

Analiza Problemu Decyzyjnego

Capvaxive® (21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż.

w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc
wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Wykonawca

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik
ul. Krakowska 36/3
31-062 Kraków
Tel./fax. 12 430 08 73
Tel. kom. [REDACTED]
Internet: <http://www.aestimo.eu>
E-mail: biuro@aestimo.eu

Autorzy

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Konflikt interesów

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę MSD Polska Sp. z o.o.
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 27 czerwca 2025 r.

Spis treści

Spis treści.....	3
Wykaz skrótów.....	6
Streszczenie	8
ANALIZA PROBLEMU DECYZYJNEGO	12
1 Cel opracowania.....	13
2 Opis problemu zdrowotnego.....	13
2.1 Zakażenia pneumokokowe	13
2.2 Etiologia i patofizjologia.....	14
2.3 Obraz kliniczny, rozpoznawanie, przebieg naturalny i rokowanie	15
2.3.1 Inwazyjna choroba pneumokokowa.....	16
2.3.1.1 Sepsa pneumokokowa.....	16
2.3.1.2 Pneumokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.....	17
2.3.2 Zapalenie płuc	19
2.4 Epidemiologia	21
2.4.1 Serotypy wywołujące zachorowania i zgony z powodu IChP oraz serotypy odporne na antybiotyki.....	21
2.4.2 Sytuacja epidemiologiczna w Stanach Zjednoczonych i Europie	23
2.4.2.1 IChP ogółem.....	23
2.4.3 Sytuacja epidemiologiczna w Polsce	26
2.4.3.1 IChP ogółem.....	26
2.4.3.1.1 Zachorowalność	26
2.4.3.1.2 Zapadalność.....	28
2.4.3.1.3 Wykrywalność	28
2.4.3.1.4 Śmiertelność.....	30
2.4.3.1.4.1 Zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu wywołane IChP	32
2.4.3.1.4.2 Posocznica wywołana IChP	35
2.4.3.1.1 Zapalenie płuc	36
2.4.3.1.1.1 Zachorowalność	36
2.4.3.1.1.2 Zapadalność	38
2.4.3.1.1.3 Śmiertelność	39
2.5 Aktualne postępowanie medyczne.....	41

2.6	Profilaktyka – szczepienia ochronne.....	42
2.6.1	Zalecenia dotyczące profilaktyki zakażeń <i>S. pneumoniae</i> u dorosłych	47
2.7	Obciążenie społeczne i ekonomiczne	57
2.7.1.1	Koszty pośrednie.....	57
2.7.1.2	Koszty bezpośrednie	60
2.8	Niezaspokojone potrzeby zdrowotne (ang. <i>unmet needs</i>).....	66
3	Wybór populacji docelowej.....	69
4	Liczebność populacji docelowej	70
5	Opis ocenianej interwencji – szczepionka Capvaxive	72
5.1	Status refundacyjny w Polsce i innych krajach.....	76
5.1.1	Obecny sposób finansowania ocenianej interwencji w Polsce.....	76
5.1.2	Obecny sposób finansowania ocenianej interwencji w innych krajach	76
5.2	Rekomendacji agencji HTA.....	76
5.2.1	Rekomendacje AOTMiT	76
5.2.2	Rekomendacje zagraniczne	80
5.3	Zasady finansowania szczepień przeciwko pneumokokom w Polsce	81
5.4	Uzasadnienie grupy limitowej.....	87
6	Dobór komparatorów.....	88
7	Dobór punktów końcowych	92
8	Zakres analiz.....	96
8.1	Analiza kliniczna	96
8.2	Analiza ekonomiczna	99
8.3	Analiza wpływu na system ochrony zdrowia	100
9	Załączniki.....	102
9.1	Konflikt interesów, źródła finansowania i klasyfikacje dowodów naukowych i rekomendacji w odnalezionych wytycznych klinicznych.....	102
9.2	Opis komparatora – Prevenar 13 (13-walentna skoniugowana polisacharydowa adsorbowana szczepionka, PSV13)	106
9.2.1	Obecny sposób finansowania komparatora	110
9.3	Opis komparatora – Vaxneuvance (15-walentna polisacharydowa skoniugowana szczepionka adsorbowana, PCV15) – komparator dodatkowy	111
9.3.1	Obecny sposób finansowania komparatora	114

9.1	Opis komparatora – Prevenar 20 (20-walentna polisacharydowa skoniugowana szczepionka adsorbowana, PCV20) – komparator dodatkowy	115
9.1.1	Obecny sposób finansowania komparatora	119
9.1	Opis komparatora – Pneumovax 23 (23-walentna polisacharydowa szczepionka, PPSV23) – komparator dodatkowy	120
9.1.1	Obecny sposób finansowania komparatora	123
9.2	Szczepionki refundowane w Polsce w profilaktyce choroby pneumokokowej	124
9.3	Wkład autorów w opracowanie raportu	126
	Spis Tabel	127
	Spis Wykresów	129
	Piśmiennictwo	131

Wykaz skrótów

AEs	Zdarzenia niepożądane (z ang. <i>Adverse Events</i>)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
APD	Analiza Problemu Decyzyjnego
AWMSG	<i>All Wales Medicines Strategy Group</i>
AWTTC	<i>All Wales Therapeutics and Toxicology Centre</i>
BIP	Biuletyn Informacji Publicznej
CADTH	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>
CHMP	<i>Committee for Medicinal Products for Human Use</i>
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
EMA	Europejska Agencja ds. Leków (z ang. <i>European Medicines Agency</i>)
FDA	Agencja ds. Żywności i Leków (z ang. <i>Food And Drug Administration</i>)
HAS	<i>Haute Autorite de Sante</i>
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (z ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and related Health Problems</i>)
IChP	Inwazyjna choroba pneumokokowa
IQWiG	<i>Institute für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen</i>
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
KOROUN	Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego
MDR	Izolaty wielolekooporne (z ang. <i>multi drug resistant</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NBPP	Niebakteriemiczne pneumokokowe zapalenia płuc
NCPE	<i>National Centre for Pharmacoeconomics</i>
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NIZP-PZH	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego–Państwowy Zakład Higieny
PBAC	<i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee</i>
PCV	Szczepionki przeciw pneumokokom skoniugowane (z ang. <i>pneumococcal conjugate vaccine</i>)

PICOS	Schemat określający kolejność analizy poszczególnych elementów badań: populacji, interwencji, punkty końcowe, rodzaj włączanych badań (z ang. <i>Population, Intervention, Comparator, Outcome, Studies</i>)
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PPSV / PPV	Szczepionki przeciw pneumokokom polisacharydowe (z ang. <i>pneumococcal polysaccharide vaccine</i>)
PSO	Program Szczepień Obowiązkowych
PTAC	<i>Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee</i>
PZP	Pozaszpitalne zapalenie płuc
RCT	Badanie kliniczne z randomizacją i grupą kontrolną (z ang. <i>Randomized Controlled Trial</i>)
SMC	<i>Scottish Medicines Consortium</i>
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biologicznych
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (z ang. <i>World Health Organization</i>)
ZOMR	Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
ZUS	Zakład Ubezpieczeń Społecznych

Streszczenie

Cel

Celem opracowania jest zdefiniowanie schematu PICOS i zaproponowanie kierunku oraz zakresu analiz przeprowadzanych w ramach oceny technologii medycznych, które będą częścią wniosku o finansowanie ze środków publicznych w Polsce szczepionki Capvaxive, posiadającej zmodyfikowany skład serotypowy, dostosowany do zapewnienia najszerzej ochrony osób dorosłych a w szczególności osób powyżej 65. r.ż.

Problem zdrowotny

Zakażenia pneumokokowe wywoływane są przez *Streptococcus pneumoniae*, Gram-dodatniego ziarniaka występującego na błonie śluzowej części nosowej gardła u 5-10% zdrowych dorosłych i u 20-60% dzieci. Przenoszenie pneumokoków odbywa się drogą powietrzno-kropelkową. Podczas kaszlu, kichania, rozmowy czy zabiegów wykonywanych w obrębie górnych dróg oddechowych, powstają kropelki śliny i śluzu, zawierające liczne drobnoustroje, w tym pneumokoki, które wraz z powstałymi kropelkami są wydalone przez nos i usta. Zakażenia pneumokokowe mają cechy zakażeń oportunistycznych. Najczęściej i najciężej chorują dzieci do 2. roku życia oraz osoby powyżej 65. roku życia. Do czynników ryzyka zakażenia *S. pneumoniae* należą: przebyta infekcja wirusem grypy, przewlekłe nadużywanie alkoholu, palenie papierosów, przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP) i astma, brak śledziony (asplenia czynnościowa lub anatomiczna), obniżona odporność (zakażenie HIV, szpiczak plazmocytowy, toczeń

rumieniowy układowy, stan po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych), bezdomność, pobyt w placówkach zamkniętych, ciąża, uzależnienie od kokainy lub opioidów, a także praca w zawodzie spawacza.

Na rozwój zakażenia *S. pneumoniae* wpływają przede wszystkim właściwości tej bakterii, a zwłaszcza polisacharydy otoczkowe na podstawie których określa się serotypy.

Zgodnie z danymi polskimi KOROUN największe obciążenie związane z konsekwencjami zakażeń pneumokokami dotyczy populacji 65+. Zakażenia pneumokokowe są jednym z najpoważniejszych zagrożeń dla zdrowia i życia tych pacjentów, stanowiąc jedną z najczęstszych przyczyn hospitalizacji i zgonów w tej grupie wiekowej.

Zakażenia te mogą prowadzić do ciężkich chorób, takich jak zapalenie płuc, bakteriemia czy zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, dla których charakterystyczne są wysokie ryzyko powikłań i i zgonu.

Najczęściej występujące w 2024 r. serotypy w tej grupie wiekowej 65+ to 3 (27,3%), 19A (11,2%), 22F (8,80%), 4 (7,18%) i 9N (5,76%).

Profilaktyka zakażenia pneumokokowego

Kluczowe znaczenie w zapobieganiu zachorowaniom będących skutkiem zakażenia pneumokokowego ma profilaktyka pierwotna – stosowanie efektywnych i bezpiecznych szczepionek przeciw pneumokokowych, które pomagają zmniejszyć częstość występowania najbardziej groźnych szczepów tych bakterii. Istotnym jest, aby skład serotypowy szczepionek był jak najlepiej dopasowany do aktualnych danych epidemiologicznych dotyczących tego, jakie serotypy wywołują zakażenia i są przyczyną

występowania konsekwencji w postaci zachorowań i zgonów.

Zastosowanie szczepień dopasowanych do sytuacji epidemiologicznej, przyczynia się do zmniejszenia obciążenia chorobą oraz zmniejszenia kosztów jej leczenia i kosztów leczenia powikłań.

Zarejestrowane szczepionki chroniące przed chorobami pneumokokowymi to szczepionki polisacharydowe (PPSV/PPV, z ang. *pneumococcal polysaccharide vaccine*) oraz szczepionki polisacharydowe skoniugowane (PCV, z ang. *pneumococcal conjugate vaccine*). Szczepionki skoniugowane zawierają w swoim składzie oczyszczone polisacharydy otoczkowe 13, 15 20 lub 21 serotypów pneumokoków połączone z białkiem nośnikowym, natomiast szczepionki polisacharydowe zawierają w swoim składzie oczyszczone polisacharydy otoczkowe.

Szczepionki polisacharydowe powodują początkowy wzrost poziomu przeciwciał, ale ich ilość spada z czasem, zwłaszcza u osób starszych, gdzie poziomy przeciwciał wracają do wartości sprzed szczepienia po 4–7 latach.

Ocenia się, że dostępne obecnie w Polsce szczepionki nie posiadają optymalnego składu serotypów, które są odpowiedzialne za zachorowania i zgony u dorosłych. Co więcej, niektóre serotypy zawarte w zarejestrowanych wcześniej szczepionkach PCV rzadko są związane z pneumokokowymi chorobami u dorosłych. Analizując dostępne dane krajowe udostępnione w rejestrze KOROUN informujące o udziale poszczególnych serotypów pneumokoków wśród zakażeń w danym roku i biorąc pod uwagę wyniki dla refundowanej już w Polsce szczepionki PCV13 oraz szczepionki Capvaxive widoczne są różnice w pokryciu oraz fakt, że począwszy od 2018 r. pokrycie szczepionką Capvaxive jest wyższe niż pokrycie szczepionką PCV13. Różnica ta

zwiększa się z roku na rok, a w 2024 r. dla grupy 65+ wyniosła 23,86%.

Pomimo wydawanych od dłuższego czasu zaleceń stosowania szczepionek przeciw pneumokokom u dzieci i u starszych dorosłych serotypy możliwe do wyeliminowania poprzez szczepienia nadal odpowiadają za wysoki odsetek przypadków IChP. Zgodnie z dostępnymi danymi dla krajów UE/EOG poziomy zaszczepienia są niskie i nie przekraczają 30%. Analizując polskie raporty refundacyjne pod kątem ilości sfinansowanych opakowań szczepionki Prevenar13, odsetek zaszczepionych 65+ z grup ryzyka wynosi 1,8%.

Oceniana interwencja

Capvaxive to szczepionka przeciwko inwazyjnej chorobie pneumokokowej i zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*, dedykowana do stosowania u osób dorosłych. Jest to szczepionka o zmodyfikowanym składzie serotypowym w taki sposób, aby zapewnić pokrycie jak największego odsetka serotypów odpowiedzialnych za wywoływanie chorób pneumokokowych u osób dorosłych. Jest to szczepionka skoniugowana, chroniąca przed 21 serotypami tej bakterii, w tym ośmioma (15A, 15C, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B), których nie ma w składzie żadnej innej zarejestrowanej szczepionki przeciw pneumokokom. Na podstawie danych na poziomie krajowym z czterech krajów UE serotypy zawarte w szczepionce Capvaxive są odpowiedzialne za najwięcej przypadków IChP u starszych dorosłych, pokrywając 77-82% serotypów odpowiedzialnych za zachorowania na IChP u dorosłych 65+

W Stanach Zjednoczonych szczepionka została zatwierdzona przez FDA 17 czerwca 2024 roku. 30 stycznia 2025 roku Komitet ds. Produktów

Lecznicych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał pozytywną opinię w sprawie jej dopuszczenia do obrotu w Unii Europejskiej. 24 marca 2025 r. szczepionka Capvaxive została dopuszczona do obrotu decyzją Komisji Europejskiej we wskazaniu do czynnego uodparniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*.

Analiza danych KOROUN wskazuje, że serotypy zawarte w szczepionce Capvaxive (PCV21) mają rosnące znaczenie epidemiologiczne w Polsce. W 2017 roku serotypy unikatowe dla Capvaxive odpowiadały za 24,8% przypadków IChP w populacji 65+, podczas gdy w 2024 roku udział ten wzrósł do 35,3%. Jednocześnie udział serotypów unikatowych dla szczepionki PCV13 spadł z 31,9% do zaledwie 12,6%. Ponadto, Capvaxive w 2024 r. pokrywała aż 81,6% serotypów odpowiedzialnych za zgony w tej populacji, podczas gdy PCV13 jedynie 51,0%.

W kontekście rosnącego udziału serotypów objętych przez Capvaxive w zachorowaniach i zgonach z powodu IChP, a także ze względu na brak ochrony przed tymi serotypami przez aktualnie refundowaną szczepionkę PCV 13 a także inne dostępne szczepionki, Capvaxive jest obecnie najlepiej dopasowaną opcją szczepień dla populacji osób ≥65. r.ż. Jej refundacja stanowi uzasadnioną, opartą na danych epidemiologicznych decyzję o dużym znaczeniu zdrowotnym i społecznym.

Wybór populacji docelowej

Zgodnie z zakresem wskazania rejestracyjnego szczepionka Capvaxive jest wskazana do czynnego uodparniania w celu zapobiegania inwazyjnej chorobie i zapaleniu płuc wywołanym

przez *Streptococcus pneumoniae* u osób w wieku 18 lat i starszych.

Wnioskowana populacja docelowa dla szczepionki Capvaxive udostępnianej w ramach refundacji aptecznej obejmuje osoby w wieku powyżej 65. r.ż., gdzie jedynym ograniczeniem jest wiek.

Populacja ta mieści się w zakresie wskazania rejestracyjnego szczepionki Capvaxive i stanowi odpowiedź na rekomendowane postępowanie kliniczne, gdzie szczepienie przeciwko pneumokokom rekomenduje się dla dorosłych powyżej 65. r.ż. (NACI) lub powyżej 60 r.ż. (STIKO) lub w wieku 50 r.ż. i starszych bez względu na obecność czynników ryzyka rozwoju choroby pneumokokowej (ACIP oraz CDC).

Dobór komparatorów

Jak wskazują eksperci ankietowani przez AOTMiT na potrzeby AWA dla PCV20 (AOTMiT 108/2022) brak jest danych jaki odsetek osób dorosłych jest zaszczepionych przeciwko pneumokokom, ale w ich ocenie jest on znikomy. Jest to spowodowane „niewystarczającą wiedzą wśród lekarzy, którzy nie rekomendują swoim chorym szczepienia oraz oporem samych pacjentów, a także kosztem szczepionek”. Bardziej szczegółowe oszacowania podane przez ekspertów wskazują, że zastosowanie refundowanej szczepionki PCV13 dotyczy tylko 1% populacji, a udział pozostałych nierefundowanych szczepionek jest marginalny: PPSV23 – 0,1% (eksperti podkreślają, że szczepionka zalecana jest „z braku znajomości aktualnych wytycznych; w ciągu ostatnich lat produkt był niedostępny, obecnie dostępność jest ograniczona”, „szczepionki polisacharydowe, w tym PPSV23 ze względu na słabą immunogenność nie dają efektu boosterowego i są zastępowane przez

nowsze szczepionki skoniugowane”), PCV13+PPSV23 – 0,15% („uzyskanie odpowiedniej ochrony jest rozłożone w czasie”, „wielu chorych szczepi się nieoptymalnie, tylko PCV13 ze względu na 50% refundację, a rezygnuje ze szczepienia PPV23 ze względu na dodatkowy koszt”), a PCV20 – 0,1%. Udziały szczepionki PCV15 nie zostały podane, ale wskazano, że” w Polsce na dzień 10.06.2022 r., szczepionka PCV15 (Vaxneuvance) nie jest refundowana i nie jest jeszcze dostępna w aptekach na rynku prywatnym (ktomalek.pl)”. Także obecnie (16.06.2025) nie potwierdzono dostępności tej szczepionki w aptekach (ktomalek.pl, gdziepolek.pl).

Uwzględniając powyższe, dla **szczepionki Capvaxive** (zawierającej w swoim składzie antygeny [3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, de-OAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F i 35B], o których wiadomo, że w największym stopniu przyczyniają się do patogenności pneumokoków u osób dorosłych, w tym 8 unikatowych serotypów [15A, 15C, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B] nieobecnych w innych obecnie zarejestrowanych szczepionkach pneumokokowych), zapewniającej odporność po jednorazowym podaniu w najszerszym zakresie serotypów wywołujących inwazyjną chorobę pneumokokową w grupie osób 65+ (73,2%), należy wskazać jako komparatory w populacji osób powyżej 65. r.ż.:

- **13-walentną skoniugowaną polisacharydową adsorbowaną szczepionkę PCV13 Prevenar 13**, zawierającą serotypy: **1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F** – w zakresie obecnej populacji objętej refundacją;
- **brak szczepienia przeciw pneumokokom (+/- placebo)** (ze względu na marginalne udziały innych szczepionek

przeciw pneumokokom) – w całym zakresie wnioskowanej populacji.

Dodatkowo w zakresie analizy klinicznej, zwłaszcza w porównawczej ocenie immunogenności dla każdego z serotypów wspólnych dla ocenianych szczepionek i unikatowych dla Capvaxive serotypów, celem pełniejszej oceny można uwzględnić inne zarejestrowane szczepionki przeciw pneumokokom obejmujące serotypy obecne w PCV13 (wyróżniono):

- **15-walentna polisacharydowa skoniugowana szczepionka adsorbowana PCV15 Vaxneuvance** (**1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F**, oraz dodatkowo 22F i 33F).
- **20-walentna polisacharydowa skoniugowana szczepionka adsorbowana PCV20 Prevenar 20/Apexxnar** (**1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F** oraz dodatkowo 8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F);
- **23-walentna polisacharydowa szczepionka PPSV23 Pneumovax 23** (**1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F**).

**ANALIZA
PROBLEMU
DECYZYJNEGO**

AE

1 Cel opracowania

Celem opracowania jest zdefiniowanie schematu PICOS i zaproponowanie kierunku oraz zakresu analiz przeprowadzanych w ramach oceny technologii medycznych, które będą częścią wniosku o finansowanie ze środków publicznych w Polsce szczepionki Capvaxive, stosowanej w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż.

2 Opis problemu zdrowotnego

2.1 Zakażenia pneumokokowe

Zakażenia pneumokokowe wywoływane są przez *Streptococcus pneumoniae*, Gram-dodatniego ziarniaka występującego na błonie śluzowej części nosowej gardła u 5-10% zdrowych dorosłych i u 20-60% dzieci (PTMR 2024, Przybyłowski 2024, Stencel 2019). Pneumokoki mogą się rozprzestrzeniać przez ciągłość wywołując zapalenie ucha środkowego lub zapalenie zatok przynosowych; ulegać aspiracji, prowadząc do zapalenia płuc lub dokonać inwazji jałowych w warunkach fizjologicznych tkanek i narządów (Przybyłowski 2024). Inwazyjna choroba pneumokokowa (ICHP), tzn. bakteremia, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub obecność *S. pneumoniae* w innej tkance lub w płynie ustrojowym jałowym w warunkach fizjologicznych, jest jedną z najważniejszych przyczyn zachorowań i zgonów na świecie, także w Polsce (Kuchar 2019, Mrukowicz 2014, PTMR 2024, Przybyłowski 2024, Stencel 2019). Najczęstszą manifestacją choroby pneumokokowej u dorosłych jest zapalenie płuc (Przybyłowski 2024).

W Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 zakażenia pneumokokowe zostały opatrzone kodami:

- A40.3 Posocznica wywołana przez *Streptococcus pneumoniae*
- B95.3 *Streptococcus pneumoniae* jako przyczyna chorób sklasyfikowanych w innych rozdziałach
- G00.1 Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych pneumokokowe
- J13 Zapalenie płuc wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*
- I30.1 Zapalenie osierdzia zakaźne (w tym: zapalenie osierdzia: pneumokokowe)
- M00.1 Pneumokokowe zapalenie jedno- lub wielostawowe (ICD-10 2019).

2.2 Etiologia i patofizjologia

Przenoszenie pneumokoków odbywa się drogą powietrzno-kropelkową. Podczas kaszlu, kichania, rozmowy czy zabiegów wykonywanych w obrębie górnych dróg oddechowych, powstają kropelki śliny i śluzu, zawierające liczne drobnoustroje, w tym pneumokoki, które wraz z powstałymi kropelkami są wydalone przez nos i usta (CDC 2024b, Weiser 2018).

Na rozwój zakażenia *S. pneumoniae* wpływają przede wszystkim właściwości tej bakterii. *S. pneumoniae* posiada polisacharydową otoczkę, która uznawana jest za pierwszy czynnik wirulencji. Chroni ona błonę komórkową *S. pneumoniae* przed działaniem przeciwciał oraz bakteriofagów. Kolejnym czynnikiem zjadliwości jest proteaza IgA, która ułatwia bakterii kolonizację jamy nosowo-gardłowej. Czynniki te umożliwiają wniknięcie *S. pneumoniae* do organizmu oraz penetrację komórek nabłonka, wywołanie zmian patologicznych i ogólnego zakażenia. Wytworzone przez człowieka nieswoiste mechanizmy obronne chronią organizm przed zakażeniami inwazyjnymi. Największe znaczenie ma wytwarzanie śluzu, ruch rzęsek oraz odruch kaszlowy. Dodatkową rolę w procesie obrony przed zakażeniami odgrywają granulocyty, makrofagi oraz immunoglobuliny IgG (Ali 2021, CDC 2024b, Weiser 2018).

Polisacharydy otoczkowe stanowią podstawę klasyfikacji pneumokoków według serotypów. Do 2020 r. udokumentowano sto serotypów na podstawie ich reakcji z typowo swoistymi surowicami odpornościowymi. Większość serotypów *S. pneumoniae* może powodować ciężkie choroby, jednak tylko kilka z nich odpowiada za większość zakażeń pneumokokowych. Częstość występowania i ranking serotypów różnią się w zależności od grupy wiekowej pacjentów oraz regionu geograficznego (CDC 2024b; więcej informacji w podrozdziale 2.4.1).

Istotnym zagadnieniem jest przenoszenie pneumokoków z dzieci na dorosłych stanowiące istotne źródło zachorowań u dorosłych, którzy częściej stają się nosicielami pneumokoków poprzez kontakt z domownikami. Podkreśla to kluczową rolę środowiska rodzinnego w utrzymywaniu krążenia i transmisji *S. pneumoniae* (Klugman 2014). Dane literaturowe wskazują, że szczepionki pediatryczne skierowane przeciwko *S. pneumoniae* nie tylko zmniejszyły częstość występowania chorób wywoływanych przez serotypy objęte szczepieniem w grupach wiekowych poddawanych szczepieniom (głównie dzieci <5 lat w większości krajów), ale także miały umiarkowany pośredni wpływ na dorosłych (Daniels 2016). Pomimo iż odnotowano efekty odporności zbiorowej w zakresie nosicielstwa pneumokoków wynikający ze szczepienia dzieci, obciążenie chorobowe w populacji dorosłych nadal pozostaje wysokie z powodu

pojawiania się zachorowań wywoływanych przez serotypy, które nie są zawarte w szczepionkach stosowanych w populacji pediatrycznej.

2.3 Obraz kliniczny, rozpoznawanie, przebieg naturalny i rokowanie

Zakażenia pneumokokowe mają cechy zakażeń oportunistycznych. Najczęściej i najciężiej chorują dzieci do 2. roku życia oraz osoby powyżej 65. roku życia. Do ogólnych czynników ryzyka zakażenia *S. pneumoniae* należą: przebyta infekcja wirusem grypy, przewlekłe nadużywanie alkoholu, palenie papierosów, przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP) i astma, brak śledziony (asplenia czynnościowa lub anatomiczna), obniżona odporność (zakażenie HIV, szpiczak plazmocytowy, toczeń rumieniowaty układowy, stan po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych), bezdomność, pobyt w placówkach zamkniętych, ciąża, uzależnienie od kokainy lub opioidów (CDC 2024, Przybyłowski 2024), a także praca w zawodzie spawacza (ekspozycja na pyły i opary metalu może osłabiać mechanizmy obronne i ułatwiać rozwój zakażenia pneumokokowego, co wykazano w badaniach) (CDC 2024, Przybyłowski 2024, Riccò 2023, Torén 2020).

Wśród najważniejszych czynników ryzyka **inwazyjnej choroby pneumokokowej (ICHp)** wyróżnić można wiek, palenie tytoniu (w tym także bierne), zaburzenia odporności, brak śledziony i stan po operacyjnym usunięciu śledziony, zakażenie HIV, cukrzycę, przewlekłe choroby układu oddechowego oraz serca, a także alkoholizm. Osoby zmagające się z przewlekłymi chorobami płuc są narażone przede wszystkim na większe ryzyko rozwoju pneumokokowego zapalenia płuc, a osoby z towarzyszącymi chorobami układu krążenia – ciężkiego zapalenia płuc i rozwoju wstrząsu septycznego (Kuchar 2019). Poniżej zaprezentowano dane literaturowe dotyczące rozpowszechnienia czynników zwiększonego ryzyka (*at-risk*) lub wysokiego ryzyka (*high risk*) rozwoju zakażenia pneumokokami w populacji osób 65+.

Tabela 1. Udział czynników ryzyka w populacji 65+ na podstawie badań (van Hoek 2012, Vila-Corcoles 2009, Shea 2014).

Jednostka chorobowa / Czynniki ryzyka	van Hoek 2012	Vila-Corcoles 2009	Shea 2014
Występowanie przynajmniej jednego czynnika ryzyka	44,82%	-	At-risk: 39,14% High-risk: 15,16%
Asplenia (brak śledziony)	0,01%	-	0,37%
Przewlekła choroba układu oddechowego / płuc	7,23% ¹	11,55%	7,54% ¹
Przewlekła choroba serca	25,22%	11,92%	20,20%
Przewlekła choroba nerek	17,66%	3,65%	2,94% ²
Przewlekła choroba wątroby	0,43%	1,91%	0,43%

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Jednostka chorobowa / Czynniki ryzyka	van Hoek 2012	Vila-Corcoles 2009	Shea 2014
Cukrzyca	9,99%	23,58%	19,38%
Immunosupresja	2,30%	12,86%	13,02%
Palenie tytoniu	-	8,27%	1,54%
Nowotwór	-	2,70%	-
Leczenie kortykosteroidami	-	6,16%	0,56%
Zakażenie wirusem HIV	0,01%	-	0,12%
Implant ślimakowy	0,01%	-	0,01%
Wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego	0,03%	-	-
Reumatoidalne zapalenie stawów / Crohna	-	-	1,39%
Zaburzenia nerwowo-mięśniowe / drgawkowe	-	-	0,90%
Alkoholizm	-	-	0,20%

1 nie obejmuje astmy (w badaniu *Shea 2014* 3,10% w grupie 65+ i 2,97% w grupie 50-64);

2 wyłącznie niewydolność nerek.

2.3.1 Inwazyjna choroba pneumokokowa

Zagrożenie dla zdrowia i życia stanowią objawy związane z inwazyjną chorobą pneumokokową, która charakteryzuje się obecnością *S. pneumoniae* w tkance lub w płynie ustrojowym jałowym w warunkach fizjologicznych (*Weiser 2018*). Może ona przybrać postać posocznicy, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (ZOMR) lub bakteriemii w przebiegu zapalenia płuc.

2.3.1.1 Sepsa pneumokokowa

Sepsa pneumokokowa (posocznica) to ostra choroba układowa wywołana bardzo silną odpowiedzią zapalną na czynnik zakaźny we krwi. Jest konsekwencją ciężkiej bakteriemii, czyli obecności bakterii w krwioobiegu. Objawy zakażenia pojawiają się nagle, a najczęściej jest to wysoka gorączka (do 40°C). Dodatkowo mogą pojawić się dreszcze, drgawki, senność, apatia, niezdolność reagowania, światłowstręt czy przyspieszenie czynności serca oraz przytłumiony oddech. W następstwie sepsy może dojść do trwałych powikłań, a także wystąpienia zespołu niewydolności wielonarządowej, która może doprowadzić do śmierci (szacuje się, że 30-50% przypadków sepsy zakończona jest zgonem) (*Fleischmann 2016*). Dodatkowe powikłania obejmują rozlaną koagulację wewnątrznaczyniową, uszkodzenie nerek, ostre zdarzenia sercowo-naczyniowe oraz inne długotrwałe komplikacje. Ciężkie zakażenia mogą również prowadzić do miopatii, zaników mięśni oraz trwałego osłabienia mięśni kończyn i mięśni oddechowych. Może również wystąpić przedłużona reakcja zapalna, zmniejszenie wydolności funkcjonalnej oraz pogorszenie jakości życia związanej ze zdrowiem (*Dalager-Pedersen 2016*).

Aby zidentyfikować inwazyjną chorobę pneumokokową, taką jak bakteriemia czy sepsa jedyną skuteczną metodą jest badanie mikrobiologiczne. Postępowanie diagnostyczne zmierza do ustalenia przyczyny sepsy i oceny jej konsekwencji, a podstawowe znaczenie mają niezwłocznie wykonywane badania mikrobiologiczne z próbek krwi (należy pobrać co najmniej 2 próbki, a ze wszystkich pobranych próbek krwi należy wykonać posiewy w warunkach tlenowych i beztlenowych) oraz z innych materiałów, które pobiera się w zależności od podejrzewanej przyczyny zakażenia, np.: z dróg oddechowych, moczu czy innych płynów ustrojowych (płynu mózgowo-rdzeniowego płynu opłucnowego) oraz wymazów lub wydzielin z ran (CDC 2020, Jaeschke 2024).

2.3.1.2 Pneumokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

Pneumokokowe ZOMR to choroba wywołana odczynem zapalnym w obrębie opon mózgowo-rdzeniowych. Bakterie przedostają się do płynu mózgowo-rdzeniowego w przestrzeni podpajęczynówkowej, przekraczając barierę krew-mózg, a po dotarciu patogenu do mózgu dochodzi do masowej, często niekontrolowanej odpowiedzi zapalnej, prowadzącej do wysokiego ryzyka powikłań, zachorowalności i śmiertelności u pacjentów (Koelman 2019, Mańdziuk 2025).

Objawy bakteryjnego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, w tym wywołanego przez *Streptococcus pneumoniae*, mogą rozwijać się nagle lub w ciągu kilku dni. Zazwyczaj pojawiają się od 3 do 7 dni po ekspozycji (Mańdziuk 2025). ZOMR objawia się wysoką gorączką (do 40°C) (Przyjałkowski 2024), silnym bólem głowy nasilającym się przy ruchach głowy, nudnościami, wymiotami i światłowstrętem. W ciężkim przebiegu choroby może dojść do drgawek, zaburzeń świadomości i utraty przytomności, a rozwój zakażenia może prowadzić do sepsy, wstrząsu septycznego i nieodwracalnej niewydolności wielonarządowej (Mańdziuk 2025).

Częstość występowania powikłań neurologicznych u osób, które przeszły pneumokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, pozostaje wysoka (Mańdziuk 2025). Powikłania pneumokokowego ZOMR obejmują głównie następstwa neurologiczne, takie jak stan padaczkowy, wodogłowie czy obrzęk mózgu, który może stanowić zagrożenie życia. Wśród powikłań wymienić można również niedowłady/paraliże spastyczne kończyn, porażenia nerwów czaszkowych oraz zaburzenia mowy (Przyjałkowski 2024). Szacuje się, że u osób dorosłych powikłania wewnątrzczaszkowe związane z pneumokokowym ZOMR występowały u 74,7% pacjentów, a powikłania ogólnoustrojowe dotyczyły ponad jednej trzeciej chorych. Wśród najczęstszych powikłań znalazły się napady padaczkowe (27,6%), rozlane obrzmienie mózgu (28,7%), ubytek słuchu (19,7%), uszkodzenia mózgu o charakterze niedokrwienym lub krwotocznym

(21,8%) oraz wodogłowie (16,1%). Ogniskowe deficyty neurologiczne u stwierdza się u 65% pacjentów z pneumokokowym ZOMR, a najczęstszym z nich było upośledzenie słuchu (Mańdziuk 2025).

Rokowanie w przypadku zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych wywołanego przez *Streptococcus* jest zawsze poważne. Szacuje się, że ogólny wskaźnik śmiertelności wynosi 21% (Mańdziuk 2025, Szymański 2020), zarówno dla populacji europejskiej jak i polskiej, przy dziesięciokrotnie wyższym wskaźniku śmiertelności u dorosłych w porównaniu do dzieci. Przyczyny zgonu można podzielić na neurologiczne (przepuklina mózgowa, komplikacje naczyniowo-mózgowe), przyczyny ogólnoustrojowe (wstrząs septyczny, niewydolność wielonarządowa) i inne, przy czym około jedna trzecia zgonów wynika z połączenia powikłań ogólnoustrojowych i neurologicznych. Czynniki prognostyczne związane ze zgonem wynikającym z ZOMR w ciągu 100 dni obejmują: zaawansowany wiek, obecność ogniska w płucach, napady drgawkowe oraz konieczność wspomagania wentylacji. Ognisko otogenne wiązało się z lepszymi wynikami przeżycia (Mańdziuk 2025).

Nie istnieją specyficzne objawy pozwalające na rozpoznanie czynnika sprawczego bakteryjnego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych wyłącznie na podstawie wywiadu i badania fizykalnego. Klasyczna triada objawów diagnostycznych zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych u dorosłych obejmuje gorączkę, sztywność karku i zaburzenia świadomości, jednak tylko 44% dorosłych pacjentów z bakteryjnym zapaleniem opon wykazuje jednocześnie wszystkie trzy objawy. Jak wykazano, jednocześnie niemal wszyscy ci sami pacjenci mieli co najmniej dwa z czterech objawów: bólu głowy, gorączki, sztywności karku i zaburzeń świadomości. Podczas badania fizykalnego mogą występować objawy podrażnienia opon mózgowych – sztywność karku oraz objawy Kerniga i Brudzińskiego. Objawy te cechują się wysoką swoistością u pacjentów z zapaleniem opon, jednak ich czułość jest niska. W badaniu dotyczącym dorosłych wykazano swoistość wynoszącą 95% i czułość zaledwie 5% dla objawów Kerniga i Brudzińskiego oraz czułość 30% i swoistość 68% dla sztywności karku (Mańdziuk 2025).

Kluczowym badaniem diagnostycznym w rozpoznaniu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (w tym wywołanego przez *S. pneumoniae*) jest analiza płynu mózgowo-rdzeniowego. Jest ona niezbędna do potwierdzenia diagnozy, identyfikacji bakteryjnego czynnika sprawczego oraz późniejszego wdrożenia leczenia deeskalacyjnego. Płyn mózgowo-rdzeniowy powinien zostać pobrany jak najszybciej po podejrzeniu bakteryjnego zapalenia opon, chyba że istnieją przeciwwskazania do pilnej punkcji lędźwiowej. Podczas punkcji lędźwiowej pobiera się próbki PMR do oceny fizykochemicznej, badania liczby komórek, barwienia metodą Grama, testu aglutynacji lateksowej, posiewu, a także – jeśli dostępne – testu PCR. Do innych badań laboratoryjnych należą: posiew krwi (konieczny dla zwiększenia szans na identyfikację

patogenu), morfologia krwi, markery stanu zapalnego (często znacznie podwyższone), badania układu krzepnięcia oraz oznaczenie funkcji wątroby i nerek (Mańdziuk 2025).

2.3.2 Zapalenie płuc

Zapalenie płuc wywołane przez pneumokoki jest chorobą częstą i ciężką, która wymaga hospitalizacji, szczególnie u dzieci do 2. roku życia oraz osób starszych. Objawy zapalenia płuc mogą przypominać te, które obserwuje się również w większości przypadków zakażenia wirusowego zapalenia płuc. Klasyczne zapalenie płuc wywołane przez pneumokoki rozpoczyna się nagle, od wysokiej gorączki, dreszczy, kaszlu oraz bólu mięśni i stawów. Często objawom tym towarzyszą przyspieszony oddech (*tachypnoë*), przyspieszona akcja serca (tachykardia) oraz ból opłucnowy. W ciężkich przypadkach może wystąpić sinica (Przybyłowski 2024).

Pneumokokowe zapalenie płuc przebiegające jako choroba inwazyjna wiąże się z bakterią, gromadzeniem się płynu w przestrzeni opłucnowej oraz ropniem opłucnowym, czyli gromadzeniem się ropy w tej przestrzeni (Iguina 2025). W długoterminowych wynikach leczenia pacjentów z ropniem opłucnowym stwierdza się wysokie wskaźniki ponownych przyjęć do szpitala oraz powtarzających się interwencji (Semenkovich 2018). Wskaźnik śmiertelności w przypadku bakteriemii wynosi około 12% (CDC 2024b).

Zapalenie płuc przebiegające jako choroba nieinwazyjna można sklasyfikować w zależności od miejsca, w którym zostało nabyte: jako pozaszpitalne (PZP) lub szpitalne (w tym związane z wentylacją mechaniczną) (Mandel 2015, Tsoumani 2023). **Poniżej skoncentrowano się na pozaszpitalnym zapaleniu płuc, ponieważ stanowi ono główny czynnik wpływający na obciążenie chorobowe dorosłych związane z nieinwazyjnymi zakażeniami pneumokokowymi** (Drijkoningen 2014).

Czynniki ryzyka wystąpienia PZP obejmują (ale nie ograniczają się do) palenie tytoniu, niedożywienie, wcześniejsze epizody PZP, przewlekłe zapalenie oskrzeli lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, astmę, osłabienie funkcjonalne, słabą higienę jamy ustnej oraz leczenie lekami immunosupresyjnymi (Tsoumani 2023).

Szacuje się, że *Streptococcus pneumoniae* jest jednym z najczęstszych patogenów etiologicznych pozaszpitalnego zapalenia płuc, odpowiadając za 10–30% przypadków PZP u dorosłych (Przybyłowski 2024a). PZP można podzielić na dwie grupy: typowe (wywołane przez *S. pneumoniae*) i atypowe (spowodowane przez *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Legionella*, wirus grypy, adenowirus lub inne mikroorganizmy). Czynnikiem różnicującym między typowym a atypowym PZP jest wiek – młodzi dorośli są bardziej podatni na

atypowe przyczyny, natomiast bardzo młode oraz starsze osoby częściej zapadają na typowe PZP (*Drijkoningen 2014*).

Pacjenci mogą doświadczyć wielu powikłań związanych z pozaszpitalnym zapaleniem płuc (PZP), z opisywanymi w literaturze ostrymi zdarzeniami sercowymi u pacjentów z pneumokokowym PZP (*Anderson 2023*). Ocenia się, że zdarzenia sercowe, takie jak ostry zawał mięśnia sercowego, arytmia oraz nowe lub nasilające się objawy niewydolności serca, występują u około 20% pacjentów z PZP. Dodatkowo zdarzeniom tym towarzyszy zarówno krótkoterminowa, jak i długoterminowa śmiertelność, wzrastająca po wypisie ze szpitala – najczęściej w pierwszym roku, ale utrzymując się nawet przez dekadę (*Feldman 2019*). Inne powikłania zgłaszane u pacjentów hospitalizowanych z powodu PZP obejmują niewydolność oddechową, ropniaka opłucnej oraz zakażenia szpitalne (*File 2010*).

Rozpoznanie zapalenia płuc oparte jest o szczegółowy wywiad z pacjentem oraz badanie fizykalne. Diagnoza opiera się na charakterystycznych dolegliwościach zgłaszanych przez chorego, występowaniu specyficznych zmian osłuchowych nad płucami w określonym obszarze oraz wynikach badania RTG klatki piersiowej. Zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej ukazuje zazwyczaj zacienienia miąższowe odpowiadające naciekowi obejmującemu segment, cały płat płuca lub nawet kilka płatów. Rzadziej występują liczne drobne zacienienia, typowe dla odoskrzelowego zapalenia płuc. U połowy pacjentów stwierdza się obecność płynu w jamie opłucnej. Przy podejrzeniu zapalenia płuc badania krwi zazwyczaj wykazują podwyższoną liczbę leukocytów (leukocytoza), natomiast rzadziej obserwuje się leukopenię, która jest niekorzystnym czynnikiem prognostycznym (*Przybyłowski 2024*).

Podstawowe badania laboratoryjne w diagnostyce pneumokokowego zapalenia płuc obejmują barwienie metodą Grama i posiew płwociny, posiew krwi oraz test na obecność antygenów w moczu, jednak rozpoznanie bakteriologiczne bywa trudne. Hodowla płwociny ma ograniczoną wartość diagnostyczną, ponieważ *Streptococcus pneumoniae* często występuje jako kolonizujący drobnoustrój w górnych drogach oddechowych osób zdrowych. Dokładna analiza próbki może jednak pomóc w jego wykluczeniu jako przyczyny zachorowania (*Przybyłowski 2024*). Większą wartość diagnostyczną ma posiew krwi, choć wynik dodatni uzyskuje się u mniej niż 25% pacjentów (*Dion 2023, Przybyłowski 2024*). Przydatnym i łatwym w wykonaniu testem jest wykrywanie antygeny *S. pneumoniae* w moczu, którego czułość oceniana jest na 74%, a swoistość na 97% (*Przybyłowski 2024*).

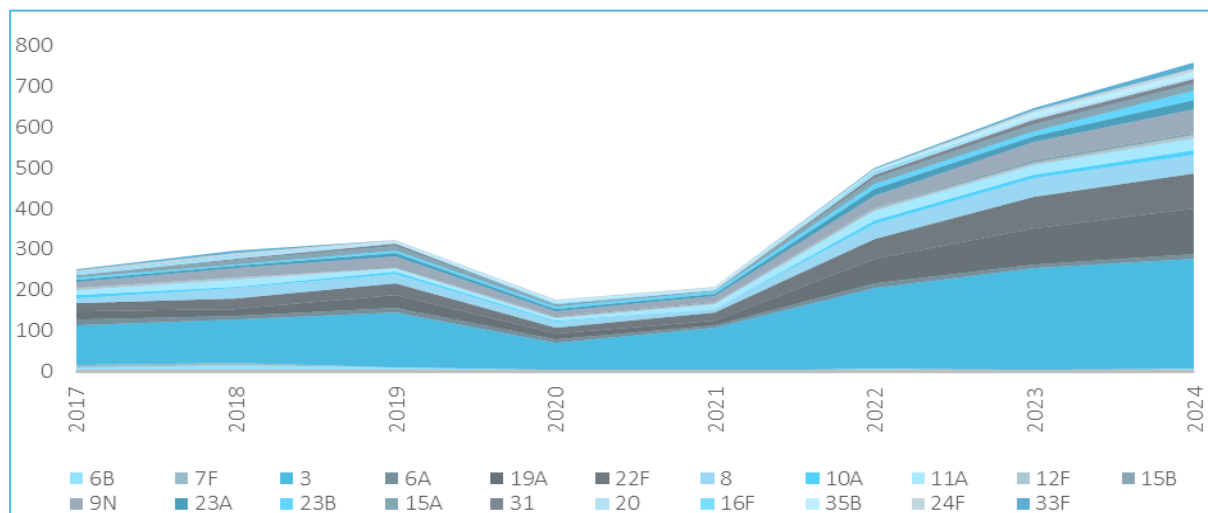
2.4 Epidemiologia

2.4.1 Serotypy wywołujące zachorowania i zgony z powodu IChP oraz serotypy odporne na antybiotyki

W 2023 r. w populacji ogólnej w Europie najczęściej występującymi serotypami *S. pneumoniae* były serotypy 3 (20,9%), 8 (13,4%), 19A (11,4%), 22F (7,6%) i 6C (3,8%) (ECDC 2025a). Te same serotypy były najczęściej zgłaszanymi serotypami w przypadkach IChP u dorosłych Europejczyków w wieku ≥ 65 . lat (ECDC 2025). W 2023 r. w USA w tej samej grupie wiekowej dominowały serotypy 3, 22F, 23A, 9N, 11A i 19F (CDC 2025).

Dane gromadzone w rejestrze KOROUN pozwalają na ocenę zmiany częstości występowania poszczególnych serotypów, w tym w grupie wiekowej 65+. **Analizując okres od 2017 do 2024 r.** (nie uwzględniając spowodowanego pandemią COVID-19 spadku w latach 2020-2021) **widocznym jest, że w populacji 65+ wrasta liczba pacjentów, u których wykrywa się poszczególne serotypy inwazyjne pneumokoków.** Pięć najczęściej występujących w 2024 r. serotypów w grupie wiekowej 65+ to 3 (27,3%), 19A (11,12%), 22F (8,80%), 4 (7,18%) i 9N (5,76%) (KOROUN 2017-2024).

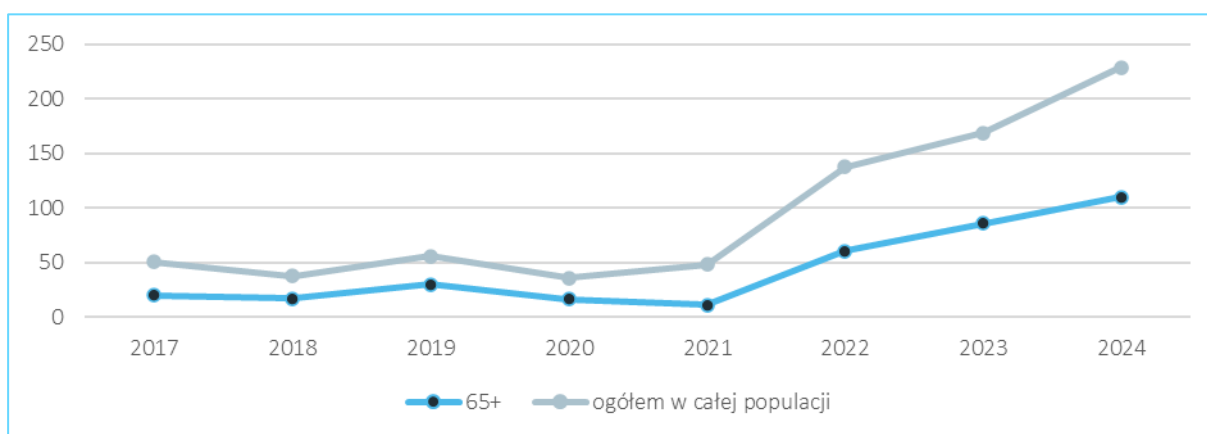
Wykres 1. Dystrybucja serotypów inwazyjnych pneumokoków w grupie wiekowej 65+, 2017-2024 (KOROUN 2017-2024).



