



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 5/2024 z dnia 26 stycznia 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
pn. „Program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom
pneumokokowym dla mieszkańców Gminy Trzebownik w wieku
od 55 roku życia na lata 2024-2026”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla mieszkańców Gminy Trzebownik w wieku od 55 roku życia na lata 2024-2026”, **pod warunkiem** uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Pod uwagę wzięto, że wskazana populacja docelowa programu, tj. osoby powyżej 55 r.ż. , jak również zaplanowane interwencje są spójne z wytycznymi i wpisują się w Program Szczepień Ochronnych na rok 2024, w którym zaleca się szczepienia p/pneumokokom są m.in. zalecane osobom dorosłym powyżej 50 roku życia (ze szczególnym uwzględnieniem osób od ukończenia 65. roku życia).

Zgodnie z *obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia z dnia 11 grudnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2024 r.* osobom po 65 r.ż. (z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego) przysługuje bezpłatnie szczepienie 13-walentną szczepionką (Prevenar 13; PC13).

Mając na uwadze, że efekty zdrowotne zaplanowanego do użycia w ocenianym programie produktu leczniczego nie uzasadniają kosztu szczepionki wyższego niż Prevenar13, należy dążyć do zapewnienia niskiego (porównywalnego z Prevenar13) kosztu zakupionego produktu oraz aby świadczenia udzielane w ramach programu nie powieły świadczeń już finansowanych u danego pacjenta. Powyższe odzwierciedlono w kryteriach włączenia do programu wskazując na brak wcześniejszego szczepienia przeciwko pneumokokom. Biorąc to pod uwagę, należy dołożyć wszelkich starań, aby zredukować ryzyko potencjalnego podwójnego finansowania świadczeń.

Podobny projekt był już przedmiotem oceny przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i uzyskał negatywną opinię (54/2023). Warto zaznaczyć, że prawie wszystkie uwagi zawarte w poprzedniej opinii Prezesa Agencji zostały uwzględnione w nowej wersji programu. Warto jednak dokonać jeszcze kilku istotnych zmian jakościowych w projekcie, aby program został pozytywnie oceniony i aby można było zrealizować go z zachowaniem wysokiej jakości. W związku z tym w dalszej części niniejszej opinii przedstawiono uwagi, które w ocenie Agencji warto uwzględnić, a które w szczególności dotyczą celów, mierników (punkt został częściowo skorygowany w stosunku do poprzedniej wersji projektu jednak wymaga dalszych zmian) i planowanego budżetu (nie odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji).

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych (szczepienia i edukacja), zaplanowany przez gminę Trzebowniko w populacji mieszkańców w wieku powyżej 55 r.ż. Koszt realizacji programu oszacowano na 100 320 zł, a okres realizacji na 2024-2026.

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 2022 r., poz. 2561 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*, powodujące inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP). W dokumencie przedstawiono m.in.: definicję, czynniki ryzyka oraz opisano powikłania związane z zakażeniem pneumokokami.

Dokument zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W projekcie odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej korespondującej z wybranym problemem zdrowotnym. Przedstawiono światowe, krajowe oraz regionalne dane dotyczące m.in. zapadalności na infekcje pneumokokowe. Omawiając sytuację lokalną wskazano, że w woj. podkarpackim w każdym roku wzrasta liczba zachorowań wywołanych *Streptococcus pneumoniae*. W 2022 r. odnotowano 95 potwierdzonych przypadków.

Należy wskazać, że Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 nie obejmują danych dotyczących przedmiotowego problemu zdrowotnego, co zostało ujęte w projekcie.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie o min. 5% ryzyka zachorowania na choroby wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* (w tym na inwazyjną chorobę pneumokokową) w populacji osób powyżej 55 roku życia, zamieszkującej na terenie Gminy Trzebowniko poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciw pneumokokom osób w wieku 55+ w latach 2024-2026”. 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 potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Cel główny sformułowano prawidłowo, jednak zapisy programu wymagają uzupełnienia o uzasadnienie dla przyjętej wartości docelowej.

