnych, skupionych na uświadamianiu o ryzyku zdrowotnym związanym z ww. chorobą. Należy uwzględnić w edukacji również informacje odnoszące się do: charakteru zakażeń oraz ich wysokiej śmiertelności lub trwałych następstw choroby, a także informacji o grupach ryzyka oraz ochrony jaką zapewniają szczepionki, co zawarte jest w planowanej interwencji edukacyjnej. Należy jednak doprecyzować, po pierwsze liczbę uczestników spotkania, a także przewidziany na ww. działania budżet.

Monitorowanie i ewaluacja

Zgodnie z treścią PPZ, ocena zgłaszalności będzie prowadzona na podstawie zbieranych danych o realizacji programu i kontrolowaniu jego przebiegu i postępu. Ponadto zaplanowano sprawozdanie obejmujące następujące wskaźniki: „liczba osób zakwalifikowanych do udziału w programie”, „liczba osób, które nie zostały objęte programem z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów)” oraz „liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie”. W punkcie dot. mierników efektywności, przedstawiono wskaźniki mające zastosowanie podczas monitorowania, tj. „liczba osób w wieku 60+ zaszczepionych w ramach programu” oraz „odsetek objęcia programem populacji docelowej w danym sezonie”.

Dodatkowo w punkcie dot. mierników efektywności przedstawiono wskaźniki mające zastosowanie podczas procesu monitorowania, tj. „liczba odnotowanych przypadków zachorowań na inwazyjną chorobę pneumokokowa wśród mieszkańców Białej Podlaskiej przed, w trakcie oraz po zakończeniu realizacji programu”, „w oparciu o realizację celu głównego oraz celów szczegółowych”, na podstawie: „liczby osób w wieku 60+ zaszczepionych w ramach programu”, „odsetka objęcia programem populacji docelowej w danym roku”, „liczby odnotowanych przypadków zachorowań na inwazyjną chorobę pneumokokowa wśród mieszkańców Białej Podlaskiej przed, w trakcie oraz po zakończeniu realizacji programu”, „poziomu wiedzy z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych zbadany wśród uczestników programu przed i po udziale w programie”, „monitorowania organizacji i realizacji programu”, „kontroli okresowych realizacji programu” oraz „sprawozdania końcowego z realizacji zadań programowych”. Wskazano także, że skuteczność programu zostanie oceniona na podstawie obserwacji trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyki NIZP PZH-PIB, KOROUN, NFZ, Inspekcji Sanitarnej).

Należy jednak zaznaczyć, że w projekcie przedstawiono tylko jeden prawidłowo sformułowany miernik efektywności tj. „liczba odnotowanych przypadków zachorowań na inwazyjną chorobę pneumokokowa wśród mieszkańców Białej Podlaskiej przed, w trakcie oraz po zakończeniu realizacji programu. Reszta przedstawionych mierników efektywności odnosi się raczej do monitorowania niż ewaluacji programu, która powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało zaznaczone w projekcie.

W zakresie oceny jakości świadczeń zaplanowano przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ww. ankiety, który nie budzi zastrzeżeń. Wskazano również możliwość zgłaszania uwag do organizatora programu przez rodziców/opiekunów prawnych dzieci.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono etapy realizacji PPZ. Pierwszym z etapów będzie akcja informacyjna. Następnie zaplanowano kwalifikację lekarską, wykonanie szczepień oraz działania edukacyjne. Program ma zakończyć się jego ewaluacją, a w trakcie trwania programu przewidziano jego monitorowanie za pomocą prawidłowo sprecyzowanych mierników.

Wnioskodawca odniósł się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalnych niezbędnych do realizacji programu. Wskazano m.in., że „szczepienia będą przeprowadzane przez wyspecjalizowane pielęgniarki pod nadzorem lekarskim”.

Zaznaczono, że dopuszczone są także inne formy przekazywania informacji o programie w zależności od przyjętych sposobów stosowanych przez realizatora i wskazanych w ofercie, ale nie sprecyzowano ich rodzaju.

W projekcie wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

W projekcie programu przedstawiono koszt jednostkowy, koszty całkowite oraz źródła finansowania. Koszt jednego świadczenia profilaktycznego został oszacowany na kwotę 350 zł, jednakże nie jest

możliwy do dokładnego określenia, ponieważ nie sprecyzowano jaki dokładnie preparat zostanie wykorzystywany w ramach szczepień ujętych w interwencji.

W projekcie odniesiono się również do kosztu akcji promocyjno-edukacyjnej, który w pierwszym roku trwania PPZ ma wynieść 10 000 zł, natomiast w pozostałych latach – 5 000 zł. Należy jednak doprecyzować, czy ww. koszty zawierają budżet przeznaczony na spotkania informacyjne oraz koszty monitorowania i ewaluacji.

Koszt całkowity został oszacowany na 515 000 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu miasta Biała Podlaska „lub innych pozyskanych na ten cel funduszy”, których nie sprecyzowano.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Streptococcus pneumoniae (pneumokok, dwoinka zapalenia płuc) jest bakterią szeroko rozpowszechnioną w środowisku, wywołującą zakażenia zarówno u dzieci, jak i u dorosłych. Przenosi się drogą kropelkową lub przez kontakt bezpośredni, a źródło zakażenia stanowi nosiciel.