Według danych europejskich ECDC za zgony z powodu IChP najczęściej odpowiedzialne były serotypy 3, 19A, 8, 6C i 22F – te pięć serotypów odpowiadało za 54,4% wszystkich przypadków śmiertelnych, dla których serotyp był znany (ECDC 2025). Również w Polsce 2024 r. w grupie wiekowej 65+ najczęściej zgon powodowały właśnie te z nich: 3 – 31,3%, 19A – 9,7% i 22F – 6,9% (KOROUN 2024).

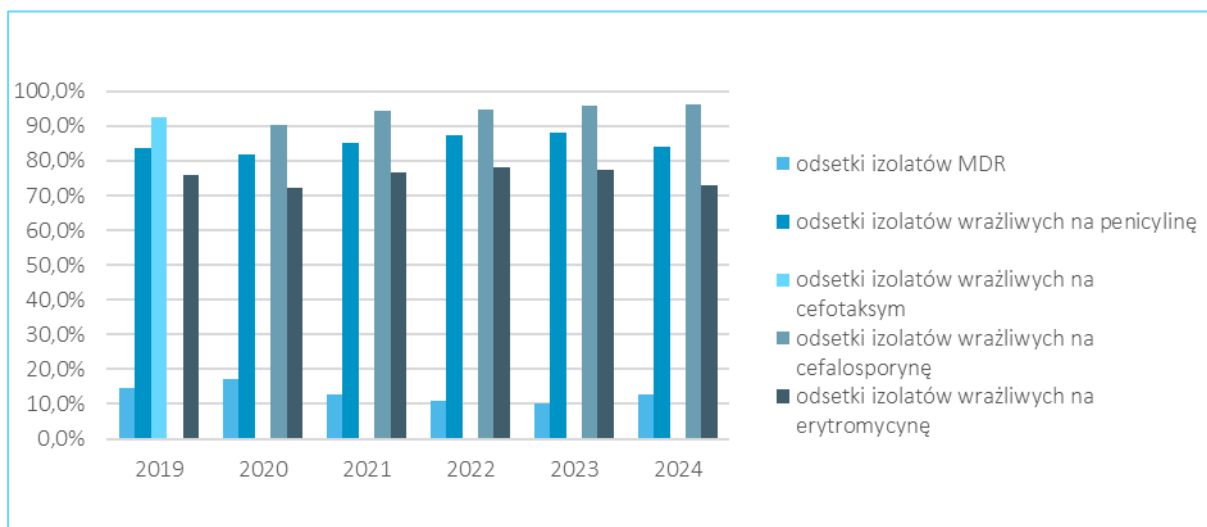
Pneumokoki wielolekooporne (MDR, z ang. *multi drug resistant*) definiuje się jako oporne na co najmniej 3 różne klasy antybiotyków. W Europie najczęstszym MDR serotypem jest 19A. Inne serotypy wykazujące wielolekooporność to 6C, 11, 15A, 23B, 33A, 35B (*Cilloniz 2016*). Z tego względu szczególnie istotna jest populacyjna ocena występowania serotypu 19A, gdyż uważa się, że jest to jeden z najszybciej rozprzestrzeniających się, lekoopornych szczepów pneumokokowych (*Hryniewicz 2024*), co wg stanowiska WHO, powinno być brane pod uwagę przy wyborze szczepionki przeciw pneumokokom do szczepień powszechnych (*KOROUN 2024*). W Polsce od 2021 r. obserwowany jest trend wzrostowy częstotliwość występowania serotypu 19A, zarówno w populacji ogólnej, jak i w grupie 65+ (*KOROUN 2024*).

Wykres 2. Przypadki inwazyjnej choroby pneumokokowej wywołane przez pneumokoki 19A w populacji ogólnej i grupie wiekowej 65+, 2017-2024 (*KOROUN 2024*).



Pneumokoki MRD odpowiadały w 2024 r. za 12,8% zakażeń w całej populacji, a w populacji 65+ odsetek izolatów MDR wynosił 12,9%. Wśród izolatów MDR ponad 60% należało do serotypu 19A (*KOROUN 2024*).

Wykres 3. Odsetki izolatów wrażliwych na wybrane antybiotyki i MDR w grupie wiekowej 65+, 2019-2024 (KOROUN 2019-2024).



2.4.2 Sytuacja epidemiologiczna w Stanach Zjednoczonych i Europie

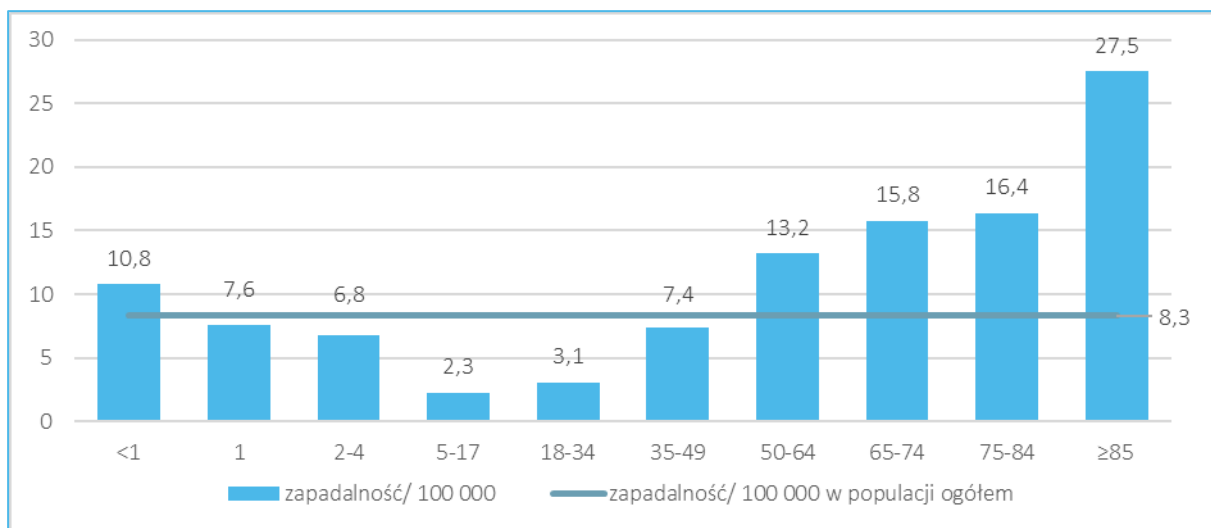
2.4.2.1 IChP ogółem

Zgodnie z danymi raportowanymi przez CDC w 2023 r. w Stanach Zjednoczonych odnotowano 33 200 przypadków IChP, a współczynnik zapadalności wyniósł 9,9/100 000 osób. Spośród raportowanych przypadków IChP 69,4% stanowiły zapalenia płuc przebiegające z bakteriami, 12,2% bakteriami, a 8,0% ZOMR. Zgony z powodu IChP odnotowano u 3 590 osób (10,8% wszystkich zachorowań), ze współczynnikiem śmiertelności wynoszącym 1,08/100 000 osób (CDC 2025).

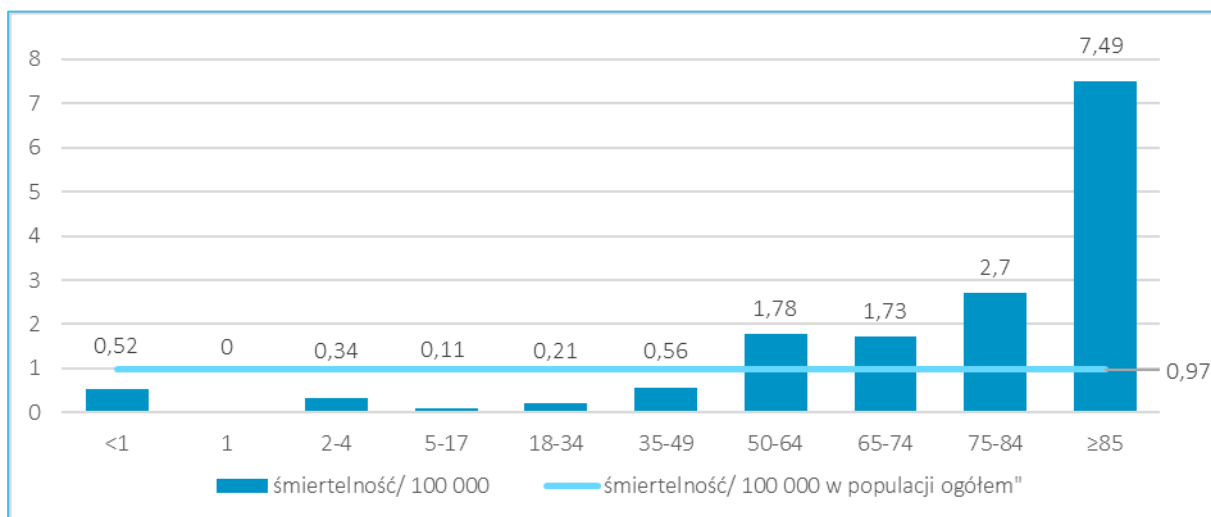
Wskaźnik zapadalności na IChP rośnie wraz z wiekiem, osiągając wyraźny wzrost powyżej 50 r.ż. oraz najwyższy poziom w grupie osób ≥ 85 lat, gdzie wynosi ponad trzykrotnie więcej niż średnia dla populacji ogółem. **Wyraźnie najwyższą zapadalność odnotowuje się w całej grupie osób 65+, gdzie znacząco przewyższa ona średnią dla całej populacji – współczynniki zapadalności wynoszą 15,8/ 100 000 w grupie 65-74 lat, 16,4/ 100 000 w grupie 75-84 lat oraz 27,5/ 100 000 w grupie ≥ 85 lat, w porównaniu do 8,3/ 100 000 w populacji ogólnej.** Również ryzyko zgonu znacząco rośnie wraz z wiekiem, przy szczególnie gwałtownym wzroście u osób ≥ 85 lat. **W całej grupie wiekowej 65+ współczynniki śmiertelności znajdują się powyżej średniej populacyjnej, wynosząc odpowiednio 1,73/100 000 w grupie 65-74 lat, 2,7/ 100 000 w grupie 75-84 lat oraz 7,49/ 100 000 w grupie ≥ 85 lat, w porównaniu do 0,97/ 100 000 w populacji ogólnej (CDC 2025).**

Zapadalność i śmiertelność z powodu IChP w Stanach Zjednoczonych w 2023 r. w podziale na wiek przedstawiono na wykresach poniżej.

Wykres 4. Zapadalność na IChP w Stanach Zjednoczonych w 2023 r. w podziale na wiek (CDC 2025).



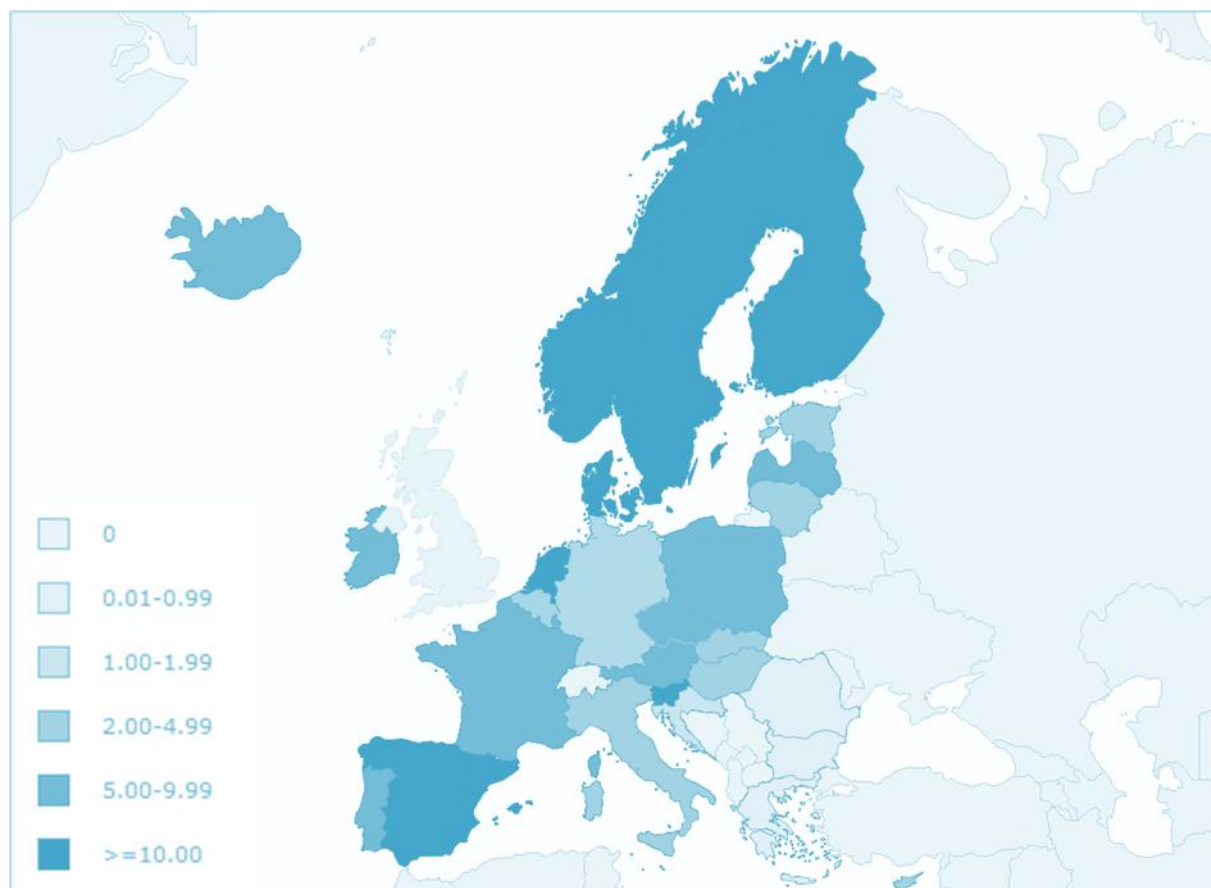
Wykres 5. Śmiertelność z powodu IChP w Stanach Zjednoczonych w 2023 r. w podziale na wiek (CDC 2025).



Według danych europejskich, gromadzonych przez ECDC w 2022 r. 29 krajów UE/EOG zgłosiło 17 700 potwierdzonych przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej, z surowym wskaźnikiem zgłaszalności wynoszącym 5,1 przypadków/ 100 000 ludności. Największą liczbę potwierdzonych przypadków odnotowano we Francji (3 387 przypadków), następnie w Hiszpanii (3 132) i w Polsce (2 214) (ECDC 2025). Z kolei w roku 2023 r. liczba zgłoszonych przypadków wzrosła do 24 567, z współczynnikiem zgłaszalności wynoszącym 6,61 przypadków/ 100 000 ludności. Ponownie, największą liczbę potwierdzonych

przypadków odnotowano w Hiszpanii (4 821), we Francji (3 911), i w Polsce (2 957) (ECDC 2025a). Dane te przedstawiono na wykresie poniżej.

Wykres 6. Potwierdzone przypadki inwazyjnej choroby pneumokokowej/ 100 000 mieszkańców według kraju, UE/EOG za 2023 r. (ECDC 2025a).



W 2022 r. inwazyjna choroba pneumokokowa była najczęściej zgłaszana u osób starszych oraz niemowląt – wskaźnik potwierdzonych przypadków wyniósł 12,6/ 100 000 ludności u dorosłych w grupie wiekowej 65+ oraz 13,4/ 100 000 ludności u niemowląt poniżej 1. roku życia (ECDC 2025). Z kolei w 2023 r. zachorowania na IChP w grupie wiekowej 65+ stanowiły aż 52,6% (ECDC 2025a).

Spośród 7 000 przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej o znanym wyniku leczenia (39,5% wszystkich przypadków) w 2022 r. zmarło 895 osób (12,8%). Wśród odnotowanych zgonów najczęstszą przyczyną były sepsa (40,9%) i bakteremiczne zapalenie płuc (28,7%), a rzadziej ZOMR (5,9%) lub ZOMR i sepsa jednocześnie (3,5%). Najwyższą śmiertelność odnotowano wśród pacjentów w grupie wiekowej 65+, bo aż 17,1% (ECDC 2025). W 2023 r. liczba zgonów wzrosła do 1 538 (13,5%), z czego 71,9% odnotowano wśród osób w wieku ≥ 65 . lat (ECDC 2025a).

2.4.3 Sytuacja epidemiologiczna w Polsce

Polskie dane epidemiologiczne dotyczące zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową gromadzone są przez Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) oraz Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego–Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH). KOROUN został powołany 01.02.1997 r. decyzją Ministra Zdrowia i działa w obrębie Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej Narodowego Instytutu Leków (dawniej Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego). Rejestr KOROUN obejmuje przypadki, które zostały potwierdzone laboratoryjnie przez KOROUN, co pozwala na pełną charakterystykę izolatów, w tym określenie ich typów serologicznych oraz lekowrażliwości. Z kolei NIZP-PZH rejestruje wszystkie zakażenia pneumokokowe na podstawie zgłoszeń przesyłanych ze szpitali do stacji sanitarno-epidemiologicznych. Na potrzeby nadzoru epidemiologicznego NIZP-PZH przyjęto następującą definicję IChP opartą o spełnienie co najmniej jednego z trzech kryteriów laboratoryjnych: izolacja *S. pneumoniae* z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe; 2) wykrycie kwasu nukleinowego *S. pneumoniae* z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe; 3) wykrycie antygenu *S. pneumoniae* z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe. Wszystkie przypadki zgłaszane do NIZP-PZH klasyfikowane są jako przypadki potwierdzone tj. każda osoba spełnia kryteria laboratoryjne (NIZP-PZH 2020).

2.4.3.1 IChP ogółem

2.4.3.1.1 Zachorowalność

Dane prezentowane w rejestrze KOROUN obejmują liczbę wszystkich przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej potwierdzonych hodowlą i metodą niehodowlaną (PCR). Analizując okres od 2017 do 2024 r. (najnowsze dostępne dane), które zaprezentowano w poniższej tabeli, widoczny jest wzrost liczby przypadków IChP (od 870 do 1 836), ze spadkiem w latach 2020 i 2021 r. (odpowiednio 583 i 700) (KOROUN 2023), co jak można domniemywać miało związek z pandemią COVID-19 i wprowadzonymi obostrzeniami oraz utrudnionym dostępem do diagnostyki i leczenia.

Tabela 2. Liczba przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej potwierdzonych hodowlą i metodą niehodowlaną (PCR), 2017-2024 (KOROUN 2024).

Rok	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Przypadki potwierdzone hodowlą	852	1 009	1 067	578	677	1 243	1 556	1 836
Przypadki potwierdzone metodą niehodowlaną (PCR)	18	28	21	5	23	9	21	21
łącznie	870	1 037	1 088	583	700	1 252	1 576	1 857

W rejestrze NIZP-PZH zbierane są informacje dotyczące wszystkich przypadków IChP (ICD-10 B95.3, A40.3, J13) odnotowywanych w skali całej Polski oraz w poszczególnych województwach. Analizując dane za okres od 2017 r. do 2024 r. widoczny jest wzrost liczby przypadków IChP (od 1 182 do 3 501), ze spadkiem w latach 2020 i 2021 r. (odpowiednio 576 i 952), co prawdopodobnie także wynikało z pandemii COVID-19 (*NIZP-PZH 2017-2024*).

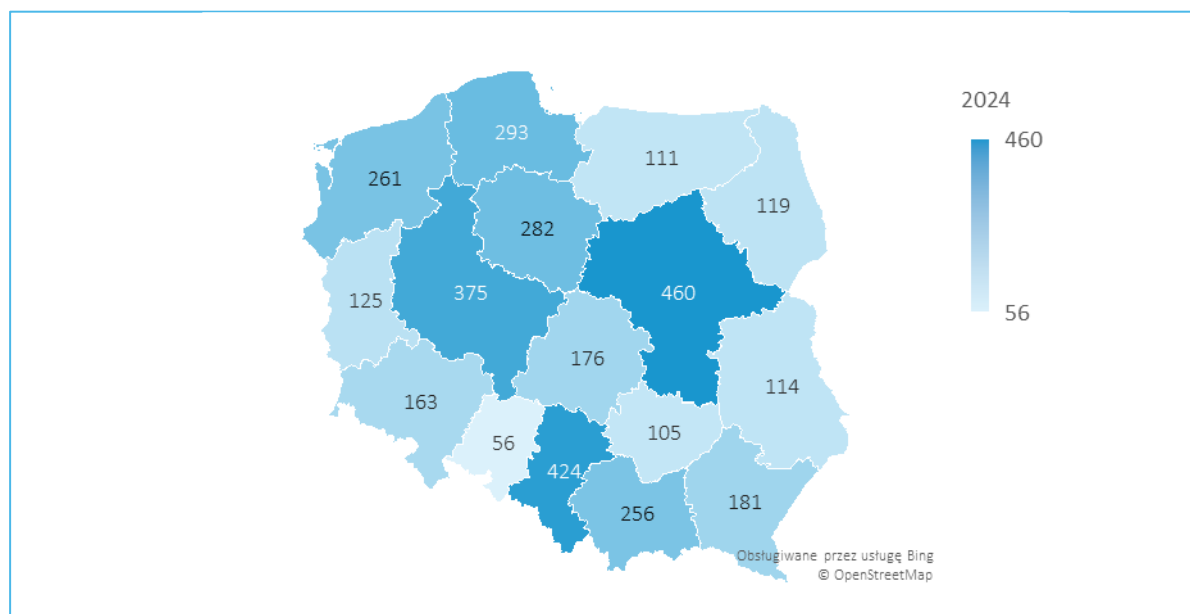
Tabela 3. Liczba zachorowań na IChP w całej Polsce, 2017-2024 (*NIZP-PZH 2017-2024*).

	Liczba zachorowań w roku							
	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Liczba zachorowań na IChP	1 182	1 354	1 541	576	952	2 216	2 960*	3 501

* w dokumencie *NIZP-PZH 2024* podano wartość 2 957.

Obserwuje się zróżnicowane geograficzne dotyczące liczby przypadków IChP – w 2024 r. najwięcej zachorowań odnotowano w województwie mazowieckim (460), a najmniej w województwie opolskim (56) (*NIZP-PZH 2024*), co obrazuje poniższy wykres.

Wykres 7. Liczba zachorowań na IChP w poszczególnych województwach w 2024 r. (*NIZP-PZH 2024*).



Analiza danych NIZP-PZH wskazuje, że blisko 100% (od 99,1% do 99,9%) chorych na IChP wymagało hospitalizacji (jednak należy wziąć pod uwagę, że w rejestrze NIZP-PZH znajdują się wyłącznie dane przesyłane ze szpitali do stacji sanitarno-epidemiologicznych).

2.4.3.1.2 Zapadalność

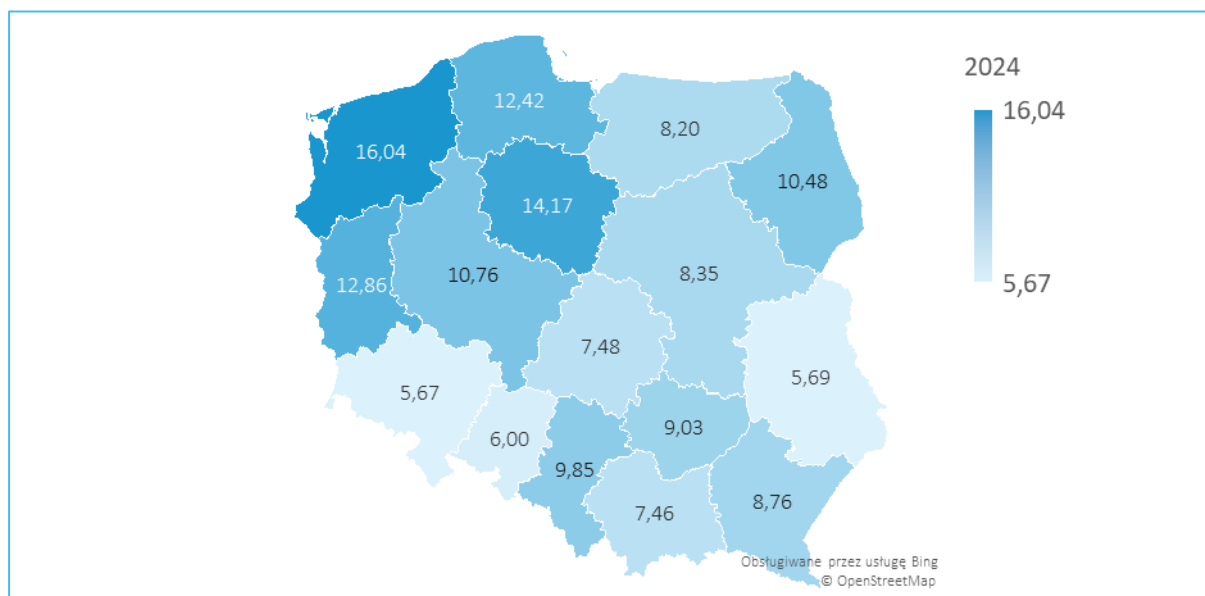
Na podstawie danych z rejestru NIZP-PZH można zauważyć, że w latach 2017-2024 na ogół obserwowano wzrost zapadalności na IChP, od 3,08/100 000 w 2017 r. do 9,32/100 000 do 2024 r., ze spadkiem w okresie pandemii COVID-19 (2020: 1,50/100 000 i 2021: 2,49/100 000) (*NIZP-PZH 2017-2024*). Zapadalność jest zróżnicowana pod względem geograficznym – w 2024 r. najwyższą odnotowano w województwie zachodniopomorskim (16,04/100 000), a najniższą w województwie dolnośląskim (5,67/100 000) (*NIZP-PZH 2024*). Omawiane dane zebrano w poniższej tabeli i na wykresie.

Tabela 4. Zapadalność [/100 tys.] na IChP w całej Polsce, 2017-2024 (*NIZP-PZH 2017-2024*).

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Zapadalność [/100 tys.] na IChP	3,08	3,52	4,01	1,50	2,49	5,86	7,85*	9,32

* w dokumencie *NIZP-PZH 2024* podano wartość 7,84.

Wykres 8. Zapadalność [/100 tys.] na IChP w poszczególnych województwach w 2024 r. (*NIZP-PZH 2024*).

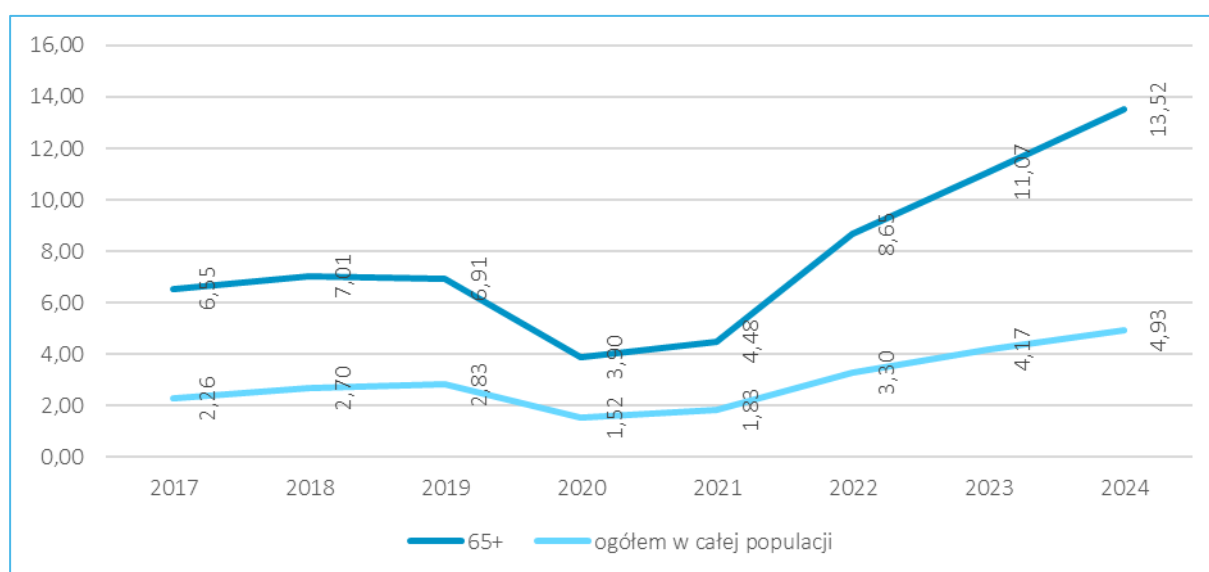


2.4.3.1.3 Wykrywalność

Ze względu na fakt, że powszechny jest pogląd, że polskie dane epidemiologiczne dotyczące zakażeń pneumokokowych są niedoszacowane, często używa się terminu „wykrywalność IChP” zamiast „zapadalność” (*OPZCI 2023*). W rejestrze KOROUN zaprezentowano dane dotyczące wykrywalności IChP, w populacji ogólnej oraz grupie wiekowej 65+. **Analizując okres od 2017 do 2024 r. widoczny jest wzrost wykrywalności IChP w populacji ogólnej oraz grupie wiekowej 65+, ze spadkiem w latach 2020 i 2021 r., co jak można domniemywać miało związek z pandemią COVID-19.** Wykrywalność w populacji ogólnej

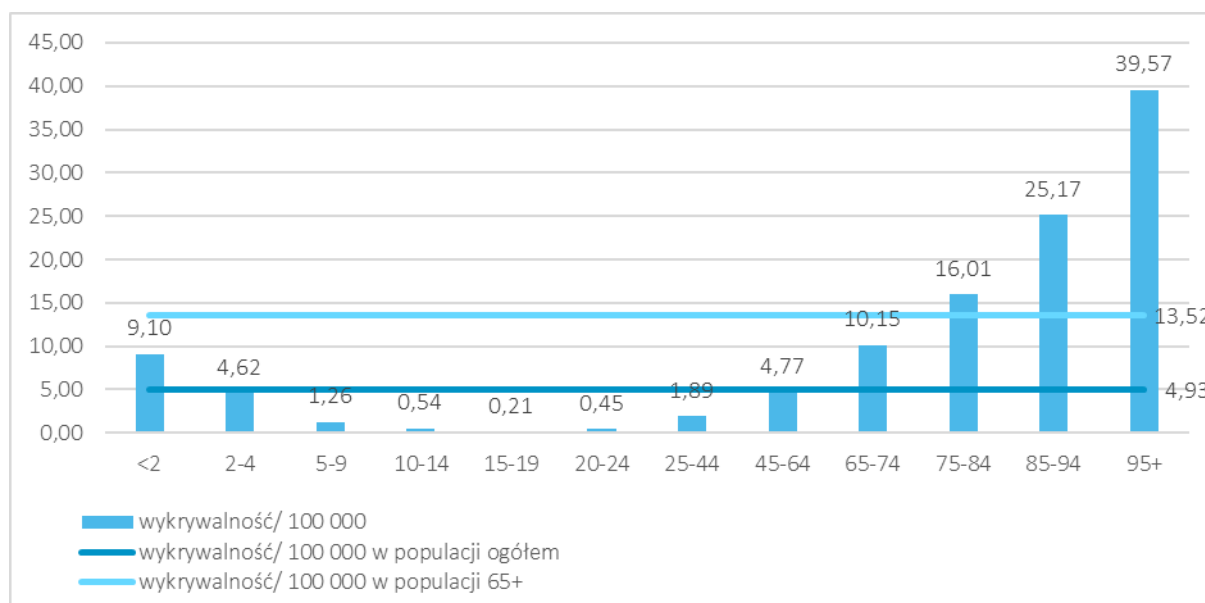
wzrastała od 2,26 przypadków/100 000 w 2017 r. do 4,93 przypadków/100 000 w 2024 r. Dla grupy wiekowej 65+ odnotowuje się znacząco wyższą wykrywalność IChP niż w populacji ogólnej. Podobnie jak w populacji ogólnej odnotowano trend wzrostowy, odpowiednio 6,55 przypadków/100 000 w 2017 r. i 13,52 przypadków/100 000 w 2024 r. (KOROUN 2017-2024). Szczegółowe dane dotyczące wykrywalności IChP, w populacji ogólnej oraz grupie wiekowej 65+ w latach 2017-2024 prezentuje poniższy wykres.

Wykres 9. Wykrywalność inwazyjnej choroby pneumokokowej [n/100 000] w populacji ogólnej i grupie wiekowej 65+, 2017-2024 (KOROUN 2017-2024).



Dane dotyczące wykrywalności IChP za rok 2024 w podziale na grupy wiekowe wskazują, że **wykrywalność w grupie wiekowej 65+ znacząco przewyższa odnotowywaną w innych, młodszych grupach wiekowych**, co zobrazowano na wykresie poniżej.

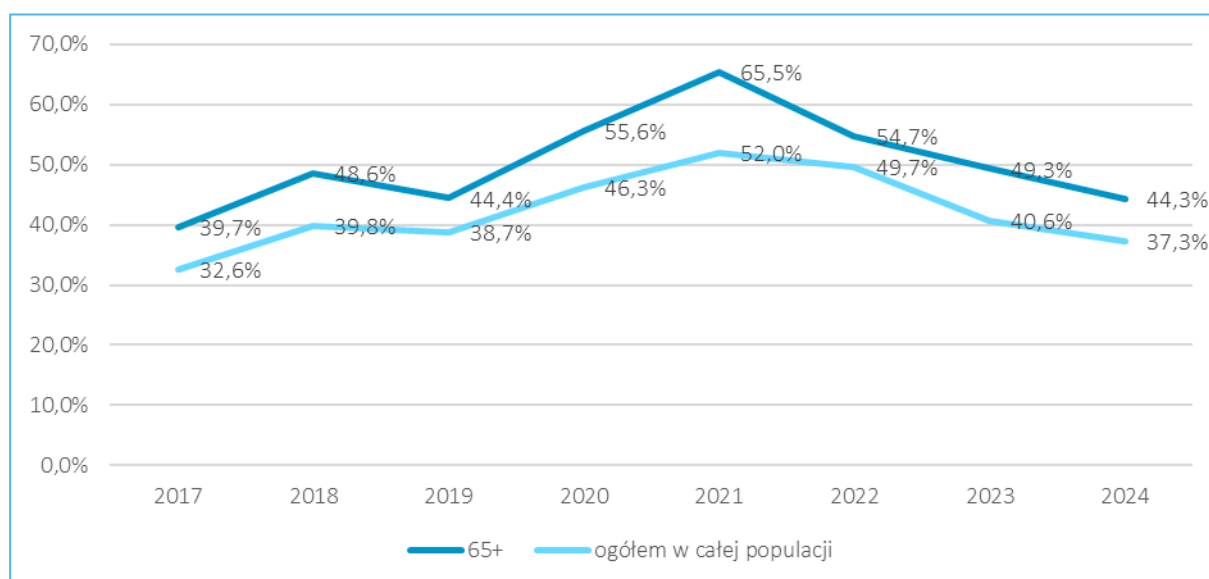
Wykres 10. Wykrywalność inwazyjnej choroby pneumokokowej [n/100 000] w podziale na wiek, 2024 (KOROUN 2024).



2.4.3.1.4 Śmiertelność

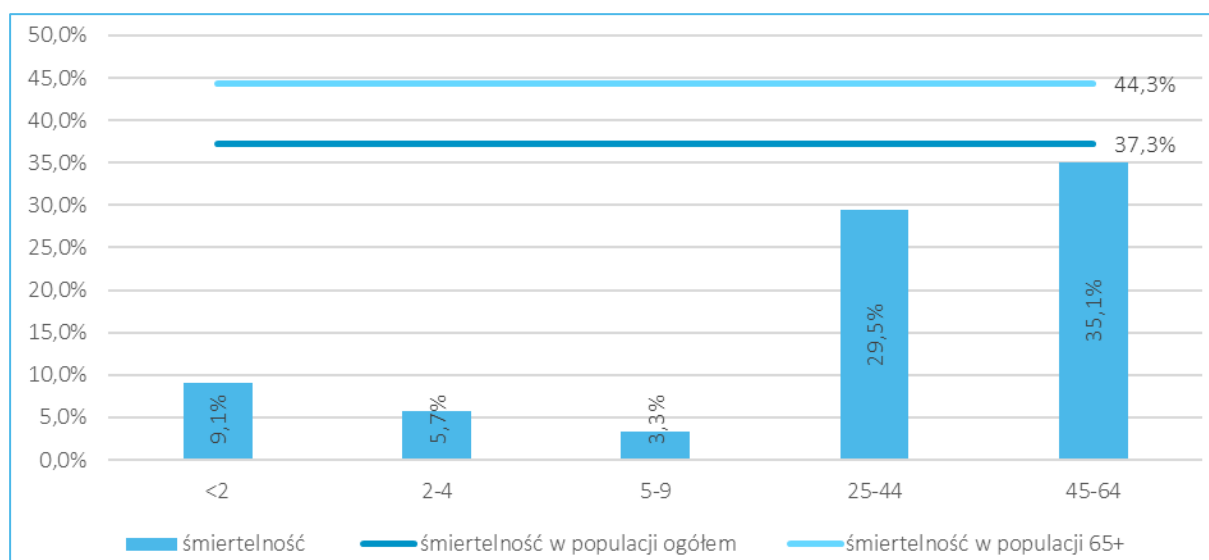
W rejestrze KOROUN zaprezentowano również dane dotyczące współczynnika śmiertelności [wyrażonego jako %] związanego z IChP w populacji ogólnej i grupie wiekowej 65+. Według danych KOROUN śmiertelność z powodu IChP jest różna w różnych grupach wiekowych. W 2024 r. współczynnik śmiertelności z powodu IChP dla całej analizowanej populacji wynosił 37,3%, podczas gdy w grupie wiekowej 65+ był wyższy (44,3%) (KOROUN 2023). Analizując dane za okres od 2017 r. do 2024 r. dla populacji ogólnej odnotowywano (na ogół) wzrost współczynnika śmiertelności w latach 2017-2021, a następnie jego spadek począwszy od 2022 r. Podobne obserwacje dotyczą grupy wiekowej 65+ (KOROUN 2017-2024). Omawiane dane zobrazowano na wykresie poniżej.

Wykres 11. Współczynnik śmiertelności [%] związany z inwazyjną chorobą pneumokokową w populacji ogólnej i w grupie wiekowej 65+, 2017-2024 (KOROUN 2017-2024).



Dane dotyczące śmiertelności związanej z IChP za rok 2024 w podziale na grupy wiekowe wskazują, że **śmiertelność w grupie wiekowej 65+ znacząco przewyższa odnotowywaną w innych, młodszych grupach wiekowych**, co zobrazowano na wykresie poniżej.

Wykres 12. Współczynnik śmiertelności [%] związany z inwazyjną chorobą pneumokokową w podziale na wiek, 2024 (KOROUN 2024).



2.4.3.1.4.1 Zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu wywołane IChP

2.4.3.1.4.1.1 Zachorowalność

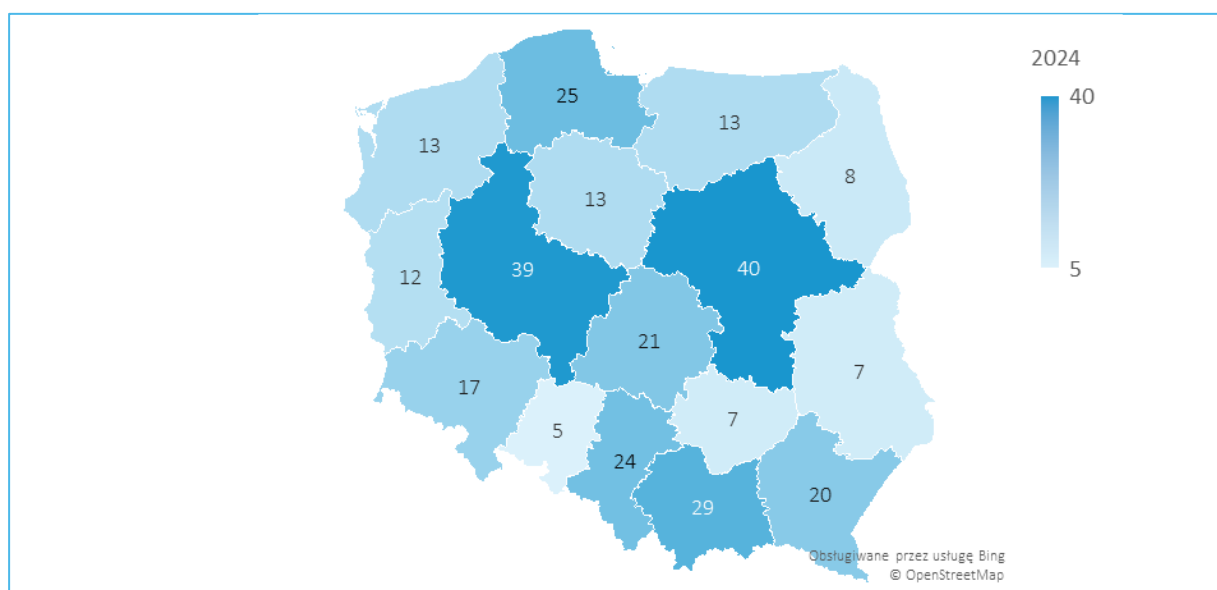
Zgodnie z danymi opublikowanymi w rejestrze NIZP-PZH liczba zachorowań na zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu wywołane IChP (ICD-10 B95.3/G04.2, G00.1) w całej Polsce w latach 2017-2024 począwszy od 2021 r. systematycznie wzrasta: w 2022, 2023 i 2024 r. odnotowano odpowiednio 208, 272 i 293 przypadków, podczas gdy w 2021 r. jedynie 121 (*NIZP-PZH 2017-2024*). Dane dotyczące liczny zachorowań na zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu wywołane IChP w całej Polsce i wg województw zebrano w tabeli i na wykresie poniżej.

Tabela 5. Liczba zachorowań na zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu wywołane IChP w całej Polsce, 2017-2024 (*NIZP-PZH 2017-2024*).

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Liczba zachorowań na zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu wywołane IChP	171	212	181	70	121	208	272*	293

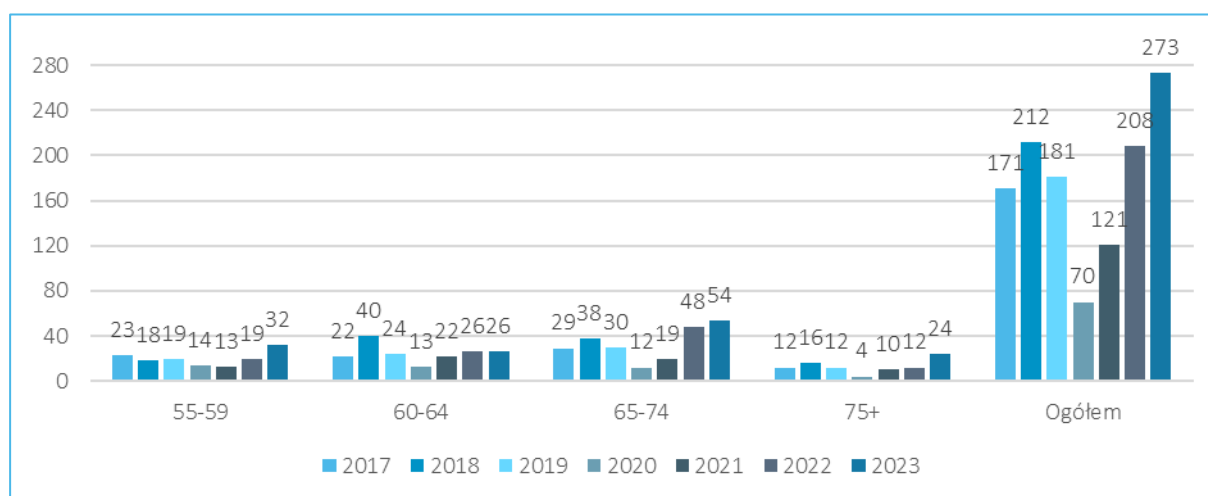
* w dokumencie *NIZP-PZH 2024* podano wartość 273.

Wykres 13. Liczba zachorowań na zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu wywołane IChP w poszczególnych województwach w 2024 r. (*NIZP-PZH 2024*).



Analizując dane w podziale na grupy wiekowe widoczny jest na ogół wzrost liczby przypadków zapalenia opon mózgowych i/lub mózgu wywołanego IChP od 2021 r., z najwyższymi wartościami odnotowywanymi w grupie 65-74 lat (*NIZP-PZH 2017-2023*). Dane te zobrazowano na wykresie poniżej.

Wykres 14. Liczba zachorowań na zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu wywołane IChP w populacji ogólnej i grupie wiekowej 65+, 2017-2023 (NIZP-PZH 2017-2023).



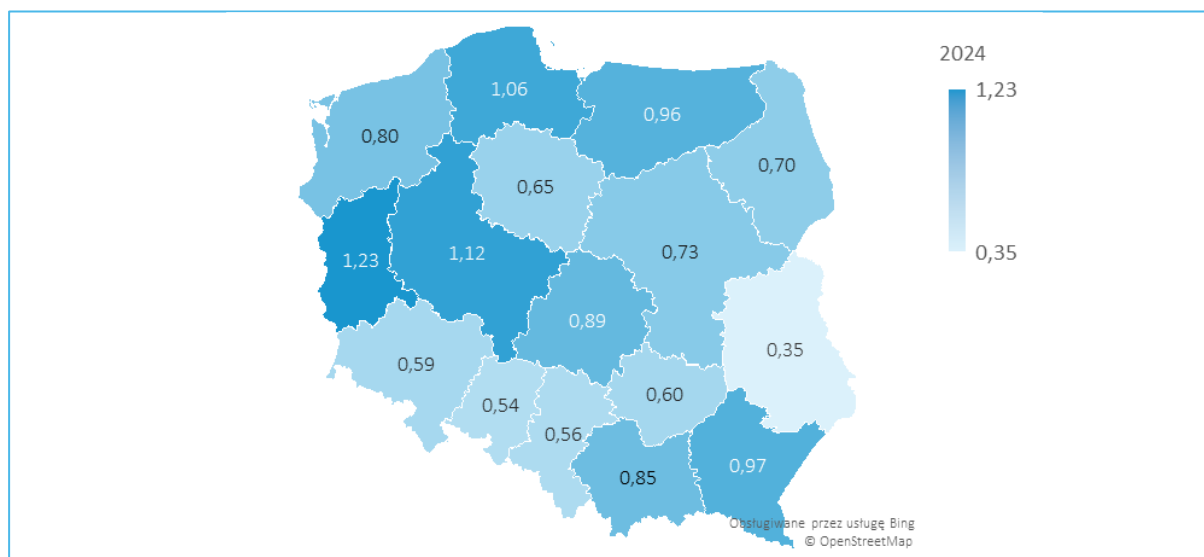
2.4.3.1.4.1.2 Zapadalność

Raportowane do NIZP-PZH dane wskazują, że na ogół odnotowuje się wzrost zapadalności na zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu, z współczynnikiem zapadalności 0,45/100 000 w 2017 r. i 0,78/100 000 w 2024 r. (NIZP-PZH 2017-2024). Szczegółowe dane dotyczące zapadalności w całej Polsce zaprezentowano w tabeli poniżej, a w podziale na województwa na wykresie.

Tabela 6. Zapadalność na zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu wywołane IChP w całej Polsce, 2017-2024 (NIZP-PZH 2017-2024).