W projekcie zaproponowano cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie dostępności do szczepień przeciwko pneumokokom o min. 5% spośród osób w wieku 55+, stanowiących grupę docelową realizowanego PPZ”;
- (2) „zwiększenie poziomu wiedzy nt. chorób wywołanych przez pneumokoki u min. 10% spośród osób w wieku 55+ biorących udział w realizowanym PPZ”;
- (3) „zwiększenie poziomu wiedzy nt. roli szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych u min. 10% spośród osób w wieku 55+ biorących udział w realizowanym PPZ”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości. Mając powyższe na uwadze należy stwierdzić, że cel nr 1 sformułowano nieprawidłowo, gdyż nie odnosi się on do efektu zdrowotnego, natomiast cele 2 i 3 sformułowano poprawnie, jednak nie oszacowano poziomu zdawalności testu, a więc nie jest jasne, jaki jego wynik będzie uznawany za istotną poprawę poziomu wiedzy uczestnika programu. Podkreślenia wymaga, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. W dokumencie należy zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy (np. min. 75% poprawnych odpowiedzi) zaleca się także określenie pożądanej wartości wzrostu wiedzy uczestników (np. o 30%). W dokumencie nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej co wymaga uzupełnienia.

Przykłady poprawnie zapisanego celu do ewentualnego wykorzystania to: „zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu choroby pneumokokowej wśród osób w wieku ..., będących mieszkańcami ... poprzez szczepienia przeciwko pneumokokom (wd. min. ... % populacji docelowej)”, „uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy w zakresie ... u co najmniej ... % uczestników programu”.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „odsetek osób skutecznie zaszczepionych przeciwko pneumokokom spośród grupy docelowej realizowanego PPZ”;
- (2) „odsetek osób wykazujących zwiększenie poziomu wiedzy nt. chorób wywołanych przez pneumokoki spośród osób w wieku 55+, biorących udział w realizowanym PPZ”;
- (3) „odsetek osób wykazujących zwiększenie poziomu wiedzy nt. roli szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych spośród osób w wieku 55+, biorących udział w realizowanym PPZ”.

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 określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. W ocenianym dokumencie, miernik 1 nie spełnia funkcji miernika efektywności, natomiast może zostać wykorzystany podczas monitorowania, pozostałe dwa mierniki są prawidłowe.

Przykładowe mierniki efektywności można sformułować w następujący sposób: „liczba osób w wieku 55+, hospitalizowanych z powodu zapalenia płuc, sepsy w latach ... (dane np. NFZ)”, „liczba osób w wieku 55+, mieszkańców gminy, z rozpoznaną IChP w latach ... (dane np. KOROUN)”.

Podsumowując, projekt w części dotyczącej celów i mierników efektywności wymaga korekty.

Populacja docelowa

Program skierowany jest do mieszkańców gminy Trzebowno powyżej 55 r.ż. Na podstawie danych meldunkowych populację oszacowano na 6 086 osób, natomiast z uwagi na ograniczone środki finansowe gminy programem zostanie objętych około 300 osób (5% populacji docelowej). W dokumencie zastrzega się, że o przystąpieniu do programu będzie decydowała kolejność zgłoszeń. Ponadto wskazano, że „w przypadku dużego zainteresowania w pierwszej kolejności będą rejestrowane

osoby z grup ryzyka (leczone z powodu przewlekłego nieżytu oskrzeli, dychawicy oskrzelowej lub choroby nowotworowej)". W treści projektu istnieje nieścisłość co do wielkości populacji, która wymaga skorygowania, ponieważ w części dotyczącej budżetu podano, że populacja ta będzie liczyć 304 osoby.

Założono, że bezpośrednimi działaniami edukacyjnymi objętych zostanie co najmniej 10% populacji docelowej.

W projekcie przedstawiono kryteria kwalifikacji i wyłączenia, które nie wzbudzają zastrzeżeń.

Interwencja

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

Szczepienie ochronne

Zgodnie z treścią dokumentu szczepienie każdorazowo zostanie poprzedzone kwalifikacją lekarską, i osoby spełniające kryteria włączenia zostaną zaszczepione 20-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom. Schemat szczepienia i sposób realizacji będą zgodne z aktualną ChPL produktu leczniczego przy utrzymaniu indywidualnych wskazań.

W Polsce dostępne są szczepionki: Prevenar 13 (13-walentna), Vaxneuvance (15-walentna), Apexnar (20-walentna) i Pneumovax 23 (polisacharydowa).

Zaplanowane w programie działania wpisują się w odnalezione rekomendacje ACS/NACI 2023, PHAC/NACI 2023, ACIP 2022.

Edukacja zdrowotna

W trakcie wizyty kwalifikującej do szczepienia uczestnikowi będą przekazywane informacje na temat m.in. pozytywnych skutków szczepień ochronnych; niebezpieczeństw, jakie niosą ze sobą infekcje wywołane *Streptococcus pneumoniae*; profilaktyki chorób zakaźnych i zdrowego stylu życia oraz postępowania w razie wystąpienia Niepożądanych Odczynów Poszczepiennych (NOP). Edukacja pacjenta będzie prowadzona bezpośrednio (rozmowa z lekarzem i pielęgniarką) i pośrednio (ulotki informacyjne, plakaty i inne zaplanowane do wykorzystania materiały). Należy także wskazać, że w treści dokumentu nie zaplanowano przeprowadzenia pre-testów i post-testów, jednak w ramach oceny efektywności programu wskazano na „zbadanie wiedzy wśród uczestników programu przed i po udziale w programie”, a dołączony wzór „ankiety ewaluacyjnej” zawiera pytania w tym zakresie.