Poszczególne serotypy pneumokoków, z powodu różnic w budowie antygenów otoczkowych, pobudzają syntezę swoistych dla siebie przeciwciał. Zjawisko to jest podstawą obecnej klasyfikacji pneumokoków na ponad 90 typów serologicznych. Wszystkie serotypy pneumokoków są patogenne dla człowieka, choć różnią się zjadliwością. Za najbardziej chorobotwórcze uważa się serotypy 1-9, 14, 19 i 23. *S. pneumoniae* osiedla się w jamie nosowo-gardłowej. Dwoinka zapalenia płuc wykrywana jest przypadkowo u 5-10% zdrowych dorosłych oraz 20-40% zdrowych dzieci. W przypadku kolonizacji osoby dorosłej bakterie mogą przebywać w organizmie przez okres 4-6 tygodni i dłużej, nawet do 6 miesięcy. Rozwój choroby pneumokokowej zależy od zjadliwości serotypu oraz braku swoistych przeciwciał przeciw danemu patogenowi.

Najcięższą postacią zakażenia pneumokokowego jest tzw. inwazyjna choroba pneumokokowa (IChP). W pojęciu tym mieści się zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, sepsa (posocznica) i zapalenie płuc z bakteriami.

Zgodnie z danymi *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) w 2018 r. 29 krajów zgłosiło 24 663 potwierdzonych przypadków IChP. Wskaźnik zapadalności wyniósł 6,2/100 tys. mieszkańców. Największą liczbę potwierdzonych przypadków zgłosiła Wielka Brytania oraz Francja. Natomiast najwyższe wskaźniki zapadalności odnotowano w Danii, Irlandii, Finlandii, Holandii, Norwegii, Słowenii i Szwecji.

W Polsce, zgodnie ze wstępnymi danymi NIZP PZH-PIB wskaźnik zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) w roku 2021 osiągnął poziom 2,38/100 tys. Największą liczbę zachorowań w roku 2021 odnotowano w województwie pomorskim (134 przypadki), najniższą zaś w województwie świętokrzyskim (12 przypadków). Odsetek osób hospitalizowanych z powodu IChP wyniósł 99,2%.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2022 r. szczepienie przeciwko pneumokokom jest zalecane:

- dzieciom zdrowym, które nie były wcześniej szczepione;
- dzieciom i 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;

- dzieciom i osobom dorosłym z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym;
- dzieciom i osobom dorosłym z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią;
- dzieciom i 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.

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 i waha się następująco: ≥ 50 r.ż. (NIL 2016, SATS/FIDSSA 2017, STS 2016), ≥ 60 r.ż. (STIKO 2022), ≥ 65 r.ż. (ACIP 2022, IAC 2022, CDC 2020, ACS/NACI 2018, HSE 2018, GoC 2016/PHAC 2016), ≥ 70 r.ż. (AGDoH 2022, ATAGI 2020). Najnowsze zalecenia wskazują, że osoby w wieku ≥ 65 lat, które nie były wcześniej szczepione przeciwko pneumokokom powinny najpierw otrzymać 1 dawkę PCV (PCV20 lub PCV15). Jeśli w pierwszej kolejności zastosuje się PCV15, należy podać dawkę PPSV23, co najmniej 1 rok po podaniu dawki PCV15 (ACIP 2022, IAC 2022, CDC 2020). Niektóre towarzystwa rekomendują pojedynczą dawkę PPSV23 do rutynowego stosowania u wszystkich osób dorosłych w wieku ≥ 60 lat (STIKO 2022) oraz ≥ 65 lat (ACS/NACI 2018, HSE 2018, GoC 2016/PHAC 2016). Z kolei inne odnalezione rekomendacje (NZMoH 2020, AGDoH 2022, ATAGI 2020, SATS/FIDSSA 2017, STS 2016, ACS/NACI 2016) zalecają podanie w pierwszej kolejności szczepionki PCV13, a następnie PPSV23. Osoby w wieku ≥ 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 zalecane jest podanie 1 dawki szczepionki PCV13, a następnie dawki PPSV23 ≥ 8 tygodni od przyjęcia dawki PCV13. Jeżeli zastosowanie PPSV23 wydaje się być uzasadnione, to bez względu na wcześniejszy stan szczepienia przeciw pneumokokom, PCV13 należy podać jako pierwszą (NIL 2016). 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 2022).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Odnalezione dowody naukowe potwierdzają skuteczność szczepionki PPSV23 w zapobieganiu IChP (wywołanej przez dowolne serotypy). 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%, $I^2 = 0$; RR: 0,27 [95% CI: 0,08-0,9]) oraz 74% (95% CI: 55-86%, $I^2 = 0$; OR: 0,26 [95% CI: 0,14-0,45]).

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%, $I^2 = 75\%$; OR: 0,46 [95% CI: 0,25-0,84]) do 74% (95% CI: 54-85%, $I^2 = 0\%$; 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 ≥ 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).

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).

Bezpieczeństwo stosowania szczepionek przeciwko pneumokokom zostało potwierdzone przez liczne grono ekspertów, m.in. *Advisory Committee on Immunization Practices – ACIP 2019*, którzy odnieśli się do szczepionki PCV13, twierdząc, że jest ona nie tylko skuteczna, ale i bezpieczna dla osób starszych.

Podsumowanie opinii ekspertów

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych 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 dla bezdomnych, noclegowniach. Realizacja PPZ w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób starszych powinna być prowadzona długofalowo, w sposób ciągły.

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.431.59.2022 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u mieszkańców miasta Biała Podlaska w wieku 60+”, data ukończenia: wrzesień 2022 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r oraz opinii Rady Przejrzystości nr 151/2022 z dnia 3 października 2022 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u mieszkańców miasta Biała Podlaska w wieku 60+”