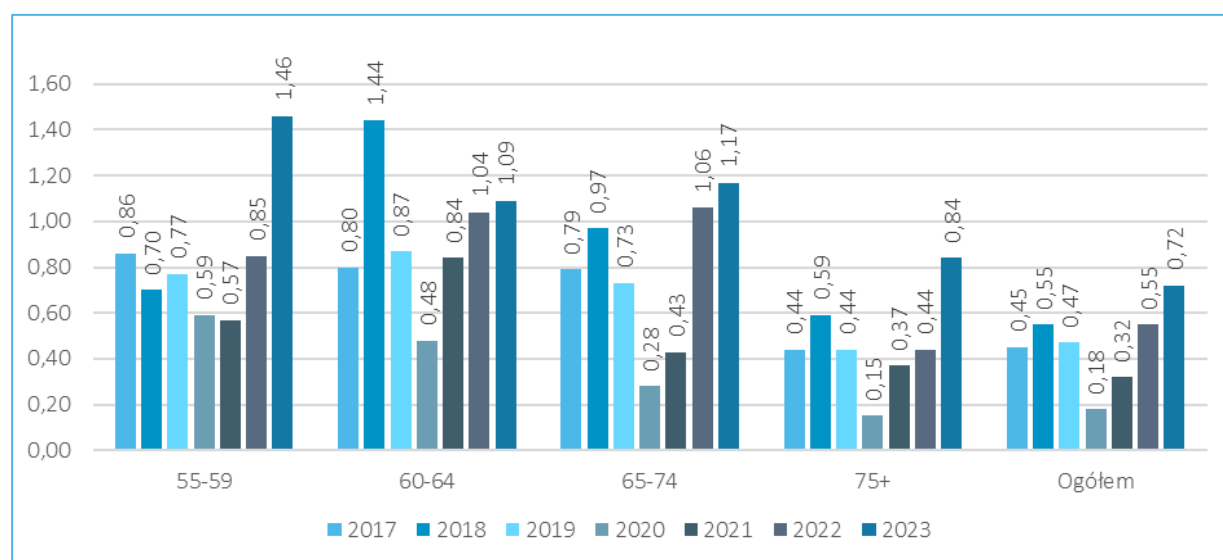
	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Zapadalność na zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu wywołane IChP	0,45	0,55	0,47	0,18	0,32	0,55	0,72	0,78

Wykres 15. Zapadalność [/100 tys.] na zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu wywołane IChP w poszczególnych województwach w 2024 r. (NIZP-PZH 2024).



W 2023 r. w grupach wiekowych 65-74 lat i 75+ lat odnotowano wyższą zapadalność, odpowiednio – 1,17/100 000 i 0,84/100 000 w porównaniu do populacji ogólnej (0,72/100 000). W porównaniu z poprzednimi latami, w okresie popandemicznym, widoczny jest wzrost zapadalności w grupie 65-74 i 75+, co zobrazowano na poniższym wykresie.

Wykres 16. Zapadalność [/100 tys.] na zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu wywołane IChP w populacji ogólnej i grupach wiekowych 55+ i 65+, 2017-2023 (NIZP-PZH 2017-2023).



2.4.3.1.4.1.3 Śmiertelność

W publikacji *Szymański 2020* zaprezentowano dane dotyczące śmiertelności z powodu ZOMR dotyczące polskiej populacji pacjentów dorosłych (w wieku 22-81 lat; średni wiek wynosił 51 lat) leczonych w Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu, w okresie 1998-2018. Zgodnie z nimi śmiertelność wśród hospitalizowanych wynosiła 21%.

2.4.3.1.4.2 Posocznica wywołana IChP

2.4.3.1.4.2.1 Zachorowalność

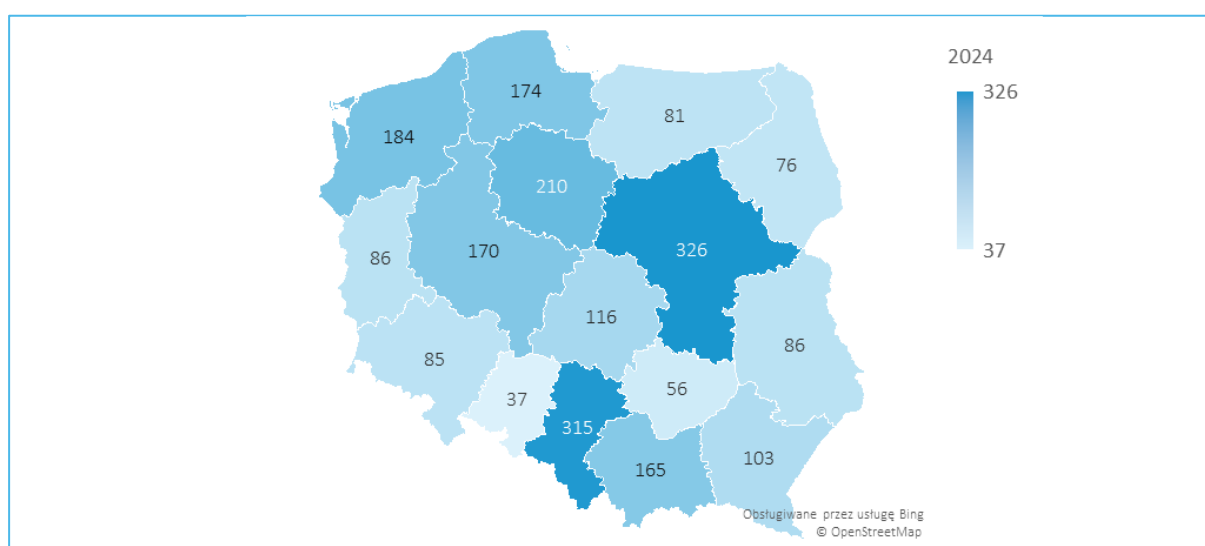
W rejestrze NIZP-PZH zbierane są informacje dotyczące wszystkich przypadków posocznicy (ICD-10 A40.3) wywołanej IChP odnotowywanych w skali całej Polski oraz w poszczególnych województwach (*NIZP-PZH 2017-2024*). Analizując dane za okres od 2017 r. do 2024 r. **widoczny jest systematyczny wzrost liczby przypadków posocznicy wywołanej IChP od 813 w 2017 r. do 2 270 w 2023 r.** (z wyjątkiem lat 2020-2021, co prawdopodobnie jest wynikiem pandemii COVID-19). Dane te szczegółowo przedstawia poniższa tabela.

Tabela 7. Liczba zachorowań na posocznicę wywołaną IChP w całej Polsce, 2017-2024 (*NIZP-PZH 2017-2024*).

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Liczba zachorowań na posocznicę wywołaną IChP	813	917	1045	388	638	1 459	1 920*	2 270

* w dokumencie *NIZP-PZH 2024* podano wartość 1 934.

Wykres 17. Liczba zachorowań na posocznicę wywołaną IChP w poszczególnych województwach w 2024 r. (*NIZP-PZH 2024*).



2.4.3.1.4.2.2 Zapadalność

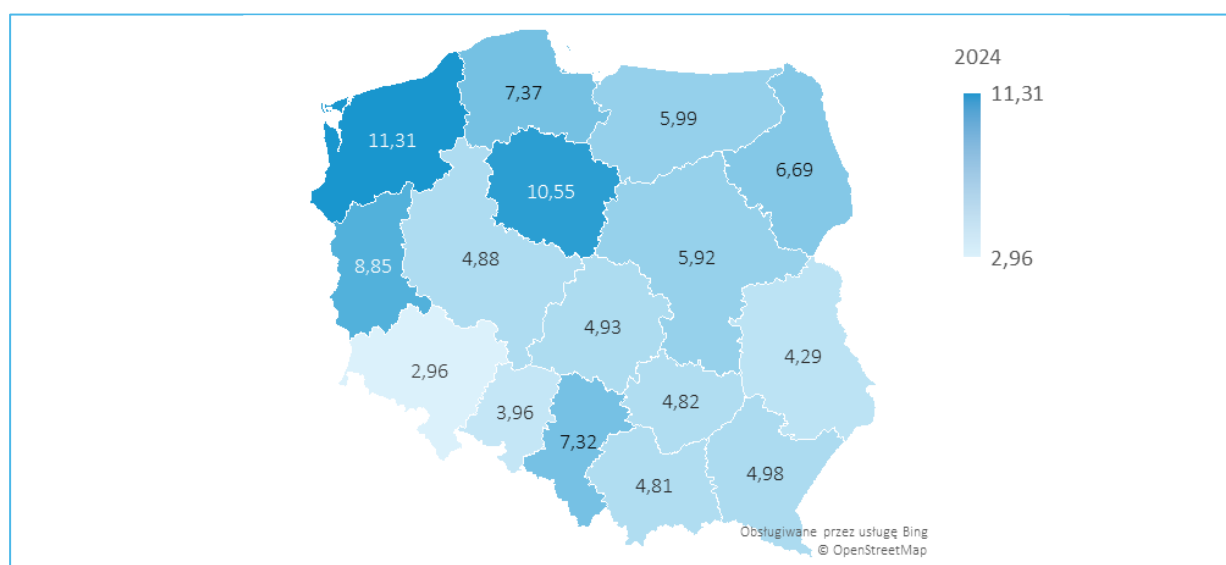
W latach 2017-2024 na ogół obserwowano wzrost zapadalności na posocznicę wywołaną IChP, od 2,12/100 000 w 2017 r. do 6,04/100 000 do 2024 r., ze spadkiem w okresie pandemii COVID-19 (2020: 1,01/100 000 i 2021: 1,67/100 000) (NIZP-PZH 2017-2024). Zapadalność jest zróżnicowana pod względem geograficznym – w 2024 r. najwyższą odnotowano w województwie zachodniopomorskim (11,31/100 000) a najniższą w województwie dolnośląskim (2,96/100 000) (NIZP-PZH 2024). Szczegółowe dane zaprezentowano w tabeli poniżej.

Tabela 8. Zapadalność na posocznicę wywołaną IChP w całej Polsce, 2017-2024 (NIZP-PZH 2017-2024).

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Zapadalność na posocznicę wywołaną IChP	2,12	2,39	2,72	1,01	1,67	3,86	5,09*	6,04

* w dokumencie NIZP-PZH 2024 podano wartość 5,13.

Wykres 18. Zapadalność [/100 tys.] na posocznicę wywołaną IChP w poszczególnych województwach w 2024 r. (NIZP-PZH 2024).



2.4.3.1.4.2.3 Śmiertelność

Na podstawie danych światowych szacuje się, że również w Polsce 30-50% przypadków sepsy zakończona jest zgonem (Fleischmann 2016).

2.4.3.1.1 Zapalenie płuc

2.4.3.1.1.1 Zachorowalność

- Pneumokokowe zapalenie płuc przebiegające jako IChP

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

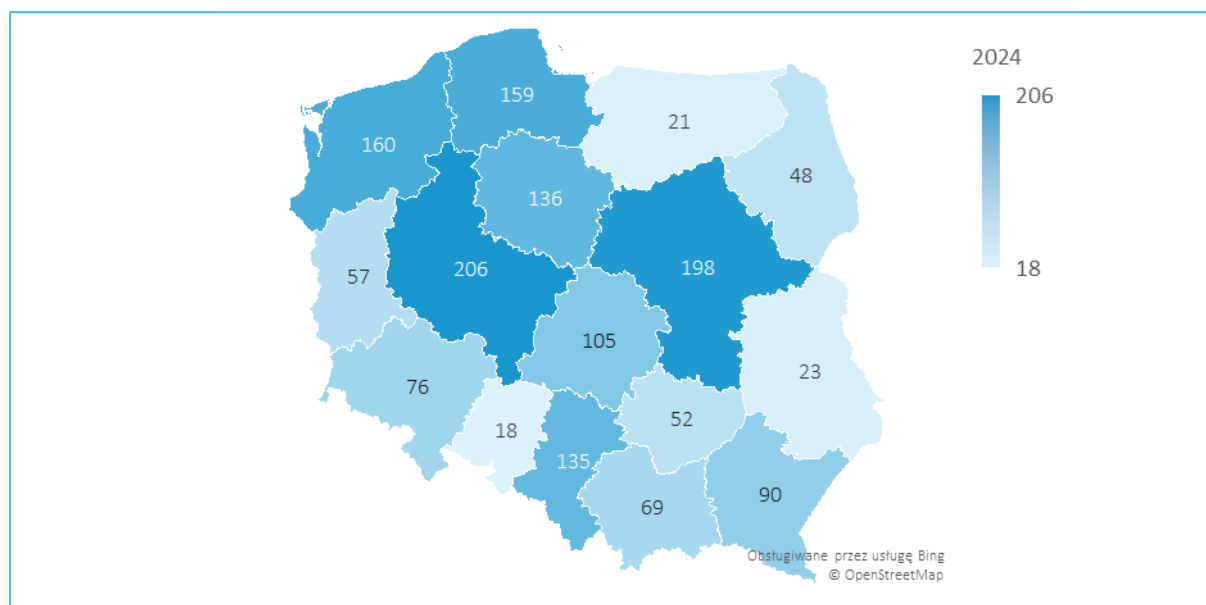
Zgodnie z danymi opublikowanymi w rejestrze NIZP-PZH liczba zachorowań na inną i nieokreśloną postać IChP (ICD-10 B95.3 oraz J13 – zapalenie płuc) w całej Polsce w latach 2017-2024 systematycznie wzrastała (z wyjątkiem lat 2020 i 2021 – pandemia COVID-19). W 2023 r. i 2024 r. odnotowano rekordowe wyniki, odpowiednio 1 253 i 1 553 przypadków, podczas gdy w 2020 r. było to 215 przypadków (NIZP-PZH 2017-2024).

Tabela 9. Liczba zachorowań na inną i nieokreśloną postać IChP (ICD-10 B95.3, J13 – zapalenie płuc) w całej Polsce, 2017-2024 (NIZP-PZH 2017-2024).

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Liczba zachorowań na IChP inną i nieokreśloną	464	523	570	215	320	853	1 253*	1 553

* w dokumencie NIZP-PZH 2024 podano wartość 1 271.

Wykres 19. Liczba zachorowań na inną i nieokreśloną IChP (ICD-10 B95.3, J13 – zapalenie płuc) w poszczególnych województwach w 2024 r. (NIZP-PZH 2024).



- **Pneumokokowe zapalenie płuc przebiegające jako choroba nieinwazyjna (PZP)**

Zgodnie z informacjami zawartymi w publikacji Jaśkowiak 2021, prezentującej dane dotyczące pozaszpitalnych zapaleń płuc (PZP) na podstawie danych NFZ i GUS, w 2019 r. w Polsce PZP leczone ambulatoryjnie dotyczyły głównie dzieci i młodzieży (<18 lat) – liczba przypadków wyniosła 384,4 tys. **Wysoką liczbę przypadków PZP odnotowano w grupie wiekowej 65-74 (85,4 tys.) i ≥75 lat (92,1 tys.).** Szczegółowe dane zamieszczono poniżej.

Tabela 10. Liczba zachorowań na PZP Polsce, 2019 (Jaśkowiak 2021).

	Grupa wiekowa				
	<18	18–49	50–64	65–74	≥75
PZP leczone ambulatoryjnie [tys.]	384,4	108,1	98,7	85,4	92,1

2.4.3.1.1.2 Zapadalność

- Pneumokokowe zapalenie płuc przebiegające jako IChP**

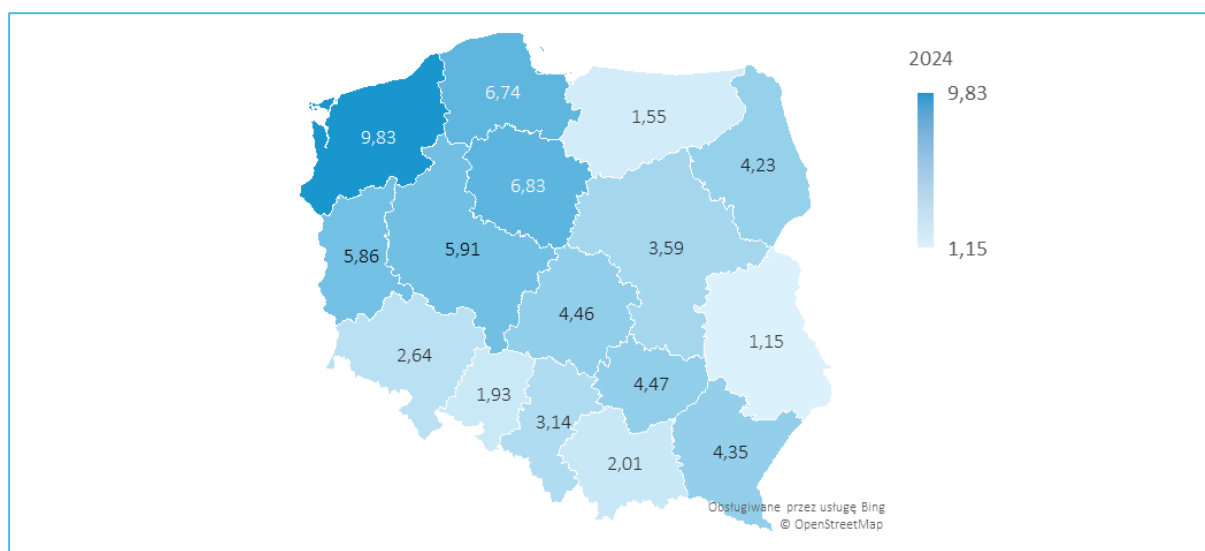
Również zapadalność na inną i nieokreśloną postać IChP (ICD-10 B95.3, J13) systematycznie wzrastała, wynosząc 1,21/100 000 w 2017 r. i 4,13/100 000 w 2024 r. (niższe wartości w latach 2020–2021 co prawdopodobnie spowodowane było pandemią COVID-19) (NIZP-PZH 2017–2024). Obserwuje się zróżnicowanie geograficzne – w 2024 r. najwyższą zapadalność odnotowano w województwie zachodniopomorskim (9,83/100 000) a najniższą w województwie lubelskim (1,15/100 000) (NIZP-PZH 2024).

Tabela 11. Zapadalność na inną i nieokreśloną postać IChP w całej Polsce, 2017–2024 (NIZP-PZH 2017–2024).

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Zapadalność na inną i nieokreśloną postać IChP	1,21	1,36	1,48	0,20	0,84	2,25	3,32*	4,13

* w dokumencie NIZP-PZH 2024 podano wartość 3,37.

Wykres 20. Zapadalność [/100 tys.] na inną i nieokreśloną IChP (ICD-10 B95.3, J13) w poszczególnych województwach w 2024 r. (NIZP-PZH 2024).



- Pneumokokowe zapalenie płuc przebiegające jako choroba nieinwazyjna (PZP)**

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Zapadalność na PZP wymagające hospitalizacji była najwyższa wśród osób w wieku 65-74 (318,7/100 000 osób) i ≥ 75 lat (908,1/100 000 osób), co potwierdza większe ryzyko ciężkiego przebiegu choroby w tej grupie (Jaśkowiak 2021).

Tabela 12. Zapadalność na PZP w Polsce, 2019 (Jaśkowiak 2021).

	Grupa wiekowa				
	<18	18-49	50-64	65-74	≥ 75
zapadalność na PZP wymagające hospitalizacji [/100 tys.]	174,6	36,2	141,3	318,7	908,1

2.4.3.1.1.3 Śmiertelność

- Pneumokokowe zapalenie płuc przebiegające jako IChP

W rejestrze NIZP-PZH gromadzone są również informacje dotyczące zgonów z powodu zapalenia płuc wywołanego przez *Streptococcus pneumoniae* (ICD-10 J13). Po obserwowanym w okresie od 2018 r. do 2021 r. spadku liczby zgonów wywołanych przez zapalenie płuc spowodowane IChP (z 121 do 53) w 2022 r. nastąpił duży wzrost – do 145 (NIZP-PZH 2018-2023). Dane za okres 2017-2022, w podziale na płeć zaprezentowano w tabeli poniżej.

Tabela 13. Liczba zgonów z powodu zapalenia płuc wywołanego IChP w całej Polsce, 2017-2022 (NIZP-PZH 2018-2023).

	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Liczba zgonów z powodu zapalenia płuc wywołanego IChP	94	121	99	82	53	145

Dane NIZP-PZH wskazują, że większość zgonów z powodu zapalenia płuc wywołanego IChP odnotowywanych jest u osób w wieku 65+ lat – w 2022 r. było to 62% wszystkich zgonów (NIZP-PZH 2018-2023).

Tabela 14. Udział zgonów z powodu zapalenia płuc wywołanego IChP wśród osób 65+, 2017-2022 (NIZP-PZH 2018-2023).

	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Liczba zgonów z powodu zapalenia płuc wywołanego IChP wśród osób 65+	62	92	61	50	29	90
Liczba zgonów z powodu zapalenia płuc wywołanego IChP ogółem	94	121	99	82	53	145
% zgonów w 65+	66,0%	76,0%	61,6%	61,0%	54,7%	62,1%

- Pneumokokowe zapalenie płuc przebiegające jako choroba nieinwazyjna (PZP)

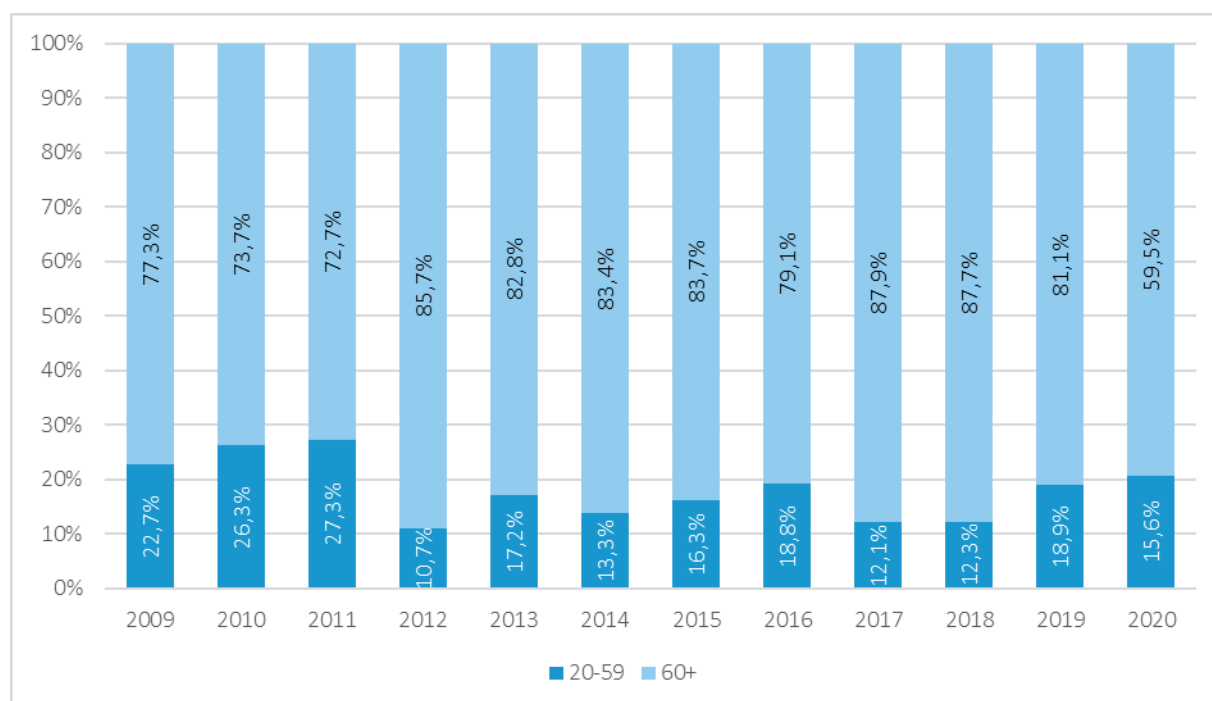
Zgodnie z informacjami zawartymi w publikacji *Jaśkowiak 2021*, najwyższą śmiertelność z powodu PZP odnotowano wśród osób w wieku 65-74 lat – 19,6% oraz ≥ 75 lat – 65,8%. Dane te podsumowano poniżej.

Tabela 15. Liczba zgonów na PZP Polsce w podziale na grupy wiekowe, 2019 (*Jaśkowiak 2021*).

	Grupa wiekowa				
	<18	18–49	50–64	65–74	≥ 75
Udział zgonów na PZP [n=7684]	0,1%	3,2%	11,3%	19,6%	65,8%

Podobnie, w publikacji *Gajewska 2024*, gdzie zamieszczono dane uzyskane z NIZP-PZH wskazano, że najwyższy odsetek zgonów z powodu PZP dotyczy pacjentów w wieku 60+, co podkreśla ich szczególne narażenie na ciężki przebieg zapalenia płuc. W szczególności w 2020 r. liczba zgonów gwałtownie wzrosła, co znów może być związane z pandemią COVID-19. W 2020 r. choć liczba zgonów wzrosła, odsetek zgonów w grupie wiekowej 60+ spadł do 51,7%, co może być wynikiem zmiany struktury populacji hospitalizowanej lub zwiększonej liczby hospitalizacji z powodu COVID-19 w młodszych grupach wiekowych.

Wykres 21. Zgony na PZP Polsce w podziale na grupy wiekowe, 2009-2020 (*Gajewska 2024*).



2.5 Aktualne postępowanie medyczne

Zakażenia pneumokokowe są leczone przy pomocy antybiotyków. Najczęściej stosowane to: amoksycylina, penicylina, amoksycylina z kwasem klawulanowym, cefalosporyny, makrolidy, tetracykliny, erytromycyna, fluorochinolony, wankomycyna, klindamycyna i inne. W leczeniu pneumokokowego zapalenia płuc stosuje się przede wszystkim penicylinę lub amoksycylinę. **W ostatnich latach obserwujemy rosnący problem oporności bakterii *Streptococcus pneumoniae* na standardowo używane antybiotyki. Zakażenia wywołane przez odporne szczepy pneumokoków znacząco ograniczają dostępne opcje leczenia, wydłużają czas trwania poważnych stanów chorobowych i mogą prowadzić do śmierci pacjenta.** Ryzyko nosicielstwa i zakażenia pneumokokami opornymi na antybiotyki wzrasta w wyniku: wcześniejszej antybiotykoterapii, przynależności do grup szczególnie narażonych (bardzo małe dzieci i osoby starsze), obecności chorób współistniejących, zatłoczonych warunków życia, transmisji wewnątrzrodzinnej, przebywania w instytucjach zamkniętych (*Cilloniz 2016*). Bardziej szczegółowe dane dotyczące serotypów pneumokokowych klasyfikowanych jako wielolekooporne, w tym ich dystrybucji, przedstawiono w podrozdziale 2.4.1.

Zasadniczym celem leczenia zapalenia płuc jest leczenie przyczynowe – eliminacja bakterii, osiągana poprzez wdrożenie antybiotykoterapii. Leczenie powinno być odpowiednio dobrane przez lekarza w oparciu o aktualną sytuację epidemiologiczną i najczęściej występujące szczepy pneumokoków. Przed rozpoczęciem antybiotykoterapii zalecane jest wykonanie badania bakteriologicznego, które pozwoli na celowane leczenie. Jeśli obserwowana jest poprawa kliniczna, leczenie należy kontynuować przez minimum 2 tygodnie. W przypadku braku wrażliwości pneumokoków na pierwotnie zastosowany antybiotyk, należy zmienić lek na odpowiedni według wrażliwości bakterii. Terapia zaburzeń wrażliwości wymaga odpowiednio dobranych antybiotyków. W przypadku ciężkiego przebiegu choroby, terapia odbywa się w szpitalu z dożylnym podawaniem antybiotyków. Przy lżejszych zakażeniach leczenie prowadzone jest ambulatoryjnie. Wykonywane są badania bakteriologiczne, a leczenie trwa minimum 10 dni. Po zakończeniu leczenia należy zgłosić pojawianie się kaszlu, duszności czy gorączki, a w ciągu 6 tygodni po zakończeniu leczenia zalecana jest kontrola radiologiczna (*Przybyłowski 2024*).

Leczenie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych wymaga pobrania materiału do badań mikrobiologicznych przed rozpoczęciem antybiotykoterapii. W przypadku pacjentów z reakcjami alergicznymi na penicylinę lub cefalosporyny zaleca się stosowanie wankomycyny lub klindamycyny. Oprócz antybiotyków, zalecane jest stosowanie kortykosteroidów dla zmniejszenia stanu zapalnego (*Mańdziuk 2025, Przyjałkowski 2024*).

2.6 Profilaktyka – szczepienia ochronne

Kluczowe znaczenie w zapobieganiu zachorowaniom będących skutkiem zakażenia pneumokokowego ma profilaktyka – stosowanie efektywnych i bezpiecznych szczepionek przeciw pneumokokowym, które pomagają zmniejszyć częstość występowania najbardziej groźnych szczepów tych bakterii. Pomimo wydawanych od dłuższego czasu zaleceń stosowania szczepionek przeciw pneumokokom u dzieci i u starszych dorosłych serotypy możliwe do wyeliminowania poprzez szczepienia nadal odpowiadają za wysoki odsetek przypadków IChP. Zgodnie z dostępnymi danymi dla krajów UE/EOG wskaźniki szczepień są niskie i nie przekraczają 30% w żadnym kraju (ECDC 2025). Przykładowo, analiza wskaźników szczepień osób ≥ 65 . lat w Wielkiej Brytanii w oparciu o dane z okresu rozliczeniowego 2022/2023 wykazała, że udział zaszczepionych wśród wszystkich osób w wieku powyżej 65. lat r.ż. wyniósł 4,5% (UKHSA 2024). Analizując polskie raporty refundacyjne pod kątem ilości sfinansowanych opakowań szczepionki Prevenar13, odsetek zaszczepionych osób w wieku 65+ z grup ryzyka wynosi jedynie 1,8%.

Zarejestrowane szczepionki chroniące przed chorobami pneumokokowymi to szczepionki polisacharydowe (PPSV/PPV, z ang. *pneumococcal polysaccharide vaccine*) oraz szczepionki polisacharydowe skoniugowane (PCV, z ang. *pneumococcal conjugate vaccine*). Szczepionki skoniugowane zawierają w swoim składzie oczyszczone polisacharydy otoczkowe 13, 15, 20 lub 21 serotypów pneumokoków połączone z białkiem nośnikowym, natomiast szczepionki polisacharydowe zawierają w swoim składzie oczyszczone polisacharydy otoczkowe 10 lub 23 serotypów pneumokoków (PZH 2024). Przeciwciała swoiste dla polisacharydu otoczkowego *Streptococcus pneumoniae* zapewniają ochronę przed chorobą wywołaną przez dany serotyp. Przeciwciała te, wraz z układem dopełniacza, współdziałają w procesie opsonizacji pneumokoków, co ułatwia ich fagocytozę i eliminację z organizmu. Przeciwciała przeciwko niektórym pneumokokowym polisacharydom otoczkowym mogą także reagować krzyżowo z pokrewnymi typami oraz innymi bakteriami, zapewniając ochronę przed dodatkowymi serotypami (CDC 2024b).

Polisacharydowa szczepionka przeciw pneumokokom powoduje początkowy wzrost poziomu przeciwciał, który następnie zmniejsza się z upływem czasu. U starszych dorosłych poziomy przeciwciał mierzone od 4 do 7 lat po szczepieniu zwykle wracają do wartości wyjściowych sprzed szczepienia. Chociaż wyniki badań nie są w pełni zgodne przyjmuje się, że skuteczność szczepionki pneumokokowej polisacharydowej u starszych dorosłych maleje w kolejnych latach po szczepieniu i prawdopodobnie zanika po pewnym czasie, który może wynosić około 5 lub więcej lat (WHO 2024). W przypadku szczepionek skoniugowanych nie obserwuje się takich zależności. Przykładowo analiza eksploracyjna danych z badania CAPiTA sugeruje, że odpowiedzi immunologiczne u osób dorosłych z kompetentnym układem

odpornościowym w wieku ≥ 65 . lat utrzymują się przez 2 lata po szczepieniu 13-walentną szczepionką pneumokokową (PCV13) dla wszystkich 13 serotypów, niezależnie od współistniejących chorób. W grupie osób w wieku ≥ 80 lat poziomy przeciwciał pozostały znacznie powyżej wartości wyjściowych, choć były niższe niż w młodszych grupach wiekowych (AIH 2024).

Tabela 16. Szczepionki przeciw pneumokokom dopuszczone do obrotu w Polsce (URPL 2024).

Nazwa szczepionki	Nazwa powszechnie stosowana	Skrót	Populacja docelowa
Synflorix	szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa (10-walentna)	PPV10	niemowlęta i dzieci w wieku od ukończenia 6. tygodnia życia do ukończenia 5 lat
Prevenar 13	szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana (13-walentna)	PCV13	niemowlęta, dzieci i młodzież w wieku od 6 tygodni do ukończenia 17. roku życia oraz u dorosłych w wieku ≥ 18 lat i osób w podeszłym wieku
Vaxneuvance	szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana, adsorbowana (15-walentna)	PCV15	niemowlęta, dzieci i młodzież w wieku od 6 tygodni do poniżej 18 lat oraz osoby w wieku 18 lat i starsze
Prevenar 20 [Apexxnar]	szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana, adsorbowana (20-walentna)	PCV20	niemowlęta, dzieci i młodzież w wieku od 6 tygodni do poniżej 18 lat oraz osoby w wieku 18 lat i starsze
Capvaxive	szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana (21-walentna)	PCV21	osoby w wieku 18 lat i starsze
Pneumovax 23	szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa (23-walentna)	PPV23	dzieci w wieku 2 lat i starsze, młodzież oraz dorośli

Tabela 17 obrazuje serotypu uwzględnione w zarejestrowanych szczepionkach oraz szczepionce Capvaxive.

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

PPV10	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1		5		7F																					
PCV13	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5	6A	7F	19A																				
PCV15	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5	6A	7F	19A	22F	33F																		
PPSV23	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5		7F	19A	22F	33F	2	8	9N	10A	11A	12F	15B	17F	20									
PCV20	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	3	5	6A	7F	19A	22F	33F		8		10A	11A	12F	15B											
Capvaxive									3			6A	7F	19A	22F	33F		8	9N	10A	11A	12F		17F	20A	15A	15C	16F	23A	23B	24F	31	35B

V116 zawiera polisacharyd pneumokokowy deOAc15B, którego struktura molekularna jest podobna do 15C

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Szczepionka Capvaxive zawiera łącznie 21 serotypów, w tym osiem serotypów unikatowych (15A, 15C, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B), które nie są zawarte w żadnej innej zarejestrowanej szczepionce. Równocześnie szczepionka Capvaxive wśród 21 serotypów zawiera 17 serotypów różniących w stosunku do obecnie refundowanej w Polsce szczepionki PCV 13. Szacuje się, że to właśnie 21 serotypów zawartych w szczepionce Capvaxive powoduje około 85% przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej u osób w wieku powyżej 65. r.ż. w USA (*Platt 2024*).

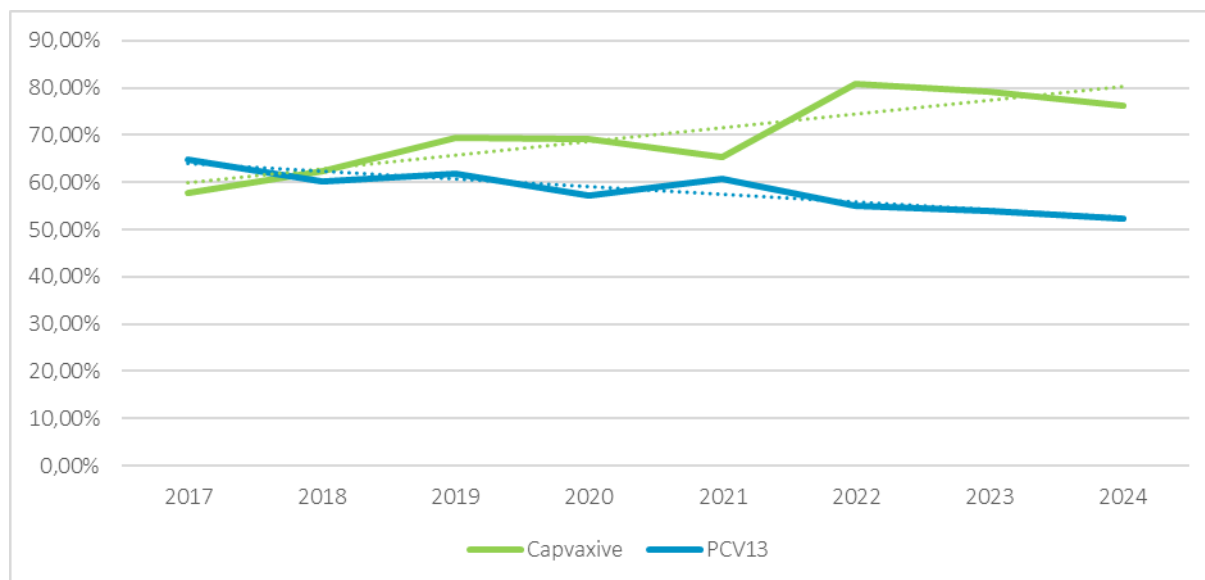
Należy podkreślić, że analizując opublikowane przez KOROUN dane w Polsce widoczne jest obniżenie ilości zakażeń serotypami zawartymi w dotychczas dostępnych szczepionkach zarówno w populacji pediatrycznej, jak również w populacji osób 65+.

W analizie własnej danych z KOROUN do 2022 r. eksperci Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Chorób Infekcyjnych wskazywali, że trend ten wskazuje na korzyści populacyjne, jakie mogą przynosić osobom dorosłym szczepienia dzieci realizowane za pomocą szczepionki o odpowiednim pokryciu serotypów powodujących IChP (*OPZCI 2023*).

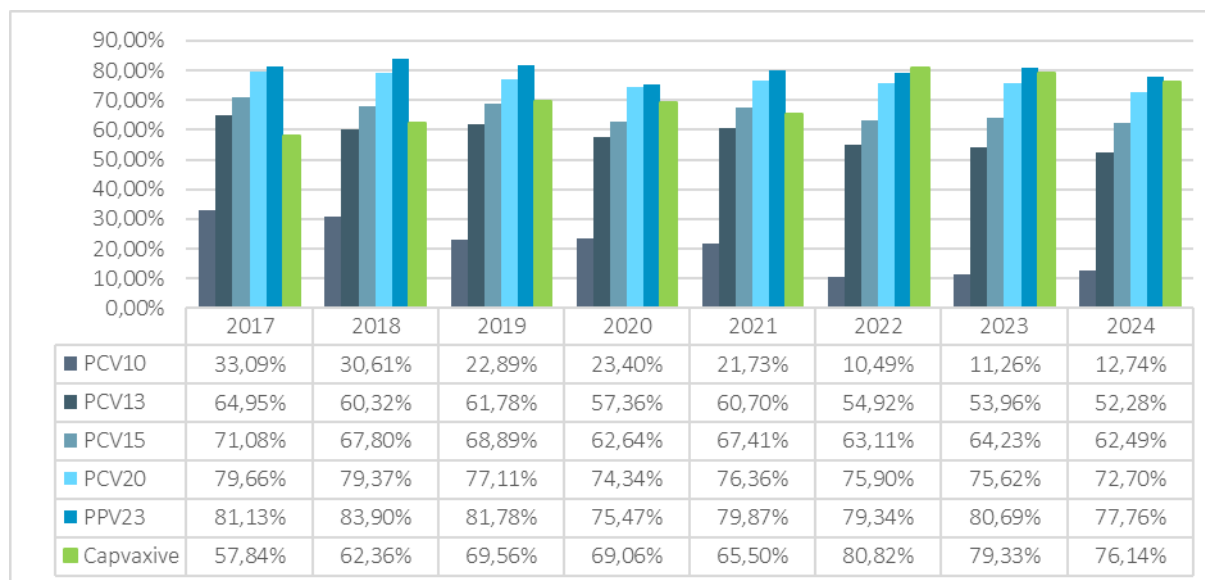
Należy podkreślić, że chociaż zaobserwowano efekty odporności zbiorowej w zakresie nosicielstwa pneumokoków obciążenie chorobowe wśród dorosłych nadal utrzymuje się ze względu na zakażenia powodowane przez serotypy niezawarte w składzie obecnie stosowanych szczepionkach.

Analizując dostępne dane krajowej udostępnione w rejestrze KOROUN informujące o udziale poszczególnych serotypów pneumokoków wśród zakażeń w danym roku i porównując wyniki dla refundowanej obecnie w Polsce szczepionki PCV13 oraz szczepionki Capvaxive widoczne są istotne różnice w pokryciu przez te szczepionki na korzyść szczepionki Capvaxive. Począwszy od 2018 r. pokrycie szczepionką Capvaxive jest wyższe niż pokrycie szczepionką PCV13. Różnica ta zwiększa się z roku na rok, a w 2024 r. w grupie 65+ była wyższa o 23,86% dla szczepionki Capvaxive niż dla szczepionki PCV13.

Wykres 22. Pokrycie serotypów odpowiedzialnych z a występowanie inwazyjnej choroby pneumokokowej w Polsce w grupie osób 65+ przez szczepionkę PCV13 i Capvaxive, 2017-2024 (KOROUN 2017-2024).



Wykres 23. Pokrycie serotypów odpowiedzialnych z a występowanie inwazyjnej choroby pneumokokowej w Polsce w grupie osób 65+ przez dostępne szczepionki p. pneumokokom i szczepionkę Capvaxive, 2017-2024 (KOROUN 2017-2024).



Z roku na rok wzrasta również różnica pokrycia dla serotypów unikatowych dla szczepionki Capvaxive, niepokrywanych szczepionką PCV13 w stosunku do serotypów unikatowych dla szczepionki PCV13, niepokrywanych szczepionką Capvaxive. Analizując dane KOROUN widocznym jest, że stosunek ten pomiędzy 2017 a 2024 r. przesunął się zdecydowanie na korzyść pokrycia przez szczepionkę Capvaxive.

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

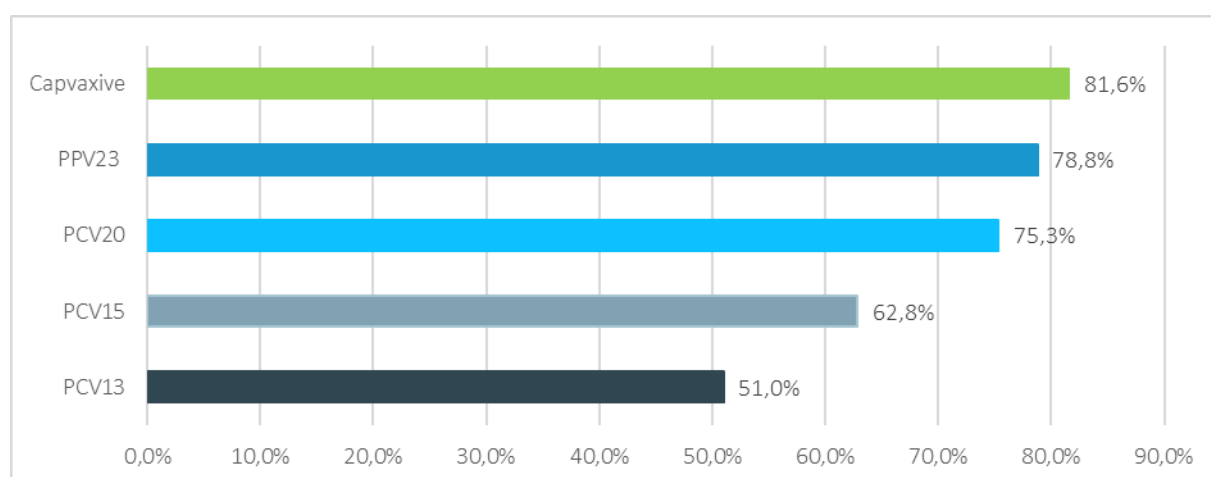
w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Tabela 18. Pokrycie unikatowych serotypów odpowiedzialnych za występowanie inwazyjnej choroby pneumokokowej unikatowych dla szczepionki Capvaxive i PCV13 w grupie osób 65+, 2017 vs.2024 (KOROUN 2017, KOROUN 2024).

	CAPVAXIVEnonPCV13	PCV13nonCAPVAXIVE
2017	24,8%	31,9%
2024	35,3%	12,6%

Również odnosząc się do pokrycia przez dostępne szczepionki serotypów odpowiedzialnych za zgony z powodu inwazyjnej choroby pneumokokowej w populacji 65+ widoczne jest wyższe pokrycie szczepionki Capvaxive niż szczepionki PCV13. W oparciu o analizę polskich danych z rejestru KOROUN w 2024 r. szczepionka Capvaxive pokrywała 81,6% takich serotypów podczas gdy szczepionka PCV13 jedynie 51,0%.

Wykres 24. Pokrycie serotypów odpowiedzialnych za zgony z powodu inwazyjnej choroby pneumokokowej w grupie osób 65+ w Polsce przez dostępne szczepionki p. pneumokokom i szczepionkę Capvaxive, 2024 (KOROUN 2024).



2.6.1 Zalecenia dotyczące profilaktyki zakażeń *S. pneumoniae* u dorosłych

W dniu 13.06.2025 r. przeprowadzono wyszukiwanie w celu odnalezienia polskich, europejskich, północnoamerykańskich i międzynarodowych wytycznych praktyki klinicznej w zakresie profilaktyki zakażeń *S. pneumoniae* u dorosłych, dotyczących osób powyżej 65. r.ż., a w przypadku wytycznych polskich również dokumentów odnoszących się do populacji zwiększonego ryzyka zachorowania na IChP.

Ze względu na fakt, że szczepionka Capvaxive została zarejestrowana przez EMA w 2025 r., wyszukiwanie w przypadku dokumentów zagranicznych ograniczono do wytycznych opublikowanych w ciągu ostatnich 2 lat, a dla dokumentów krajowych z okresu 3 lat.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono wytyczne:

- polskie:
 - *Polskie Towarzystwo Wakcynologii* (PTW) z 2022 r. (PTW 2022);
 - *Polskie Towarzystwo Wakcynologii* (PTW) oraz *Komisja Profilaktyki, Polskie Towarzystwo Kardiologiczne* (PTK) z 2023 r. dot. roli szczepień p. pneumokokom w zmniejszaniu ryzyka sercowo-naczyniowego (PTW-PTK 2023);
 - *Polskie Towarzystwo Diabetologiczne* z 2025 r. dot. szczepień u osób z cukrzycą (PTD 2025);
- europejskie, północnoamerykańskie i międzynarodowe:
 - *Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP) z 2024 i 2025 r. (ACIP 2024, ACIP 2025);
 - *Standing Committee on Vaccination* (STIKO) z 2025 r. (STIKO 2025);
 - *Impfplan Österreich* (ImpfÖst) z 2025 r. (Impfplan Österreich 2025);
 - *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) z 2024 r. (CDC 2024, CDC 2024a);
 - *National Advisory Committee on Immunization* (NACI) z 2024r. (NACI 2024).

Zgodnie z treścią odnalezionych wytycznych rekomenduje się szczepienie przeciwko pneumokokom dla dorosłych: powyżej 65. r.ż. (NACI, PTW) lub powyżej 60 r.ż. (STIKO), a rekomendacje północnoamerykańskie (ACIP oraz CDC) wskazują, że szczepieniem należy objąć dorosłych w wieku 50 r.ż. i starszych, bez względu na obecność czynników ryzyka rozwoju choroby pneumokokowej. Szczepienia są również powszechnie zalecane dla osób dorosłych z młodszych grupach wiekowych z czynnikami ryzyka (ACIP, CDC, NACI, STIKO, PTW).

Szczepionka Capvaxive jest zalecana przez niemal wszystkie analizowane organizacje z wyjątkiem polskiego PTW i niemieckiego STIKO, co wynika z braku rejestracji tej szczepionki na terenie Europy w momencie tworzenia tych wytycznych.

Tabela 19. Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych.