Jednocześnie przy realizacji programu zaleca się, aby mieć na uwadze także 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. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu będzie prowadzona w oparciu o częściowe i końcowe sprawozdania z realizacji zadań programowych, analizowane będą wskaźniki, które nie budzą zastrzeżeń.

Ocena jakości świadczeń będzie realizowana poprzez analizę m.in. ankiet satysfakcji uczestników, co jest działaniem prawidłowym.

Ocena efektywności programu będzie prowadzona w oparciu o realizację celu głównego oraz celów szczegółowych z wykorzystaniem wskaźników, które nie wzbudzają zastrzeżeń. Ponadto realizator będzie zobowiązany do przygotowania opracowania statystycznego dotyczącego zaprojektowanych mierników efektywności. Należy jednak zaznaczyć, że w punkcie dotyczącym mierników efektywności przedstawiono jedynie dwa prawidłowo sformułowane mierniki efektywności, dlatego też ze względu

na niewielką ich liczbę, przeprowadzenie kompleksowej oceny efektywności może okazać się utrudnione. Ponadto w dokumencie podkreśla się, że skuteczność programu zostanie oceniona na podstawie obserwacji trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyki NIZP, KOROUN, NFZ). Przewiduje się także porównywanie miernika liczby przypadków zachorowań na inwazyjną chorobę pneumokokową wśród mieszkańców gminy Trzebowniko przed rozpoczęciem, w trakcie i po zakończeniu realizacji programu. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

Dokument zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Prawidłowo odniesiono się do warunków realizacji w zakresie personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z przepisami ustawy.

Akcja informacyjna prowadzona będzie za pomocą mediów lokalnych i społecznościowych, strony internetowej, lokalnych parafii, transportu publicznego, ulotek oraz plakatów informacyjnych nt. programu. Zaznaczono także, że informacje będą bezpośrednio przekazywane przez lekarzy i pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej, a także podmioty lecznicze wykonujące szczepienia.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe i całkowite, nie odniesiono się jednak do kosztów monitorowania i ewaluacji, co należy uzupełnić.

Całkowity koszt programu oszacowano na kwotę 100 320 zł.

Program będzie finansowany ze środków Gminy Trzebowniko.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Streptococcus pneumoniae (pneumokok, dwoinka zapalenia płuc) jest patogenem szeroko rozpowszechnionym w środowisku, wywołującym zakażenia zarówno u dzieci, jak i u dorosłych. Mogą wywołać inwazyjną chorobę pneumokokową (ICHp) w postaci zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, posocznicy i zapaleniem płuc z bakterią.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO – *World Health Organization*) umieściła infekcje pneumokokowe, obok malarii, na pierwszym miejscu listy chorób zakaźnych, których zwalczaniu oraz zapobieganiu należy nadać najwyższy priorytet. Zdaniem WHO niebezpieczeństwo dla zdrowia i życia ze strony pneumokoków wynika między innymi z ich wyjątkowej zjadliwości, powszechności ich występowania, a także rosnących w ostatnich dekadach: zapadalności na choroby pneumokokowe oraz oporności bakterii na antybiotyki.

Alternatywne świadczenia

W Polsce profilaktyka w postaci szczepień przeciwko pneumokokom jest realizowana poprzez szczepienia dobrowolne. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2024 rok, szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są m.in. osobom dorosłym powyżej 50 roku życia (ze szczególnym uwzględnieniem osób od ukończenia 65. roku życia); 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.

Zgodnie z *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2024 r.* osoby po 65 r.ż. spełniające kryteria określone w ww. obwieszczeniu (tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek,

wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego) mogą otrzymać szczepionkę 13-walentną (Prevenar 13) bezpłatnie w ramach tzw. listy bezpłatnych leków dla osób powyżej 65 r.ż.