Organizacja, rok (źródło)	Rekomendowane postępowanie
	Wytyczne polskie
	Aktualizacja zaleceń dotyczących szczepienia przeciw pneumokokom osób dorosłych Rekomendowany schemat szczepienia przeciw pneumokokom: - Osobom powyżej 65. r.ż. oraz osobom w wieku 19-64 lat z grup ryzyka zaleca się: a) osobom wcześniej nieszczepionym lub w przypadku nieznanej historii szczepienia: - 1 dawkę szczepionki skoniugowanej PCV20 (pojedyncza dawka PCV20 stanowi kompletny schemat leczenia); lub - 1 dawkę szczepionki skoniugowanej PCV15 oraz 1 dawkę szczepionki polisacharydowej PPSV23, w odstępie przynajmniej 8 tygodni u pacjentów z grup ryzyka lub w odstępie przynajmniej rocznym w pozostałych przypadkach. W przypadku osób dorosłych z zaburzeniami odporności, implantem ślimakowym lub z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego itp. skrócenie odstępu między szczepieniami do ≥8 tygodni może przynieść dodatkowe korzyści. Jeśli szczepionka PCV15 nie jest dostępna, schemat szczepienia należy rozpocząć od szczepionki PCV13. Lub - 1 dawkę szczepionki skoniugowanej PCV13 oraz 1 dawkę szczepionki polisacharydowej PPSV23, w odstępie przynajmniej 8 tygodni u pacjentów z grup ryzyka lub w odstępie przynajmniej rocznym w pozostałych przypadkach. W przypadku osób dorosłych z zaburzeniami odporności, implantem ślimakowym lub z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego itp. skrócenie odstępu między szczepieniami do ≥8 tygodni może przynieść dodatkowe korzyści. W pewnych grupach pacjentów PCV13 jest częściowo refundowana. b) osobom wcześniej zaszczepionym z udokumentowaną historią szczepienia: - w przypadku wcześniejszego szczepienia PCV13 zaleca się podanie szczepionki PPSV23 lub PCV20. Szczepionka PCV20 powinna być podana w przypadku braku dostępności szczepionki PPSV23. Przy zastosowaniu schematu PCV13+PPSV23 odstęp między pierwszym a drugim szczepieniem powinien wynosić przynajmniej 8 tygodni u pacjentów z grup ryzyka lub przynajmniej rok w pozostałych przypadkach. W przypadku schematu PCV13+PPSV20 w badaniach klinicznych odstęp między szczepieniami wynosił co najmniej 6 miesięcy. - w przypadku wcześniejszego szczepienia PPSV23 zaleca się podanie szczepionki PCV15 lub PCV20. Szczepionka PCV20 zapewnia pokrycie większej liczby serotypów niż szczepionka PCV15. Podanie szczepionki PCV15 lub PCV20 zaleca się przynajmniej po roku od szczepienia PPSV23. - w przypadku wcześniejszego szczepienia schematem PCV13+PPSV23 szczepienie przeciw pneumokokom należy uznać za kompletne, podanie kolejnej szczepionki nie jest konieczne.
Polskie Towarzystwo Wakcynologii (PTW); 2022 r. (PTW 2022)	Rozważając zasadność szczepienia pacjentów kardiologicznych przeciwko pneumokokom, należy wziąć pod uwagę następujące fakty: - Zakażenie pneumokokowe jest główną przyczyną zapalenia płuc; - Ryzyko zapalenia płuc wielokrotnie wzrasta u pacjentów z współistniejącymi typowymi chorobami internistycznymi i przewlekłymi chorobami serca; - Wiek oraz współistnienie chorób przewlekłych (w tym niewydolności serca, cukrzycy, POChP itp.), a także typowe uzależnienia (palenie papierosów, nadużywanie alkoholu), zwiększają ryzyko ciężkiego przebiegu zakażenia; - Okolo 25% przypadków zapalenia płuc przebiega z bakterią, spełniającą definicję inwazyjnej choroby pneumokokowej (ICHp);

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Organizacja, rok (źródło)	Rekomendowane postępowanie
Kardiologiczne (PTK); 2023 (PTW- PTK 2023)	• IChP u pacjentów powyżej 65. roku życia wiąże się ze śmiertelnością szpitalną na poziomie 65%; • W Polsce 20% zgonów z powodu zapalenia płuc dotyczy osób w wieku 65–74 lata, a 65% — osób powyżej 75. roku życia. Pacjenci z chorobami serca są szczególnie narażeni na zakażenie pneumokokowe, zwłaszcza na pozaszpitalne zapalenie płuc (PZP) oraz jego inwazyjną postać (zapalenie płuc z posocznicą). Liczba takich przypadków w Polsce wydaje się niedoszacowana, biorąc pod uwagę dane dotyczące zachorowalności na PZP oraz jego wpływu na rokowanie sercowo-naczyniowe. Problem „niskiej jakości” dowodów dotyczących korzyści ze szczepienia przeciwko pneumokokom w kontekście rokowania kardiologicznego (wpływu na poważne incydenty sercowo-naczyniowe) może wynikać z niejednorodnej metodologii analizowanych badań, faktu, że szczepionki polisacharydowe chroniły głównie przed inwazyjną chorobą pneumokokową (IPD), a w mniejszym stopniu przed CAP, oraz z niższej immunogenności starszych generacji szczepionek w porównaniu do szczepionek skoniugowanych. Niemniej jednak sam fakt, że „przeciętny pacjent z chorobą sercowo-naczyniową” najczęściej spełnia kryteria pacjenta, dla którego obecnie zalecane jest szczepienie przeciwko pneumokokom — nawet przy dostępnych jedynie słabych dowodach na dodatkową korzyść w postaci zmniejszenia ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych u osób zaszczepionych — powinien skłonić kardiologów do aktywnego zalecania tego szczepienia. Warto również podkreślić, że zgodnie z aktualnymi zaleceniami, możliwe jest pełne zaszczepienie osoby dorosłej jedną dawką szczepionki PCV20. Zachętą może być ustne polecenie lub zalecenie szczepienia zawarte w karcie wypisowej, ale dobrym rozwiązaniem jest również wystawienie pacjentowi recepty na szczepionkę w momencie opuszczania oddziału kardiologii lub chorób wewnętrznych.
Polskie Towarzystwo Diabetologiczne; 2025 r. (PTD 2025)	• U osób z cukrzycą na szczególne podkreślenie zasługuje konieczność uodparniania przeciwko WZW B, pneumokokowemu zapaleniu płuc i HPV. Należy też pamiętać, że cukrzyca zwiększa ryzyko zakażenia oraz ciężkiego przebiegu takich infekcji dróg oddechowych, jak m.in. grypa, pneumokokowe zapalenie płuc (włącznie z inwazyjną chorobą pneumokokową), krztusiec, COVID-19 czy zakażenie wirusem RSV (syncytialnym wirusem oddechowym). Z drugiej strony ostra infekcja zwiększa ryzyko metabolicznej dekompensacji cukrzycy. U osób z cukrzycą niebezpieczne jest też zakażenie wirusem ospy wietrznej/półpaśca (ryzyko neuralgii). • Szczepienie przeciw pneumokokom jest zalecane dla wszystkich osób dorosłych z cukrzycą, przy czym dla pacjentów z cukrzycą powyżej 65. roku życia jest ono obecnie realizowane w Polsce bezpłatnie.
Wytyczne zagraniczne	
Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP); 2025 r. (ACIP 2025)	ACIP zaleca stosowanie PCV dla wszystkich dorosłych w wieku ≥ 50 lat, którzy nie otrzymali wcześniej szczepionki PCV (<i>PCV-naïve</i>). Zalecenia dotyczące stosowania PCV u dorosłych w wieku 19–49 lat z czynnikami ryzyka oraz u osób, które wcześniej otrzymały PCV13, pozostają bez zmian [zalecenia te opisano poniżej w wierszu dot. rekomendacji ACIP 2024]. • Wyboru szczepionki u osób w wieku ≥ 50 lat należy dokonać zgodnie z poniższymi zaleceniami: – <u>dorośli w wieku ≥ 50 lat nieszczepieni lub którzy otrzymali wyłącznie PCV7 w dowolnym wieku</u>: pojedyncza dawka PCV21 (Capvaxive), PCV20 lub PCV15. Jeśli podano PCV15, należy podać pojedynczą dawkę PPSV23* co najmniej 1 rok po dawce PCV15. W przypadku dorosłych z niedoborem odporności, implantem ślimakowym lub wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego można rozważyć skrócenie odstępu do 8 tygodni; – <u>dorośli w wieku ≥ 50 lat, którzy otrzymali wyłącznie PPSV23</u>: pojedyncza dawka PCV21 (Capvaxive), PCV20 lub PCV15 co najmniej 1 rok po ostatniej dawce PPSV23; – <u>dorośli w wieku ≥ 50 lat, którzy otrzymali wyłącznie PCV13</u>: pojedyncza dawka PCV21 (Capvaxive) lub PCV20 co najmniej 1 rok po ostatniej dawce PPSV13;

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Organizacja, rok (źródło)	Rekomendowane postępowanie
Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP); 2024 r. (ACIP 2024)	– dorośli w wieku ≥ 50 lat, którzy otrzymali PCV13 w dowolnym wieku i PPSV23 w wieku < 65. lat: pojedyncza dawka PCV21 (Capvaxive) lub PCV20 co najmniej 5 lat po ostatniej dawce szczepionki przeciw pneumokokom; – dorośli w wieku ≥ 50 lat, którzy otrzymali PCV13 w dowolnym wieku i PPSV23 w wieku ≥ 65. lat: zaleca się wspólne podejmowanie decyzji klinicznej dotyczącej podania pojedynczej dawki PCV21 (Capvaxive) lub PCV20 dla każdego dorosłego ≥ 65. lat, który ukończył zalecany schemat szczepień (PCV13 oraz PPSV23 podana w wieku ≥ 65. lat), ale nie otrzymał jeszcze PCV21, PCV20 lub PCV15. Jeśli zostanie podjęta decyzja o podaniu PCV21 lub PCV20, należy ją podać co najmniej 5 lat po ostatniej dawce pneumokokowej * dla dorosłych, którzy otrzymali PCV15, ale nie zakończyli zalecanego schematu szczepienia przeciw pneumokokom dawką PPSV23, można zastosować 1 dawkę PCV21 lub PCV20, jeśli PPSV23 nie jest dostępny.
	Zalecenia ACIP dotyczące szczepienia przeciw pneumokokom w populacjach o dużym rozpowszechnieniu serotypu 4 nie zostały zmienione w stosunku do sformułowanych w rekomendacji ACIP 2024. ACIP zaleca szczepienia przeciw pneumokokom u: • osób w wieku ≥ 65. lat • w wieku 19-64 lat z niedoborami odporności, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego lub po wszczepieniu implantu ślimakowego. Jako niedobory odporności wskazano: – przewlekłą niewydolność nerek – zespół nerczycowy – niedobór odporności – jatrogena immunosupresję – uogólnioną chorobę nowotworową – zakażenie HIV – chorobę Hodgkina, białaczkę, chłoniaka, szpiczaka plazmocytowego – przeszczepienie narządu – wrodzoną lub nabytą asplenię – anemię sierpowatą lub inne hemoglobinopatie • w wieku 19-64 lat z przewlekłymi zaburzeniami medycznymi tj.: – alkoholizm – przewlekła choroba serca, w tym zastoinowa niewydolność serca i kardiomiopatie – przewlekła choroba wątroby – przewlekła choroba płuc, w tym przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP), rozedma i astma; – palenie papierosów – cukrzyca • ACIP zaleca PCV21 (Capvaxive) jako opcję dla dorosłych w wieku ≥ 19 lat, którzy obecnie kwalifikują się do otrzymania dawki PCV. Wskazania do stosowania PCV nie uległy zmianie od czasu ich wcześniejszej publikacji (ACIP 2024).

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Organizacja, rok (źródło)	Rekomendowane postępowanie
	- Wyboru szczepionki należy dokonać zgodnie z poniższymi zaleceniami: - dorośli w wieku ≥ 65. lat nieszczepione lub które otrzymały wyłącznie PCV7 w dowolnym wieku: pojedyncza dawka PCV21 (Capvaxive), PCV20 lub PCV15. Jeśli podano PCV15, należy podać pojedynczą dawkę PPSV23* co najmniej 1 rok po dawce PCV15. W przypadku dorosłych z niedoborem odporności, implantem ślimakowym lub wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego można rozważyć skrócenie odstępu do 8 tygodni; - dorośli w wieku ≥ 65. lat, którzy otrzymali wyłącznie PPSV23: pojedyncza dawka PCV21, PCV20 lub PCV15 co najmniej 1 rok po ostatniej dawce PPSV23; - dorośli w wieku ≥ 65. lat, którzy otrzymali wyłącznie PCV13: pojedyncza dawka PCV21 (Capvaxive), PCV20 lub PPSV23 co najmniej 1 rok po dawce PCV13. W przypadku PPSV23 u dorosłych z niedoborem odporności[†], implantem ślimakowym lub wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, należy podać PPSV23 co najmniej 8 tygodni po dawce PCV13; - dorośli w wieku ≥ 65. lat, którzy otrzymali PCV13 w dowolnym wieku i PPSV23 w wieku < 65. lat: pojedyncza dawka PCV21 (Capvaxive), PCV20 lub PPSV23. Jeśli zastosowano PCV21 lub PCV20, należy ją podać co najmniej 5 lat po ostatniej dawce pneumokokowej. Jeśli stosuje się PPSV23, należy podać ją co najmniej 1 rok po PCV13 (lub co najmniej 8 tygodni po PCV13 dla dorosłych z niedoborem odporności, implantem ślimakowym lub wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego) oraz co najmniej 5 lat po poprzedniej dawce PPSV23. - dorośli w wieku ≥ 65. lat, którzy otrzymali PCV13 w dowolnym wieku i PPSV23 w wieku ≥ 65. lat: zaleca się wspólne podejmowanie decyzji klinicznej dotyczącej podania pojedynczej dawki PCV21 (Capvaxive) lub PCV20 dla każdego dorosłego ≥ 65. lat, który ukończył zalecany schemat szczepień (PCV13 oraz PPSV23 podana w wieku ≥ 65. lat), ale nie otrzymał jeszcze PCV21, PCV20 lub PCV15. Jeśli zostanie podjęta decyzja o podaniu PCV21 lub PCV20, należy ją podać co najmniej 5 lat po ostatniej dawce pneumokokowej; - dorośli w wieku 19-64 lat z obniżoną odpornością, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego lub implantem ślimakowym nieszczepieni lub którzy otrzymali wyłącznie PCV7 w dowolnym wieku: pojedyncza dawka PCV21 (Capvaxive), PCV20 lub PCV15. Jeśli podano PCV15, należy podać pojedynczą dawkę PPSV23* co najmniej 8 tygodni po dawce PCV15; - dorośli w wieku 19-64 lat z obniżoną odpornością, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, którzy otrzymali wyłącznie PPSV23: pojedyncza dawka PCV21 (Capvaxive), PCV20 lub PCV15 co najmniej 1 rok po ostatniej dawce PPSV23; - dorośli w wieku 19-64 lat z obniżoną odpornością, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, którzy otrzymali wyłącznie PCV13: pojedyncza dawka PCV21 (Capvaxive), PCV20 lub PPSV23. Jeśli podano PCV21 lub PCV20, należy podać ją co najmniej 1 rok po dawce PCV13. Jeśli podano PPSV23, należy podać ją 8 tygodni po PCV13. Jeśli PPSV23 zastępuje PCV21 lub PCV20, pojedyncza dawka PCV21, PCV20 lub PPSV23 jest zalecana 5 lat po pierwszej dawce PPSV23; - dorośli w wieku 19-64 lat z obniżoną odpornością, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, którzy otrzymali PCV13 i 1 dawkę PPSV23: pojedyncza dawka PCV21 (Capvaxive) lub PCV20 lub jedna dawka PPSV23. Jeśli PCV21 lub PCV20 są stosowane, należy je podać 5 lat po ostatniej dawce pneumokokowej. Jeśli druga dawka PPSV23 jest stosowana zamiast PCV21 lub PCV20, należy ją podać 8 tygodni po PCV13 oraz 5 lat po pierwszej dawce PPSV23. Zalecenia dotyczące szczepień przeciw pneumokokom powinny zostać ponownie ocenione po osiągnięciu wieku 65. lat; - dorośli w wieku 19-64 lat z obniżoną odpornością, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, którzy otrzymali PCV13 i 2 dawki PPSV23: zalecenia dotyczące szczepień przeciw pneumokokom powinny zostać ponownie ocenione po osiągnięciu wieku 65. lat. Alternatywnie, pojedyncza dawka PCV21 (Capvaxive) lub PCV20 powinna zostać podana 5 lat po ostatniej dawce szczepionki pneumokokowej. Jeśli PCV21 lub PCV20 są stosowane, szczepienie jest zakończone i nie wymaga dalszych dawek. - dorośli w wieku 19-64 lat z przewlekłymi chorobami nieszczepieni lub którzy otrzymali wyłącznie PCV7 w dowolnym wieku: pojedyncza dawka PCV21 (Capvaxive), PCV20 lub PCV15. Jeśli podano PCV15, pojedyncza dawka PPSV23* powinna zostać podana co najmniej 1 rok po dawce PCV15.

Organizacja, rok (źródło)	Rekomendowane postępowanie
	– <u>dorośli w wieku 19–64 lat z przewlekłymi chorobami, którzy otrzymali wyłącznie PPSV23</u>: pojedyncza dawka PCV21 (Capvaxive), PCV20 lub PCV15 co najmniej 1 rok po ostatniej dawce PPSV23; – <u>dorośli w wieku 19–64 lat z przewlekłymi chorobami, którzy otrzymali wyłącznie PCV13</u>: pojedyncza dawka PCV21 (Capvaxive), PCV20 lub PPSV23 co najmniej 1 rok po dawce PCV13; – <u>dorośli w wieku 19–64 lat z przewlekłymi chorobami, którzy otrzymali PCV13 i 1 dawkę PPSV23</u>: zalecenia dotyczące szczepień przeciw pneumokokom powinny zostać ponownie ocenione po osiągnięciu wieku 65. lat. * dla dorosłych, którzy otrzymali PCV15, ale nie zakończyli zalecanego schematu szczepienia przeciw pneumokokom dawką PPSV23, można zastosować 1 dawkę PCV21 lub PCV20, jeśli PPSV23 nie jest dostępny. Zalecenia ACIP dotyczące szczepienia przeciw pneumokokom w populacjach o dużym rozpowszechnieniu serotypu 4: • Szczepionka PCV21 zawiera osiem serotypów pneumokokowych, które nie są obecne w wcześniej zalecanych szczepionkach przeciw pneumokokom (tj. PCV15, PCV20 i PPSV23), jednak nie zawiera niektórych serotypów pneumokokowych obecnych w wcześniej zalecanych szczepionkach, w tym serotypu 4. • W niektórych populacjach dorosłych na zachodzie Stanów Zjednoczonych odnotowano wysokie odsetki ($\geq 30\%$) inwazyjnej choroby pneumokokowej wywołanej przez serotyp 4. Dane dotyczące serotypów wywołujących inwazyjną chorobę pneumokokową z aktywnego nadzoru bakteryjnego CDC, a także podobne badania z Alaski i rezerwatu Indian Nawaho, wskazują, że serotyp ten jest szczególnie powszechny na Alasce, w Kolorado, w rezerwacie Indian Nawaho, w Nowym Meksyku i w Oregonie. • Inwazyjna choroba pneumokokowa wywołana serotypem 4 występuje w różnych grupach wiekowych, jednak przypadki tej choroby są często obserwowane u dorosłych poniżej 65. roku życia z chorobami współistniejącymi, takimi jak alkoholizm, przewlekłe choroby płuc, palenie papierosów, bezdomność oraz stosowanie narkotyków w iniekcjach. W takich populacjach i obszarach geograficznych inne zalecane szczepionki przeciw pneumokokom (np. PCV20 samodzielnie lub PCV15 i PPSV23 razem) mogą zapewniać szerszy zakres ochrony przed lokalnie krążącymi szczepami w porównaniu do PCV21. • Obecnie nie wiadomo, jaki jest odsetek przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej wywołanych serotypem 4 w innych częściach zachodnich Stanów Zjednoczonych, gdzie nie prowadzi się nadzoru nad zachorowaniami na nią. Natomiast nadzór nad inwazyjną chorobą pneumokokową w innych rejonach USA (np. w regionach środkowo-zachodnim, wschodnim i południowym) nie wykazał znaczących odsetków przypadków związanych z serotypem 4. • Niniejsze wytyczne kliniczne będą poddawane przeglądowi i aktualizowane wraz z rozwojem epidemiologii choroby pneumokokowej.
STIKO zaleca szczepienia p. pneumokokom u: <i>Standing Committee on Vaccination (STIKO); 2025 r. (STIKO 2025)</i>	• osób powyżej 60 roku życia [S]; • dzieci, młodzież oraz dorosłych z grup zwiększonego ryzyka, do których zalicza się poniższe stany choroby: ○ grupa 1: wrodzone lub nabyte niedobory odporności, takie jak [I]: – niedobór komórek T lub upośledzenie ich funkcji – niedobór komórek B lub przeciwciał (np. hipogammaglobulinemia) – niedobór lub dysfunkcja komórek mieloidalnych (np. neutropenia, gruźlica, niedobory adhezji leukocytów, wady transdukcji sygnałów) – niedobory układu dopełniacza i properdyny – funkcjonalny hiposplenizm (np. anemia sierpowata), splenektomia (szczepionka zalecana przed zabiegiem) lub asplenia anatomiczna

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Organizacja, rok (źródło)	Rekomendowane postępowanie
<i>Impfplan Österreich (ImpfÖst) z 2025 r. (Impfplan Österreich 2025)</i>	– choroby nowotworowe – zakażenie wirusem HIV – po przeszczepieniu szpiku kostnego – terapia immunosupresyjna (np. z powodu przeszczepienia narządu lub choroby autoimmunologicznej) – niedobór odporności wynikający z przewlekłej niewydolności nerek, zespołu nerczycowego lub przewlekłej niewydolności wątroby ○ grupa 2: inne choroby przewlekłe [I]: – choroby przewlekłe układu sercowo-naczyniowego lub układu oddechowego (np. astma, rozedma płuc, POChP) – choroby metaboliczne, np. cukrzyca leczona środkami doustnymi lub insuliną – choroby neurologiczne, np. porażenie mózgowe lub napady drgawkowe ○ grupa 3: ryzyko związane ze zmianami anatomicznymi oraz ciałami obcymi zwiększającymi ryzyko zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych [I]: – wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego – implanty ślimakowe • osób prowadzących działalność zawodową, taka jak spawanie lub rozdzielanie metali, prowadzącą do narażenia na dym metaliczny, w tym dym spawalniczy zawierający tlenki metali. • STIKO zaleca rutynowe szczepienie przeciwko chorobie pneumokokowej z zastosowaniem następujących szczepionek/schematów: ○ osobom od 60 r.ż. z zastosowaniem szczepionki PCV20 (Pneumovax 23). Osoby, które w przeszłości zostały zaszczepione 23-walentną szczepionką polisacharydową (PPSV23), powinny otrzymać szczepienie szczepionką PCV20 w odstępie 6 lat od podania PPSV23; ○ osobom w wieku ≥ 18 lat: szczepienie szczepionką PCV20; ○ osoby w wieku ≥ 18 lat, które w przeszłości otrzymały szczepienie sekwencyjne (PCV13/PCV15 + PPSV23) lub pojedyncze szczepienie PPSV23 (Grupa 2: Inne choroby przewlekłe), powinny otrzymać szczepionkę PCV20 co najmniej 6 lat po szczepieniu PPSV23; w przypadku ciężkiego niedoboru odporności szczepienie PCV20 może być podane co najmniej 1 rok po szczepieniu PPSV23; szczepienie szczepionką PCV20 w odstępie 1 roku można również rozważyć w przypadku ciężkiego niedoboru odporności po wcześniejszych szczepieniach PCV13 lub PCV15; • osobom ze wskazaniami zawodowymi: szczepienie preparatem PCV20. Osoby z wskazaniami zawodowymi, które w przeszłości zostały zaszczepione szczepionką PPSV23, powinny otrzymać szczepienie preparatem PCV20 w odstępie 6 lat od podania PPSV23;
<i>Centers for Disease Control and Prevention (CDC);</i>	• Szczepienia dorosłych: Szczepienie przeciw pneumokokom nie jest zalecane dla osób do 60. roku życia, o ile nie występują szczególne wskazania. Dla osób w wieku 60 lat i starszych, nawet bez szczególnych wskazań, szczepienie przeciw pneumokokom jest zalecane. Ze względu na zakres pokrycia serotypowego, preferowaną szczepionką jest PCV21 (Capvaxive). Dla osób ze szczególnymi wskazaniami zaleca się indywidualne postępowanie, zależnie od wieku i ewentualnych wcześniejszych szczepień, które może obejmować kilka lub powtarzanych dawek. • Schemat szczepień dla osób w wieku 60 lat i starszych: Zaleca się pojedyncze szczepienie – obecnie brak danych, czy i kiedy potrzebne są dalsze dawki szczepionki PCV21 u tej grupy wiekowej. Osoby w wieku 60 lat i więcej, które wcześniej otrzymały inną szczepionkę przeciw pneumokokom, powinny otrzymać pojedynczą dawkę PCV21 (Capvaxive) po około 1 roku, w celu uzyskania szerszego pokrycia serotypowego.

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Organizacja, rok (źródło)	Rekomendowane postępowanie
2024 r. (CDC 2024, CDC 2024a)	u dzieci, jak i dorosłych: wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, przewlekła choroba wątroby, wszczepienie implantu ślimakowego, stan immunosupresji, cukrzyca. Jako stany immunosupresji u dzieci i dorosłych będących wskazaniami do szczepienia wskazano: wrodzony lub nabyty brak śledziony lub jej dysfunkcja, wrodzone lub nabyte niedobory odporności, choroby lub stany wymagające leczenia immunosupresyjnego lub radioterapii, zakażenie HIV, anemię sierpowatokrwinkową lub inne hemoglobinopatie. Szczególne wskazania do szczepienia dzieci obejmują: przewlekłą chorobą serca (szczególnie siniczą wadę wrodzoną serca i niewydolność serca), przewlekłą chorobę nerek (z wyłączeniem dializoterapii i zespołu nerczycowego), przewlekłą chorobę płuc (w tym astmę o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu), dializoterapię lub zespół nerczycowy. Szczególne wskazania do szczepienia dorosłych to: alkoholizm lub palenie tytoniu, przewlekła choroba serca (w tym zastoinowa niewydolność serca i kardiomiopatie, z wyłączeniem nadciśnienia tętniczego), przewlekła choroba płuc (w tym przewlekła obturacyjna choroba płuc, rozedma i astma), przewlekła niewydolność nerek lub zespół nerczycowy. • W Stanach Zjednoczonych zaleca się dwa rodzaje szczepionek przeciw pneumokokom dla dorosłych: skoniugowane szczepionki przeciw pneumokokom (PCV15, PCV20, PCV21 (Capvaxive)) oraz polisacharydową szczepionkę przeciw pneumokokom (PPSV23) • <u>Szczepienie dorosłych, którzy nigdy nie otrzymali PCV</u>: CDC zaleca podanie PCV15, PCV20 lub PCV21 (Capvaxive) osobom dorosłym, które wcześniej nie były szczepione PCV i są: w wieku 50 lat lub starsze lub w wieku 19–49 lat i należą do grupy ryzyka. • <u>W przypadku gdy zastosowano PCV15</u>, należy następnie podać dawkę PPSV23. • <u>Szczepienie dorosłych, którzy otrzymali PCV7 lub PCV13</u>: dorośli, którzy wcześniej otrzymali starsze wersje skoniugowanej szczepionki przeciw pneumokokom (PCV7 lub PCV13), powinni skonsultować się z lekarzem lub dostawcą szczepionek. Specjalista wyjaśni dostępne opcje uzupełnienia serii szczepień przeciw pneumokokom. • <u>Osoby starsze, które otrzymały PCV13 i PPSV23</u>: dorośli w wieku 65. lat lub starsi mają możliwość: zaszczepienia się PCV20 lub PCV21 lub nieotrzymywania dodatkowych szczepionek przeciw pneumokokom. Mogą także otrzymać PCV20 lub PCV21 (Capvaxive), jeśli wcześniej przyjęli: PCV13 (ale nie PCV15 ani PCV20) w dowolnym wieku lub PPSV23 w wieku 65. lat lub później. Decyzję o dodatkowym szczepieniu powinni podjąć wspólnie z lekarzem. NACI zaleca, aby programy szczepień przeciw pneumokokom dla dorosłych w Kanadzie obejmowały co najmniej jedną dawkę PCV20 lub PCV21 (Capvaxive) [silna rekomendacja NACI]. NACI zaleca, aby jedna dawka PCV20 lub PCV21 (Capvaxive), niezależnie od wcześniejszej historii szczepień przeciw pneumokokom (PCV13, PCV15 lub PPSV23), została podana: • dorośli w wieku 65. lat i starszym • dorośli poniżej 65. roku życia z podwyższonym ryzykiem inwazyjnej choroby pneumokokowej tj.: ○ ze schorzeniami medycznymi: – osoby po przeszczepie krwiotwórczych komórek macierzystych – przewlekły wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego – wszczepienie implantu ślimakowego, w tym osoby oczekujące na wszczepienie – wrodzone niedobory odporności obejmujące jakiegokolwiek element układu immunologicznego, w tym odporność humoralną (limfocyty B), odporność komórkową (limfocyty T), układ dopełniacza (niedobory properdyny lub czynnika D) lub funkcje fagocytarne – stany związane z immunosupresją lub terapia immunosupresyjna w ciągu ostatnich 2 lat, w tym długotrwałe stosowanie kortykosteroidów, chemioterapia, radioterapia i biologiczne leki immunosupresyjne – czynne nowotwory złośliwe, w tym białaczka i chłoniak

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania
chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie
Streptococcus pneumoniae

Organizacja, rok (źródło)	Rekomendowane postępowanie
	– kandydaci do przeszczepienia narządów litych i wysp trzustkowych oraz ich biorcy – przewlekła choroba nerek, szczególnie osoby z chorobą nerek w stadium 4 i 5, osoby z zespołem nerczycowym, dializowane oraz po przeszczepie nerki – przewlekła choroba wątroby, w tym marskość, atrezja dróg żółciowych i przewlekłe zapalenie wątroby – zakażenie wirusem HIV – asplenia czynnościowa lub anatomiczna (wrodzona lub nabyta) albo dysfunkcja śledziony, w tym niedokrwistość sierpowatokrwinkowa i inne hemoglobinopatie – przewlekłe schorzenia neurologiczne mogące upośledzać usuwanie wydzieliny z jamy ustnej – przewlekła choroba serca wymagająca regularnej farmakoterapii i kontroli, w tym choroba niedokrwienna serca, wrodzone wady serca, przewlekła niewydolność serca oraz nadciśnienie tętnicze z powikłaniami sercowymi – cukrzyca, zwłaszcza u osób powyżej 50. roku życia – przewlekła choroba płuc (w szczególności przewlekła obturacyjna choroba płuc, rozedma płuc, rozstrzenie oskrzeli, włóknienie śródmiąższowe płuc i mukowiscydoza), w tym astma wymagająca interwencji medycznej w ciągu ostatnich 12 miesięcy - o czynnikami społecznymi, behawioralnymi i środowiskowymi: – osoby w kryzysie bezdomności – osoby mieszkające w społecznościach lub ośrodkach o utrzymujących się wysokich wskaźnikach zachorowań na inwazyjną chorobę pneumokokową, w tym mieszkańcy domów opieki – palenie tytoniu, zwłaszcza u osób powyżej 50 r.ż. – używanie substancji psychoaktywnych (np. nadużywanie alkoholu, kokainy i dożylnie przyjmowanie narkotyków) – narażenie zawodowe na długotrwały, ciągły kontakt z oparami metali (np. spawacze) NACI zaleca, aby zarówno PCV20, jak i PCV21 (Capvaxive) były oferowane dorosłym w wieku 18 lat lub starszym, którzy przeszli przeszczepienie krwiotwórczych komórek macierzystych (HSCT), po konsultacji ze specjalistą transplantologiem [silna rekomendacja NACI].

2.7 Obciążenie społeczne i ekonomiczne

Ocena kosztów ponoszonych przez społeczeństwo w związku z konsekwencjami zakażeń pneumokokowych stanowi istotny element związany z analizowanym problemem decyzyjnym.

2.7.1.1 Koszty pośrednie

Dane dotyczące kosztów pośrednich i utraconej produktywności z powodu chorób pneumokokowych są ograniczone. Wykorzystując średnie roczne, specyficzne dla wieku wartości rynkowej i nierynkowej produktywności oraz szacunkowe dane dotyczące oczekiwanej długości życia oceniono koszty utraty produktywności spowodowanej śmiertelnością związaną z chorobą pneumokokową w perspektywie 30-letniej. Analiza wykazała, że około 93% szacowanej utraty produktywności wynikało ze śmiertelności związanej z IChP (*Talbird 2021*). W 2004 roku koszty utraty produktywności i absencji w pracy w USA wyniosły 4 miliardy dolarów, z czego 84% było spowodowane chorobą u dorosłych w wieku ≥ 18 lat (*Huang 2011*). W analizie duńskiej oceniono koszty pośrednie wynikające ze zgonów i niepełnosprawności na jeden przypadek hospitalizowanego pozaszpitalnego zapalenia płuc, bakteriemii i ZOMR u osób w wieku 50–85 lat. Jako koszty takie uwzględniano straty obejmując pracę zarobkową i pozazarobkową (prace domowe, opiekę nad innymi, wolontariat), wyceniane według stawek płacy niewykwalifikowanej. Jak wyliczono koszty pośrednie na jeden przypadek PZP przekraczają PKB per capita, zbliżając się do tej wartości w przypadku bakteriemii oraz przekraczają pięciokrotność PKB per capita dla ZOMR w populacji Duńczyków w wieku 50–85 lat (*Sevilla 2017*).

Z kolei dane polskie z 2017 r. wskazywały, że u dorosłych pacjentów choroby wywołane przez *S. pneumoniae* były odpowiedzialne za absenteizm wynoszący 140 284 dni w przypadku zapalenia płuc, 7 274 dni dla sepsy i 8 636 dni dla ZOMR. W tym samym roku opiekunowie pacjentów pediatrycznych stracili około 61 199, 82 713 oraz 1 200 dni pracy z powodu odpowiednio: zapalenia płuc, ostrego zapalenia ucha środkowego oraz sepsy/zapalenia opon mózgowych o etiologii pneumokokowej. Pośrednie koszty absencji chorobowej dorosłych pacjentów oszacowano na 44,3 mln zł dla zapalenia płuc oraz 5,0 mln zł dla sepsy/zapalenia opon mózgowych wywołanych przez *Streptococcus pneumoniae*. Natomiast podobne koszty dla opiekunów pacjentów pediatrycznych wyniosły odpowiednio 19,3 mln zł dla zapalenia płuc, 26,1 mln zł dla ostrego zapalenia ucha środkowego oraz 0,7 mln zł dla sepsy/zapalenia opon mózgowych. Łączne pośrednie koszty absencji chorobowej związanej z chorobami wywołanymi przez *Streptococcus pneumoniae* w Polsce w 2017 r. przekraczały 95,5 mln zł (*Golicki 2019*).

Zgodnie z danymi uzyskanymi z portalu statystycznego Zakładu Ubezpieczeń Społecznych z powodu choroby własnej spowodowanej zakażeniami pneumokokowymi (kody rozpoznawcze ICD-10 A40, B95, G00, J13) w 2024 r. wydano łącznie 1 020 zaświadczeń lekarskich obejmujących 18 581 dni absencji chorobowej (ZUS 2025). Szczegółowe dane przedstawia tabela poniżej.

Tabela 20. Absencja chorobowa osób dorosłych z zakażeniami pneumokokowymi (kody rozpoznawcze ICD-10 A40, B95, G00, J13), 2018-2024 (ZUS 2025).

ICD-10	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Liczba dni absencji chorobowej							
A40	5 590	4 298	2 296	2 277	4 017	7 173	6 688
B95	1 585	1 338	739	748	673	983	975
G00	9 370	6 165	4 320	2 624	4 855	6 158	6 099
J13	5 616	2 889	2 201	1 731	2 864	4 176	4 819
łącznie	22 161	14 690	9 556	7 380	12 409	18 490	18 581
Liczba zaświadczeń lekarskich							
A40	237	185	120	99	168	332	300
B95	225	193	86	94	107	145	139
G00	393	262	203	106	232	280	274
J13	394	197	151	132	189	268	307
łącznie	1 249	837	560	431	696	1 025	1 020

A40 – Posocznica wywołana przez paciorkowce;

B95 – Paciorkowce i gronkowce jako przyczyna chorób sklasyfikowanych w innych rozdziałach;

G00 – Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, niesklasyfikowane gdzie indziej;

J13 – Zapalenie płuc wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*.

Zakażenia pneumokokowe mają zwykle dość gwałtowny przebieg, jednak część osób po ich przebyciu może potrzebować rehabilitacji w celu odzyskania pełnej sprawności, zwłaszcza jeśli doszło do uszkodzenia płuc, osłabienia kondycji fizycznej lub trudności z oddychaniem. Po wyczerpaniu pełnego zasiłku chorobowego, ubezpieczonemu, który nadal jest niezdolny do pracy przysługuje świadczenie rehabilitacyjne w wymiarze 12 miesięcy, o ile rokowanie daje szansę na powrót do pracy w trakcie jego trwania. W 2024 r. orzeczenia pierwszorazowe lekarzy orzeczników, w których ustalone zostało uprawnienie do świadczenia rehabilitacyjnego z tytułu rozpoznania zakażenia pneumokokowego (kody rozpoznawcze ICD-10 A40, B95, G00, J13) otrzymało 15 osób. Natomiast orzeczenia ponowne otrzymało 11 osób. Szczegółowe dane dotyczące orzeczeń uprawniających do świadczenia rehabilitacyjnego dla pacjentów z rozpoznaniem zakażenia pneumokokowego zostały przedstawione w tabeli poniżej (ZUS 2025).

Tabela 21. Orzeczenia pierwszorazowe i ponowne uprawniające do świadczenia rehabilitacyjnego dla osób dorosłych z zakażeniami pneumokokowymi (kody rozpoznawcze ICD-10 A40, B95, G00, J13), 2018-2024 (ZUS 2025).

ICD-10	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
pierwszorazowe							
A40	4	-	4	-	-	4	6
B95	1	-	1	-	-	-	-
G00	7	8	7	7	3	13	8
J13	-	-	-	2	-	6	1
łącznie	12	8	12	9	3	23	15
ponowne							
A40	-	-	-	2	-	3	4
B95	1	-	2	1	-	-	-
G00	1	4	2	5	5	3	5
J13	-	-	-	-	-	-	2
łącznie	2	4	4	8	5	6	11

A40 – Posocznica wywołana przez paciorkowce;

B95 – Paciorkowce i gronkowce jako przyczyna chorób sklasyfikowanych w innych rozdziałach;

G00 – Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, niesklasyfikowane gdzie indziej;

J13 – Zapalenie płuc wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*.

W przypadku wyczerpania możliwości świadczenia rehabilitacyjnego określonego powyżej, lub gdy szacunkowy czas powrotu do zdrowia po wykorzystaniu pełnego wymiaru zasiłku chorobowego wynosi powyżej 12 miesięcy, choremu przysługuje prawo do pobierania renty z tytułu niezdolności do pracy o charakterze czasowym lub stałym. Prawo to realizowane jest na podstawie orzeczenia wydawanego przez lekarzy orzeczników ZUS. Orzeczenie może mieć charakter pierwszorazowy, gdy chory nie pobierał wcześniej takiego świadczenia, lub stanowić orzeczenie ponowne – ustalające zasadność świadczeń ZUS wobec utrzymującej się niezdolności do pracy po upływie czasu określonego w poprzednim orzeczeniu o przyznanie renty chorobowej. W roku 2024 ogółem wydano 9 pierwszorazowych i 4 ponowne orzeczenia rentowe. Warto zauważyć, że wartość ta jest niższa/wyższa w porównaniu do lat wcześniejszych. Szczegółowe dane dotyczące orzeczeń przedstawiono w tabeli poniżej (ZUS 2025).

Tabela 22. Orzeczenia pierwszorazowe i ponowne dla celów rentownych dla osób dorosłych z zakażeniami pneumokokowymi (kody rozpoznawcze ICD-10 A40, B95, G00, J13), 2018-2024 (ZUS 2025).

ICD-10	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
pierwszorazowe							
A40	-	-	1	1	3	1	6

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

ICD-10	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
B95	-	-	-	1	-	-	-
G00	-	1	7	4	-	-	2
J13	-	-	-	-	-	1	1
łącznie	0	1	8	6	3	2	9
ponowne							
A40	3	-	1	1	1	1	-
B95	1	-	-	-	-	-	-
G00	4	6	4	3	4	4	4
J13	1	-	1	-	-	1	-
łącznie	9	6	6	4	5	6	4

A40 – Posocznica wywołana przez paciorkowce;

B95 – Paciorkowce i gronkowce jako przyczyna chorób sklasyfikowanych w innych rozdziałach;

G00 – Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, niesklasyfikowane gdzie indziej;

J13 – Zapalenie płuc wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*.

2.7.1.2 Koszty bezpośrednie

Pomimo funkcjonowania różnych rozwiązań ułatwiających pacjentom dostęp do szczepień ochronnych, w tym programów szczepień przeciw pneumokokom dla dzieci i starszych dorosłych, choroba pneumokokowa nadal stanowi istotne obciążenie finansowe, prawdopodobnie z uwagi na niedostateczne pokrycie serotypów odpowiedzialnych za zachorowania oraz zbyt niski poziom zaszczepienia w populacji docelowej osób dorosłych. W USA w 2020 r. szacunkowe roczne bezpośrednie koszty medyczne związane z konsekwencjami zakażeń wywołanych przez serotypy zawarte w szczepionkach PCV13, PCV15 i PCV20 wyniosły odpowiednio 2223, 3126 i 4151 milionów dolarów. Szacuje się, że we wszystkich grupach wiekowych dodatkowe serotypy pokrywane szczepionkami PCV15 i PCV20 przyczyniają się do 1,6 i 2,1 razy większej liczby przypadków choroby pneumokokowej niż serotypy pokrywane przez szczepionkę PCV13, co przekłada się na bezpośrednie koszty w wysokości 903 milionów dolarów (serotypy PCV15) do 1928 milionów dolarów (serotypy PCV20) (Huang 2022).

We Francji całkowite bezpośrednie koszty związane z chorobą pneumokokową (zdefiniowaną jako zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, bakteriemia i nieinwazyjne zapalenie płuc) u dorosłych w wieku ≥ 65 . lat oszacowano na 94 112 146 € (hospitalizacja) i 3 730 307 € (leczenie ambulatoryjne). Całkowite bezpośrednie koszty związane z chorobą pneumokokową były wyższe u starszych dorosłych ≥ 75 lat (76

551 455 € [hospitalizacja] i 1 729 036 € [leczenie ambulatoryjne]) w porównaniu do grupy wiekowej 65–74 lata (33 975 041 € [hospitalizacja] i 2 001 271 € [leczenie ambulatoryjne]) (*Brown 2024*).

Niemiecka analiza kosztów przeprowadzona w celu oceny wpływu szczepień przeciw pneumokokom na obciążenie ekonomiczne i wykorzystanie opieki zdrowotnej z powodu chorób związanych z pneumokokami wśród dorosłych w wieku ≥ 60 lat wykazała, że całkowite koszty związane z chorobą nie różniły się między osobami zaszczepionymi a niezaszczepionymi (521,14-578,23 € vs. 608,95-651,60 € na osobę w latach 2015-2016). Opieka szpitalna była największym czynnikiem wpływającym na koszty choroby, stanowiąc ponad 90% całkowitych kosztów bezpośrednich. Co istotne koszty leczenia ambulatoryjnego związane z chorobą pneumokokową były niższe u osób zaszczepionych w porównaniu do osób niezaszczepionych – o 27% w 2015 r. ($p=0,02$) i o 33% w 2016 r. ($p=0,04$). Szczepienie przeciw pneumokokom skutkowało również mniejszą liczbą hospitalizacji i usług ratunkowych w obu latach w porównaniu do osób niezaszczepionych (*Storch 2022*).

Na podstawie danych ze Stanów Zjednoczonych oczekuje się znacznego wzrostu obciążenia chorobą pneumokokową w ciągu najbliższych trzech dekad z powodu wzrostu liczby ludności i zmiany struktury wiekowej. Szacuje się, że roczny wzrost liczby przypadków wyniesie 64%, głównie z powodu wzrastającego obciążenia wśród dorosłych w wieku ≥ 65 . lat, co doprowadzi do łącznego 30-letniego obciążenia wynoszącego 25 milionów przypadków. Szacowane całkowite bezpośrednie koszty medyczne wyniosą 298 miliardów dolarów, a całkowite koszty społeczne 536 miliardów dolarów. Oczekuje się, że hospitalizacje będą miały miejsce w 37% przypadków, a związane z nimi koszty będą stanowić 83% bezpośrednich kosztów przypisanych do choroby pneumokokowej (*Talbird 2021*).

Według danych zawartych w publikacji *Gajewska 2024*, będącej opracowaniem powstałym w oparciu o dane udostępnione w bazie NIZP-PZH, w latach 2009-2020 liczba hospitalizacji z powodu PZP utrzymywała się na zmiennym poziomie – w latach 2009–2016 odsetek hospitalizacji z powodu PZP znacząco wzrósł, natomiast po roku 2017 znacząco się zmniejszył we wszystkich grupach wiekowych. W 2020 r. widoczny jest gwałtowny wzrost liczby hospitalizacji, szczególnie w kodach J12 (wirusowe zapalenie płuc) oraz J18 (zapalenie płuc bez określonego patogenu). Wzrost ten prawdopodobnie był spowodowany pandemią COVID-19, która wpłynęła na znaczące zwiększenie liczby hospitalizacji związanych z zapaleniami płuc.

Tabela 23. Liczba hospitalizacji z powodu zapalenia płuc, 2009-2020 (Gajewska 2024).

ICD-10	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
J10.0	710	170	576	55	513	130	167	-	438	852	1 007	1 116
J11.0	605	102	294	37	238	64	59	137	146	247	174	159
J12	14 306	13 846	14 270	11 254	12 265	9 775	9 092	8 725	9 850	9 139	7 843	16 398
J13	826	733	913	745	873	935	965	999	903	877	735	400
J14	571	496	563	552	662	559	594	545	548	413	377	188
J15	28 766	29 445	34 111	32 005	35 504	31 886	32 217	34 211	37 279	35 112	31 319	19 325
J15.3	117	122	120	131	155	200	181	163	157	118	83	54
J15.4	854	775	871	880	990	800	805	894	778	646	556	239
J16	3 236	3 429	4 416	4 255	4 993	4 247	4 324	4 309	4 379	4 000	3 333	3 450
J17	71	55	40	32	16	69	57	40	42	41	32	80
J18	75 183	72 688	76 985	75 997	84 921	75 666	75 925	74 011	77 662	72 614	65 989	44 664
J85.1	874	814	869	825	917	883	897	958	886	913	849	682
J86	2 679	2 615	2 584	2 382	2 383	2 338	2 317	2 444	2 445	2 623	2 581	2 185
Ogółem [^]	127 827	124 393	135 621	128 139	143 285	126 552	126 614	126 379	134 578	126 831	114 239	88 647

[^] dane raportowane jako ICD-10 J15 zawierają hospitalizacje dla kodów ICD-10 J15.3 i J15.4.

Ponadto polskie dane wskazują, że najczęściej hospitalizowaną grupą wiekową z powodu zapalenia płuc wywołanego pneumokokami (rozpoznanie ICD-10 J13 – zapalenie płuc wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*) byli pacjenci w wieku 60+ (Gajewska 2024), co jest zgodne z ogólnymi tendencjami dotyczącymi wyższej podatności osób starszych na infekcje/zakażenia układu oddechowego.

Tabela 24. Odsetek hospitalizacji i zgonów z powodu PZP wywołanego przez *S. pneumoniae* (ICD-10 J13) (Gajewska 2024).

Grupa wiekowa	Odsetek hospitalizacji						Odsetek zgonów	
	<2	2-3	4-5	6-19	20-59	60+	20-59	60+
2009	8%	5%	2%	2%	27%	57%	22,7%	77,3%
2010	9%	6%	2%	3%	20%	50%	26,3%	73,7%
2011	6%	7%	4%	4%	28%	62%	27,3%	72,7%
2012	6%	5%	2%	3%	20%	54%	10,7%	85,7%
2013	8%	6%	4%	3%	24%	61%	17,2%	82,8%
2014	12%	9%	6%	3%	22%	61%	13,3%	83,4%
2015	15%	8%	5%	3%	20%	66%	16,3%	83,7%
2016	17%	8%	5%	3%	22%	67%	18,8%	79,1%
2017	12%	7%	3%	3%	19%	64%	12,1%	87,9%
2018	10%	9%	3%	4%	19%	61%	12,3%	87,7%

Capvaxie®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Grupa wiekowa	Odsetek hospitalizacji						Odsetek zgonów	
	<2	2-3	4-5	6-19	20-59	60+	20-59	60+
2019	11%	7%	3%	3%	14%	51%	18,9%	81,1%
2020	4%	3%	2%	1%	7%	31%	15,6%	59,5%

Zgodnie z analizami zawartymi w publikacji *Jaśkowiak 2021*, prowadzonymi w oparciu o dane NFZ, w 2019 r. PZP leczone ambulatoryjnie dotyczyły głównie dzieci i młodzieży (<18 lat) – liczba przypadków wyniosła 384,4 tys. **W grupach dorosłych najwyższą liczbę przypadków PZP odnotowano w grupie wiekowej ≥75 lat (92,1 tys.).** Również zapadalność na PZP wymagające hospitalizacji była najwyższa wśród osób w wieku ≥75 lat (908,1/100 000 osób), co potwierdza większe ryzyko ciężkiego przebiegu choroby w tej grupie. Analiza własna danych NFZ dotyczących hospitalizacji chorych w ramach grupy D18 (zapalenie płuc nietypowe, wirusowe) wykazała, że sprawozdawane są w niej również hospitalizacje związane z rozpoznaniem ICD-10 J13. **W okresie od 2009 r. do 2023 r. odnotowano zwiększenie udziału hospitalizacji związanej z rozpoznaniem ICD-10 J13 w ramach grupy D18, do 5,6% w 2023 r.** Pociągało to za sobą zwiększenie kosztów leczenia chorych z pneumokokowym zapaleniem płuc, które w 2023 r. osiągnęły wartość 12 663 147,97 zł. Szczegółowe dane przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 25. Koszty hospitalizacji rozliczone w ramach Jednorodnych Grup Pacjentów z tytułu pneumokokowego zapalenia płuc (ICD-10 J13), 2009-2023 (NFZ 2025).

	Liczba pacjentów ogółem	Liczba hospitalizacji ogółem	Średnia wartość hospitalizacji ogółem [zł]	Liczba hospitalizacji z rozpoznania ICD-10 J13	Udział hospitalizacji z rozpoznania ICD-10 J13	Średnia wartość hospitalizacji dla rozpoznania ICD-10 J13i
2009	33 114	34 640	3883,77	877	2,53%	3 406 066,29
2010	31 723	33 125	4065,68	736	2,22%	2 992 340,48
2011	39 476	41 246	4102,92	948	2,30%	3 889 568,16
2012	37 514	39 100	4203,31	865	2,21%	3 635 863,15
2013	42 437	44 305	4312,56	973	2,20%	4 196 120,88
2014	39 353	41 103	4381,8	1 084	2,64%	4 749 871,2
2015	42 122	44 126	4443,62	1 142	2,59%	5 074 614,04
2016	44 509	46 694	4451,66	1 138	2,44%	5 065 989,08
2017	49 303	51 410	3272,77	1 105	2,15%	3 616 410,85
2018	49 801	51 918	3876,52	1 181	2,27%	4 578 170,12
2019	43 809	45 790	4224,41	972	2,12%	4 106 126,52
2020	36 317	37 353	4185,22	509	1,36%	2 130 276,98
2021	39 728	40 981	5291,1	456	1,11%	2 412 741,6
2022	21 799	22 224	7268,14	1 023	4,60%	7 435 307,22

	Liczba pacjentów ogółem	Liczba hospitalizacji ogółem	Średnia wartość hospitalizacji ogółem [zł]	Liczba hospitalizacji z rozpoznania ICD- 10 J13	Udział hospitalizacji z rozpoznania ICD- 10 J13	Średnia wartość hospitalizacji dla rozpoznania ICD- 10 J13i
2023	24 479	25 070	8987,33	1 409	5,60%	12 663 147,97

W niemieckim badaniu kosztów z wykorzystaniem mikrosymulacji koszty hospitalizacji związane z bakterią pneumokokową wśród dorosłych w wieku ≥ 18 lat wynosiły od 4798 do 9096 € na przypadek (*Kuchenbecker 2018*).

W latach 2016-2020 w Hiszpanii średni koszt hospitalizacji z powodu posocznicy pneumokokowej wynosił 9 169 €, przy czym najwyższe wskaźniki hospitalizacji odnotowywano dla populacji 65+ (*Gil-Prieto 2023*). Wśród danych raportowanych do systemu JGP dla grupy S53 – Posocznica odnaleziono informacje dotyczące pacjentów hospitalizowanych z powodu posocznicy wywołanej zakażeniem pneumokokowym (ICD-10 A40.3). Dane za okres 2009-2013 wskazują na wzrost udziału tego rozpoznania wśród chorych hospitalizowanych z powodu posocznicy, do 4,23% w 2013 r. oraz wzrost kosztów ich hospitalizacji, które w 2013 r. wyniosły 2 753 908,50 zł. W tabeli poniżej zestawiono dane za analizowany okres.

Tabela 26. Koszty hospitalizacji rozliczone w ramach Jednorodnych Grup Pacjentów z posocznicy wywołanej zakażeniem pneumokokowym (ICD-10 A40.3), 2009-2013 (NFZ 2025).

	Liczba pacjentów ogółem	Liczba hospitalizacji ogółem	Średnia wartość hospitalizacji ogółem [zł]	Liczba hospitalizacji z rozpoznania ICD- 10 J13	Udział hospitalizacji z rozpoznania ICD- 10 J13	Średnia wartość hospitalizacji dla rozpoznania ICD- 10 J13 [zł]
2009	9 693	10 209	8 575,61	198	1,94%	1 697 970,78
2010	11 533	12 082	8 983,61	197	1,63%	1 769 771,17
2011	12 952	13 599	9 459,35	258	1,90%	2 440 512,30
2012	15 277	16 072	9 572,84	280	1,74%	2 680 395,20
2013	6 564	6 791	9 595,50	287	4,23%	2 753 908,50

Również pneumokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych stanowi istotne obciążenie ekonomiczne dla systemów opieki zdrowotnej w Europie. We wspomnianym już wcześniej badaniu *Gil-Prieto 2023* analizującym hospitalizacje w Hiszpanii w latach 2016-2020 wykazano, że średni koszt hospitalizacji z powodu pneumokokowego ZOMR wynosił 12 608 € (95% CI: 12 107; 13 109 €) (*Gil-Prieto 2023*). W innym hiszpańskim badaniu obejmującym lata 2008-2017 średni bezpośredni koszt medyczny na pacjenta hospitalizowanego z powodu pneumokokowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych wynosił 11 934 € (*Darbà 2021*), co może wskazywać na wzrost kosztów na przestrzeni lat. W odniesieniu do sytuacji polskiej w systemie JGP zidentyfikowano dane dotyczące hospitalizacji chorych z ZOMR, wśród

których możliwe było zidentyfikowanie tych spowodowanych zakażeniem pneumokokowym. W 2023 r. hospitalizacje z powodu rozpoznania ICD-10 G00.1 przypisywanych zakażeniu *S. pneumoniae* stanowiły 1,63% wszystkich hospitalizacji z ZOMR i były związane z kosztem rzędu 847 906,08 zł. Szczegółowe dane za okres 2009-2023 przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 27. Koszty hospitalizacji rozliczone w ramach Jednorodnych Grup Pacjentów z pneumokokowym ZOMR (ICD-10 G00.1), 2009-2023 (NFZ 2025).

	Liczba pacjentów ogółem	Liczba hospitalizacji ogółem	Średnia wartość hospitalizacji ogółem [zł]	Liczba hospitalizacji z rozpoznania ICD-10 G00.1	Udział hospitalizacji z rozpoznania ICD-10 G00.1	Średnia wartość hospitalizacji dla rozpoznania ICD-10 G00.1
2009	4 375	5 208	3 716,20	71	1,36%	263 850,20
2010	4 817	5 812	3 757,98	-	-	-
2011	4 727	5 629	3 794,30	62	1,10%	235 246,60
2012	4 953	5 983	3 876,53	-	-	-
2013	5 019	6 074	3 883,73	85	1,40%	330 117,05
2014	5 326	6 423	3 894,31	74	1,15%	288 178,94
2015	4 454	5 431	3 915,36	88	1,62%	344 551,68
2016	4 972	6 027	3 913,14	60	1,00%	234 788,40
2017	5 001	5 990	2 819,18	84	1,40%	236 811,12
2018	6 019	7 173	4 046,30	78	1,09%	315 611,40
2019	5 327	6 385	4 377,91	94	1,47%	411 523,54
2020	3 402	3 848	4 485,72	51	1,33%	228 771,72
2021	3 727	4 249	4 977,71	64	1,39%	318 573,44
2022	4 955	5 836	6 405,95	78	1,34%	499 664,10
2023	5 636	6 644	7 570,59	112	1,63%	847 906,08

2.8 Niezaspokojone potrzeby zdrowotne (ang. *unmet needs*)

Zakażenia pneumokokowe są jednym z najpoważniejszych zagrożeń dla zdrowia i życia osób starszych, stanowiąc jedną z głównych przyczyn hospitalizacji i zgonu w tej grupie wiekowej. Zakażenia te mogą prowadzić do ciężkich chorób, takich jak zapalenie płuc, bakteriemia czy zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, dla których charakterystyczne są wysokie ryzyko powikłań i zgonu.

W Polsce odnotowuje się wyraźny wzrost obciążenia tą chorobą w ostatnich latach, o czym świadczą dane epidemiologiczne dotyczące zachorowań na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) gromadzone przez Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) oraz Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego–Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH). Wzrost zachorowań jest szczególnie wyraźny w latach po pandemii COVID-19, po spadkach odnotowanych w 2020 i 2021 roku, kiedy to wprowadzone restrykcje i ograniczenia dostępu do diagnostyki mogły wpłynąć na zmniejszenie wykrywalności przypadków. Ponadto, analiza przypadków zapalenia opon mózgowych i/lub mózgu, posocznicy oraz innych postaci IChP wskazuje na wyraźny wzrost liczby zachorowań w ostatnich latach, szczególnie w grupie wiekowej 65+, gdzie odnotowano wyższy wskaźnik zachorowalności, co wskazuje na większe ryzyko ciężkich przebiegów tej choroby wśród osób starszych.

Niepokojący jest również wzrost częstości występowania serotypów antybiotykoodpornych, w tym serotypu 19A, szczególnie w populacji osób powyżej 65. roku życia. Jak podkreślają wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia, obecność tego serotypu powinna być uwzględniana przy wyborze szczepionek przeciw pneumokokowych, aby skutecznie przeciwdziałać rozprzestrzenianiu się zakażeń. Eksperci kliniczni wskazują, że w grupie osób 65+ mogą być zastosowane zalecane od dłuższego już czasu starsze szczepionki jak PCV15 (w przypadku osób wcześniej nieszczepionych [ACIP, CDC]), PCV20 (ACIP, CDC, NACI) czy PPSV23 (STIKO) oraz nowoczesna szczepionka Capvaxive (ACIP, CDC, NACI), która ma zmodyfikowany skład serotypowy, aby zapewnić optymalną ochronę osób dorosłych.

Co istotne, pomimo wydawanych od dłuższego czasu zaleceń dotyczących stosowania szczepionek przeciw pneumokokom u starszych dorosłych serotypy możliwe do wyeliminowania poprzez szczepienia z zastosowaniem wcześniej dostępnych preparatów nadal odpowiadają za wysoki odsetek przypadków IChP. Przykładowo, w 2024 r. w Polsce (za danymi KOROUN) najczęstszymi serotypami wywołującymi IChP w grupie wiekowej 65+ były serotypy 3, 19A, 22F, 4 i 9N, a odpowiedzialnymi za zgony w tej grupie osób 3, 19A i 22F. Jak postulują eksperci wskazuje to bezpośrednio na konieczność nieustannego

monitorowania składu szczepionek i udostępniania tych, które zawierają w swym składzie szczepy do tej pory w nich nieujmowane. Potwierdzają to dane KOROUN gdzie, począwszy od 2018 r. pokrycie szczepionką Capvaxive jest wyższe niż pokrycie, obecnie refundowaną w Polsce, szczepionką PCV13, a różnica ta zwiększa się z roku na rok. W 2024 r. pokrycie serotypowe szczepionki Capvaxive w grupie 65+ było o 23,86% wyższe niż dla szczepionki PCV13.

Pomimo dostępności refundowanej szczepionki PCV13, realizacji programów zdrowotnych etc. wskaźnik szczepień przeciw pneumokokom wśród osób 65+ jest nadal niski – dla Polski wynosi jedynie 1,8% w przypadku grup ryzyka. Wskazuje to na wyraźną niezaspokojoną potrzebę szerszej dostępności jak najskuteczniejszej profilaktyki pierwotnej chorób będących konsekwencją zakażeń pneumokokowych, jaką stanowi szczepienia ochronne. Istotne znaczenie odgrywa zatem udostępnienie nowej szczepionki dostosowanej do potrzeb realizacji profilaktyki w populacji osób dorosłych, zwłaszcza osób w wieku 65+. Zwiększenie poziomu zaszczepienia i stosowanie szczepionki o najwyższym pokryciu serotypów odpowiedzialnych za zachorowania i zgony, poprzez ich finansowanie, może istotnie przyczynić się do zmniejszenia obciążenia chorobami będącymi konsekwencją zakażeń pneumokokowych.

Szczepionka Capvaxive, posiadająca zmodyfikowany skład serotypowy, stanowi optymalną metodę profilaktyki pierwotnej zakażeń wywoływanych przez bakterie *Streptococcus pneumoniae* zapewniającą zaspokojenie niespełnionej potrzeby medycznej, poprzez zapewnienie najszerszego pokrycia serotypów odpowiedzialnych za zachorowania i zgony w grupie osób 65+. Szczepionka ta, zawiera w składzie 21 serotypów pneumokoków, które są głównymi przyczynami zachorowań na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) w populacji dorosłych osób powyżej 65. roku życia. Co szczególnie istotne, zawiera osiem serotypów unikatowych (15A, 15C, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B), które nie są uwzględnione w żadnej innej dostępnej szczepionce, a w stosunku do obecnie finansowanej w Polsce szczepionki PCV 13 zawiera 17 serotypów różniących, co wpływa istotnie na możliwość skutecznej profilaktyki. Szczepionka Capvaxive jest dobrze tolerowana i posiada profil bezpieczeństwa zgodny z aktualnie zarejestrowanymi szczepionkami przeciw pneumokokom.

Analiza danych KOROUN wskazuje, że serotypy zawarte w szczepionce Capvaxive mają rosnące znaczenie epidemiologiczne w Polsce. W 2017 roku serotypy unikatowe dla Capvaxive odpowiadały za 24,8% przypadków IChP w populacji 65+, podczas gdy w 2024 roku udział ten wzrósł do 35,3%. Jednocześnie udział serotypów unikatowych dla szczepionki PCV13 spadł z 31,9% do zaledwie 12,6%. Ponadto, Capvaxive w 2024 r. pokrywała aż 81,6% serotypów odpowiedzialnych za zgony w tej populacji, podczas gdy PCV13 jedynie 51,0%.

W kontekście rosnącego udziału serotypów objętych przez Capvaxive w zachorowaniach i zgonach z powodu IChP, a także ze względu na brak ochrony przed tymi serotypami w innych dostępnych szczepionkach, Capvaxive jest obecnie najlepiej dopasowaną opcją szczepień dla populacji osób ≥ 65 .r.ż. Jej refundacja stanowi uzasadnioną, opartą na danych epidemiologicznych decyzję o dużym znaczeniu zdrowotnym i społecznym. Decyzja o finansowaniu Capvaxive pozwala również zabezpieczyć niespełnioną potrzebę medyczną polegającą na zmniejszeniu zachorowań i zgonów związanych z zakażeniem 17 serotypami różniącymi względem obecnie refundowanej szczepionki PCV 13.

3 Wybór populacji docelowej

Zgodnie z zakresem wskazania rejestracyjnego szczepionki Capvaxive jest wskazana do czynnego uodparniania w celu zapobiegania inwazyjnej chorobie i zapaleniu płuc wywołanym przez *Streptococcus pneumoniae* u osób w wieku 18 lat i starszych.

Wnioskowana populacja docelowa dla szczepionki Capvaxive udostępnianej w ramach refundacji aptecznej obejmuje wszystkie osoby powyżej 65.r.ż.

Populacja ta mieści się w zakresie wskazania rejestracyjnego szczepionki Capvaxive i jest odpowiedzią na polskie i zagraniczne zalecenia kliniczne, gdzie szczepienie przeciwko pneumokokom rekomenduje się dla dorosłych powyżej 65. r.ż. (NACI) lub powyżej 60 r.ż. (STIKO) lub w wieku 50 r.ż. i starszych bez względu na obecność czynników ryzyka rozwoju choroby pneumokokowej (ACIP oraz CDC). **Jednocześnie zapisy wnioskowanej populacji docelowej dostosowane są do obowiązującego w Polsce Programu Szczepień Ochronnych, w którym wskazano, że szczepienie przeciw pneumokokom jest zalecane w populacji osób dorosłych powyżej 50 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem osób od ukończenia 65. roku życia), dorosłym z czynnikami ryzyka rozwoju choroby pneumokokowej oraz osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy (PSO 2025).**

4 Liczebność populacji docelowej

Populację docelową analizy stanowią osoby dorosłe w wieku 65. lat i starsze (tj. od ukończenia 65. roku życia), kwalifikujące się do szczepienia przeciw pneumokokom. Liczebność i strukturę wiekową populacji 65+ w Polsce przyjęto na podstawie danych GUS za 2024 r. (*GUS 2024a*).

W modelu zakładano, że populację, u której będzie rozważane zastosowanie wnioskowanej technologii stanowią osoby uprzednio nieszczepione przeciw pneumokokom, co jest uzasadnione długookresową ochroną zapewnianą przez szczepionki. Na podstawie:

- raportów refundacyjnych NFZ odn. liczby zrefundowanych opakowań szczepionki Prevenar 13 w ramach wykazu aptecznego,
- liczby szczepionych przeciwko pneumokokom raportowanej w biuletynach NIZP-PZH,
- danych sprzedażowych szczepionek nierefundowanych w Polsce, otrzymanych od Wnioskodawcy,
- wyników badania *PolSenior2* dotyczących odsetka osób w wieku 60+ lat z historią szczepienia przeciw pneumokokom (*Fedyk-Łukasik 2021*),

oszacowano, że odsetek uprzednio szczepionych w populacji docelowej osób w wieku ≥ 65 . lat wynosi 3,6%. Ze względu na brak szczegółowych danych w podziale na podgrupy wiekowe przyjęto upraszczająco, że odsetek ten jest taki sam dla każdego rocznika, co – biorąc pod uwagę bardzo niski poziom zaszczepienia w populacji polskiej – nie ma istotnego wpływu na końcowe wyniki analiz.

Liczebność populacji, która może otrzymać wnioskowaną technologię, obliczano zatem w modelu BIM jako sumę iloczynów liczebności populacji w danym wieku oraz odsetka uprzednio nieszczepionych ($1 - 3,6\% = 96,4\%$).

Liczebność populacji docelowej osób uprzednio nieszczepionych według wieku przedstawia Tabela 28.

Tabela 28. Liczebność populacji osób uprzednio nieszczepionych przeciw pneumokokom według wieku.

wiek	Liczebność populacji	W tym: uprzednio nieszczepieni	wiek	Liczebność populacji	W tym: uprzednio nieszczepieni	wiek	Liczebność populacji	W tym: uprzednio nieszczepieni
65	507 974	489 687	78	230 064	221 782	91	56 192	54 169
66	513 469	494 984	79	182 852	176 269	92	45 323	43 691

wiek	Liczebność populacji	W tym: uprzednio nieszczepieni	wiek	Liczebność populacji	W tym: uprzednio nieszczepieni	wiek	Liczebność populacji	W tym: uprzednio nieszczepieni
67	507 846	489 564	80	170 967	164 812	93	35 791	34 503
68	499 923	481 926	81	158 530	152 823	94	25 451	24 535
69	483 676	466 264	82	152 954	147 448	95	18 996	18 312
70	463 590	446 901	83	151 531	146 076	96	12 749	12 290
71	448 849	432 690	84	144 339	139 143	97	8 835	8 517
72	431 430	415 899	85	133 579	128 770	98	6 515	6 280
73	408 600	393 890	86	122 002	117 610	99	4 197	4 046
74	380 232	366 544	87	109 876	105 921	100+	7 468	7 200
75	355 561	342 761	88	94 672	91 263	-	-	-
76	328 034	316 225	89	78 834	75 996	-	-	-

Oszacowana łączna, maksymalna liczebność populacji uprzednio nieszczepionych osób w wieku 65+ lat wynosi 7,36 mln osób w pierwszym roku refundacji szczepionki Capvaxive.

5 Opis ocenianej interwencji – szczepionka Capvaxive

W Stanach Zjednoczonych szczepionka została zatwierdzona przez FDA 17 czerwca 2024 roku. 30 stycznia 2025 roku Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał pozytywną opinię w sprawie jej dopuszczenia do obrotu w Unii Europejskiej. 24 marca 2025 r. szczepionka Capvaxive została dopuszczona do obrotu decyzją Komisji Europejskiej we wskazaniu do czynnego uodparniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae* (KE Capvaxive 2025, ChPL Capvaxive 2025).

Poniższe opracowanie powstało w oparciu o charakterystykę produktu leczniczego Capvaxive z dnia 10 czerwca 2025 r. (ChPL Capvaxive 2025).

Tabela 29. Charakterystyka produktu leczniczego – Capvaxive (21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom).

Charakterystyka produktu leczniczego – Capvaxive (21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom)		
Zagadnienia rejestracyjnej	Podmiot odpowiedzialny, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Holandia
	Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu	EU/1/25/1913/001 EU/1/25/1913/002 EU/1/25/1913/003 EU/1/25/1913/004 EU/1/25/1913/005 EU/1/25/1913/006
Daty	Data wydania pierwszego dopuszczenia do obrotu/data przedłużenia pozwolenia:	24 marca 2025 r.

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Charakterystyka produktu leczniczego – Capvaxive (21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom)	
Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany Charakterystyki Produktu Leczniczego	10 czerwca 2025 r.
Grupa farmakoterapeutyczna	Szczepionki, szczepionki pneumokokowe
Kod ATC	J07AL02
Dostępne preparaty	Capvaxive roztwór do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka (szkło) 0,5 ml 1 ampułko-strzykawka Capvaxive roztwór do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka (szkło) 0,5 ml 1 ampułko-strzykawka + 1 igła Capvaxive roztwór do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka (szkło) 0,5 ml 1 ampułko-strzykawka + 2 igły Capvaxive roztwór do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka (szkło) 0,5 ml 10 ampułko-strzykawk Capvaxive roztwór do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka (szkło) 0,5 ml 10 ampułko-strzykawk + 10 igieł Capvaxive roztwór do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka (szkło) 0,5 ml 10 ampułko-strzykawk + 20 igieł
Właściwości farmakodynamiczne i farmakokinetyczne	Właściwości farmakodynamiczne Mechanizm działania Szczepionka Capvaxive zawiera 21 pneumokokowych polisacharydów otoczkowych należących do gatunku <i>Streptococcus pneumoniae</i> (3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F i 35B), o których wiadomo, że przyczyniają się do patogenności pneumokoków u osób dorosłych. Każdy serotyp aktywowanego polisacharydu jest oddzielnie skoniugowany z białkiem nośnikowym (CRM197) i wywołuje wytwarzanie przeciwciał, które wzmacniają opsonizację, fagocytozę oraz zabijanie pneumokoków, w celu ochrony przed chorobą pneumokokową. Szczepionka Capvaxive wywołuje odpowiedź immunologiczną zależną od limfocytów T. Swoiste dla białka nośnikowego limfocyty pomocnicze T wzmacniają swoistość, funkcjonalność i dojrzewanie limfocytów B swoistych dla serotypu. Odpowiedzi immunologiczne po naturalnej ekspozycji na <i>Streptococcus pneumoniae</i> lub po szczepieniu przeciw pneumokokom można określić poprzez ocenę odpowiedzi w zakresie aktywności opsonofagocytarnej (ang. OPA, <i>opsonophagocytic activity</i>), czyli oceny funkcjonalnych przeciwciał zdolnych do opsonizacji polisacharydów otoczkowych pneumokoków celem prezentacji ich komórkom fagocytarnym, pochłonięcia, a następnie uśmiercenia. Odpowiedzi OPA uważane są za ważny immunologiczny zastępczy wskaźnik ochrony przed chorobą pneumokokową u osób dorosłych. Konkretnie wartości progowe korelujące z ochroną u osób dorosłych nie zostały określone. Istnieje dodatnia korelacja pomiędzy odpowiedziami OPA a odpowiedziami immunoglobuliny G (IgG) przeciw polisacharydom otoczkowym. Swoiste dla serotypu odpowiedzi immunologiczne (OPA i IgG) dla 21 serotypów zawartych w szczepionce Capvaxive oraz wykazującego reaktywność krzyżową serotypu 15B zmierzono przy użyciu zwalidowanego multipleksowego testu aktywności opsonofagocytarnej (ang. MOPA, <i>multiplexed opsonophagocytic assay</i>) oraz testu elektrochemiluminescencji pneumokoków (ang. Pn ECL, <i>pneumococcal electrochemiluminescence</i>). Serotyp 15C reprezentuje odpowiedź immunologiczną na polisacharyd deOAc15B, ponieważ budowy cząsteczek deOAc15B i 15C są podobne.

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania
chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie
Streptococcus pneumoniae

Charakterystyka produktu leczniczego – Capvaxive (21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom)	
	Właściwości farmakokinetyczne Nie dotyczy.
Wskazanie	Szczepionka Capvaxive jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie <i>Streptococcus pneumoniae</i>. Informacje dotyczące ochrony przeciw określonym serotypom pneumokokowym, patrz punkty 4.4 i 5.1 ChPL. Zastosowanie szczepionki Capvaxive powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.
Dawkowanie i sposób podawania	Dawkowanie Osoby w wieku 18 lat i starsze: 1 dawka (0,5 ml). Nie określono konieczności ponownego szczepienia kolejną dawką szczepionki Capvaxive. <i>Dzieci i młodzież</i> Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Capvaxive u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne. Sposób podawania Szczepionkę Capvaxive należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym. Szczepionkę tę należy podawać najlepiej w mięsień naramienny górnej części ramienia u osób dorosłych, z zachowaniem ostrożności, aby nie wstrzykiwać jej w nerwy i naczynia krwionośne lub ich okolice. Instrukcja dotycząca przygotowywania szczepionki przed podaniem, patrz punkt 6.6 ChPL.
Przeciwwskazania	Nadwrażliwość na substancje czynne, w tym toksoid błonicy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL.
Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania	Identyfikowalność W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. Anafilaksja Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach należy zawsze zapewnić nadzór nad pacjentem oraz szybki dostęp do właściwego leczenia na wypadek wystąpienia rzadkiej reakcji anafilaktycznej spowodowanej podaniem szczepionki. Choroba współistniejąca Szczepienie należy odroczyć u osób z ostrą, ciężką chorobą przebiegającą z gorączką lub z ostrym zakażeniem. Występowanie łagodnego zakażenia i (lub) gorączki o niskim stopniu nasilenia nie powinno prowadzić do odroczenia szczepienia. Małopłytkowość i zaburzenia krzepnięcia krwi

Capvaxive®
 (21-walentna szczepionka
 skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Charakterystyka produktu leczniczego – Capvaxive (21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom)

Podobnie jak w przypadku innych wstrzyknień domięśniowych, szczepionkę należy podawać z zachowaniem ostrożności osobom otrzymującym leki przeciwzakrzepowe, osobom z małopłytkowością lub jakimikolwiek zaburzeniami krzepnięcia krwi (takimi jak hemofilia), ponieważ u tych osób po podaniu domięśniowym może wystąpić krwawienie lub zasinienie.

Reakcje związane z lękiem

Reakcje związane z lękiem, w tym reakcje wazowagalne (omdlenie), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem mogą wystąpić w związku ze szczepieniem jako odpowiedź na wkłucie igły. Reakcje związane ze stresem są krótkotrwałe i ustępują samoistnie. Ważne jest, aby podjąć środki ostrożności, aby uniknąć obrażeń spowodowanych omdleniem.

Osoby z obniżoną odpornością

Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i immunogenności szczepionki Capvaxive u osób z obniżoną odpornością nie są dostępne. Szczepienie należy rozważyć indywidualnie. Na podstawie doświadczeń ze szczepionkami przeciw pneumokokom, osoby z obniżoną odpornością, w tym osoby otrzymujące leczenie immunosupresyjne, mogą mieć zmniejszoną odpowiedź immunologiczną na szczepionkę Capvaxive.

Ochrona

Podobnie jak w przypadku jakiegokolwiek szczepionki, uodparnianie szczepionką Capvaxive może nie zapewnić ochrony wszystkim osobom zaszczepionym. Szczepionka Capvaxive chroni wyłącznie przed serotypami *Streptococcus pneumoniae* zawartymi w szczepionce oraz reagującym krzyżowo serotypem 15B (patrz punkty 2 i 5.1 ChPL).

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

Polisorbat 20

Ten produkt leczniczy zawiera 0,5 mg polisorbatu 20 w każdej dawce. Polisorбаты mogą powodować reakcje alergiczne.

Kompetencje niezbędne do zastosowania wnioskowanej interwencji

Zastosowanie szczepionki Capvaxive powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

5.1 Status refundacyjny w Polsce i innych krajach

5.1.1 Obecny sposób finansowania ocenianej interwencji w Polsce

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2025 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2025 r. szczepionka Capvaxive nie była dotychczas refundowana (MZ 17/06/2025).

5.1.2 Obecny sposób finansowania ocenianej interwencji w innych krajach

Na podstawie informacji przekazanych przez Wnioskodawcę należy wskazać, że szczepionka Capvaxive jest dostępna (nierefundowana) w Austrii i w Niemczech.

5.2 Rekomendacji agencji HTA

5.2.1 Rekomendacje AOTMiT

Szczepionka Capvaxive nie podlegała ocenie przed AOTMiT. Ocenie przed AOTMiT podlegały inne szczepionki przeciwko pneumokokom, Prevenar13 (PCV13) i Apexxnar (PCV20). Poglądowo, w tabeli poniżej podsumowano oceny dotyczące tych szczepionek w populacji osób dorosłych.

Tabela 30. Rekomendacje AOTMiT dla szczepionek PCV13 i PCV20 dla ocen prowadzonych w populacji osób dorosłych (AOTMiT 108/2022, AOTMiT 54/2021).

Szczepionka	Wskazanie	Stanowisko Rady Przejrzystości i jego uzasadnienie	Rekomendacja Prezesa Agencji i jej uzasadnienie
Prevenar 13	Profilaktyka osób powyżej 65. r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwiistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością	<u>Stanowisko Rady Przejrzystości nr 69/2021 z dnia 7 czerwca 2021 r.</u> Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją <u>Główne argumenty decyzji:</u> Szczepienia ochronne są zalecane przez krajowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe. Szczepienie przeciw pneumokokom w grupach ryzyka dorosłych, w tym osób po 65. roku życia i przewlekle chorych, jest również zalecane jako szczepienie, które powinno być realizowane (obok szczepienia przeciw grypie) w czasie pandemii COVID-19 (Komunikat Ministra Zdrowia i Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie wykonywania szczepień ochronnych w czasie pandemii COVID-19). Wynika to stąd, że przewlekłe choroby płuc, układu krążenia,	<u>Rekomendacja nr 69/2021 z dnia 9 czerwca 2021 r.</u> Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją pod warunkiem wdrożenia dodatkowego instrumentu dzielenia ryzyka polegającego na uzależnieniu wysokości urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobem medycznym i ustaleniu maksymalnego poziomu budżetu, powyżej którego koszty refundacji omawianego produktu pokrywałby wnioskodawca. <u>Uzasadnienie rekomendacji</u> Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, dostępne dowody naukowe, wytyczne kliniczne, uważa za

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Szczepionka	Wskazanie	Stanowisko Rady Przejrzystości i jego uzasadnienie	Rekomendacja Prezesa Agencji i jej uzasadnienie
	nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jądrową immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu łitego)	nowotwory, cukrzyca, niewydolność nerek i zaburzenia odporności sprzyjają zachorowaniom na zapalenie płuc. W opinii ekspertów, profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych z chorobami przewlekłymi i chorobami nowotworowymi pozwala na ograniczenie liczby zachorowań na zapalenie płuc, IChP oraz zmniejszenie liczby zgonów. Szczepienie (zażółcone) jest refundowane w większości krajów europejskich.	zasadne finansowanie ze środków publicznych wnioskowanej technologii. Analizę kliniczną oparto na 1 randomizowanym badaniu CAPITA (ang. <i>Community-Acquired Pneumonia Immunization Trial in Adults</i>), dotyczącym skuteczności i bezpieczeństwa szczepionki PCV13 w profilaktyce zakażeń <i>S. pneumoniae</i> , w populacji osób dorosłych w wieku ≥ 65 . lat. Wzięto pod uwagę wyniki analizy klinicznej, które wskazują na istotną statystycznie przewagę PCV13 względem braku szczepienia w zapobieganiu pierwszemu i wszystkim epizodom pozaszpitalnego zapalenia płuc (PZP) spowodowanych serotypami szczepionkowymi (skuteczność, rozumiana jako zmniejszenie ryzyka wystąpienia PZP wyniosła od 31,8% do 40,3%), a także na istotną statystycznie przewagę PCV13 względem braku szczepienia w populacji mITT w zapobieganiu wszystkim epizodom pneumokokowego PZP spowodowanym <i>S. pneumoniae</i> (skuteczność rozumiana jako zmniejszenie ryzyka wystąpienia pneumokokowego PZP wyniosła 22,5%). W ocenie ryzyka wystąpienia pozaszpitalnego zapalenia płuc bez względu na czynnik etiologiczny w populacji mITT w podgrupie pacjentów w wieku ≥ 65 . lat umiarkowanego ryzyka, istotną statystycznie przewagę PCV13 względem braku szczepienia odnotowano w zapobieganiu wszystkim klinicznie potwierdzonym PZP (skuteczność wyniosła 8,4%). Zważono, że w przypadku części wskazań tylko niektóre badania lub publikacje uwzględniały pacjentów z grupy wysokiego/umiarkowanego ryzyka, natomiast przy części z nich nie określono grup ryzyka. Dodatkowo dowody naukowe przedstawione przez wnioskodawcę nie uwzględniają wszystkich wskazań z podanych grup ryzyka wymienionych we wniosku refundacyjnym tj. pacjentów z implantem ślimakowym, wyciekem płynu mózgoworodzeniowego, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami. Może to stanowić ograniczenie odnośnie do wnioskowania o skuteczności szczepienia w tej populacji. Z drugiej jednak strony oceniany zakres wskazań jest zbieżny ze wskazaniami wyszczególnionymi w przypadku szczepień zalecanych w profilaktyce inwazyjnych zakażeń <i>S. Pneumoniae</i> u osób dorosłych w grupach podwyższonego ryzyka w Programie Szczepień Ochronnych 2021. W ocenie uwzględniono, że wnioskowana terapia jest kosztowo użyteczna zarówno z

Szczepionka	Wskazanie	Stanowisko Rady Przejrzystości i jego uzasadnienie	Rekomendacja Prezesa Agencji i jej uzasadnienie
			perspektywy płatnika jak i perspektywę wspólną. Podobnie jak w przypadku analizy klinicznej, głównym ograniczeniem jest brak danych dotyczących skuteczności klinicznej dla całej populacji, m.in. osób z obniżoną odpornością oraz brak danych dla okresu dłuższego niż 5 lat. Ze względu na brak danych dotyczących skuteczności szczepionki PCV13 w populacji z wysokim ryzykiem w modelu wykorzystano dane z badania dot. skuteczności szczepionki PCV9 w populacji dzieci bez i z wirusem HIV (Klugman 2003). Podjęcie pozytywnej decyzji refundacyjnej dla produktu Prevnar 13 może wiązać się ze [utajnione] Wartość wydatków z budżetu płatnika z jednej strony zależy może od populacji, ale też od tempa i poziomu wyszczepienia. W zależności od ww. czynników można spodziewać się zróżnicowanego wpływu na budżet płatnika i z tego względu zasadnym jest wdrożenie instrumentu dzielenia ryzyka, który zapewniłby przewidywalność całkowitego wpływu na budżet płatnika. Wytyczne kliniczne dotyczące szczepień ochronnych zalecają szczepienia przeciwko pneumokokom u pacjentów dorosłych w grupach ryzyka, ale także wszystkim osobom powyżej 50 roku życia, nie wskazując przy tym rodzaju szczepionki. Odnalezione rekomendacje refundacyjne (PBAC 2016, HAS 2019, ZN 2016) odnosiły się pozytywnie do finansowania ze środków publicznych szczepień u osób starszych oraz w wieku 65-74 lat z chorobami współwystępującymi zwiększającymi ryzyko chorób wywołanych przez <i>S. Pneumoniae</i> uzasadniając decyzję korzyścią kliniczną szczepienia. Rekomendacja ZN 2016 odnosiła się negatywnie do refundacji szczepienia we wskazaniu: profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych w wieku 65-74 lat. Natomiast nie jest ta populacja przedmiotem oceny niniejszej rekomendacji. Mając na względzie stanowisko Rady, wytyczne kliniczne oraz możliwe korzyści kliniczne płynące z finansowania szczepień przeciwko pneumokokom u pacjentów powyżej 65. r.ż z grup ryzyka, Prezes Agencji uważa za zasadne finansowanie wnioskowanej technologii, jednakże ze względu na niepewność związaną z wpływem na budżet płatnika, warunkiem pozytywnej rekomendacji jest wdrożenie dodatkowego instrumentu dzielenia ryzyka polegającego na uzależnieniu wysokości urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu lekiem,

Szczepionka	Wskazanie	Stanowisko Rady Przejrzystości i jego uzasadnienie	Rekomendacja Prezesa Agencji i jej uzasadnienie
			środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobem medycznym i ustaleniu maksymalnego poziomu budżetu, powyżej którego koszty refundacji omawianego produktu pokrywałby wnioskodawca.
			Rekomendacja nr 12/2023 z dnia 24 stycznia 2023 r
			Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją
			<u>Uzasadnienie rekomendacji</u> Wytyczne kliniczne zalecają szczepienia przeciw inwazyjnym zakażeniom <i>Streptococcus pneumoniae</i> osobom powyżej 50. roku życia oraz bez ograniczeń wiekowych osobom z grup ryzyka. Osobom powyżej 65. r.ż. oraz w wieku 19-64 lat z grup ryzyka wcześniej nieszczepionym zaleca się szczepienie. Aktualnie refundacją jest objęte szczepienie PCV13. W badaniach RCT dotyczących immunogenności i bezpieczeństwa szczepionki PCV20 wykazano, że u osób dorosłych w wieku ≥ 60 lat wcześniej nie szczepionych przeciwko pneumokokom odpowiedź immunologiczna na PCV20 jest nie gorsza (non-inferiority) niż odpowiedź na PCV13 w zakresie wspólnych serotypów i nie gorsza niż odpowiedź na PPSV23 w zakresie 6 z 7 wspólnych serotypów (Essink 2021) i że w grupie pacjentów w wieku ≥ 65 . powoduje odpowiedź immunologiczną na 20 serotypów obecnych w szczepionce, niezależnie od wcześniejszej historii szczepień przeciw pneumokokom (Cannon 2021). Brak jest natomiast badań dotyczących punktów końcowych istotnych klinicznie tj. skuteczności ochronnej szczepienia w zapobieganiu pneumokokowemu zapaleniu płuc oraz inwazyjnej chorobie pneumokokowej (IchP), czy też ograniczenia liczby hospitalizacji przeprowadzonych bezpośrednio w populacji, w której stosowano Apexxnar. W tym względzie analiza kliniczna i ekonomiczna bazują na wynikach badań opublikowanych dla szczepionki PCV13. Profil bezpieczeństwa szczepionki PCV20 i szczepionek PCV13/PPSV23 wydaje się być porównywalny, jednak dostępne są dane maksymalnie dla 6-miesięcznego okresu obserwacji, brak jest danych
Apexxnar	Profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. roku życia	<u>Stanowisko Rady Przejrzystości nr 13/2023 z dnia 23 stycznia 2023 r.</u> Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją <u>Główne argumenty decyzji:</u> • brak jest badań wskazujących na efekty kliniczne, • szczepienie w grupie osób 65+ jest refundowane jedynie w dwóch krajach UE o wyższym PKB.	

Szczepionka	Wskazanie	Stanowisko Rady Przejrzystości i jego uzasadnienie	Rekomendacja Prezesa Agencji i jej uzasadnienie
			długoterminowych, w tym danych długoterminowych dotyczących zmniejszenia śmiertelności dzięki szczepieniom. Z oszacowań analizy ekonomicznej (CUA) wynika, że zastosowanie szczepionki Apexxnar jest [utajnione]. Natomiast oszacowanie to jest obarczone niepewnością, ponieważ opiera się na badaniach dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa PCV13. Ponadto, według przeprowadzonej analizy wpływu na budżet pozytywna decyzja refundacyjna będzie związana ze [utajnione] w 15-letnim horyzoncie czasowym analizy. Podsumowując, pod uwagę wzięto wyniki analiz wraz z oceną niepewności oszacowań związanych z oceną kliniczną i ekonomiczną, znaczący wpływ na budżet płatnika oraz stanowisko Rady Przejrzystości i zaspokojenie potrzeb zdrowotnych wynikających z refundacji dostępnej opcji terapeutycznej.

5.2.2 Rekomendacje zagraniczne

W celu odnalezienia zagranicznych rekomendacji refundacyjnych dotyczących szczepionki Capvaxive przeszukiwano dokumenty oraz portale internetowe następujących agencji oceny technologii:

- *National Institute for Health and Care Excellence (NICE);*
- *Scottish Medicines Consortium (SMC);*
- *Wales Medicines Strategy Group / All Wales Therapeutics and Toxicology Centre (AWMSG/AW-TTC);*
- *National Centre for Pharmacoeconomics (NCPE);*
- *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen / Gemeinsamer Bundesausschuss (IQWiG/G-BA);*
- *Haute Autorité de Santé (HAS);*
- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health / Canada's Drug Agency (CADTH/CDA-AMC);*
- *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC);*
- *Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee (PTAC).*

Data ostatniego wyszukiwania: 13.06.2025 r.

Nie odnaleziono danych dotyczących oceny zasadności finansowania szczepionki Capvaxive, co jest najprawdopodobniej związane z faktem krótkiego okresu, który upłynął od rejestracji szczepionki przez Komisję Europejską. Na stronie francuskiej agencji HAS zamieszczono informację o konieczności ponownej oceny założeń programu szczepień przeciwko pneumokokom m.in. w związku z wprowadzeniem szczepionki Capvaxive, która mogłaby być zaoferowana osobom powyżej 65. r.ż. oraz w wieku 18-64 z grupy ryzyka. Zaplanowano przeprowadzenie oceny dowodów klinicznych, danych epidemiologicznych oraz modelowanie efektywności kliniczno-kosztowej w podział na grupy wiekowe i określone wspólnie z Instytutem Pasteura grupy ryzyka (HAS 2025).

5.3 Zasady finansowania szczepień przeciwko pneumokokom w Polsce

Organizację szczepień ochronnych w Polsce regulują akty prawne, które podsumowano poniżej:

Tabela 31. Obowiązujące akty prawne dotyczące szczepień ochronnych w Polsce (PZH 2025)*.

Akt prawny	
Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (tekst jedn. Dz. U. z 20.10.2020 poz. 1845, Obwieszczenie marszałka Sejmu RP z dnia 8 października 2020 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi).	Określa zasady i tryb rozpoznawania i monitorowania sytuacji epidemiologicznej oraz podejmowania działań przeciwepidemicznych i zapobiegawczych w celu unieszkodliwienia źródeł zakażenia, przecięcia dróg szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych oraz uodpornienia osób podatnych na zakażenie poprzez szczepienia ochronne. Wskazuje podstawy prawne i sposoby realizacji szczepień ochronnych obowiązkowych i zalecanych.
OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 8 maja 2025 r. w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych, dla których zakup szczepionek został objęty finansowaniem przez ministra właściwego do spraw zdrowia	Ustala wykaz zalecanych szczepień ochronnych, dla których zakup szczepionek został objęty finansowaniem przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 września 2023 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych.	Określa wykaz chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych, osoby lub grupy osób obowiązane do poddawania się tym szczepieniom oraz kwalifikacje osób przeprowadzających szczepienia ochronne. Ponadto określa sposób przeprowadzania i dokumentowania szczepień ochronnych, a także prowadzenia sprawozdawczości z ich realizacji.
Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn. Dz. U. z 2017 r. poz. 1318)	Określa prawa pacjenta i obowiązki podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych związane z prawami pacjenta oraz zasady udostępniania dokumentacji medycznej, a w zakresie tematyki szczepień ochronnych u dzieci także pojęcie opiekuna prawnego i faktycznego.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2009 r. w sprawie metod zapobiegania zakażeniom meningokokowym (Dz.U. 2009 nr 56 poz. 465)	Rozporządzenie wprowadza metodę zapobiegania inwazyjnemu zakażeniu meningokokowemu (zakażenie inwazyjne <i>Neisseria meningitidis</i>) obejmującą przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko temu zakażeniu. Rozporządzenie wskazuje, że przy wykonywaniu tych szczepień stosuje się przepisy dotyczące nabywania szczepionek, ich przechowywania i dystrybucji, wykonywania i dokumentowania obowiązkowych szczepień ochronnych oraz zgłaszania i leczenia niepożądanych

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodpornianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Akt prawny	
	odczynów poszczepiennych, a nadzór nad ich przeprowadzeniem sprawuje właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 zmieniające rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz.U. z 2021 r. poz.13)	Określa rodzaje niepożądanych odczynów poszczepiennych, kryteria ich rozpoznawania, sposób zgłaszania i wzory formularzy zgłoszeń (zawarte w załącznikach do rozporządzenia), a także sposób prowadzenia dokumentacji rejestrowej i udostępniania danych nią objętych.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych oraz sposobu finansowania i dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych wymaganych międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi (Dz.U. 2010 nr 180 poz. 1215)	Określa wykaz szczepień ochronnych zalecanych na terenie kraju, a także zalecanych przez Światową Organizację Zdrowia, wymaganych na podstawie międzynarodowych przepisów zdrowotnych u osób udających się poza granice Rzeczypospolitej Polskiej. Określa także sposób finansowania tych szczepień oraz ich dokumentowania, w tym możliwości wydania Międzynarodowej Książeczki Szczepień, której wzór podany jest w załączniku do rozporządzenia.
Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 3 lutego 2014 r. w sprawie programu szczepień ochronnych dla żołnierzy zawodowych oraz sposobu rejestracji przeprowadzanych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2014 r. poz.198)	W rozporządzeniu Ministerstwo Obrony Narodowej zarządza program szczepień ochronnych dla żołnierzy zawodowych, określony w załączniku do rozporządzenia.
Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2016 r. poz. 1987)	Określa środki służące ochronie środowiska, życia i zdrowia ludzi, zapobiegające i zmniejszające negatywny wpływ na środowisko oraz zdrowie ludzi, wynikający z wytwarzania odpadów i gospodarowania nimi, z uwzględnieniem w tym zakresie przepisów Unii Europejskiej (Parlamentu Europejskiego i Rady). W zakresie szczepień ochronnych określa sposób postępowania z odpadami medycznymi, przez które rozumie się odpady powstające w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych oraz prowadzeniem badań i doświadczeń naukowych w zakresie medycyny. Zgodnie z ustawą wydanie zezwolenia na przetwarzanie odpadów, polegające na unieszkodliwianiu zakaźnych odpadów medycznych, wymaga zgody Głównego Inspektora Sanitarnego.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2016 r. w sprawie wymagań i sposobów unieszkodliwiania odpadów medycznych i weterynaryjnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1819)	Określa dopuszczalne sposoby i warunki unieszkodliwiania odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych, zarówno zakaźnych, jak i nieposiadających właściwości zakaźnych, a także sposób i zakres prowadzenia monitoringu procesów unieszkodliwiania oraz metodykę i częstotliwość badań odpadów powstałych w wyniku prowadzenia procesów unieszkodliwiania.
Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 3 stycznia 2012 r. w sprawie wykazu rodzajów czynności zawodowych oraz zalecanych szczepień ochronnych wymaganych u pracowników, funkcjonariuszy, żołnierzy lub podwładnych podejmujących pracę, zatrudnionych lub wyznaczonych do wykonywania tych czynności (Dz.U.2012 nr 0 poz.40)	Zawiera wykaz rodzajów czynności zawodowych oraz zalecanych szczepień ochronnych wymaganych u pracowników, funkcjonariuszy, żołnierzy lub podwładnych podejmujących pracę, zatrudnionych lub wyznaczonych do wykonywania tych czynności, mając na względzie ochronę zdrowia pracowników, funkcjonariuszy i żołnierzy narażonych na działanie biologicznych czynników chorobotwórczych w trakcie wykonywania czynności zawodowych.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 grudnia 2009 r. w sprawie metod zapobiegania zakażeniom wirusem grypy (Dz.U.2009 nr 223 poz. 1791)	Rozporządzenie wprowadziło metodę zapobiegania zakażeniu wirusem grypy, poprzez szczepienia ochronne przeciwko temu zakażeniu, u osób wykonujących zawód medyczny oraz innych osób współpracujących przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, które ze względu na specyfikę i miejsce udzielania świadczeń mogą mieć styczność z grypą. Zgodnie z rozporządzeniem przydziału szczepionek dokonuje minister zdrowia, po zasięgnięciu opinii Głównego Inspektora Sanitarnego, w podziale na obszary działania poszczególnych państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych, w liczbie zapewniającej wykonanie szczepień ochronnych.