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. (PHAC/NACI 2023, ACS/NACI 2023, PTWac 2022, ACIP 2022, IAC 2022, CDC 2022, HSE 2018, GoC 2016/PHAC 2016), ≥ 70 r.ż. (AGDoH 2022, ATAGI 2020);
- Zaleca się szczepienia przeciwko pneumokokom u wszystkich osób powyżej 65 r.ż. (niezależnie od współistniejących czynników ryzyka) oraz u osób dorosłych (19-64 lata), u których występuje zwiększone ryzyko rozwoju choroby pneumokokowej (ACIP 2022);
- Zaleca się aby osoby w wieku ≥ 65 lat, które nie były wcześniej szczepione przeciwko pneumokokom lub których historia szczepień jest nieznana otrzymały najpierw 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 (PTWac 2022, ACIP 2022, IAC 2022, CDC 2022).
- Zaleca się pojedynczą dawkę 20-walentnej szczepionki skoniugowanej osobom w wieku 65 lat i starszym, które nie były wcześniej szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom (PHAC/NACI 2023, ACS/NACI 2023).
- Część odnalezionych rekomendacji zaleca podanie w pierwszej kolejności szczepionki PCV13, a następnie PPSV23 (NZMoH 2020, AGDoH 2022, ATAGI 2020, SATS/FIDSSA 2017, STS 2016), inne rekomendują pojedynczą dawkę PPSV23 do rutynowego stosowania u wszystkich osób dorosłych w wieku ≥ 60 lat (STIKO 2022) oraz ≥ 65 lat (HSE 2018, GoC 2016/PHAC 2016).
- 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

- W randomizowanym badaniu 3 fazy mającym na celu ocenę bezpieczeństwa szczepionki PCV20 w porównaniu ze szczepionką PCV13 lub PPSV23 u pacjentów [osoby w wieku ≥ 65 lat (n=875)] ze szczepieniem PPSV23 lub/i PCV13 w wywiadzie. Profil bezpieczeństwa i tolerancji szczepionki PCV20 okazał się podobny u dorosłych osób w wieku 65 lat z różnymi historiami szczepień przeciw pneumokokom. Był również podobny do wyników uzyskanych w grupach kontrolnych otrzymujących PCV13 i PPSV23. Szczepionka PCV20 wywołała silne odpowiedzi immunologiczne a w ocenie autorów uzyskane wyniki uzasadniają stosowanie PCV20 jako bezpiecznej szczepionki, która może zapewnić ochronę przeciwko 20 zawartych w niej serotypom u osób starszych szczepionych wcześniej różnymi szczepionkami przeciwko pneumokokom (Cannon 2021).
- W randomizowanym badaniu 3 fazy mającym na celu porównanie bezpieczeństwa i tolerancji PCV20, PCV13 oraz PPSV23 u osób > 18 r.ż. (n=3009) analizowane szczepionki wykazały podobny profil bezpieczeństwa. Większość reakcji miejscowych miała nasilenie łagodne do umiarkowanego,

przy czym ból w miejscu wstrzyknięcia występował najczęściej. Częstość i nasilenie ogólnoustrojowych zdarzeń niepożądanych po podaniu PCV20 i PCV13 były podobne w każdej grupie wiekowej, a najczęściej zgłaszano ból mięśni. Częstość raportowania podczas 6-miesięcznej obserwacji ciężkich zdarzeń niepożądanych była podobna w szczepionych grupach i w podgrupach wiekowych. Żadne zdarzenie niepożądane ani żadna ze zgłoszonych nowych chorób przewlekłych nie były związane ze szczepionką (Essink 2021).

- 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

- 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.
- Populację docelową w zakresie wykonywania szczepień przeciwko pneumokokom u osób dorosłych powinny stanowić przede wszystkim osoby powyżej 60 r.ż. z chorobami przewlekłymi, jak choroby serca, płuc, nerek, choroby autoimmunologiczne, po splenektomii, nowotworowe wszystkie, osoby leczone immunosupresją, terapiami biologicznymi, osoby zakażone HIV, wszystkie osoby z zaburzeniami odporności, przed i po przeszczepach; osoby powyżej 60 r.ż. przebywające na co dzień w otoczeniu dzieci oraz alkoholicy i palacze tytoni.
- Edukacja powinna dotyczyć podstawowej wiedzy dotyczącej zarazka, jego działania na organizm, predyspozycji do zakażeń, działania szczepionek omówienia działań niepożądanych oraz korzyści jakie wynikają ze szczepienia.
- Działania informacyjne (ulotki, ogłoszenia, komunikaty w mediach) adresowane do seniorów, mogą mieć wpływ na zgłaszalność do programów szczepień.

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

ZASTĘPCA PREZESA

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.91.2023 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla mieszkańców Gminy Trzebowńsko w wieku od 55 roku życia na lata 2024-2026” z stycznia 2024 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 5/2024 z dnia 22 stycznia 2024 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla mieszkańców Gminy Trzebowńsko w wieku od 55 roku życia na lata 2024-2026” realizowany przez Gminę Trzebowńsko.