Akt prawny

Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 15 grudnia 2005 r. w sprawie badań lekarskich i psychologicznych oraz szczepień profilaktycznych, którym podlegają funkcjonariusze Straży Granicznej w związku z pełnieniem służby w kontyngencie, a także turnusów leczniczo-profilaktycznych (Dz.U.2005 nr 265 poz. 2222)

W rozporządzeniu, został określony, w załączniku nr 4, kalendarz szczepień profilaktycznych, obowiązujących przed wyjazdem poza granice państwa, delegowanych funkcjonariuszy Straży Granicznej.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2016 r. w sprawie metody zapobiegania odrze (Dz.U. 2016 poz. 1418)

Rozporządzenia w sprawie metody zapobiegania odrze jest uwarunkowane sytuacją epidemiologiczną odrze. Wśród osób, które migrują do Polski z innych krajów i ubiegają się o uzyskanie statusu uchodźcy w Polsce, w tym osób, które w 2016 r. przybyły przez terytorium Białorusi z obszaru Zakaukazia i Azji Środkowej, stwierdzono występowanie zachorowań na odrę.

W Rozporządzeniu przedstawiono zasady wykonywania szczepień przeciw odrze u osób nieszczepionych lub niemających udokumentowanego szczepienia, nadzór nad ich przeprowadzaniem oraz współpracę pomiędzy instytucjami Inspekcji Sanitarnej w sytuacji wystąpienia podejrzenia lub rozpoznania przypadków zachorowań na odrę.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2017 r. w sprawie zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych (Dz.U. 2017 poz. 848)

Określa podmioty zobowiązane do sporządzania ilościowego zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych, wraz z harmonogramem dostaw, przechowywania i dystrybucji szczepionek oraz zadania w zakresie sporządzania zapotrzebowania oraz sprawozdawczości w tym zakresie.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 marca 2022 r. w sprawie metody zapobiegania zakażeniu lub chorobie zakaźnej stanowiącej szczególne zagrożenie dla zdrowia publicznego w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium Ukrainy (Dz.U. 2022 poz. 681)

Rozporządzenie wskazuje, że w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium Ukrainy, w uzasadnionej sytuacji mogą być prowadzone szczepienia ochronne przeciw błonicy, krztuścowi, odrze, poliomyelitis, wirusowemu zapaleniu wątroby typu A zwane szczepieniami akcyjnymi.

Ostatnia aktualizacja: 30 maja 2025 r.

Obecnie ze środków publicznych w ramach budżetu państwa (NFZ i Ministerstwa Zdrowia) pełnym finansowaniem objęte są szczepienia przeciw pneumokokom realizowane w reżimie obowiązkowym zdefiniowanym w Programie Szczepień Ochronnych (PSO) w populacji pediatrycznej. Wytyczne zawarte w najnowszym PSO na rok 2025 (*PSO 2025*) oraz w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 września 2023 r. sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz.U. 2023 poz. 2077) oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz.U. 2024 poz. 1075) klasyfikują szczepienie przeciwko pneumokokom jako świadczenie obowiązkowe oraz jako świadczenie zalecane ze wskazań klinicznych lub indywidualnych.

Zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych (PSO) szczepienie p. pneumokokom jest wskazane jako szczepienie obowiązkowe (finansowane z budżetu Ministra Zdrowia):

- **dzieciom od 6 tyg. do 2 roku życia** (dzieci niezaszczepione powinny uzupełnić szczepienie do 5 roku życia) oraz

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodpornianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

- dzieciom do ukończenia 19 roku życia, które nie były szczepione przeciw inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* z jednym z następujących czynników ryzyka
 - po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego przebiegającymi z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego;
 - przed wszczepieniem lub po wszczepieniu implantu ślimakowego; przed lub po leczeniu immunosupresyjnym lub biologicznym;
 - z wrodzonymi lub nabytymi niedoborami odporności, z nowotworami, małopłytkowością idiopatyczną, sferocytozą wrodzoną;
 - z wrodzonymi wadami serca i przewlekłymi chorobami serca;
 - z przewlekłą niewydolnością nerek lub zespołem nerczycowym;
 - z chorobami metabolicznymi, w tym cukrzycą;
 - z przewlekłymi chorobami płuc, w tym astmą (PSO 2025).

Powszechne populacyjne szczepienia przeciw pneumokokom wprowadzono w 2017 r. dla dzieci urodzonych po 31.12.2016 r. (PZH 2024).

Dodatkowo szczepienie p. pneumokokom jest wskazane jako szczepienie zalecane (a więc niefinansowane z budżetu Ministra Zdrowia):

- dzieciom zdrowym, które nie były wcześniej szczepione;
- 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;
- 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 (PSO 2025).

Tabela 32. Program Szczepień Ochronnych na 2025 r. (PSO 2025).

Zalecenia dotyczące szczepienia przeciw pneumokokom	
Grupy obejmowane szczepieniem	Szczepienie przeciw pneumokokom zaleca się: - osobom dorosłym powyżej 50. roku życia (ze szczególnym uwzględnieniem osób od ukończenia 65. roku życia) - 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; - osobom dorosłym z wyciekami płynu mózgowodzeniowego, implantem ślimakowym; 4) osobom dorosłym z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią; - 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
	Zalecany schemat szczepienia - Schemat szczepienia zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego - Należy realizować pełny schemat szczepienia tym samym preparatem szczepionki skoniugowanej, o ile producenci nie podają inaczej w Charakterystyce Produktu Leczniczego. - szczepienia dzieci z grup ryzyka realizowane są w schemacie 1 dawka szczepionki skoniugowanej PCV13 oraz 1 dawka szczepionki polisacharydowej PPSV23, w odstępie przynajmniej 8 tygodni; u dzieci z zaburzeniami odporności kolejna dawka szczepionki polisacharydowej PPSV23 po 5 latach; alternatywnie można podać 1 dawkę szczepionki skoniugowanej PCV20 2) - szczepienia osób dorosłych z grup ryzyka realizowane są w schemacie 1 dawka szczepionki skoniugowanej PCV13 oraz 1 Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia – 26 – Poz. 93 26 dawka szczepionki polisacharydowej PPSV23, w odstępie przynajmniej 8 tygodni; alternatywnie można podać 1 dawkę szczepionki skoniugowanej PCV20; - 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.

Od 1 stycznia 2022 r. na liście leków refundowanych (w ramach refundacji realizowanej na podstawie recepty) znalazła się 13-walentna szczepionka przeciw pneumokokom – Prevenar 13 (PCV 13). Preparat ten był dostępny z 50% płatnością we wskazaniu: „Profilaktyka osób powyżej 65. r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej 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. Od 1 września 2023 r. szczepionka Prevenar 13 (PCV13) została udostępniona bezpłatnie dla w.w. pacjentów w wieku powyżej 65. r.ż. poprzez umieszczenie jej na liście leków refundowanych w załączniku D2 do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Dodatkowo, zgodnie z treścią Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późniejszymi zmianami) wprowadzono możliwość tworzenia programów polityki zdrowotnej, czyli „zespołu zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowanych, wdrażanych, realizowanych i finansowanych przez ministra albo jednostkę samorządu terytorialnego.” Zgodnie ze wspomnianą ustawą „Fundusz [Narodowy Fundusz Zdrowia] może przekazać środki na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych innych niż określone w wykazach świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d, w kwocie nieprzekraczającej:

1. 80% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego o liczbie mieszkańców nieprzekraczającej 5 tys.;
2. 40% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego innej niż wymieniona w pkt 1.”

Projekty programów polityki zdrowotnej podlegają opiniowaniu przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, a następnie wytworzony w toku oceny raport szczegółowy przekazywany jest Radzie Przejrzystości przygotowującej opinię w sprawie zasadności realizacji projektu programu polityki zdrowotnej. W oparciu o wyżej wymienione dokumenty przygotowywana jest opinia Prezesa Agencji, która jest następnie przekazywana do jednostki samorządu terytorialnego i zamieszczana na stronie internetowej AOTMiT w zakładce Biuletynu Informacji Publicznej (AOTMiT 2017).

Analiz własna wykazała, że w okresie 2014-2024 (do dnia 10.09.2024 r.) liczba wniosków PPZ dotyczących finansowania szczepienia przeciwko pneumokokom w populacji dorosłych (tj. wszystkie wnioski, gdzie jako populacje docelową wskazano osoby dorosłe, w tym te bez wskazanego wieku, ale np. stanowiące personel medyczny lub z nowotworami złośliwymi) wyniosła 41, ze szczytem przypadającym na lata 2019-2021. Warto przy tym zauważyć, że w okresie tym wszystkie wnioski dla populacji dorosłych dotyczyły szczepionki PCV13, a w 2021 r. do AOTMiT wpłynął „właściwy” wniosek refundacyjny dla tej szczepionki. Analizując wnioski dla poszczególnych grup wiekowych wśród osób dorosłych najczęściej dotyczyły one osób powyżej 65. r.ż. (59%), a w dalszej kolejności powyżej 55 r.ż. lub 60 r.ż. (po 12%). Brak jest szczegółowych danych dotyczących realizacji tych programów.

5.4 Uzasadnienie grupy limitowej

Jedyna aktualnie refundowana szczepionka przeciw pneumokokom (Prevenar 13) jest objęta grupą limitową „255.0, Szczepionki przeciw pneumokokom”. W wytycznych PTW 2022 zaleca się podanie PCV13 +1 dawkę PPSV23 (u pacjentów wcześniej nieszczepionych) lub PCV13 + PPSC23 lub PCV20 u pacjentów wcześniej zaszczepionych.

Szczepionka Capvaxive to jedyna szczepionka przeciw pneumokokom zarejestrowana do stosowania w populacji osób dorosłych, co odróżnia ją od innych dostępnych szczepionek. Szczepionka Capvaxive posiada zmodyfikowany skład serotypowy, w taki sposób, aby zapewnić jak najszerszy zakres ochrony osób dorosłych przed konsekwencjami zakażeń pneumokokowych. Capvaxive zapewnia ochronę przed 21 serotypami *Streptococcus pneumoniae*, w tym ośmioma serotypami unikatowymi (15A, 15C, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B), które nie są zawarte w żadnej innej zarejestrowanej szczepionce przeciw pneumokokom oraz 17 serotypami różniącymi w stosunku do obecnie refundowanej szczepionki PCV13. W związku z powyższym skład wnioskowanej szczepionki w istotny sposób wpływa na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny w porównaniu do technologii opcjonalnych, istnieją zatem przesłanki do utworzenia nowej, odrębnej grupy limitowej dla wnioskowanej technologii – szczepionki Capvaxive.

6 Dobór komparatorów

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia (MZ 24/10/2023) w ramach oceny technologii medycznych należy przedstawić w pierwszej kolejności porównanie z refundowaną technologią opcjonalną (komparatorem), czyli procedurą medyczną, finansowaną ze środków publicznych możliwą do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, dostępną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku.

Podobnie wytyczne HTA (AOTMIT 2016) definiują w pierwszej kolejności komparator jako tzw. istniejącą praktykę, czyli sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię.

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dotyczy szczepionki Capvaxive finansowanej w ramach refundacji aptecznej, stosowanej w profilaktyce zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. r.ż.

Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych są powszechnie rekomendowaną metodą zapobiegania zakażeniom pneumokokowym (ACIP, CDC, NACI, PTW, STIKO), a szczepionka Capvaxive jest zalecana przez niemal wszystkie analizowane organizacje z wyjątkiem niemieckiego STIKO i polskiego PTW, co wynika z braku rejestracji tej szczepionki na terenie Europy w momencie tworzenia tych wytycznych. Wytyczne wskazują ponadto, że w grupie osób 65+ mogą być zastosowane, poza szczepionką Capvaxive, szczepionki PCV15 (w przypadku osób wcześniej nieszczepionych [ACIP, CDC]), PCV20 (ACIP, CDC, NACI), PPSV23 (STIKO). Polskie wytyczne PTW różnicują zalecane schematy szczepienia przeciw pneumokokom w zależności od wcześniejszej historii szczepienia pacjenta. Osobom powyżej 65. r.ż. wcześniej nieszczepionym lub o nieznanej historii szczepienia w wytycznych PTW zaleca się szczepienie PCV20 lub schematem PCV15+PPSV23 lub schematem PCV13+PPSV23. Osobom wcześniej zaszczepionym z udokumentowaną historią szczepienia: w przypadku wcześniejszego szczepienia PCV13 zaleca się podanie szczepionki PPSV23 lub PCV20; w przypadku wcześniejszego szczepienia PPSV23 zaleca się podanie szczepionki PCV15 lub PCV20. W przypadku wcześniejszego szczepienia schematem PCV13+PPSV23 szczepienie przeciw pneumokokom należy uznać za kompletne, podanie kolejnej szczepionki nie jest konieczne (szczegółowe informacje przedstawiono w rozdziale 2.6.1). Należy przy tym zaznaczyć, że szczepionka Prevenar 13 (PCV13), która jest obecnie jedyną refundowaną szczepionką przeciwko pneumokokom w Polsce dla osób dorosłych, nie jest już rekomendowana w schematach szczepień osób starszych przez większość międzynarodowych organizacji doradczych, z uwagi na ograniczoną ochronę w porównaniu do nowszych preparatów o szerszym zakresie serotypów.

W warunkach polskich, zgodnie z obowiązującym PSO szczepienie przeciwko pneumokokom jest zalecane w populacji osób dorosłych powyżej 50 roku życia (ze szczególnym uwzględnieniem osób od ukończenia 65. roku życia), dorosłych z czynnikami ryzyka rozwoju choroby pneumokokowej oraz osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy (PSO 2025). W ramach zalecanych w PSO szczepionek możliwych do zastosowania w populacji osób dorosłych wskazano szczepionkę PCV13, PPSV23 oraz PCV20 (szczegółowe informacje przedstawiono w rozdziale 5.3).

Od 1 stycznia 2022 r. na liście leków refundowanych (w ramach refundacji aptecznej) znalazła się 13-walentna szczepionka przeciw pneumokokom – Prevenar 13, która jest finansowana w ramach refundacji aptecznej we wskazaniu: „Profilaktyka osób powyżej 65. r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej 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”. Pozostałe szczepionki nie są finansowane ze środków publicznych w populacji osób dorosłych.

Jak wskazują ankietowani eksperci w AWA dla PCV20 (AOTMiT 108/2022) brak jest danych jaki odsetek osób dorosłych jest zaszczepionych przeciwko pneumokokom, ale w ich ocenie jest on znikomy. Jest to spowodowane „niewystarczającą wiedzą wśród lekarzy, którzy nie rekomendują swoim chorym szczepienia oraz oporem samych pacjentów, a także kosztem szczepionek”. Bardziej szczegółowe oszacowania podane przez ekspertów wskazują, że zastosowanie refundowanej szczepionki PCV13 dotyczy tylko 1% populacji, a udział pozostałych nierefundowanych szczepionek jest marginalny: PPSV23 – 0,1% (eksperti podkreślają, że szczepionka zalecana jest „z braku znajomości aktualnych wytycznych; w ciągu ostatnich lat produkt był niedostępny, obecnie dostępność jest ograniczona”, „szczepionki polisacharydowe, w tym PPSV23 ze względu na słabą immunogenność nie dają efektu boosterowego i są zastępowane przez nowsze szczepionki skoniugowane”), PCV13+PPSV23 – 0,15% („uzyskanie odpowiedniej ochrony jest rozłożone w czasie”, „wielu chorych szczepi się nieoptymalnie, tylko PCV13 ze względu na 50% refundację, a rezygnuje ze szczepienia PPSV23 ze względu na dodatkowy koszt”), a PCV20 – 0,1%. Udziały szczepionki PCV15 nie zostały podane, ale wskazano, że „w Polsce na dzień 10.06.2022 r., szczepiona PCV15 (Vaxneuvance) nie jest refundowana i nie jest jeszcze dostępna w aptekach na rynku

prywatnym (ktomalek.pl)”. Także obecnie (16.06.2025) nie potwierdzono dostępności tej szczepionki w aptekach (ktomalek.pl, gdziepolek.pl).

Jak wskazano w polskich warunkach jedyną szczepionką objętą refundacją u dorosłych jest Prevenar 13, ale tylko we wskazaniu „Profilaktyka osób powyżej 65. r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej 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 łitego”. Ponadto, ze względu na ograniczony w porównaniu do nowszych szczepionek zakres ochrony przed serotypami pneumokoków, które najczęściej wywołują ciężkie zakażenia u osób starszych (pokrycie serotypów inwazyjnych pneumokoków w grupie osób 65+ tylko 52,28%), zalecane jest dodatkowo po co najmniej 8 tygodniach podanie nierefundowanej szczepionki PPSV23 (zapewniającej pokrycie 76,14%), celem rozszerzenia ochrony na większą liczbę serotypów, ale jak wskazują eksperci schemat ten ma marginalny udział. Podobnie marginalnie rzadko jest stosowane szczepienie tylko nierefundowaną szczepionką PPSV23, która samodzielnie podawana jest suboptymalna pomimo szerokiego spektrum serotypów, bo jest to szczepionka polisacharydowa, indukująca głównie odpowiedź T-niezależną, która jest zazwyczaj słabsza i krócej trwająca; a ograniczone, publikowane dane wskazują na to, że poziom przeciwciał może obniżyć się szybciej u osób w wieku podeszłym. Podobnie marginalne jest obecnie zastosowanie nierefundowanej szczepionki PCV20, która zapewnia szeroką ochronę (pokrycie serotypów 72,70%).

Uwzględniając powyższe, i biorąc pod uwagę, że **szczepionka Capvaxive** (zawierającej w swoim składzie antygeny [3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F i 35B], o których wiadomo, że przyczyniają się do patogenności pneumokoków u osób dorosłych, w tym 8 unikatowych serotypów [15A, 15C, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B] nieobecnych w innych obecnie zarejestrowanych szczepionkach pneumokokowych), zapewniającej odporność po jednorazowym podaniu w najszerszym zakresie serotypów wywołujących inwazyjną chorobę pneumokokową w grupie osób 65+ (73,2%), należy jako komparatory wskazać w populacji osób powyżej 65. r.ż.:

- **13-walentną skoniugowaną polisacharydową adsorbowaną szczepionkę PCV13 Prevenar 13**, zawierającą serotypy: **1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F**) – w zakresie obecnej populacji objętej refundacją;

- **brak szczepienia przeciw pneumokokom (+/- placebo)** (ze względu na marginalne udziały innych szczepionek przeciw pneumokokom) – w całym zakresie wnioskowanej populacji.

Dodatkowo w zakresie analizy klinicznej, zwłaszcza w ocenie immunogenności dla każdego z serotypów wspólnych dla ocenianych szczepionek i unikatowych dla Capvaxive oraz bezpieczeństwa, celem pełniejszej oceny można uwzględnić inne zarejestrowane szczepionki przeciw pneumokokom obejmujące serotypy obecne w PCV13 (wyróżniono):

- **15-walentna polisacharydowa skoniugowana szczepionka adsorbowana PCV15 Vaxneuvance** (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, oraz dodatkowo 22F i 33F).
- **20-walentna polisacharydowa skoniugowana szczepionka adsorbowana PCV20 Prevenar 20/Apexxnar** (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F oraz dodatkowo 8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F);
- **23-walentna polisacharydowa szczepionka PPSV23 Pneumovax 23** (1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F).

7 Dobór punktów końcowych

Zgodnie z aktualnymi wytycznymi oceny technologii medycznych w celu oceny korzyści zdrowotnej należy uwzględnić istotne klinicznie punkty końcowe odnoszące się do śmiertelności, przebiegu i nasilenia jednostki chorobowej oraz jakości życia (AOTMiT 2016).

Odnosząc się do docelowej populacji wnioskowanej do refundacji oraz celu stosowania szczepień ochronnych należy wskazać, że podstawowym parametrem jaki należy ocenić jest wpływ zastosowanej interwencji na śmiertelność i chorobowość, tj. uzyskanie zmniejszenia liczby stwierdzanych przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej oraz pneumokokowego zapalenia płuc, a ostatecznie też zgonów związanych z tymi stanami i jakości życia.

W przypadku szczepionek takich jak Capvaxive, gdzie przeprowadzenie badań skuteczności klinicznej na dużą skalę, oceniających bezpośrednio zapobieganie chorobie, może być skomplikowane lub czasochłonne (zwłaszcza w przypadku porównania z innymi wielowalentnymi szczepionkami przeciw pneumokokom, różniącymi się składem serotypowym), dane dotyczące immunogenności często służą jako główny dowód skuteczności klinicznej.

W badaniu rejestracyjnym oceniano punkty końcowe odzwierciedlające medycznie istotne aspekty problemu zdrowotnego o zasadniczym znaczeniu dla podejmowania racjonalnych decyzji klinicznych. Główny mechanizm ochronny indukowany przez skoniugowane szczepionki przeciw pneumokokom polega na wytworzeniu przeciwciał, które ułatwiają pochłanianie i zabijanie bakterii *Streptococcus pneumoniae* przez komórki fagocytarne układu odpornościowego w procesie zwanym opsonofagocytozą. Opsonizacja pneumokoków w celu fagocytozy jest ważnym mechanizmem, dzięki któremu przeciwciała przeciwko polisacharydom chronią przed chorobą. Test OPA (z ang. *opsonophagocytic activity*) jest użytecznym narzędziem do oceny funkcji ochronnej przeciwciał swoistych dla serotypu, a tym samym immunogenności preparatów szczepionek przeciw pneumokokom. Test OPA, mierząc bezpośrednią pożądaną funkcję biologiczną (opsonizację prowadzącą do fagocytozy), jest uważany za bardziej biologicznie wiarygodny surogat ochrony przed chorobą pneumokokową w porównaniu do samego pomiaru stężenia przeciwciał IgG. Agencje regulacyjne często preferują testy funkcjonalne, takie jak OPA, jako odpowiedni dowód odporności poszczepiennej, szczególnie przy ocenie nowych szczepionek lub szczepionek przeznaczonych dla specyficznych populacji, jak dorośli. Wynikiem testu jest indeks opsonizacji, który odzwierciedla najwyższe rozcieńczenie powodujące zabicie $\geq 50\%$ bakterii. W badaniach swoiste dla serotypu odpowiedzi immunologiczne (OPA i IgG) dla 21 serotypów zawartych w szczepionce Capvaxive

oraz wykazującego reaktywność krzyżową serotypu 15B mierzono przy użyciu zwalidowanego multiplexowego testu aktywności opsonofagocytarnej (z ang. MOPA, *multiplexed opsonophagocytic assay*) oraz testu elektrochemiluminescencji pneumokoków (z ang. Pn ECL, *pneumococcal electrochemiluminescence*). Serotyp 15C reprezentuje odpowiedź immunologiczną na polisacharyd deOAc15B, ponieważ budowy cząsteczek deOAc15B i 15C są podobne. Oprócz oceny funkcjonalnej, w badaniach mierzono również stężenie swoistych przeciwciał klasy G (IgG) skierowanych przeciwko antygenom polisacharydowym pneumokoków. Pomiar ten mierzy ilość przeciwciał (stężenie), podczas gdy OPA mierzy ich funkcję (zdolność opsonizacyjną). Wykazanie silnej odpowiedzi IgG obok dobrych wyników OPA wzmacnia ogólny dowód na immunogenność szczepionki.

Ocena immunogenności dla każdego z serotypów wspólnych dla ocenianych szczepionek i unikatowych dla V116 powinna obejmować:

- aktywność opsonofagocytarną (OPA, ang. *opsonophagocytic activity*), a w tym:
 - średnią geometryczną miana przeciwciał opsonizujących w 1 i 30 dniu po szczepieniu (GMT, ang. *geometric mean titres*),
 - stosunek średnich geometrycznych miana przeciwciał opsonizujących 30 dni po szczepieniu między szczepionkami (GMTR, ang. *geometric mean titres ratio*)
 - krotność wzrostu średniej geometrycznej miana przeciwciał opsonizujących 30 dni od szczepienia (GMFR, z ang. *geometric mean fold rise*)
 - odsetek pacjentów z co najmniej 4-krotnym wzrostem miana przeciwciał opsonizujących 30 dni po szczepieniu
- oraz stężenia swoistych dla serotypu immunoglobulin G (IgG), a w tym:
 - średnią geometryczną stężenia immunoglobulin G w 1 i 30 dniu po szczepieniu (GMC, ang. *geometric mean concentration*),
 - stosunek średnich geometrycznych stężenia immunoglobulin G 30 dni po szczepieniu między szczepionkami (GMCR, ang. *geometric mean concentrations ratio*)
 - krotność wzrostu średniej geometrycznej stężenia immunoglobulin G 30 dni od szczepienia (GMFR, z ang. *geometric mean fold rise*)
 - odsetek pacjentów z co najmniej 4-krotnym wzrostem stężenia immunoglobulin G 30 dni po szczepieniu.

Szczepionka Capvaxive zawiera łącznie 21 serotypów, w tym osiem serotypów (15A, 15C, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B), których nie ma w żadnej zarejestrowanej szczepionce oraz 17 serotypów różniących

w stosunku do obecnie refundowanej szczepionki PCV 13. Szacuje się, że to właśnie te 21 serotypów powoduje około 85% przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej u osób w wieku 65. lat i starszych w USA (Platt 2024). Porównawcza ocena immunogenności powinna obejmować wykazanie spełnienia kryterium co najmniej równoważności aktywności opsonofagocytarnej (*non-inferiority*) w zakresie serotypów wspólnych (dolna granica dwustronnego 95% CI dla szacunkowej wartości stosunku GMT wynosi > 0,5) i wyższości (*superiority*) w zakresie serotypów unikatowych (dolna granica dwustronnego 95% CI dla szacunkowej wartości stosunku GMT wynosi > 2,0) oraz wyższości (*superiority*) w istotnej odpowiedzi immunologicznej (co najmniej 4-krotne zwiększenie aktywności opsonofagocytarnej) w zakresie serotypów unikatowych.

Istotnym zagadnieniem jest również ocena bezpieczeństwa stosowanej szczepionki.

W tabeli poniżej przedstawiono kluczowe informacje dotyczące punktów końcowych wybranych do analizy klinicznej, wraz z określeniem ich istotności dla procesu decyzyjnego wg systemu GRADE (Atkins 2004).

Tabela 33. Podsumowanie wyboru punktów końcowych – kategoria punktu końcowego wg wytycznych AOTMIT i GRADE i uzasadnienie kategoryzacji.

Punkt końcowy	Kategoria wg wytycznych AOT-MiT	Kategoria GRADE	Uzasadnienie
Immunogenność (aktywność opsonofagocytarna [OPA] dla poszczególnych serotypów pneumokoków, stężenie swoistych immunoglobulin G)	Punkt końcowy istotny klinicznie, odnoszący się do przebiegu i/lub nasilenia jednostki chorobowej	Krytyczny	- w przypadku wielowalentnych szczepionek takich jak Capvaxive, gdzie przeprowadzenie badań skuteczności klinicznej na dużą skalę, oceniających bezpośrednio zapobieganie chorobie, może być skomplikowane lub czasochłonne (zwłaszcza w przypadku porównania z innymi wielowalentnymi szczepionkami przeciw pneumokokom, różniącymi się składem serotypowym), dane dotyczące immunogenności często służą jako główny dowód skuteczności klinicznej - ocena aktywności opsonofagocytarnej jest użytecznym narzędziem do oceny funkcji ochronnej przeciwciał swoistych dla serotypu, a tym samym immunogenności preparatów szczepionek przeciw pneumokokom. Mierząc bezpośrednio pożądaną funkcję biologiczną (opsonizację prowadzącą do fagocytozy), jest uważany za bardziej biologicznie wiarygodny surogat ochrony przed chorobą pneumokokową w porównaniu

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Punkt końcowy	Kategoria wg wytycznych AOTMiT	Kategoria GRADE	Uzasadnienie
			do samego pomiaru stężenia przeciwciał IgG. Agencje regulacyjne często preferują testy funkcjonalne, takie jak OPA, jako odpowiedni dowód odporności poszczepiennej, szczególnie przy ocenie nowych szczepionek lub szczepionek przeznaczonych dla specyficznych populacji, jak dorośli.
Przeżycie/śmiertelność, jakość życia	Punkt końcowy istotny klinicznie – śmiertelność	Krytyczny	• zakażenia pneumokokowe, szczególnie zapalenia płuc oraz IChP, często prowadzącą do zgonu lub pogarszając jakość życia, szczególnie wśród starszych dorosłych (65+) oraz z osób z podwyższonym ryzykiem zakażenia pneumokokowego
Chorobowość- inwazyjna choroba pneumokokowa oraz pneumokokowego zapalenia płuc	Punkt końcowy istotny klinicznie, odnoszący się do przebiegu i/lub nasilenia jednostki chorobowej.	Ważny	• Bezpośredni związek z jednym z głównych celów leczenia, jakim jest zmniejszenie częstości występowania zapalenia płuc oraz IChP
Bezpieczeństwo (zdarzenia niepożądane)	Punkt końcowy istotny klinicznie.	Krytyczny	• Istotna jest ocena toksyczności i tolerancji wnioskowanej szczepionki.

W analizie ekonomicznej należy zastosować jednostkę wyników zdrowotnych lata życia skorygowane o jakość (QALY), które są rekomendowaną przez AOTMiT miarą efektu, zwłaszcza w przypadku chorób przewlekłych o istotnym wpływie na jakość życia chorego (AOTMiT 2016).

8 Zakres analiz

8.1 Analiza kliniczna

Analiza kliniczna będzie miała na celu ocenę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania szczepionki Capvaxive w profilaktyce zakażenia pneumokokowego w ramach refundacji aptecznej. Analiza zostanie przeprowadzona zgodnie z zasadami *Evidence Based Medicine*. Metodyka zostanie oparta o aktualne wytyczne Oceny Technologii Medycznych wersja 3.0, stanowiące załącznik do zarządzenia nr 40/2016 Prezesa AOTMiT (AOTMiT 2016), Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (MZ 24/10/2023) oraz wytyczne przeprowadzania przeglądów systematycznych Cochrane Collaboration: *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*, wersja 6.5 (Higgins 2024).

W celu odnalezienia dostępnych danych naukowych (badania pierwotne oraz opracowania wtórne, tj. raporty HTA oraz przeglądy systematyczne) zostanie wykonany przegląd systematyczny, z uwzględnieniem słów kluczowych, zgodnych ze sformułowanym pytaniem badawczym, opartym o następujący schemat PICOS:

Tabela 34. Kryteria PICOS.

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja (P. z ang. <i>Population</i>)	osoby dorosłe powyżej 65. r.ż. (dopuszczano badania, które oceniały zbliżoną wiekowo populację chorych, tj. w wieku ≥ 50 lat lub umożliwiały ocenę w docelowej lub zbliżonej $[\geq 50 \text{ lat}]$ podgrupie wiekowej)	- dzieci i młodzież - osoby dorosłe <50 r.ż.
Interwencja (I. z ang. <i>Intervention</i>)	21-walentna polisacharydowa skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom Capvaxive [V116/PCV21] stosowana zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego	publikacje opisujące szczepionki o innej nazwie handlowej lub z brakiem możliwości określania rodzaju szczepionki
Komparatory (C. z ang. <i>Comparison</i>)	13-walentna polisacharydowa skoniugowana adsorbowana szczepionka przeciw pneumokokom PCV13 Prevenar 13 – w zakresie obecnej populacji refundacyjnej, tj. u osób powyżej 65. ze zwiększonym ryzykiem choroby pneumokokowej	- publikacje opisujące szczepionki o innej nazwie handlowej lub z brakiem możliwości określania rodzaju szczepionki - stosowane niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Punkty końcowe/Miary efektów zdrowotnych (O. z ang. <i>Outcomes</i>)	• brak szczepienia przeciw pneumokokom (+/- placebo) – w całym zakresie wnioskowanej populacji Komparatory dodatkowe obejmujące serotypy obecne w PCV13 celem poszerzonej oceny immunogenności dla każdego z serotypów wspólnych dla ocenianych szczepionek i unikatowych dla V116 oraz bezpieczeństwa: • 15-walentna polisacharydowa skoniugowana adsorbowana szczepionka przeciw pneumokokom PCV15 Vaxneuvance • 20-walentna polisacharydowa skoniugowana adsorbowana szczepionka przeciw pneumokokom PCV20 Prevenar 20/Apexxnar • 23-walentna polisacharydowa szczepionka przeciw pneumokokom PPSV23 Pneumovax 23	
	• immunogenność dla każdego z serotypów wspólnych dla ocenianych szczepionek i unikatowych dla V116: ○ aktywność opsonofagocytna (OPA, ang. <i>opsonophagocytic activity</i>): ○ średnia geometryczna miana przeciwciał opsonizujących w 1 i 30 dni po szczepieniu (GMT, ang. <i>geometric mean titres</i>), ○ stosunek średnich geometrycznych mian przeciwciał opsonizujących 30 dni po szczepieniu między szczepionkami (GMTR, ang. <i>geometric mean titres ratio</i>) ○ krotność wzrostu średniej geometrycznej miana przeciwciał opsonizujących 30 dni od szczepienia (GMFR, z ang. <i>geometric mean fold rise</i>) ○ odsetek pacjentów z co najmniej 4-krotnym wzrostem miana przeciwciał opsonizujących 30 dni po szczepieniu ○ w zakresie każdego z serotypów aktywność	• parametry oceniane wyłącznie w celach eksploracyjnych, o nieustalonym znaczeniu klinicznym, nie odnoszące się do żadnego z predefiniowanych obszarów oceny

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
	opsonofagocytna i stężenie przeciwciał IgG, istotna odpowiedź immunologiczna - o stężenie swoistych dla serotypu immunoglobulin G (IgG): - o średnia geometryczna stężenia immunoglobulin G w 1 i 30 dniu po szczepieniu (GMC, ang. <i>geometric mean concentration</i>), - o stosunek średnich geometrycznych stężenia immunoglobulin G 30 dni po szczepieniu między szczepionkami (GMCR, ang. <i>geometric mean concentrations ratio</i>) - o krotność wzrostu średniej geometrycznej stężenia immunoglobulin G 30 dni od szczepienia (GMFR, z ang. <i>geometric mean fold rise</i>) - o odsetek pacjentów z co najmniej 4-krotnym wzrostem stężenia immunoglobulin G 30 dni po szczepieniu. • skuteczność kliniczna • bezpieczeństwo	
Rodzaj włączonych badań (S. z ang <i>Study design</i>)	• badania kliniczne z randomizacją i grupą kontrolną, badania bez randomizacji z grupą kontrolną lub bez grupy kontrolnej (kliniczne – w tym pragmatyczne i postmarketingowe; obserwacyjne – w tym na podstawie rejestrów), opublikowane w formie pełnotekstowej oraz inne materiały (doniesienia konferencyjne, dokumenty rejestracyjne) prezentujące dodatkowe lub uaktualnione wyniki poszukiwanych punktów końcowych dla badań opublikowanych pełnotekstowo	• badania wczesnej I fazy • badania <i>in vitro</i>, badania na zwierzętach, analizy ekonomiczne • opisy przypadków, serie przypadków • badania nieopublikowane w formie pełnotekstowej

Ponadto wskazane jest również przeprowadzenie dodatkowej oceny bezpieczeństwa na podstawie danych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Europejskiej Agencji Leków (EMA, z ang. *European Medicines Agency*) oraz agencji rejestracyjnej Stanów Zjednoczonych Ameryki (FDA, z ang. *Food and Drug Administration*).

8.2 Analiza ekonomiczna

Analiza ekonomiczna powinna zostać wykonana w celu oceny zasadności ekonomicznej stosowania wnioskowanej do finansowania szczepionki w profilaktyce zakażeń pneumokokowych w ramach refundacji aptecznej w populacji docelowej określonej we wniosku.

Jednostką wyników zdrowotnych w analizie ekonomicznej powinny być lata życia skorygowane o jakość (QALY). Wynik analizy ekonomicznej należy przedstawić w postaci inkrementalnego wskaźnika kosztów-żyteczności ICUR, wyrażającego koszt uzyskania dodatkowej jednostki efektu zdrowotnego (QALY) w przypadku zastosowania wnioskowanej technologii zamiast komparatora. W przypadku braku istotnych różnic w efektywności klinicznej między porównywanymi strategiami leczenia, zaleca się przeprowadzenie analizy minimalizacji kosztów w horyzoncie czasowym zapewniającym odzwierciedlenie wszystkich istotnych różnic w kosztach (AOTMiT 2016, MZ 24/10/2023).

Biorąc pod uwagę proponowane finansowanie szczepionki Capvaxive w profilaktyce zakażenia pneumokokowego w ramach refundacji aptecznej, analizę należy przeprowadzić z perspektywy płatnika zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w Polsce (Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz z perspektywy wspólnej, uwzględniając koszty bezpośrednie związane z rozważanym problemem zdrowotnym (MZ 24/10/2023). W przypadku, gdy zastosowanie wnioskowanej interwencji zamiast refundowanej technologii alternatywnej prowadzi do istotnego wydłużenia przeżycia całkowitego chorych, a tym samym zwiększenia potencjału produkcyjnego społeczeństwa, zasadne jest przeprowadzenie analizy dodatkowo z perspektywy społecznej. W przypadku, gdy wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrument dzielenia ryzyka (RSS, z ang. *Risk Sharing Scheme*), analizę ekonomiczną należy wykonać w oddzielnych wariantach: (1) z uwzględnieniem; (2) bez uwzględnienia RSS.

Opracowanie analizy ekonomicznej powinno uwzględniać zapisy Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. „w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu” (MZ 24/10/2023) oraz Wytyczne oceny technologii medycznych, wersja 3.0 (AOTMiT 2016).

8.3 Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Analiza wpływu na budżet refundacji szczepionki Capvaxive w profilaktyce zakażenia pneumokokowego w ramach refundacji aptecznej powinna uwzględnić dwa alternatywne scenariusze: 1) istniejący, zakładający brak dostępności leczenia szczepionką Capvaxive jako świadczenia gwarantowanego, refundowanego ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu; 2) nowy, odzwierciadlający sytuację po umieszczeniu szczepionki Capvaxive w wykazie leków refundowanych stosowanych w profilaktyce zakażenia pneumokokowego w ramach refundacji aptecznej.

W pierwszej kolejności, na podstawie polskich danych epidemiologicznych (ewentualnie zagranicznych, w przypadku braku danych specyficznych dla Polski), badań klinicznych, historycznych danych dotyczących refundacji leków lub opinii ekspertów klinicznych należy określić roczną liczebność populacji docelowej chorych kwalifikujących się do profilaktyki z zastosowaniem szczepionki Capvaxive. W oparciu o zgromadzone dane rynkowe, analizy preferencji lekarzy i pacjentów lub z wykorzystaniem opinii ekspertów klinicznych należy oszacować przyszłą pozycję rynkową wnioskowanej technologii. Następnie należy określić aktualne i przyszłe udziały opcjonalnych schematów szczepienia przeciw pneumokokom. Parametry te należy określić w oparciu o aktualne częstotliwości stosowania poszczególnych metod leczenia chorych we wnioskowanym wskazaniu klinicznym, opierając się na dostępnych danych refundacyjnych, wytycznych klinicznych, analizach polskiej praktyki klinicznej oraz danych zebranych od polskich ekspertów klinicznych. Ostatnim etapem analizy wpływu na budżet płatnika jest określenie kosztów jednostkowych oraz obliczenie prognozowanych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w scenariuszach porównywanych w analizie, tj. w scenariuszu istniejącym i nowym, oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków płatnika związanych z realizacją scenariusza nowego.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia powinna uwzględniać niepewność oszacowania głównych parametrów, od których zależeć będą prognozowane wydatki płatnika. W tym celu zaleca się rozważenia wariantów skrajnych: minimalnego i maksymalnego. Zgodnie z wytycznymi przeprowadzania oceny technologii medycznych (AOTMiT 2016) w analizie należy przyjąć co najmniej dwuletni horyzont czasowy, począwszy od ustalonego momentu rozpoczęcia finansowania ze środków publicznych wnioskowanej technologii. Zaleca się, aby w analizie uwzględnić nie tylko koszty substancji czynnych, ale i inne składowe koszty ponoszonych w okresie aktywnego leczenia – np. koszty podania leków, monitorowania i diagnostyki, a obliczeń dokonać z perspektywy płatnika zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w Polsce (NFZ). W przypadku, gdy wnioskowane warunki objęcia

refundacją obejmują instrument dzielenia ryzyka (RSS), analizę należy wykonać w oddzielnych wariantach: (1) z uwzględnieniem RSS; (2) bez uwzględnienia RSS.

W analizie należy uwzględnić także wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz aspekty etyczne i społeczne.

9 Załączniki

9.1 Konflikt interesów, źródła finansowania i klasyfikacje dowodów naukowych i rekomendacji w odnalezionych wytycznych klinicznych

Tabela 35. Konflikt interesów, źródła finansowania i klasyfikacje dowodów naukowych i rekomendacji w odnalezionych wytycznych klinicznych.

Organizacja, rok (źródło)	Konflikt interesów	Źródło finansowania	Klasyfikacje dowodów naukowych i rekomendacji w odnalezionych wytycznych klinicznych
<i>Polskie Towarzystwo Wakcynologii (PTW); 2022 r. (PTW 2022)</i>	Nie zamieszczono informacji	Nie zamieszczono informacji	Nie zamieszczono informacji
<i>Polskie Towarzystwo Wakcynologii (PTW) oraz Komisja Profilaktyki, Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (PTK); 2023 (PTW-PTK 2023)</i>	Zamieszczono informacje o potencjalnym konflikcie interesów	Zamieszczono informacje o braku finansowania ze źródeł zewnętrznych	Nie zamieszczono informacji
<i>Polskie Towarzystwo Diabetologiczne; 2025 r. (PTD 2025)</i>	Zamieszczono informacje o potencjalnym konflikcie interesów	Nie zamieszczono informacji	Poziom dowodów: - A: 1. Jednoznaczne dowody z właściwie przeprowadzonych randomizowanych, kontrolowanych prób klinicznych o odpowiedniej mocy statystycznej, których wyniki można uogólniać, w tym: dowody z właściwie przeprowadzonej wieloośrodkowej próby klinicznej; dowody z metaanalizy, której metodologia obejmowała ocenę jakości danych; 2. Przekonujące dowody nieeksperymentalne, tj. reguła „wszystko albo nic” opracowana przez CEBM Uniwersytetu w Oksfordzie Przemawiające dowody z właściwie przeprowadzonych randomizowanych, kontrolowanych prób klinicznych o odpowiedniej mocy statystycznej, w tym: dowody z właściwie przeprowadzonej, jedno- lub wieloośrodkowej próby klinicznej; dowody z metaanalizy, której metodologia obejmowała ocenę jakości danych - B: 1. Przemawiające dowody z właściwie przeprowadzonych badań kohortowych, w tym: dowody z właściwie przeprowadzonego

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Organizacja, rok (źródło)	Konflikt interesów	Źródło finansowania	Klasyfikacje dowodów naukowych i rekomendacji w odnalezionych wytycznych klinicznych
			prospektywnego badania kohortowego lub rejestru; dowody z właściwie przeprowadzonej metaanalizy badań kohortowych; 2. Przemawiające dowody z właściwie przeprowadzonego badania kliniczno-kontrolnego (<i>case-control</i>) • C: 1. Przemawiające dowody ze słabo kontrolowanych lub niekontrolowanych badań: dowody z randomizowanych prób klinicznych z ≥ 1 poważnym lub ≥ 3 mniejszymi zastrzeżeniami metodologicznymi, które mogłyby unieważnić uzyskane wyniki; dowody z badań obserwacyjnych z dużym potencjałem błędu (takich jak seria przypadków, porównana z historyczną grupą kontrolną); dowody z serii przypadków lub opisów pojedynczych przypadków; 2. Sprzeczne dowody, które w większości przemawiają za danym zaleceniem • E: Stanowisko ekspertów lub doświadczenie kliniczne
Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP); 2025 r. (ACIP 2025)	Nie zamieszczono informacji	Nie zamieszczono informacji	Nie zamieszczono informacji
Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP); 2024 r. (ACIP 2024)	Nie zamieszczono informacji	Nie zamieszczono informacji	Nie zamieszczono informacji
Centers for Disease Control and Prevention (CDC); 2024 r. (CDC 2024, CDC 2024a)	Nie zamieszczono informacji	Nie zamieszczono informacji	Nie zamieszczono informacji
National Advisory Committee on Immunization (NACI); 2024r. (NACI 2024)	Nie zamieszczono informacji	Nie zamieszczono informacji	W skrócie, etapy przygotowania tego stanowiska NACI obejmowały: • Analizę obciążenia inwazyjną chorobą pneumokokową w Kanadzie; • Syntezę wiedzy (pozyskiwanie i podsumowywanie indywidualnych badań, ocenianie poziomu [tj. projektu badania] i jakości dowodów z poszczególnych badań); • Syntezę zbioru dowodów dotyczących korzyści i ryzyka, uwzględniając jakość dowodów i wielkość efektów zaobserwowanych w badaniach; • Zastosowanie opublikowanego, recenzowanego przez ekspertów ramowego podejścia i narzędzi opartych na dowodach, aby

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Organizacja, rok (źródło)	Konflikt interesów	Źródło finansowania	Klasyfikacje dowodów naukowych i rekomendacji w odnalezionych wytycznych klinicznych
			zapewnić, że kwestie związane z etyką, równością, wykonalnością i akceptowalnością są systematycznie oceniane i włączane do wytycznych; • Zastosowanie systematycznych przeglądów literatury oraz analizy kosztów i użyteczności szczepionek pneumokokowych o wyższej walencyjności u dorosłych w celu uzyskania dowodów ekonomicznych; • Przetłumaczenie dowodów i rozważań programowych na rekomendacje, wykorzystując ramy decyzji oparte na GRADE; • W ramach tego stanowiska doradczego, NACI przeanalizowało kluczowe pytania dotyczące przeglądu literatury zaproponowane przez Grupę Roboczą ds. Pneumokoków, uwzględniając takie kwestie jak obciążenie chorobą do zapobiegania wśród grupy docelowej, bezpieczeństwo, immunogenność, skuteczność/skuteczność szczepionki, ocena ekonomiczna produktu szczepionkowego, harmonogramy szczepień i inne aspekty ogólnej strategii szczepień. Syntezę wiedzy przeprowadziła Sekretariat NACI, nadzorowany przez Grupę Roboczą. Dowody i proponowane rekomendacje zostały przedstawione NACI w dniach 12 czerwca 2024 roku oraz 18 i 19 września 2024 roku. Po dokładnym przeglądzie dowodów i konsultacjach podczas spotkań NACI, komitet głosował nad szczególnymi rekomendacjami. Opis istotnych rozważań, uzasadnienie konkretnych decyzji oraz luki w wiedzy zostały opisane w tym stanowisku. • Pytania rozpatrywane w tym stanowisku to: ○ Czy PCV21 powinno być zalecane do stosowania w programach szczepień dla dorosłych, którym obecnie zaleca się szczepienie przeciw pneumokokom, a którzy nigdy nie otrzymali szczepionki pneumokokowej lub których status szczepień jest nieznan? ○ Czy PCV21 powinno być zalecane do stosowania w programach szczepień dla dorosłych, którym obecnie zaleca się szczepienie przeciw pneumokokom, a którzy wcześniej otrzymali szczepionkę pneumokokową?

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Organizacja, rok (źródło)	Konflikt interesów	Źródło finansowania	Klasyfikacje dowodów naukowych i rekomendacji w odnalezionych wytycznych klinicznych
			o Czy istnieją inni dorośli narażeni na IPD, którzy powinni być rekomendowani do otrzymania szczepionki pneumokokowej o wyższej walencyjności (tj. PCV20 lub PCV21)?
<i>Standing Committee on Vaccination (STIKO); 2025 r. (STIKO 2025)</i>	Nie zamieszczono informacji	Nie zamieszczono informacji	Według zaleceń STIKO wskazania do szczepień podzielono na kategorie: • S, czyli szczepienia standardowe do powszechnego stosowania; • I, czyli szczepienia wskazane dla grup ryzyka z indywidualnie (nie zawodowo) zwiększonym ryzykiem choroby, powikłań lub narażenia, a także w celu ochrony osób trzecich; • O, szczepienia z powodu zwiększonego ryzyka zawodowego.
<i>Impfplan Österreich (ImpfÖst) z 2025 r. (Impfplan Österreich 2025)</i>	Nie zamieszczono informacji	Nie zamieszczono informacji	Nie zamieszczono informacji

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

9.2 Opis komparatora – Prevenar 13 (13-walentna skoniugowana polisacharydowa adsorbowana szczepionka, PSV13)

Poniższe opracowanie powstało w oparciu o charakterystykę produktu leczniczego z dnia 24 kwietnia 2025 r. (*ChPL Prevenar 13 2025*).

Tabela 36. Opis komparatora – Prevenar 13 (13-walentna skoniugowana polisacharydowa adsorbowana szczepionka, PSV13).

Charakterystyka produktu leczniczego – Prevenar 13 (13-walentna skoniugowana polisacharydowa adsorbowana szczepionka, PSV13)		
Zagadnienia rejestracyjnej	Podmiot odpowiedzialny, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Pfizer Europe MA EEIG
		Boulevard de la Plaine 17
		1050 Bruxelles
		Belgia
	Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu	EU/1/09/590/001
		EU/1/09/590/002
		EU/1/09/590/003
		EU/1/09/590/004
		EU/1/09/590/005
		EU/1/09/590/006
	Daty	Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09 grudnia 2009 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 września 2014 r.		
Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany Charakterystyki Produktu Leczniczego: 24 kwietnia 2025 r.		
Grupa farmakoterapeutyczna	szczepionki, szczepionki pneumokokowe	
Kod ATC	J07AL02	
Dostępne preparaty	Prevenar 13 zawiesina do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka (szklana) 0,5 ml 1 ampułko-strzykawka	
	Prevenar 13 zawiesina do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka (szklana) 0,5 ml 1 ampułko-strzykawka z oddzielną igłą	
	Prevenar 13 zawiesina do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka (szklana) 0,5 ml 10 ampułko-strzykawek	
	Prevenar 13 zawiesina do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka (szklana) 0,5 ml 10 ampułko-strzykawek z oddzielną igłą	
Capvaxive® (21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom)		w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie <i>Streptococcus pneumoniae</i>

Charakterystyka produktu leczniczego – Prevenar 13 (13-walentna skoniugowana polisacharydowa adsorbowana szczepionka, PSV13)	
Właściwości farmakodynamiczne i farmakokinetyczne	Prevenar 13 zawiesina do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka (szklana) 0,5 ml 50 ampułko-strzykawek Prevenar 13 zawiesina do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka (szklana) 0,5 ml 50 ampułko-strzykawek z oddzielną igłą Prevenar 13 zawiesina do wstrzykiwań, jednodawkowa fiolka (szklana) 0,5 ml 1 jednodawkowa fiolka Prevenar 13 zawiesina do wstrzykiwań, jednodawkowa fiolka (szklana) 0,5 ml 5 jednodawkowych fiolek Prevenar 13 zawiesina do wstrzykiwań, jednodawkowa fiolka (szklana) 0,5 ml 10 jednodawkowych fiolek Prevenar 13 zawiesina do wstrzykiwań, jednodawkowa fiolka (szklana) 0,5 ml 25 jednodawkowych fiolek Prevenar 13 zawiesina do wstrzykiwań, jednodawkowa fiolka (szklana) 0,5 ml 50 jednodawkowych fiolek Prevenar 13 zawiesina do wstrzykiwań, fiolka(szkłana) 2 ml(4 dawki x 0,5 ml) 1 wielodawkowy pojemnik (4 dawki) Prevenar 13 zawiesina do wstrzykiwań, fiolka(szkłana) 2 ml (4 dawki x 0,5 ml) 5 wielodawkowych pojemników(20 dawek) Prevenar 13 zawiesina do wstrzykiwań, fiolka(szkłana) 2 ml (4 dawki x 0,5 ml) 10 wielodawkowych pojemników(40 dawek) Prevenar 13 zawiesina do wstrzykiwań, fiolka(szkłana) 2 ml (4 dawki x 0,5 ml) 25 wielodawkowych pojemników(100 dawek) Prevenar 13 zawiesina do wstrzykiwań, 2 ml (4 dawki x 0,5 ml) 50 wielodawkowych pojemników(200 dawek) Właściwości farmakodynamiczne Prevenar 13 zawiera 7 pneumokokowych polisacharydów otoczkowych zawartych w szczepionce Prevenar (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F) i 6 dodatkowych polisacharydów (1, 3, 5, 6A, 7F, 19A), skoniugowanych z białkiem nośnikowym CRM₁₉₇. Właściwości farmakokinetyczne Nie dotyczy.
Wskazanie	• Czynne uodpornienie przeciwko chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc i ostremu zapaleniu ucha środkowego wywoływanym przez bakterie <i>Streptococcus pneumoniae</i> u niemowląt, dzieci i młodzieży od ukończenia 6. tygodnia do ukończenia 17. roku życia. • Czynne uodpornienie przeciwko chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie <i>Streptococcus pneumoniae</i> u dorosłych w wieku ≥ 18 lat i osób w podeszłym wieku. Informacje dotyczące ochrony przeciw określonym serotypom pneumokokowym, patrz punkty 4.4 i 5.1 ChPL. Stosowanie szczepionki Prevenar 13 powinno być ustalone zgodnie z oficjalnymi zaleceniami z uwzględnieniem ryzyka występowania choroby inwazyjnej i zapalenia płuc w różnych grupach wiekowych, chorób współistniejących, jak również danych epidemiologicznych o zmienności serotypów w różnych obszarach geograficznych. Schematy szczepienia szczepionką Prevenar 13 powinny być oparte na oficjalnych zaleceniach.
Dawkowanie i sposób podawania	Dawkowanie Dorośli w wieku ≥ 18 lat i osoby w podeszłym wieku Jedna dawka. Nie ustalono potrzeby ponownego szczepienia kolejną dawką szczepionki Prevenar 13.

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Charakterystyka produktu leczniczego – Prevenar 13 (13-walentna skoniugowana polisacharydowa adsorbowana szczepionka, PSV13)	
Przeciwwskazania	Jeżeli zastosowanie 23-walentnej polisacharydowej szczepionki przeciw pneumokokom wydaje się być uzasadnione, to bez względu na wcześniejszy stan szczepienia przeciw pneumokokom, należy podać Prevenar 13 jako pierwszy (patrz punkty 4.5 i 5.1 ChPL). Szczególne grupy pacjentów Osoby ze współistniejącymi chorobami predysponującymi do inwazyjnej choroby pneumokokowej (takimi jak niedokrwistość sierpowata lub zakażenie wirusem HIV), w tym osoby wcześniej szczepione jedną lub kilkoma dawkami 23-walentnej polisacharydowej szczepionki przeciwko pneumokokom, mogą otrzymać co najmniej jedną dawkę produktu Prevenar 13 (patrz punkt 5.1 ChPL). W przypadku osób po przeszczepieniu komórek hematopoetycznych szpiku zalecany cykl szczepienia obejmuje cztery dawki szczepionki Prevenar 13, każda po 0,5 ml. Podstawowy cykl obejmuje trzy dawki, przy czym pierwszą dawkę podaje się od 3 do 6 miesięcy po przeszczepieniu komórek hematopoetycznych szpiku, a odstępy między kolejnymi dawkami powinny wynosić co najmniej miesiąc. Czwartą dawkę (uzupełniającą) zaleca się 6 miesięcy po trzeciej dawce (patrz punkt 5.1 ChPL). Sposób podawania Szczepionkę należy wstrzykiwać domięśniowo. Preferowane miejsca wstrzyknięcia to przednioboczna powierzchnia uda (mięsień obszerny boczny) u niemowląt oraz mięsień naramienny u dzieci i dorosłych. - Nadwrażliwość na substancje czynne, na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub na toksoid błonicy. - Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, podanie szczepionki Prevenar 13 należy odłożyć na późniejszy termin u pacjentów z ostrą chorobą przebiegającą z gorączką. Niewielka infekcja, taka jak przeziębienie, nie powinna jednak być powodem odroczenia szczepienia. Produktu Prevenar 13 nie wolno podawać donaczyniowo. Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek parenteralnych, należy zabezpieczyć odpowiednie leki i nadzór medyczny na wypadek ewentualnego wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki. Szczepionki nie należy podawać domięśniowo pacjentom z trombocytopenią lub z innym zaburzeniem krzepnięcia, które może stanowić przeciwwskazanie do wstrzyknięcia domięśniowego, ale można podać podskórnie, jeśli potencjalne korzyści ze szczepienia znacznie przeważają ryzyko (patrz punkt 5.1 ChPL).
	Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Prevenar 13 zapewnia ochronę tylko przed serotypami <i>Streptococcus pneumoniae</i>, które są zawarte w szczepionce, a nie chroni przed innymi mikroorganizmami powodującymi chorobę inwazyjną, zapalenie płuc lub zapalenie ucha środkowego. Tak jak w przypadku innych szczepionek, Prevenar 13 może nie zapewnić wszystkim zaszczepionym osobom ochrony przed chorobą pneumokokową. Należy zwrócić się do właściwej organizacji krajowej, aby uzyskać aktualne dane epidemiologiczne dla danego kraju. U osób z zaburzoną odpowiedzią immunologiczną występującą z powodu leczenia immunosupresyjnego, wady genetycznej, zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub innych przyczyn, może nastąpić zmniejszenie produkcji przeciwciał w odpowiedzi na szczepienie. Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i immunogenności obejmujące ograniczoną liczbę osób cierpiących na niedokrwistość sierpowatą, zakażonych wirusem HIV lub po przeszczepieniu komórek hematopoetycznych szpiku (patrz punkt 5.1 ChPL). Nie są dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i immunogenności produktu Prevenar 13 u osób w innych określonych grupach o obniżonej odporności (np. pacjenci z chorobą nowotworową lub zespołem nerczycowym); decyzję o szczepieniu należy podejmować indywidualnie.

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania
chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie
Streptococcus pneumoniae

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera polisorbat 80 (patrz punkt 2). Polisorbat 80 może powodować reakcje alergiczne.

Ten produkt leczniczy zawiera poniżej 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę tj. zasadniczo nie zawiera sodu.

Niemowlęta i dzieci w wieku od 6 tygodni do 5 lat

W badaniach klinicznych Prevenar 13 indukował odpowiedź immunologiczną w stosunku do wszystkich trzynastu serotypów zawartych w szczepionce. Odpowiedź immunologiczna w odniesieniu do serotypu 3 po podaniu dawki uzupełniającej nie wzrosła ponad poziom obserwowany po cyklu szczepień u niemowląt; znaczenie kliniczne tej obserwacji w odniesieniu do indukcji pamięci immunologicznej wobec serotypu 3 nie jest znane (patrz punkt 5.1 ChPL).

Odsetek dzieci, u których uzyskano indukcję aktywnych biologicznie przeciwciał (miano OPA $\geq 1:8$) wobec serotypów 1, 3 i 5 był wysoki. Jednakże średnie geometryczne miano w teście OPA (GMTs) były niższe niż te przeciw pozostałym dodatkowym serotypom obecnym w szczepionce; znaczenie kliniczne tej obserwacji w odniesieniu do zapewnienia skuteczności jest nieznane (patrz punkt 5.1 ChPL).

Na podstawie ograniczonych danych wykazano, że produkt Prevenar 7-walentny (podstawowy cykl szczepienia obejmujący 3 dawki) powoduje powstanie odpowiedniej odpowiedzi immunologicznej u niemowląt z niedokrwistością sierpowatą, przy profilu bezpieczeństwa podobnym do obserwowanego w grupie o niskim ryzyku (patrz punkt 5.1). Dzieci poniżej 2. roku życia powinny otrzymać odpowiednią dla wieku liczbę dawek szczepionki Prevenar 13 (patrz punkt 4.2 ChPL). Zastosowanie tej skoniugowanej szczepionki pneumokokowej nie zastępuje podawania 23-walentnych szczepionek pneumokokowych dzieciom ≥ 2 . roku życia z chorobami (takimi jak: niedokrwistość sierpowata, brak śledziona, zakażenie HIV, choroba przewlekła lub niedobór odporności) klasyfikującymi je w grupie podwyższonego ryzyka choroby inwazyjnej spowodowanej przez *Streptococcus pneumoniae*. Jeżeli jest to zalecane, dzieci w wieku ≥ 24 miesięcy z grupy wysokiego ryzyka, wcześniej szczepione produktem Prevenar 13, powinny otrzymać 23-walentną szczepionkę pneumokokową. Odstęp pomiędzy podaniem 13-walentnej skoniugowanej szczepionki pneumokokowej (Prevenar 13) i 23-walentnej szczepionki pneumokokowej polisacharydowej nie powinien być krótszy niż 8 tygodni. Brak jest danych stwierdzających czy zastosowanie 23-walentnej szczepionki pneumokokowej polisacharydowej u dzieci dotychczas nieszczepionych lub szczepionych produktem Prevenar 13 może powodować zmniejszoną odpowiedź immunologiczną na kolejne dawki produktu Prevenar 13.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek podstawowego cyklu szczepienia bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28 . tygodniu ciąży), szczególnie dotyczy to niemowląt, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego. Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odraczać.

Ze względu na serotypy szczepionki można się spodziewać, iż ochrona przed zapaleniem ucha środkowego będzie mniejsza niż ochrona przed chorobą inwazyjną. Ze względu na to, że zapalenie ucha środkowego wywoływane jest przez liczne drobnoustroje, inne niż serotypy pneumokokowe występujące w szczepionce, należy wziąć pod uwagę, iż ochrona przed zapaleniem ucha środkowego może być mniejsza (patrz punkt 5.1 ChPL).

Podczas jednoczesnego podawania szczepionki Prevenar 13 z Infanrix hexa (DTPa-HBV-IPV/Hib), częstość występowania gorączki była podobna do tej, obserwowanej po jednoczesnym podaniu szczepionki Prevenar (7-walentnej) ze szczepionką Infanrix hexa (patrz punkt 4.8 ChPL). W przypadku jednoczesnego podawania szczepionki Prevenar 13 i szczepionki Infanrix hexa obserwowano zwiększoną częstość zgłaszania drgawek (z gorączką lub bez gorączki) oraz epizodów hipotonicznohiporeaktywnych (patrz punkt 4.8 ChPL).

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania
chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywołwanym przez bakterie
Streptococcus pneumoniae

Charakterystyka produktu leczniczego – Prevenar 13 (13-walentna skoniugowana polisacharydowa adsorbowana szczepionka, PSV13)	
Kompetencje niezbędne do zastosowania komparatora	Leczenie przeciwgorączkowe należy rozpocząć zgodnie z lokalnymi zaleceniami terapeutycznymi w przypadku dzieci z chorobami drgawkowymi lub z drgawkami gorączkowymi w wywiadzie, i u wszystkich dzieci otrzymujących Prevenar 13 jednocześnie ze szczepionkami zawierającymi pełnokomórkowy składnik krztuścowy. Stosowanie szczepionki Prevenar 13 powinno być ustalone zgodnie z oficjalnymi zaleceniami z uwzględnieniem ryzyka występowania choroby inwazyjnej i zapalenia płuc w różnych grupach wiekowych, chorób współistniejących, jak również danych epidemiologicznych o zmienności serotypów w różnych obszarach geograficznych. Schematy szczepienia szczepionką Prevenar 13 powinny być oparte na oficjalnych zaleceniach.

9.2.1 Obecny sposób finansowania komparatora

Obecnie szczepionka Prevenar 13 jest finansowana ze środków publicznych w ramach Obwieszenia Ministra Zdrowia we wskazaniu profilaktyka osób powyżej 65. r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej 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 łitego (MZ 17/06/2025). Szczegółowe informacje zamieszczono w załączniku 9.2.

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

9.3 Opis komparatora – Vaxneuvance (15-walentna polisacharydowa skoniugowana szczepionka adsorbowana, PCV15) – komparator dodatkowy

Poniższe opracowanie powstało w oparciu o charakterystykę produktu leczniczego Vaxneuvance z dnia 15 stycznia 2025 r. (*ChPL Vaxneuvance 2025*).

Tabela 37. Opis komparatora – Vaxneuvance (15-walentna polisacharydowa skoniugowana szczepionka adsorbowana, PCV15).

Charakterystyka produktu leczniczego – Vaxneuvance (15-walentna polisacharydowa skoniugowana szczepionka adsorbowana, PCV15)	
Zagadnienia rejestracyjnej	Podmiot odpowiedzialny, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
	Merck Sharp & Dohme B.V.
	Waarderweg 39
	2031 BN Haarlem
	Holandia
	Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu
	EU/1/21/1591/001
	EU/1/21/1591/002
	EU/1/21/1591/003
	EU/1/21/1591/004
Zagadnienia rejestracyjnej	EU/1/21/1591/005
	EU/1/21/1591/006
	EU/1/21/1591/007
	Daty
	Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 grudnia 2021 r.
	Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany Charakterystyki Produktu Leczniczego: 15 stycznia 2025 r.
	Grupa farmakoterapeutyczna
	szczepionki, szczepionki pneumokokowe
	Kod ATC
	J07AL02
Zagadnienia rejestracyjnej	Dostępne preparaty
	Vaxneuvance zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, ampułkostrzykawka (szkło) 0,5 ml 1 ampułko-strzykawka bez igły
	Vaxneuvance zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, ampułkostrzykawka (szkło) 0,5 ml 10 ampułko-strzykawk bez igły
	Vaxneuvance zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, ampułkostrzykawka (szkło) 0,5 ml 1 ampułko-strzykawka + 1 oddzielna igła
	Vaxneuvance zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, ampułkostrzykawka (szkło) 0,5 ml 10 ampułko-strzykawk + 10 oddzielnych igieł
Capvaxive® (21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom)	
w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie <i>Streptococcus pneumoniae</i>	

Charakterystyka produktu leczniczego – Vaxneuvance (15-walentna polisacharydowa skoniugowana szczepionka adsorbowana, PCV15)	
Właściwości farmakodynamiczne i farmakokinetyczne	Vaxneuvance zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, ampułkostrzykawka (szkło) 0,5 ml 1 ampułko-strzykawka + 2 oddzielne igły Vaxneuvance zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, ampułkostrzykawka (szkło) 0,5 ml 10 ampułko-strzykawek + 20 oddzielnych igieł Vaxneuvance zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, ampułkostrzykawka (szkło) 0,5 ml 50 (5 x 10) ampułkostrzykawek bez igły (opakowanie zbiorcze) Właściwości farmakodynamiczne Mechanizm działania Szczepionka Vaxneuvance zawiera 15 oczyszczonych pneumokokowych polisacharydów otoczkowych należących do gatunku <i>Streptococcus pneumoniae</i> (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, z dodatkowymi serotypami 22F i 33F), przy czym każdy z nich skoniugowany jest z białkiem nośnikowym (CRM197). Szczepionka Vaxneuvance wywołuje odpowiedź immunologiczną zależną od limfocytów T, która pobudza przeciwciała wzmacniające opsonizację, fagocytozę i zabijanie pneumokoków, w celu ochrony przed chorobą pneumokokową. Odpowiedzi immunologiczne po naturalnej ekspozycji na <i>Streptococcus pneumoniae</i> lub po szczepieniu przeciw pneumokokom można określić mierząc aktywność opsonofagocytarną (ang. OPA, <i>opsonophagocytic activity</i>) i odpowiedzi immunoglobuliny G (ang. IgG). OPA przedstawia pomiar funkcjonalnych przeciwciał i jest uważany za ważny immunologiczny zastępczy wskaźnik protekcji przed chorobą pneumokokową u osób dorosłych. U dzieci, jako progową wartość w ocenie klinicznej skoniugowanych szczepionek przeciw pneumokokom, zastosowano poziom swoistych dla serotypu przeciwciał IgG odpowiadający $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$ w teście immunoenzymatycznym WHO (ELISA). Właściwości farmakokinetyczne Nie dotyczy.
Wskazanie	- Szczepionka Vaxneuvance jest wskazana do czynnego uodparniania niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku od 6 tygodni do poniżej 18 lat w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc i ostremu zapaleniu ucha środkowego wywołanym przez bakterie <i>Streptococcus pneumoniae</i>. - Szczepionka Vaxneuvance jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie <i>Streptococcus pneumoniae</i>. Informacje dotyczące ochrony przeciw określonym serotypom pneumokokowym, patrz punkty 4.4 i 5.1 ChPL. Zastosowanie szczepionki Vaxneuvance powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.
Dawkowanie i sposób podawania	Dawkowanie Schemat szczepienia dla osób w wieku 18 lat i starszych 1 dawka (0,5 ml). Osoby w wieku 18 lat i starsze Nie określono potrzeby ponownego szczepienia kolejną dawką szczepionki Vaxneuvance. Specjalne grupy pacjentów Jedna lub więcej dawek szczepionki Vaxneuvance może być podawana pacjentom, u których występuje jedna lub więcej chorób współistniejących predysponujących do zwiększonego ryzyka wystąpienia choroby pneumokokowej (takim jak pacjenci z niedokrwistością sierpowatokrwinkową lub zakażeni ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub pacjenci po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych (ang. HSCT,

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Charakterystyka produktu leczniczego – Vaxneuvance (15-walentna polisacharydowa skoniugowana szczepionka adsorbowana, PCV15)

Przeciwwskazania

haematopoietic stem cell transplant) lub pacjenci immunokompetentni w wieku od 18 do 49 lat z czynnikami ryzyka wystąpienia choroby pneumokokowej; patrz punkt 5.1 ChPL).

Sposób podawania

Szczepionkę należy podawać w formie wstrzyknięcia domięśniowego. Preferowane miejsce wstrzyknięcia to przednio-boczna część uda u niemowląt lub mięsień naramienny w górnej części ramienia u dzieci i osób dorosłych.

Brak danych dotyczących podawania drogą śródskórną.

Instrukcja dotycząca przygotowywania szczepionki przed podaniem, patrz punkt 6.6 ChPL.

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL, lub na jakąkolwiek szczepionkę zawierającą toksoid błonicy.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. Środki ostrożności związane z drogą podania Szczepionki Vaxneuvance nie wolno podawać donaczyniowo.

Anafilaksja

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciu należy zawsze zapewnić nadzór nad pacjentem oraz szybki dostęp do właściwego leczenia na wypadek wystąpienia rzadkiej reakcji anafilaktycznej spowodowanej podaniem szczepionki.

Choroba współistniejąca

Szczepienie należy odroczyć u osób z ostrą ciężką chorobą przebiegającą z gorączką lub z ostrą infekcją. Występowanie łagodnego zakażenia i (lub) niewielkiej gorączki nie powinno prowadzić do odroczenia szczepienia.

Małopłytkowość i zaburzenia krzepnięcia krwi

Podobnie jak w przypadku innych wstrzyknięć domięśniowych, szczepionkę należy podawać z zachowaniem ostrożności osobom otrzymującym leki przeciwzakrzepowe, osobom z małopłytkowością lub jakimkolwiek zaburzeniami krzepnięcia krwi, takimi jak hemofilia. U tych osób po podaniu domięśniowym może wystąpić krwawienie lub zasinienie. Szczepionka Vaxneuvance może być podawana podskórnie, jeśli potencjalne korzyści wyraźnie przewyższają ryzyko (patrz punkt 5.1 ChPL).

Bezdech u wcześniaków

Należy wziąć pod uwagę potencjalne ryzyko wystąpienia bezdechu i konieczność monitorowania oddechu przez 48-72 godziny przy podawaniu cyklu szczepienia podstawowego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzone < 28. tygodnia ciąży), a zwłaszcza tym z niedojrzałością układu oddechowego w wywiadzie. Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia w tej grupie niemowląt, zasadniczo nie należy rezygnować ze szczepienia ani go opóźniać.

Osoby z obniżoną odpornością

U osób z obniżoną odpornością w wyniku stosowania leczenia immunosupresyjnego, wady genetycznej, zakażenia wirusem HIV bądź z innych przyczyn może pojawić się zmniejszona odpowiedź przeciwciał na czynne uodparnianie organizmu.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Charakterystyka produktu leczniczego – Vaxneuvance (15-walentna polisacharydowa skoniugowana szczepionka adsorbowana, PCV15)

Kompetencje niezbędne do zastosowania komparatora

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i immunogenności szczepionki Vaxneuvance u pacjentów z niedokrwistością sierpowato-krwinkową lub zakażonych wirusem HIV lub po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych (patrz punkt 5.1 ChPL). Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i immunogenności szczepionki Vaxneuvance u osób z innych szczególnych grup z obniżoną odpornością nie są dostępne, a każde szczepienie należy rozważać indywidualnie.

Ochrona

Podobnie jak w przypadku jakiejkolwiek szczepionki, uodparnianie szczepionką Vaxneuvance może nie zapewnić ochrony wszystkim osobom zaszczepionym. Szczepionka Vaxneuvance chroni wyłącznie przed serotypami *Streptococcus pneumoniae* zawartymi w szczepionce (patrz punkty 2 i 5.1 ChPL).

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

Zastosowanie szczepionki Vaxneuvance powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

9.3.1 Obecny sposób finansowania komparatora

Obecnie szczepionka Vaxneuvance nie jest finansowana ze środków publicznych w ramach Obwieszenia Ministra Zdrowia (MZ 17/06/2025).

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

9.1 Opis komparatora – Prevenar 20 (20-walentna polisacharydowa skoniugowana szczepionka adsorbowana, PCV20) – komparator dodatkowy

Poniższe opracowanie powstało w oparciu o charakterystykę produktu leczniczego Prevenar 20 z dnia 24 kwietnia 2025 r. (*ChPL Prevenar 13* 2025).

Tabela 38. Opis komparatora – Prevenar 20 (20-walentna polisacharydowa skoniugowana szczepionka adsorbowana, PCV20).

Charakterystyka produktu leczniczego – Prevenar 20 (20-walentna polisacharydowa skoniugowana szczepionka adsorbowana, PCV20)		
Zagadnienia rejestracyjnej	Podmiot odpowiedzialny, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Pfizer Europe MA EEIG
		Boulevard de la Plaine 17
		1050 Bruxelles
		Belgia
	Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu	EU/1/21/1612/001
		EU/1/21/1612/002
		EU/1/21/1612/003
		EU/1/21/1612/004
		EU/1/21/1612/005
		EU/1/21/1612/006
	Daty	Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 lutego 2022 r.
		Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany Charakterystyki Produktu Leczniczego: 24 kwietnia 2025 r.
Grupa farmakoterapeutyczna	szczepionki, szczepionki przeciw pneumokokom	
Kod ATC	J07AL02	
Dostępne preparaty	Prevenar 20 zawiesina do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka (szklana), 0,5 ml 1 ampułko-strzykawka	
	Prevenar 20 zawiesina do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka (szklana), 0,5 ml 1 ampułko-strzykawka + 1 igła	
	Prevenar 20 zawiesina do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka (szklana), 0,5 ml 10 ampułko-strzykawk	
	Prevenar 20 zawiesina do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka (szklana), 0,5 ml 10 ampułko-strzykawk + 10 igieł	
	Prevenar 20 zawiesina do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka (szklana), 0,5 ml 50 ampułko-strzykawk	
Capvaxive® (21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom)		w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie <i>Streptococcus pneumoniae</i>

Charakterystyka produktu leczniczego – Prevenar 20 (20-walentna polisacharydowa skoniugowana szczepionka adsorbowana, PCV20)	
	Prevenar 20 zawiesina do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka (szklana), 0,5 ml 50 ampułko-strzykawek + 50 igieł
Właściwości farmakodynamiczne i farmakokinetyczne	Właściwości farmakodynamiczne Mechanizm działania Szczepionka Prevenar 20 zawiera 20 pneumokokowych polisacharydów otoczkowych, przy czym wszystkie skoniugowane są z białkiem nośnikowym CRM197, które modyfikuje immunologiczną odpowiedź na polisacharyd z odpowiedzi niezależnej od limfocytów T na odpowiedź od nich zależną. Odpowiedź zależna od limfocytów T prowadzi do wzmożonej odpowiedzi przeciwciał oraz indukcji przeciwciał funkcjonalnych (związanych z opsonizacją, fagocytozą i zabijaniem pneumokoków) w celu ochrony przed chorobą pneumokokową, a także do wytwarzania limfocytów B pamięci, co pozwala na anamnesticzną (wtórną) odpowiedź po ponownej ekspozycji na bakterie. Odpowiedź immunologiczną u dzieci i dorosłych po ekspozycji na bakterie <i>Streptococcus pneumoniae</i> lub po podaniu szczepionki przeciw pneumokokom można określić poprzez oznaczenie stężenia IgG lub aktywności opsonofagocytarnej (OPA, ang. <i>opsonophagocytic activity</i>). Test OPA służy do pomiaru aktywności przeciwciał funkcjonalnych i jest uważany za istotny immunologiczny wskaźnik zastępczy ochrony przed chorobą pneumokokową u dorosłych. U dzieci do oceny klinicznej szczepionek skoniugowanych przeciw pneumokokom stosuje się wiele kryteriów immunogenności, w tym odsetek zaszczepionych dzieci, u których uzyskano stężenie przeciwciał IgG swoistych dla serotypu odpowiadające $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$ w teście immunoenzymatycznym (ELISA, ang. <i>enzyme-linked immunosorbent assay</i>), zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia, lub równoważną wartość swoistą dla testu. Odpowiedzi immunologiczne swoiste dla serotypu, które korelują z indywidualną ochroną przed chorobą pneumokokową, nie zostały dokładnie określone.
	Wskazanie • Czynne uodparnianie niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku od ukończenia 6. tygodnia do poniżej 18 lat w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc i ostremu zapaleniu ucha środkowego, wywołanym przez bakterie <i>Streptococcus pneumoniae</i>. • Czynne uodparnianie osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie <i>Streptococcus pneumoniae</i>. Informacje dotyczące ochrony przeciw określonym serotypom pneumokokowym zamieszczono w punktach 4.4 i 5.1 ChPL. Szczepionkę Prevenar 20 należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.
Dawkowanie i sposób podawania	Dawkowanie Harmonogram szczepień u osób w wieku 18 lat i starszych Szczepionkę Prevenar 20 należy podawać w pojedynczej dawce osobom w wieku 18 lat i starszym. Nie ustalono konieczności ponownego szczepienia kolejną dawką szczepionki Prevenar 20. Dla szczepionki Prevenar 20 brak danych dotyczących kolejnego szczepienia innymi szczepionkami przeciw pneumokokom lub dawką przypominającą. Z doświadczeń klinicznych związanych ze szczepionką Prevenar 13 (skoniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom, zawierającą 13 koniugatów polisacharydów, które znajdują się również w szczepionce Prevenar 20) wynika, że jeżeli zastosowanie 23-walentnej polisacharydowej szczepionki przeciw pneumokokom [Pneumovax 23 (PPSV23)] uważa się za uzasadnione, szczepionkę Prevenar 20 należy podać jako pierwszą (patrz punkt 5.1 ChPL).
Capvaxive® (21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom)	w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie <i>Streptococcus pneumoniae</i>

Charakterystyka produktu leczniczego – Prevenar 20 (20-walentna polisacharydowa skoniugowana szczepionka adsorbowana, PCV20)

Szczególne grupy pacjentów

Nie ma danych dotyczących stosowania szczepionki Prevenar 20 w szczególnych grupach pacjentów.

Dostępne są dane z badań klinicznych dotyczące stosowania produktu Prevenar 13 (skoniugowanej szczepionki przeciw pneumokokom zawierającej 13 koniugatów polisacharydów, które znajdują się 4również w szczepionce Prevenar 20) u dzieci i dorosłych z grupy podwyższonego ryzyka zakażenia pneumokokami, w tym u dzieci i dorosłych z obniżoną odpornością, zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV, ang. *human immunodeficiency virus*) lub poddanych wcześniej przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych (HSCT, ang. *haematopoietic stem cell transplantation*), oraz u dzieci z niedokrwistością sierpowatokrwinkową (SCD, ang. *sickle cell disease*) (patrz punkty 4.4 i 5.1).

Na podstawie tych danych zalecono następujący schemat dawkowania dla szczepionki Prevenar 13:

- Osobom z grupy podwyższonego ryzyka zakażenia pneumokokami (np. osobom z SCD lub zakażonym wirusem HIV), w tym wcześniej zaszczepionym co najmniej 1 dawką szczepionki PPSV23, zalecano podanie co najmniej 1 dawki szczepionki Prevenar 13.
- U osób po HSCT zalecany cykl szczepienia obejmował cztery dawki szczepionki Prevenar 13, każda po 0,5 ml. Cykl szczepienia podstawowego składał się z trzech dawek, przy czym pierwszą dawkę podawano po 3–6 miesiącach od HSCT, a odstępy między kolejnymi dawkami wynosiły co najmniej 4 tygodnie. Dawka przypominająca była zalecana po upływie 6 miesięcy od trzeciej dawki (patrz punkt 5.1 ChPL).

Zalecane dawkowanie szczepionki Prevenar 13 można rozważyć przy planowaniu szczepienia szczepionką Prevenar 20 w populacjach podwyższonego ryzyka. Aby uzyskać informacje na temat odpowiedzi na szczepionki przeciw pneumokokom u osób z obniżoną odpornością, patrz również punkty 4.4 i 5.1 ChPL.

Sposób podawania

Wyłącznie do podania domięśniowego.

Szczepionkę (0,5 ml) należy podawać we wstrzyknięciu domięśniowym. Preferowane miejsca to przednio-boczna część uda (mięsień obszerny boczny) u niemowląt lub mięsień naramienny u dzieci i dorosłych. Szczepionkę Prevenar 20 należy podawać z zachowaniem ostrożności, aby nie wstrzyknąć jej do nerwów i naczyń krwionośnych lub w ich pobliżu.

Instrukcja dotycząca przygotowania szczepionki przed podaniem, patrz punkt 6.6 ChPL.

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL lub na toksoid błoniczy.

Szczepionki Prevenar 20 nie wolno podawać donaczyniowo.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Nadwrażliwość

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, zawsze powinny być łatwo dostępne odpowiednie metody leczenia i monitorowania w razie wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Przeciwwskazania

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Charakterystyka produktu leczniczego – Prevenar 20 (20-walentna polisacharydowa skoniugowana szczepionka adsorbowana, PCV20)

Choroba współistniejąca

Podanie szczepionki należy odroczyć u osób z ciężką chorobą przebiegającą z wysoką gorączką lub ostrą infekcją. Występowanie łagodnej infekcji o łagodnym nasileniu nie powinno prowadzić do przesunięcia szczepienia.

Małopłytkowość i zaburzenia krzepnięcia krwi

Osobom z małopłytkowością lub zaburzeniami krzepnięcia krwi szczepionkę należy podawać z zachowaniem ostrożności, gdyż po podaniu domięśniowym może wystąpić krwawienie. Ryzyko krwawienia u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi należy dokładnie ocenić przed podaniem domięśniowym jakiegokolwiek szczepionki, a gdy potencjalne korzyści ze szczepienia wyraźnie przewyższają ryzyko, należy rozważyć podanie podskórne.

Ochrona przed chorobą pneumokokową

Szczepionka Prevenar 20 może zapewniać ochronę wyłącznie przed serotypami *Streptococcus pneumoniae* zawartymi w szczepionce i nie chroni przed innymi drobnoustrojami wywołującymi chorobę inwazyjną, zapalenie płuc lub zapalenie ucha środkowego (ZUŚ). Jak każda szczepionka, Prevenar 20 może nie zapewnić wszystkim zaszczepionym osobom ochrony przed inwazyjną chorobą pneumokokową (ICHp), zapaleniem płuc lub ZUŚ. Aby uzyskać aktualne dane epidemiologiczne dla danego kraju, należy zwrócić się do właściwej instytucji krajowej.

Osoby z obniżoną odpornością

Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i immunogenności szczepionki Prevenar 20 w grupach pacjentów z obniżoną odpornością nie są dostępne. W związku z tym szczepienie u takich osób należy rozpatrywać indywidualnie, w zależności od przypadku.

Z doświadczeń związanych ze szczepionkami przeciw pneumokokom wynika, że u niektórych osób z zaburzeniami odporności szczepionka Prevenar 20 może wywołać słabszą odpowiedź immunologiczną. U osób z osłabioną odpowiedzią immunologiczną z powodu leczenia immunosupresyjnego, wady genetycznej, zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub z innych przyczyn może nastąpić zmniejszenie produkcji przeciwciał w odpowiedzi na czynne uodpornienie. Kliniczne znaczenie tej obserwacji jest nieznane.

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i immunogenności szczepionki Prevenar 13 (skoniugowanej szczepionki przeciw pneumokokom zawierającej 13 koniugatów polisacharydów, które znajdują się również w szczepionce Prevenar 20) pochodzą od osób zakażonych wirusem HIV, osób z SCD lub osób po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych (patrz punkty 4.8 i 5.1 ChPL). Szczepionkę Prevenar 20 należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Formalne kryterium non-inferiority (co najmniej równoważność) zostało spełnione we wszystkich badanych grupach wiekowych u osób dorosłych, chociaż dla większości serotypów średnie geometryczne mian (GMT) były liczbowo mniejsze po zastosowaniu szczepionki Prevenar 20 niż po zastosowaniu szczepionki Prevenar 13 (patrz punkt 5.1 ChPL). U dzieci obserwowano liczbowo mniejsze średnie geometryczne stężenia immunoglobuliny G (IgG) dla wszystkich wspólnych serotypów niż po zastosowaniu szczepionki Prevenar 13 (patrz punkt 5.1 ChPL). Znaczenie kliniczne tych obserwacji dla osób z obniżoną odpornością jest nieznane.

Dzieci i młodzież

Przy podawaniu cyklu szczepienia podstawowego skrajnym wcześniakom (urodzonym przed 28. tygodniem lub w 28. tygodniu ciąży), a zwłaszcza tym z niedojrzałością układu oddechowego w wywiadzie, należy wziąć pod uwagę ryzyko bezdechu i konieczność monitorowania oddechu przez okres od 48 do 72 godzin. Ponieważ korzyści ze szczepienia są znaczące w tej grupie niemowląt, nie należy wstrzymywać ani opóźniać szczepienia.

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania
chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie
Streptococcus pneumoniae

Charakterystyka produktu leczniczego – Prevenar 20 (20-walentna polisacharydowa skoniugowana szczepionka adsorbowana, PCV20)	
Kompetencje niezbędne do zastosowania komparatora	Substancje pomocnicze
	Ten produkt leczniczy zawiera polisorbat 80 (patrz punkt 2). Polisorbat 80 może powodować reakcje alergiczne.
	Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.
	Szczepionkę Prevenar 20 należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

9.1.1 Obecny sposób finansowania komparatora

Obecnie szczepionka Prevenar 20 nie jest finansowana ze środków publicznych w ramach Obwieszenia Ministra Zdrowia (MZ 17/06/2025).

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

9.1 Opis komparatora – Pneumovax 23 (23-walentna polisacharydowa szczepionka, PPSV23) – komparator dodatkowy

Poniższe opracowanie powstało w oparciu o charakterystykę produktu leczniczego Pneumovax 23 z dnia 14 listopada 2022 r. (*ChPL Pneumovax 23 2022*).

Tabela 39. Opis komparatora – Pneumovax 23 (23-walentna polisacharydowa szczepionka, PPSV23).

Charakterystyka produktu leczniczego – Pneumovax 23 (23-walentna polisacharydowa szczepionka, PPSV23)		
Zagadnienia rejestracyjnej	Podmiot odpowiedzialny, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 00-867 Warszawa
	Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu	R/6904
Daty		Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2 grudnia 1996 r. Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 kwietnia 2012 r. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany Charakterystyki Produktu Leczniczego: 14 listopada 2022 r.
Grupa farmakoterapeutyczna		szczepionki przeciw pneumokokom, oczyszczony antygen polisacharydowy
Kod ATC		J07AL01
Dostępne preparaty		Szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, roztwór do wstrzykiwań
Właściwości farmakodynamiczne i farmakokinetyczne		Właściwości farmakodynamiczne Szczepionka przygotowywana jest z oczyszczonych polisacharydów otoczkowych pochodzących z 23 serotypów <i>Streptococcus pneumoniae</i> , odpowiedzialnych za około 90% chorób wywoływanych przez pneumokoki. Szczepionka zawiera następujące polisacharydy otoczkowe: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.
		Mechanizm działania Obecność w surowicy swoistych przeciwciał jest uważana za skuteczną ochronę przed chorobami wywołanymi przez pneumokoki. Porównanie miana przeciwciał uzyskanego po szczepieniu z mianem sprzed szczepienia lub z kontrolną surowicą niezawierającą przeciwciał dowiodło, że szczepionka jest immunogenna dla każdego z zawartych w niej 23 serotypów otoczkowych. Badania przeprowadzone metodami radioimmunologicznymi lub z zastosowaniem enzymatycznych testów immunologicznych wykazały, że u większości pacjentów (90-95%) po szczepieniu obecne są
Capvaxive® (21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom)		w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie <i>Streptococcus pneumoniae</i>

Charakterystyka produktu leczniczego – Pneumovax 23 (23-walentna polisacharydowa szczepionka, PPSV23)

Wskazanie

przeciwciała przeciw większości lub przeciw wszystkim z 23 antygenów. Ochronny poziom swoistych przeciwciał przeciw antygenom otoczek wielocukrowych pojawia się zazwyczaj do 3 tygodni po szczepieniu.

Nie wiadomo jak długo utrzymuje się zabezpieczające miano przeciwciał. Badania dotyczące innych szczepionek przeciw zakażeniom wywołanym przez pneumokoki wskazują, że wyindukowane szczepieniem przeciwciała przeciw niektórym z serotypów mogą zanikać w ciągu 3 do 5 lat po szczepieniu, w zależności od serotypu oraz grupy pacjentów. W niektórych populacjach spadek poziomu przeciwciał może następować szybciej (np. u dzieci). Ograniczone, publikowane dane wskazują na to, że poziom przeciwciał może obniżyć się szybciej u osób w wieku podeszłym.

Wyniki jednego z przeprowadzonych badań epidemiologicznych wskazują na to, że szczepionka może zapewnić ochronę przez 9 lat od podania. Odnotowano zmniejszanie przewidywanej skuteczności w miarę upływu czasu od szczepienia, szczególnie wśród osób w podeszłym wieku (pacjenci w wieku ≥ 85 lat).

Nie ustalono poziomu przeciwciał przeciw polisacharydom otoczkowym chroniącego przed zakażeniem pneumokokowym wywołanym przez którykolwiek z serotypów otoczkowych. Jednakże, obserwowany w badaniach klinicznych ≥ 2 -krotny wzrost poziomu przeciwciał po szczepieniu wiązał się ze skutecznością poliwalentnych szczepionek pneumokokowych.

Właściwości farmakokinetyczne

Ponieważ PNEUMOVAX 23 jest szczepionką, nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych.

- Szczepionka PNEUMOVAX 23 jest wskazana do czynnego uodporniania przeciw zakażeniom wywołanym przez pneumokoki, u dzieci w wieku 2 lat i starszych, młodzieży oraz dorosłych. Informacje na temat zapobiegania zakażeniom wywołanym przez określone serotypy pneumokoków przedstawiono w punkcie 5.1 ChPL.

Szczepienie zalecane jest u następujących osób:

- Osoby z prawidłową czynnością układu odpornościowego
 - osoby w wieku powyżej 50 lat;
 - osoby w wieku ≥ 2 lat z przewlekłą chorobą serca i naczyń (w tym z zastoinową niewydolnością serca oraz kardiomiopatią), przewlekłą chorobą układu oddechowego (w tym z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc i rozedmą płuc) lub osoby chore na cukrzycę;
 - osoby w wieku ≥ 2 lat z przewlekłym schorzeniem wątroby (w tym z marskością) oraz uzależnione od alkoholu, osoby z wyciekaniem płynu mózgowo-rdzeniowego;
 - osoby w wieku ≥ 2 lat z wrodzonym brakiem śledziony lub jej dysfunkcją (w tym osoby z anemią sierpowatą oraz osoby po splenektomii);
 - osoby w wieku ≥ 2 lat przebywające w określonym środowisku lub grupie społecznej, np. w domach opieki społecznej.
- Osoby z zaburzoną czynnością układu odpornościowego
 - osoby w wieku ≥ 2 lat, w tym osoby zakażone wirusem HIV, osoby z białaczką, chłoniakiem, chorobą Hodgkina, szpiczakiem mnogim, uogólnioną chorobą nowotworową, przewlekłą niewydolnością nerek lub zespołem nefrotycznym; osoby poddawane

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodpornianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Charakterystyka produktu leczniczego – Pneumovax 23 (23-walentna polisacharydowa szczepionka, PPSV23)

Dawkowanie i sposób podawania

chemioterapii immunosupresyjnej (w tym osoby leczone kortykosteroidami); osoby po przeszczepieniu narządu lub przeszczepieniu szpiku kostnego.

Dawkowanie

Schematy szczepienia szczepionką PNEUMOVAX 23 powinny być oparte na oficjalnych zaleceniach.

Szczepienie pierwotne: Dawka 0,5 ml szczepionki podana domięśniowo lub podskórnie. Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki u dzieci w wieku poniżej 2 lat, u których odpowiedź immunologiczna na szczepienie może być obniżona.

Dawkowanie w specjalnych przypadkach: Zalecane jest podanie szczepionki co najmniej 2 tygodnie przed planowaną splenektomią (zabieg usunięcia śledziony) lub rozpoczęciem chemioterapii bądź innego leczenia immunosupresyjnego. Należy unikać szczepienia podczas chemioterapii lub radioterapii.

Odpowiedź immunologiczna na szczepienie po zakończeniu chemioterapii i (lub) radioterapii chorób nowotworowych może być obniżona i może nie zabezpieczać przed zachorowaniem. Odzyskanie zdolności organizmu do pełnej odpowiedzi immunologicznej na szczepienie może trwać dwa lata lub dłużej, w zależności od stopnia immunosupresji wynikającej z choroby i jej leczenia (patrz punkt: 4.4 ChPL Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). W związku z tym szczepienie powinno być wykonywane nie wcześniej niż 3 miesiące po zakończeniu leczenia immunosupresyjnego. Dłuższy odstęp powinien być zachowany u pacjentów, u których terapia była nasiloną lub została przedłużona.

Po podaniu szczepionki nie należy przerywać wymaganego profilaktycznego podawania antybiotyków przeciw pneumokokom. Co więcej, należy poinformować pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka pod względem wystąpienia ciężkiej infekcji pneumokokowej (np. osoby z wrodzonym brakiem śledziony lub osoby otrzymujące terapię immunosupresyjną, niezależnie od wskazania) o konieczności wczesnej terapii antybiotykowej w przypadku nagłego pojawienia się poważnej choroby przebiegającej z gorączką.

Pacjenci z zakażeniem wirusem HIV (przebiegającym bezobjawowo lub objawowo) powinni zostać zaszczepieni jak najszybciej po potwierdzeniu diagnozy.

Powtórne szczepienie dorosłych i dzieci: Dawka 0,5 ml szczepionki podana domięśniowo lub podskórnie. Ze względu na podwyższone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, powtórne szczepienie w odstępie krótszym niż 3 lata nie jest zalecane. Powtórne podanie szczepionki z zachowaniem dłuższego niż 3 lata odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami jest zazwyczaj dobrze tolerowane.

Powtórne szczepienie jest zalecane u osób w wieku podeszłym, u których:- istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia śmiertelnej choroby pneumokokowej, a szczepienie przeciw zakażeniom pneumokokowym wykonano u nich co najmniej 3 lata wcześniej;- zachodzi szybki spadek poziomu przeciwciał przeciw pneumokokom. Należy również rozważyć wykonanie powtórnego szczepienia po 3 latach u dzieci w wieku 10 lat lub młodszych, u których istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zakażenia pneumokokowego (np. dzieci z zespołem nerczycowym lub anemią sierpowatą).

Sposób podawania

Nie wstrzykiwać dożylnie ani śródskórnie. Należy podać pojedynczą dawkę 0,5 ml szczepionki PNEUMOVAX 23 podskórnie lub domięśniowo (najlepiej w mięsień naramienny lub w okolicę boczną połowy wysokości uda), zachowując przy tym odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia podania donaczyniowego (patrz punkt 6.6 ChPL).

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania
chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie
Streptococcus pneumoniae

Charakterystyka produktu leczniczego – Pneumovax 23 (23-walentna polisacharydowa szczepionka, PPSV23)

Przeciwwskazania	Każdemu pacjentowi należy podawać szczepionkę przy użyciu jałowej igły i strzykawki jednorazowego użytku w celu uniknięcia przenoszenia czynników zakaźnych z jednej osoby na drugą Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL.
Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania	Szczepienie należy odroczyć w przypadku jakiegokolwiek znaczącej choroby przebiegającej z gorączką, innej istniejącej infekcji lub w przypadku gdy odpowiedź układowa może wiązać się z istotnym ryzykiem. Nie dotyczy to sytuacji, w których odłożenie szczepienia może stanowić większe zagrożenie niż jego wykonanie. Szczepionki PNEUMOVAX 23 nie wolno podawać dożylnie. Należy zachować ostrożność i upewnić się, że igła nie znajduje się w naczyniu krwionośnym. Nie należy również podawać szczepionki śródskórnie, ponieważ takie podanie wiąże się z nasilonymi reakcjami miejscowymi. W przypadku stosowania szczepionki u pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu, spodziewana odpowiedź immunologiczna może nie zostać osiągnięta i potencjalnie w przyszłości może wystąpić osłabienie odpowiedzi na antygen pneumokokowy. Po chemioterapii, radioterapii lub po leczeniu immunosupresyjnym, odpowiedź immunologiczna na szczepienie jest obniżona. Czas do odzyskania prawidłowej odpowiedzi immunologicznej jest różny, w zależności od choroby i stosowanego leczenia. Znaczącą poprawę odpowiedzi immunologicznej na szczepienie obserwowano u niektórych pacjentów po dwóch latach od zakończenia chemioterapii lub innego leczenia immunosupresyjnego (z radioterapią lub bez), szczególnie gdy odstęp pomiędzy zakończeniem leczenia, a podaniem szczepionki był dłuższy (patrz punkt 4.2 ChPL). Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, muszą być dostępne niezbędne leki, w tym epinefryna (adrenalina), na wypadek wystąpienia nagłej reakcji anafilaktycznej. Po podaniu szczepionki nie należy przerywać wymaganego profilaktycznego podawania antybiotyków przeciw pneumokokom. Szczepionka przeciw zakażeniom pneumokokowym może nie być skuteczna w zapobieganiu infekcjom powstałym na skutek złamania podstawy czaszki lub w wyniku kontaktu płynu mózgowo-rdzeniowego ze środowiskiem zewnętrznym. Sód Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Identyfikowalność W celu poprawy identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy wyraźnie zarejestrować nazwę i numer serii podawanego produktu leczniczego. Kompetencje niezbędne do zastosowania komparatora Schematy szczepienia szczepionką PNEUMOVAX 23 powinny być oparte na oficjalnych zaleceniach.

9.1.1 Obecny sposób finansowania komparatora

Obecnie szczepionka Pneumovax 23 nie jest finansowana ze środków publicznych w ramach Obwieszenia Ministra Zdrowia (MZ 17/06/2025).

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

9.2 Szczepionki refundowane w Polsce w profilaktyce choroby pneumokokowej

Tabela 40. Szczepionki refundowane w Polsce w profilaktyce choroby pneumokokowej (MZ 17/06/2025).

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka	Zawartość opakowania	Numer GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt	Grupa limitowa	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
A 1. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym													
Szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana (13-walentna)	Prevenar 13, zawiesina do wstrzykiwań, 0.5 ml	1 amp.-strzyk. + 1 igła	05909990737420	255.0, Szczepionki przeciw pneumokokom	227,13	245,30	260,02	280,22	280,22	Profilaktyka osób powyżej 65. r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekem 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,		50%	140,11

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka	Zawartość opakowania	Numer GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt	Grupa limitowa	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
										szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego			
D 2. Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 z późn. zm.)													
Szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana (13-walentna)	Prevenar 13, zawiesina do wstrzykiwań, 0,5 ml	1 amp.-strzyk. + 1 igła	05909990737420									bezpłatnie	0 zł

Capvaxive®
(21-walentna szczepionka
skoniugowana przeciw pneumokokom)

w czynnym uodparnianiu osób powyżej 65. r.ż. w celu zapobiegania
chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie
Streptococcus pneumoniae

9.3 Wkład autorów w opracowanie raportu

	Udział w opracowaniu raportu
[REDAKCYJA]	redakcja naukowa, bieżące konsultacje, projekt metodologiczny
[OSZACOWANIE]	oszacowanie liczebności populacji docelowej, zakres analiz: ekonomicznej i wpływu na system ochrony zdrowia
[OPIS]	opis problemu decyzyjnego
[OSZACOWANIE]	oszacowanie liczebności populacji docelowej, zakres analiz ekonomicznej i wpływu na system ochrony zdrowia

Spis Tabel

Tabela 1. Udział czynników ryzyka w populacji 65+ na podstawie badań (<i>van Hoek 2012, Vila-Corcoles 2009, Shea 2014</i>).	15
Tabela 2. Liczba przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej potwierdzonych hodowlą i metodą niehodowlaną (PCR), 2017-2024 (<i>KOROUN 2024</i>).	26
Tabela 3. Liczba zachorowań na IChP w całej Polsce, 2017-2024 (<i>NIZP-PZH 2017-2024</i>).	27
Tabela 4. Zapadalność [/100 tys.] na IChP w całej Polsce, 2017-2024 (<i>NIZP-PZH 2017-2024</i>).	28
Tabela 5. Liczba zachorowań na zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu wywołane IChP w całej Polsce, 2017-2024 (<i>NIZP-PZH 2017-2024</i>).	32
Tabela 6. Zapadalność na zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu wywołane IChP w całej Polsce, 2017-2024 (<i>NIZP-PZH 2017-2024</i>).	33
Tabela 7. Liczba zachorowań na posocznicę wywołaną IChP w całej Polsce, 2017-2024 (<i>NIZP-PZH 2017-2024</i>). ..	35
Tabela 8. Zapadalność na posocznicę wywołaną IChP w całej Polsce, 2017-2024 (<i>NIZP-PZH 2017-2024</i>).	36
Tabela 9. Liczba zachorowań na inną i nieokreśloną postać IChP (ICD-10 B95.3, J13 – zapalenie płuc) w całej Polsce, 2017-2024 (<i>NIZP-PZH 2017-2024</i>).	37
Tabela 10. Liczba zachorowań na PZP Polsce, 2019 (<i>Jaśkowiak 2021</i>).	38
Tabela 11. Zapadalność na inną i nieokreśloną postać IChP w całej Polsce, 2017-2024 (<i>NIZP-PZH 2017-2024</i>).	38
Tabela 12. Zapadalność na PZP w Polsce, 2019 (<i>Jaśkowiak 2021</i>).	39
Tabela 13. Liczba zgonów z powodu zapalenia płuc wywołanego IChP w całej Polsce, 2017-2022 (<i>NIZP-PZH 2018-2023</i>).	39
Tabela 14. Udział zgonów z powodu zapalenia płuc wywołanego IChP wśród osób 65+, 2017-2022 (<i>NIZP-PZH 2018-2023</i>).	39
Tabela 15. Liczba zgonów na PZP Polsce w podziale na grupy wiekowe, 2019 (<i>Jaśkowiak 2021</i>).	40
Tabela 16. Szczepionki przeciw pneumokokom dopuszczone do obrotu w Polsce (<i>URPL 2024</i>).	43
Tabela 17. Serotypy zawarte w poszczególnych szczepionkach przeciw pneumokokom (<i>URPL 2024, Platt 2024</i>).	44
Tabela 18. Pokrycie unikatowych serotypów odpowiedzialnych za występowanie inwazyjnej choroby pneumokokowej unikatowych dla szczepionki Capvaxive i PCV13 w grupie osób 65+, 2017 vs.2024 (<i>KOROUN 2017, KOROUN 2024</i>).	47
Tabela 19. Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych.	49
Tabela 20. Absencja chorobowa osób dorosłych z zakażeniami pneumokokowymi (kody rozpoznawcze ICD-10 A40, B95, G00, J13), 2018-2024 (<i>ZUS 2025</i>).	58
Tabela 21. Orzeczenia pierwszorazowe i ponowne uprawniające do świadczenia rehabilitacyjnego dla osób dorosłych z zakażeniami pneumokokowymi (kody rozpoznawcze ICD-10 A40, B95, G00, J13), 2018-2024 (<i>ZUS 2025</i>).	59

Tabela 22. Orzeczenia pierwszorazowe i ponowne dla celów rentownych dla osób dorosłych z zakażeniami pneumokokowymi (kody rozpoznai ICD-10 A40, B95, G00, J13), 2018-2024 (ZUS 2025).	59
Tabela 23. Liczba hospitalizacji z powodu zapalenia płuc, 2009-2020 (Gajewska 2024).	62
Tabela 24. Odsetek hospitalizacji i zgonów z powodu PZP wywołanego przez <i>S. pneumoniae</i> (ICD-10 J13) (Gajewska 2024).	62
Tabela 25. Koszty hospitalizacji rozliczone w ramach Jednorodnych Grup Pacjentów z tytułu pneumokokowego zapalenia płuc (ICD-10 J13), 2009-2023 (NFZ 2025).	63
Tabela 26. Koszty hospitalizacji rozliczone w ramach Jednorodnych Grup Pacjentów z posocznicy wywołanej zakażeniem pneumokokowym (ICD-10 A40.3), 2009-2013 (NFZ 2025).	64
Tabela 27. Koszty hospitalizacji rozliczone w ramach Jednorodnych Grup Pacjentów z pneumokokowym ZOMR (ICD-10 G00.1), 2009-2023 (NFZ 2025).	65
Tabela 28. Liczebność populacji osób uprzednio nieszczepionych przeciw pneumokokom według wieku.	70
Tabela 29. Charakterystyka produktu leczniczego – Capvaxive (21-walentna szczepionka skoniugowana przeciw pneumokokom).	72
Tabela 30. Rekomendacje AOTMiT dla szczepionek PCV13 i PCV20 dla ocen prowadzonych w populacji osób dorosłych (AOTMiT 108/2022, AOTMiT 54/2021).	76
Tabela 31. Obowiązujące akty prawne dotyczące szczepień ochronnych w Polsce (PZH 2025)*.	81
Tabela 32. Program Szczepień Ochronnych na 2025 r. (PSO 2025).	85
Tabela 33. Podsumowanie wyboru punktów końcowych – kategoria punktu końcowego wg wytycznych AOTMiT i GRADE i uzasadnienie kategoryzacji.	94
Tabela 34. Kryteria PICOS.	96
Tabela 35. Konflikt interesów, źródła finansowania i klasyfikacje dowodów naukowych i rekomendacji w odnalezionych wytycznych klinicznych.	102
Tabela 36. Opis komparatora – Prevenar 13 (13-walentna skoniugowana polisacharydowa adsorbowana szczepionka, PSV13).	106
Tabela 37. Opis komparatora – Vaxneuvance (15-walentna polisacharydowa skoniugowana szczepionka adsorbowana, PCV15).	111
Tabela 38. Opis komparatora – Prevenar 20 (20-walentna polisacharydowa skoniugowana szczepionka adsorbowana, PCV20).	115
Tabela 39. Opis komparatora – Pneumovax 23 (23-walentna polisacharydowa szczepionka, PPSV23).	120
Tabela 40. Szczepionki refundowane w Polsce w profilaktyce choroby pneumokokowej (MZ 17/06/2025).	124

Spis Wykresów

Wykres 1. Dystrybucja serotypów inwazyjnych pneumokoków w grupie wiekowej 65+, 2017-2024 (<i>KO-ROUN 2017-2024</i>).....	21
Wykres 2. Przypadki inwazyjnej choroby pneumokokowej wywołane przez pneumokoki 19A w populacji ogólnej i grupie wiekowej 65+, 2017-2024 (<i>KO-ROUN 2024</i>).....	22
Wykres 3. Odsetki izolatów wrażliwych na wybrane antybiotyki i MDR w grupie wiekowej 65+, 2019-2024 (<i>KO-ROUN 2019-2024</i>).....	23
Wykres 4. Zapadalność na IChP w Stanach Zjednoczonych w 2023 r. w podziale na wiek (<i>CDC 2025</i>).....	24
Wykres 5. Śmiertelność z powodu IChP w Stanach Zjednoczonych w 2023 r. w podziale na wiek (<i>CDC 2025</i>).....	24
Wykres 6. Potwierdzone przypadki inwazyjnej choroby pneumokokowej/ 100 000 mieszkańców według kraju, UE/EOG za 2023 r. (<i>ECDC 2025a</i>).....	25
Wykres 7. Liczba zachorowań na IChP w poszczególnych województwach w 2024 r. (<i>NIZP-PZH 2024</i>).....	27
Wykres 8. Zapadalność [/100 tys.] na IChP w poszczególnych województwach w 2024 r. (<i>NIZP-PZH 2024</i>).....	28
Wykres 9. Wykrywalność inwazyjnej choroby pneumokokowej [n/100 000] w populacji ogólnej i grupie wiekowej 65+, 2017-2024 (<i>KO-ROUN 2017-2024</i>).....	29
Wykres 10. Wykrywalność inwazyjnej choroby pneumokokowej [n/100 000] w podziale na wiek, 2024 (<i>KO-ROUN 2024</i>).....	30
Wykres 11. Współczynnik śmiertelności [%] związany z inwazyjną chorobą pneumokokową w populacji ogólnej i w grupie wiekowej 65+, 2017-2024 (<i>KO-ROUN 2017-2024</i>).....	31
Wykres 12. Współczynnik śmiertelności [%] związany z inwazyjną chorobą pneumokokową w podziale na wiek, 2024 (<i>KO-ROUN 2024</i>).....	31
Wykres 13. Liczba zachorowań na zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu wywołane IChP w poszczególnych województwach w 2024 r. (<i>NIZP-PZH 2024</i>).....	32
Wykres 14. Liczba zachorowań na zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu wywołane IChP w populacji ogólnej i grupie wiekowej 65+, 2017-2023 (<i>NIZP-PZH 2017-2023</i>).....	33
Wykres 15. Zapadalność [/100 tys.] na zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu wywołane IChP w poszczególnych województwach w 2024 r. (<i>NIZP-PZH 2024</i>).....	34
Wykres 16. Zapadalność [/100 tys.] na zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu wywołane IChP w populacji ogólnej i grupach wiekowych 55+ i 65+, 2017-2023 (<i>NIZP-PZH 2017-2023</i>).....	34
Wykres 17. Liczba zachorowań na posocznice wywołaną IChP w poszczególnych województwach w 2024 r. (<i>NIZP-PZH 2024</i>).....	35
Wykres 18. Zapadalność [/100 tys.] na posocznice wywołaną IChP w poszczególnych województwach w 2024 r. (<i>NIZP-PZH 2024</i>).....	36
Wykres 19. Liczba zachorowań na inną i nieokreśloną IChP (ICD-10 B95.3, J13 – zapalenie płuc) w poszczególnych województwach w 2024 r. (<i>NIZP-PZH 2024</i>).....	37

Wykres 20. Zapadalność [/100 tys.] na inną i nieokreśloną IChP (ICD-10 B95.3, J13) w poszczególnych województwach w 2024 r. (<i>NIZP-PZH 2024</i>).....	38
Wykres 21. Zgony na PZP Polsce w podziale na grupy wiekowe, 2009-2020 (<i>Gajewska 2024</i>).	40
Wykres 22. Pokrycie serotypów odpowiedzialnych z a występowanie inwazyjnej choroby pneumokokowej w Polsce w grupie osób 65+ przez szczepionkę PCV13 i Capvaxive, 2017-2024 (<i>KOROUN 2017-2024</i>).....	46
Wykres 23. Pokrycie serotypów odpowiedzialnych z a występowanie inwazyjnej choroby pneumokokowej w Polsce w grupie osób 65+ przez dostępne szczepionki p. pneumokokom i szczepionkę Capvaxive, 2017-2024 (<i>KOROUN 2017-2024</i>).	46
Wykres 24. Pokrycie serotypów odpowiedzialnych za zgony z powodu inwazyjnej choroby pneumokokowej w grupie osób 65+ w Polsce przez dostępne szczepionki p. pneumokokom i szczepionkę Capvaxive, 2024 (<i>KOROUN 2024</i>).	47

Piśmiennictwo

- ACIP 2024** Kobayashi M, Leidner AJ, Gierke R, Farrar JL, Morgan RL, Campos-Outcalt D, Schechter R, Poehling KA, Long SS, Loehr J, Cohen AL. Use of 21-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Among U.S. Adults: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2024. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2024 Sep 12;73(36):793-798. doi: 10.15585/mmwr.mm7336a3.
- ACIP 2025** Kobayashi M, Leidner AJ, Gierke R, Xing W, Accorsi E, Moro P, Kamboj M, Kuchel GA, Schechter R, Loehr J, Cohen AL. Expanded Recommendations for Use of Pneumococcal Conjugate Vaccines Among Adults Aged ≥ 50 Years: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2024. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2025 Jan 9;74(1):1-8. doi: 10.15585/mmwr.mm7401a1.
- Ali 2021** Ali MQ, Kohler TP, Schulig L, Burchhardt G, Hammerschmidt S. Pneumococcal Extracellular Serine Proteases: Molecular Analysis and Impact on Colonization and Disease. *Front Cell Infect Microbiol.* 2021 Nov 1;11:763152. doi: 10.3389/fcimb.2021.763152
- Anderson 2023** Anderson R, Feldman C. The Global Burden of Community-Acquired Pneumonia in Adults, Encompassing Invasive Pneumococcal Disease and the Prevalence of Its Associated Cardiovascular Events, with a Focus on Pneumolysin and Macrolide Antibiotics in Pathogenesis and Therapy. *Int J Mol Sci.* 2023 Jul 3;24(13):11038. doi: 10.3390/ijms241311038.
- AOTMiT 108/2022** AOTMiT. Zlecenie MZ 108/2022. Nazwa produktu leczniczego/świadczania: Apexxnar, Szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana (20-walentna, adsorbowana), Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, ml, 1, amp.-strzyk. 0,5 ml 1 igła, kod GTIN: 05415062385456. Opracowanie własne na podstawie materiałów zamieszczonych w BIP. Dostępne online pod adresem: <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2022/983-materialy-2022/7874-108-2022-zlc>
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- AOTMiT 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016. Dostępne online pod adresem: <http://www.aotm.gov.pl/www/hta/wytyczne-hta/>
- AOTMiT 54/2021** AOTMiT. Zlecenie MZ 54/2021. Nazwa produktu leczniczego/świadczania: Prevenar 13, vaccinum pneumococcale saccharidicum coniugatum adsorbatum (13-walentum). Szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana (13-walentna), zawiesina do wstrzykiwań, -1, amp.-strzyk. 0,5 ml 1 igła, kod EAN: 05909990737420. Opracowanie własne na podstawie materiałów zamieszczonych w BIP. Dostępne online pod adresem: <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2021/965-materialy-2021/7345-54-2021-zlc>
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- Atkins 2004** Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Haugh MC, Henry D, Hill S, Jaeschke R, Leng G, Liberati A, Magrini N, Mason J, Middleton P, Mrukowicz J, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schünemann HJ, Edejer T, Varonen H, Vist GE, Williams JW Jr, Zaza S; GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ.* 2004 Jun 19;328(7454):1490.
- Brown 2024** Brown L, Sutton KJ, Browne C, Bartelt-Hofer J, Greiner W, Petitjean A, Roiz J. Cost of illness of the vaccine-preventable diseases influenza, herpes zoster and pneumococcal disease in France. *Eur J Public Health.* 2024 Feb 5;34(1):170-175. doi: 10.1093/eurpub/ckad212.
- CDC 2020** CDC. Gierke R, McGee L, Beall B, Pilishvili T. Manual for the Surveillance of Vaccine-Preventable Diseases. Chapter 11: Pneumococcal. June 29, 2020. Dostępne online pod adresem: <https://www.cdc.gov/surv-manual/php/table-of-contents/chapter-11-pneumococcal.html>

Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.

- CDC 2024** CDC. Pneumococcal Vaccine Recommendations. October 26, 2024. Dostępne online pod adresem: <https://www.cdc.gov/pneumococcal/hcp/vaccine-recommendations/index.html>
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- CDC 2024a** CDC. Summary of Risk-based Pneumococcal Vaccination Recommendations. October 26, 2024. Dostępne online pod adresem: <https://www.cdc.gov/pneumococcal/hcp/vaccine-recommendations/risk-indications.html>
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- CDC 2024b** CDC. Gierke R, Wodi P, Kobayashi M. Pink Book. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Chapter 17: Pneumococcal Disease. May 1, 2024. Dostęp online: <https://www.cdc.gov/pinkbook/hcp/table-of-contents/chapter-17-pneumococcal-disease.html>
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- CDC 2025** CDC. ABCs Bact Facts Interactive Data Dashboard. Active Bacterial Core Surveillance (ABCs) Report. Emerging Infections Program Network. Streptococcus pneumoniae, 2023 (Preliminary). Dataset version: Jan 2025. Dostęp online: <https://www.cdc.gov/abcs/bact-facts/data-dashboard.html>
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- CDC 2025** CDC. 1998-2023 Serotype Data for Invasive Pneumococcal Disease Cases by Age Group from Active Bacterial Core surveillance. Updated March 14, 2025. Dostęp online: https://data.cdc.gov/Public-Health-Surveillance/1998-2023-Serotype-Data-for-Invasive-Pneumococcal/qvzb-qs6p/about_data
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- ChPL Capvaxive 2025** Charakterystyka Produktu Leczniczego Capvaxive z dnia 10 czerwca 2025 r. - EMA/VR/0000267597 (opublikowano na portalu EMA 10.06.2025 r.). Dostępne online pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/capvaxive>
Data ostatniego dostępu: 16.05.2025 r.
- ChPL Pneumovax 23 2022** Charakterystyka Produktu Leczniczego Pneumovax 23 z dnia 14 listopada 2022 r. Dostępne online pod adresem: <https://rejestr.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>
Data ostatniego dostępu: 16.05.2025 r.
- ChPL Prevenar 13 2025** Charakterystyka Produktu Leczniczego Prevenar 13 z dnia 24 kwietnia 2025 r. - EMA/VR/0000254585 (opublikowano na portalu EMA 24.04.2025 r.). Dostępne online pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/prevenar-20>
Data ostatniego dostępu: 16.05.2025 r.
- ChPL Prevenar 20 2025** Charakterystyka Produktu Leczniczego Prevenar 20 z dnia 24 kwietnia 2025 r. - EMA/VR/0000254575 (opublikowano na portalu EMA 24.04.2025 r.). Dostępne online pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/prevenar-13>
Data ostatniego dostępu: 16.05.2025 r.
- ChPL Vaxneuvance 2025** Charakterystyka Produktu Leczniczego Vaxneuvance z dnia 15 stycznia 2025 r. - EMA/H/C/005477/N/0029 (opublikowano na portalu EMA 16.01.2025 r.). Dostępne online pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxneuvance>
Data ostatniego dostępu: 16.05.2025 r.
- Dalager-Pedersen 2016** Dalager-Pedersen M, Thomsen RW, Schønheyder HC, Nielsen H. Functional status and quality of life after community-acquired bacteraemia: a matched cohort study. Clin Microbiol Infect. 2016 Jan;22(1):78.e1-78.e8. doi: 10.1016/j.cmi.2015.09.006.

- Daniels 2016** Daniels CC, Rogers PD, Shelton CM. A Review of Pneumococcal Vaccines: Current Polysaccharide Vaccine Recommendations and Future Protein Antigens. *J Pediatr Pharmacol Ther.* 2016 Jan-Feb;21(1):27-35. doi: 10.5863/1551-6776-21.1.27.
- Darbà 2021** Darbà J, Marsà A. Hospital incidence, in-hospital mortality and medical costs of pneumococcal disease in Spain (2008-2017): a retrospective multicentre study. *Curr Med Res Opin.* 2021 Mar;37(3):523-530. doi: 10.1080/03007995.2021.1876007.
- Dion 2023** Dion CF, Ashurst JV. *Streptococcus pneumoniae*. [Updated 2023 Aug 8]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Dostęp online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470537/>
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- Drijkoningen 2014** Drijkoningen JJ, Rohde GG. Pneumococcal infection in adults: burden of disease. *Clin Microbiol Infect.* 2014;20 Suppl 5:45-51
- ECDC 2025** ECDC. SURVEILLANCE. Invasive pneumococcal disease Annual Epidemiological Report for 2022. 14 Jan 2025. Dostęp online: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/PNEU_AER_2022_Report.pdf
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- ECDC 2025a** ECDC. Survallence Atlas of Infectious Diseases. Invasive pneumococcal disease. 2023. Dostęp online: <https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx?Dataset=27&HealthTopic=40>
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- Feldman 2019** Feldman C, Normark S, Henriques-Normark B, Anderson R. Pathogenesis and prevention of risk of cardiovascular events in patients with pneumococcal community-acquired pneumonia. *J Intern Med.* 2019 Jun;285(6):635-652. doi: 10.1111/joim.12875.
- File 2010** File TM Jr, Marrie TJ. Burden of community-acquired pneumonia in North American adults. *Postgrad Med.* 2010 Mar;122(2):130-41. doi: 10.3810/pgm.2010.03.2130.
- Fleischmann 2016** Fleischmann C, Thomas-Rueddel DO, Hartmann M, Hartog CS, Welte T, Heublein S, Dennler U, Reinhart K. Hospital Incidence and Mortality Rates of Sepsis. *Dtsch Arztebl Int.* 2016 Mar 11;113(10):159-66. doi: 10.3238/arztebl.2016.0159.
- Gajewska 2024** Gajewska M, Lewtak K, Goryński P, Piotrowicz M, Urban E, Paradowska-Stankiewicz I, Rutyna A, Nitsch-Osuch A. Effect of the PCV 10 vaccination on community-acquired pneumonia hospitalisations after four years of its introduction into the Polish National Immunisation Programme: Follow-up study. *Vaccine.* 2024 May 10;42(13):3257-3262. doi: 10.1016/j.vaccine.2024.04.019.
- Gajewska 2024** Gajewska M, Lewtak K, Goryński P, Piotrowicz M, Urban E, Paradowska-Stankiewicz I, Rutyna A, Nitsch-Osuch A. Effect of the PCV 10 vaccination on community-acquired pneumonia hospitalisations after four years of its introduction into the Polish National Immunisation Programme: Follow-up study. *Vaccine.* 2024 May 10;42(13):3257-3262. doi: 10.1016/j.vaccine.2024.04.019.
- Gil-Prieto 2023** Gil-Prieto R, Allouch N, Jimeno I, Hernández-Barrera V, Arguedas-Sanz R, Gil-de-Miguel Á. Burden of Hospitalizations Related to Pneumococcal Infection in Spain (2016-2020). *Antibiotics (Basel).* 2023 Jan 14;12(1):172. doi: 10.3390/antibiotics12010172.
- Golicki 2019** Golicki, D, Jaśkowiak K, Dobrowolska I, Niewada M. Indirect costs of pneumococcal diseases in Poland: estimation based on the data of the Social Insurance Institution (ZUS) regarding sickness absence. *jhpór*, 2019, 2. DOI:10.7365/JHPOR.2019.2.2
- HAS 2025** HAS. Révision de la stratégie de vaccination contre les infections invasives à pneumocoques chez les nourrissons, les enfants et les adultes - Note de cadrage. Recommandation vaccinale - Mis en ligne le 15/4/2025. Dostępne online pod adresem:

- https://www.has-sante.fr/jcms/p_3601959/fr/revision-de-la-strategie-de-vaccination-contre-les-infections-invasives-a-pneumocoques-chez-les-nourrissons-les-enfants-et-les-adultes-note-de-cadrage
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- Higgins 2024** Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.5 (updated August 2024). Cochrane, 2023. Available from www.training.cochrane.org/handbook.
- Huang 2011** Huang SS, Johnson KM, Ray GT, Wroe P, Lieu TA, Moore MR, Zell ER, Linder JA, Grijalva CG, Metlay JP, Finkelstein JA. Healthcare utilization and cost of pneumococcal disease in the United States. *Vaccine*. 2011 Apr 18;29(18):3398-412. doi: 10.1016/j.vaccine.2011.02.088.
- Huang 2022** Huang L, Wasserman M, Grant L, Farkouh R, Snow V, Arguedas A, Chilson E, Sato R, Perdri-
zet J. Burden of pneumococcal disease due to serotypes covered by the 13-valent and
new higher-valent pneumococcal conjugate vaccines in the United States. *Vaccine*. 2022
Aug 5;40(33):4700-4708. doi: 10.1016/j.vaccine.2022.06.024.
- ICD-10 2019** International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revi-
sion. Version: 2019. Dostępne online pod adresem:
<https://icd.who.int/browse10/2019/en#/>
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- ICD-11 2024** International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 11th Revi-
sion. Version: 2024-01. Dostępne online pod adresem: <https://icd.who.int/browse/2024-01/mms/en>
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- Iguina 2025** Iguina MM, Sharma S, Danckers M. Thoracic Empyema. [Updated 2024 Dec 24]. In:
StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Dostępne
online pod adresem: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK544279/>
- Impfplan Österreich 2025** Bundesministerium Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. Impf-
plan Österreich. Impfeempfehlung Pneumokokken, Version 1.0 vom 05.06.2025. Dostępne
online pod adresem: https://www.sozialministerium.gv.at/dam/jcr:a5e54180-4acb-46b3-a3cc-4515b4aa74e5/20250605_Pneumokokken-Kapitel_Impfplan.pdf
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- Jaeschke 2024** Jaeschke R, Jankowski M, Kübler A. XI.Ł. Sepsa i wstrząs septyczny. Interna Szczeklika –
duży podręcznik. Data weryfikacji: 3 czerwca 2024 r.
- Jaśkowiak 2021** Jaśkowiak K, Dudzisz A, Golicki D. Zapalenia płuc u osób dorosłych w Polsce – pneumoko-
kowe zapalenia płuc i ich profilaktyka. *Lekarz POZ* 2021; 2: 115-125.
- Jaśkowiak 2021** Jaśkowiak K, Dudzisz A, Golicki D. Zapalenia płuc u osób dorosłych w Polsce – pneumoko-
kowe zapalenia płuc i ich profilaktyka. *Lekarz POZ* 2021; 2: 115-125.
- KE Capvaxive 2025** Komisja Europejska. DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI z dnia 24.3.2025 r. przyznająca na
postawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 pozwolenie
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Capvaxive - Szcze-
pionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana (21-walentna)”. Bruksela,
dnia 24.3.2025 C(2025)1922 final corr
Dostępne online pod adresem: https://ec.europa.eu/health/documents/community-regi-ster/2025/20250324165964/dec_165964_pl.pdf
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- Klugman 2014** Klugman KP. Herd protection induced by pneumococcal conjugate vaccine. *Lancet Glob
Health*. 2014 Jul;2(7):e365-6. doi: 10.1016/S2214-109X(14)70241-4.

- Koelman 2019** Koelman DLH, Brouwer MC, van de Beek D. Targeting the complement system in bacterial meningitis. *Brain*. 2019 Nov 1;142(11):3325-3337. doi: 10.1093/brain/awz222.
- KOROUN 2017** Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2017 roku. Dane KOROUN. Warszawa, 25.04.2018. Dostęp on-line pod adresem: <https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2018/08/IChP-2017.pdf>
- KOROUN 2018** Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2018 roku. Dane KOROUN. Warszawa, 22.07.2019. Dostęp on-line pod adresem: <https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2019/07/Inwazyjna-choroba-pneumokokowa-IChP-w-Polsce-w-2018-roku-22.07.2019.pdf>
- KOROUN 2019** Skoczyńska A, Wróbel-Pawelczyk I, Gołębiowska A, Kiedrowska M, Ronkiewicz P, Waśko I, Kuch A, Hryniewicz W. Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2019 roku (dane KOROUN), 2020. Dostęp on-line pod adresem: <https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2020/06/Inwazyjna-choroba-pneumokokowa-IChP-w-Polsce-w-2019-roku.pdf>
- KOROUN 2020** Skoczyńska A, Gołębiowska A, Wróbel-Pawelczyk I, Kiedrowska M, Ronkiewicz P, Kuch A, Hryniewicz W. Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2020 roku (dane KOROUN), 2021. Dostęp on-line pod adresem: <https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2021/03/Inwazyjna-choroba-pneumokokowa-IChP-w-Polsce-w-2020-roku.pdf>
- KOROUN 2021** Skoczyńska A, Gołębiowska A, Wróbel-Pawelczyk I, Kiedrowska M, Ronkiewicz P, Błaszczak K, Kuch A, Hryniewicz W. Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2021 roku (dane KOROUN), 2022. Dostęp on-line pod adresem: <https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2022/04/Inwazyjna-choroba-pneumokokowa-IChP-w-Polsce-w-2021-roku-wersja-2.pdf>
- KOROUN 2022** Skoczyńska A, Wróbel-Pawelczyk I, Gołębiowska A, Kiedrowska M, Ronkiewicz P, Błaszczak K, Kuch A, Hryniewicz W. Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2022 roku (dane KOROUN), 2023. Dostęp on-line pod adresem: <https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2024/05/Inwazyjna-Choroba-Pneumokokowa-IChP-w-Polsce-w-2022-roku.pdf>
- KOROUN 2023** Skoczyńska A, Wróbel-Pawelczyk I, Gołębiowska A, Kiedrowska M, Ronkiewicz P, Błaszczak K, Kuch A, Hryniewicz W. Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2023 roku (dane KOROUN), 2024. Dostęp on-line pod adresem: <https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2024/03/Inwazyjna-Choroba-Pneumokokowa-IChP-w-Polsce-w-2023-roku.pdf>
- KOROUN 2024** Skoczyńska A, Wróbel-Pawelczyk I, Gołębiowska A, Kiedrowska M, Ronkiewicz P, Błaszczak K, Kuch A, Hryniewicz W. Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2024 roku (dane KOROUN), Warszawa, 07.04.2024. Dostęp on-line pod adresem: <https://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2025/04/Inwazyjna-choroba-pneumokokowa-IChP-w-Polsce-w-2024-roku.pdf>
- Kuchar 2019** Kuchar E. Jaki jest obraz kliniczny i powikłania zakażeń pneumokokowych? Jak jest rokowanie w inwazyjnych zakażeniach *S. pneumoniae*? Data utworzenia: 28.03.2017. Aktualizacja: 09.04.2019. Dostęp online: https://www.mp.pl/szczepienia/ekspert/pneumokoki_ekspert/pneumo-objawy/161609,jaki-jest-obraz-kliniczny-i-powiklania-zakazen-pneumokokowych
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- Mandell 2015** Mandell LA. Community-acquired pneumonia: An overview. *Postgrad Med*. 2015;127(6):607-15
- Mańdziuk 2025** Mańdziuk J, Kuchar EP. Streptococcal Meningitis. 2023 Apr 10. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. PMID: 32119335. Dostępne online pod adresem: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554448/>
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.

- Merck 2025** Merck. Merck Receives Positive EU CHMP Opinion for Capvaxive™ (Pneumococcal 21-valent Conjugate Vaccine) for Pneumococcal Vaccination in Adults. January 31, 2025. Dostępne online pod adresem: <https://www.merck.com/news/merck-receives-positive-eu-chmp-opinion-for-capvaxive-pneumococcal-21-valent-conjugate-vaccine-for-pneumococcal-vaccination-in-adults/>
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- Mrukowicz 2014** Mrukowiec J. Zapobieganie inwazyjnej chorobie pneumokokowej u dorosłych i zasady stosowania 23-walentnej szczepionki polisacharydowej w grupach ryzyka. Aktualne wytyczne Amerykańskiego Komitetu Doradczego ds. Szczepień (ACIP). Data utworzenia: 09.06.2011. Aktualizacja: 26.09.2014. Dostęp online: <https://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/wytyczne/pneumokoki-wytyczne/70663,zapobieganie-inwazyjnej-chorobie-pneumokokowej-u-doroslych-i-zasady-stosowania-23-walentnej-szczepionki-polisacharydowej-w-grupach-ryzyka-aktualne-wytyczne-amerykanskiego-komitetu-doradczego-ds-szczepien-acip>
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- MZ 17/06/2025** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2025 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2025 r. szczepionka Capvaxive nie była dotychczas refundowana.
- MZ 24/10/2023** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
- NACI 2024** An Advisory Committee Statement (ACS) National Advisory Committee on Immunization (NACI). Recommendations on the use of pneumococcal vaccines in adults, including PNEU-C-21. Publication date: November 15, 2024. Dostępne online pod adresem: <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/publications/vaccines-immunization/national-advisory-committee-immunization-statement-recommendations-use-pneumococcal-vaccines-adults-pneu-c-21/naci-statement-2024-11-15.pdf>
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- NFZ 2025** Opracowanie własne na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia. Statystyka JGP Dostęp online: <https://prog.nfz.gov.pl/app-jgp/>
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- NIZP-PZH 2017** Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH - Państwowy Instytut Badawczy. Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru. Główny Inspektorat Sanitarny. Departament Przeciwpidemiczny i Ochrony Sanitarnej Granic. CHOROBY ZAKAŻNE I ZATRUCIA W POLSCE W 2017 ROKU. Warszawa 2018. Dostęp on-line pod adresem: https://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2017/Ch_2017.pdf
- NIZP-PZH 2018** Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH - Państwowy Instytut Badawczy. Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru. Główny Inspektorat Sanitarny. Departament Przeciwpidemiczny i Ochrony Sanitarnej Granic. CHOROBY ZAKAŻNE I ZATRUCIA W POLSCE W 2018 ROKU. Warszawa 2019. Dostęp on-line pod adresem: https://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2018/Ch_2018.pdf
- NIZP-PZH 2019** Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH - Państwowy Instytut Badawczy. Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru. Główny Inspektorat Sanitarny. Departament Przeciwpidemiczny i Ochrony Sanitarnej Granic. CHOROBY ZAKAŻNE I ZATRUCIA W POLSCE W 2019 ROKU. Warszawa 2020. Dostęp on-line pod adresem: https://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2019/Ch_2019.pdf

- NIZP-PZH 2020** Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH - Państwowy Instytut Badawczy. Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru. Główny Inspektorat Sanitarny. Departament Przeciwpidemiczny i Ochrony Sanitarnej Granic. CHOROBY ZAKAŻNE I ZATRUCIA W POLSCE W 2020 ROKU. Warszawa 2021. Dostęp on-line pod adresem: https://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2020/Ch_2020.pdf
- NIZP-PZH 2021** Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH - Państwowy Instytut Badawczy. Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru. Główny Inspektorat Sanitarny. Departament Przeciwpidemiczny i Ochrony Sanitarnej Granic. CHOROBY ZAKAŻNE I ZATRUCIA W POLSCE W 2021 ROKU. Warszawa 2022. Dostęp on-line pod adresem: https://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2021/Ch_2021.pdf
- NIZP-PZH 2022** Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH - Państwowy Instytut Badawczy. Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru. Główny Inspektorat Sanitarny. Departament Przeciwpidemiczny i Ochrony Sanitarnej Granic. CHOROBY ZAKAŻNE I ZATRUCIA W POLSCE W 2022 ROKU. Warszawa 2023. Dostęp on-line pod adresem: https://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2022/Ch_2022.pdf
- NIZP-PZH 2023** Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH - Państwowy Instytut Badawczy. Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru. Główny Inspektorat Sanitarny. Departament Przeciwpidemiczny i Ochrony Sanitarnej Granic. CHOROBY ZAKAŻNE I ZATRUCIA W POLSCE W 2023 ROKU. Dostęp on-line pod adresem: https://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2023/Ch_2023.pdf
- NIZP-PZH 2024** Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH - Państwowy Instytut Badawczy. Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru. Główny Inspektorat Sanitarny. Departament Przeciwpidemiczny i Ochrony Sanitarnej Granic. CHOROBY ZAKAŻNE I ZATRUCIA W POLSCE W 2024 ROKU. Podstawowe tablice robocze – wstępne dane. Stan w dniu 1.05.2025 r. Dostęp on-line pod adresem: https://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2024/Ch_2024.pdf
- Platt 2024** Platt HL, Bruno C, Buntinx E, Pelayo E, Garcia-Huidobro D, Barranco-Santana EA, Sjöberg F, Song JY, Grijalva CG, Orenstein WA, Morgan L, Fernsler D, Xu W, Waleed M, Li J, Buchwald UK. Safety, tolerability, and immunogenicity of an adult pneumococcal conjugate vaccine, V116 (STRIDE-3): a randomised, double-blind, active comparator controlled, international phase 3 trial. *Lancet Infect Dis* 2024; 24(10):1141-1150. DOI:10.1016/S1473-3099(24)00344-X
- Przybyłowski 2024** Przybyłowski T, Kuś J. II.D.3.1. Pneumokokowe zapalenie płuc. W: Interna Szczeklika – duży podręcznik. Data weryfikacji: 3 czerwca 2024 r.
- Przybyłowski 2024a** Przybyłowski T, Kuś J. Pneumokokowe zapalenie płuc. W: Interna – mały podręcznik. Data aktualizacji: 15 lipca 2024. Data weryfikacji: 15 lipca 2024. Dostęp online: <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.3.11.3.2>. Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- Przyjałkowski 2024** Przyjałkowski W. Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (ZOMR). W: Interna – mały podręcznik. Data aktualizacji: 15 lipca 2024 r. Data weryfikacji: 15 lipca 2024 r. Dostęp online: <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.18.6.1>. Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- PTD 2025** Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u osób z cukrzycą – 2025. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. *Current Topics* 2025; 5 (1) in *Diabetes*. 2025; 5 (1).
- PTMR 2024** Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej. Fundacja My Pacjenci. SZCZEPIENIE PRZECIW PNEUMOKOKOM. SZCZEPIENIA DOROSŁYCH. Dostęp online: <https://ptmr.info.pl/wp-content/uploads/2024/09/pneumokok-31012024.pdf>

Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.

- PTW 2022** Kuchar E, Antczak A, Skoczyńska A, Fal A, Wysocki J, Walusiak-Skorupa J, Czajkowska-Malinowska M, Mastalerz-Migas A, Flisiak R, Nitsch-Osuch A. Pneumococcal vaccination among adults – updated Polish recommendations. *Family Medicine & Primary Care Review*. 2022; 24 (3):285-291. Dostępne online pod adresem: <https://www.termedia.pl/Pneumococcal-vaccination-among-adults-updated-Polishrecommendations,95,47780,1,1.html>
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- PTW-PTK 2023** Mamcarz A, Wełnicki M, Drożdż J, Grabowski M, Jankowski P, Kuchar E, Leszek P, Mitkowski P, Wysocki J. The role of pneumococcal vaccination in reducing cardiovascular risk in cardiac patients: Expert opinion of the Prevention Committee of the Polish Cardiac Society supported by the Polish Vaccinology Society. *Kardiologia Polska*. 2023;81(10):1038-1046. doi: 10.33963/v.kp.96718.
- PZH 2024** PZH. Szczepienia.info. Szczepionka przeciw pneumokokom. Dostęp online: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/pneumokoki/>
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- PZH 2025** PZH. Szczepienia.info. Akty prawne dotyczące szczepień <https://szczepienia.pzh.gov.pl/dla-lekarzy/obowiazujace-akty-prawne-dotyczace-szczepien/?strona=5#akty-prawne-dotyczace-szczepien>
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- Riccò 2023** Riccò M, Ferraro P, Zaffina S, Camisa V, Marchesi F, Gori D. Vaccinating Welders against *Pneumococcus*: Evidence from a Systematic Review and Meta-Analysis. *Vaccines (Basel)*. 2023 Sep 15;11(9):1495. doi: 10.3390/vaccines11091495.
- Semenkovich 2018** Semenov TR, Olsen MA, Puri V, Meyers BF, Kozower BD. Current State of Empyema Management. *Ann Thorac Surg*. 2018 Jun;105(6):1589-1596. doi: 10.1016/j.athoracsur.2018.02.027.
- Sevilla 2017** Sevilla JP, Stawasz A, Burnes D, Poulsen PB, Sato R, Bloom DE. PIN48. calculating the indirect costs of adult pneumococcal disease and the rate of return to the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (Pcv13) in older adults, with an application to Denmark. *VALUE IN HEALTH* 20 (2017) A399–A811
- Shea 2014** Shea KM, Edelsberg J, Weycker D, Farkouh RA, Strutton DR, Pelton SI. Rates of pneumococcal disease in adults with chronic medical conditions. *Open Forum Infect Dis*. 2014 May 27;1(1):ofu024. doi: 10.1093/ofid/ofu024.
- Stencel 2019** Stencel D. Wykrywanie i monitorowanie inwazyjnych zakażeń pneumokokowych. Aktualny (2018) standard nadzoru WHO i wskazówki dla lekarzy. 23.12.2019. Dostęp online: <https://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/wytyczne/pneumokoki-wytyczne/223244,wykrywanie-i-monitorowanie-zakazen-pneumokokowych-wytyczne-who>
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- STIKO 2025** Robert Koch Institut. Recommendations by the Standing Committee on Vaccination (STIKO) at the Robert Koch Institute – 2023. *Epidemiologisches Bulletin* 2025; 4. 23. January 2025. Dostępne online pod adresem: https://www.rki.de/EN/Topics/Infectious-diseases/Immunisation/STIKO/STIKO-recommendations/Downloads/04_25_english.pdf?__blob=publicationFile&v=2
Data ostatniego dostępu: 16.05.2025 r.
- Storch 2022** Storch J, Fleischmann-Struzek C, Rose N, Lehmann T, Mikolajetz A, Maddela S, Pletz MW, Forstner C, Wichmann O, Neufeld J, Vogel M, Reinhart K, Vollmar HC, Freytag A; Vaccination 60+ Study Group. The effect of influenza and pneumococcal vaccination in the elderly

- on health service utilisation and costs: a claims data-based cohort study. *Eur J Health Econ.* 2022 Feb;23(1):67-80. doi: 10.1007/s10198-021-01343-8.
- Szymański 2020** Szymański W, Simon K, Rorat M. Differences in the courses of meningococcal and pneumo-coccal cerebrospinal meningitis. *Polish Journal of Neurology and Neurosurgery* 2020; 54(1): 39–46.
- Talbird 2021** Talbird SE, La EM, Carrico J, Poston S, Poirrier JE, DeMartino JK, Hoge CS. Impact of population aging on the burden of vaccine-preventable diseases among older adults in the United States. *Hum Vaccin Immunother.* 2021 Feb 1;17(2):332-343. doi: 10.1080/21645515.2020.1780847.
- Torén 2020** Torén K, Blanc PD, Naidoo RN, Murgia N, Qvarfordt I, Aspevall O, Dahlman-Hoglund A, Schioler L. Occupational exposure to dust and to fumes, work as a welder and invasive pneumococcal disease risk. *Occup Environ Med.* 2020 Feb;77(2):57-63. doi: 10.1136/oe-med-2019-106175.
- Tsoumani 2023** Tsoumani E, Carter JA, Salomonsson S, Stephens JM, Bencina G. Clinical, economic, and humanistic burden of community acquired pneumonia in Europe: a systematic literature review. *Expert Rev Vaccines.* 2023 Jan-Dec;22(1):876-884. doi: 10.1080/14760584.2023.2261785.
- UKHSA 2024** UK Health Security Agency. Research and analysis. Pneumococcal polysaccharide vaccine (PPV): coverage report, England, April 2022 to March 2023. Updated 1 May 2024. Dostęp on-line pod adresem: <https://www.gov.uk/government/publications/pneumococcal-polysaccharide-vaccine-ppv-vaccine-coverage-estimates/pneumococcal-polysaccharide-vaccine-ppv-coverage-report-england-april-2022-to-march-2023>
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- van Hoek 2012** van Hoek AJ, Andrews N, Waight PA, Stowe J, Gates P, George R, Miller E. The effect of underlying clinical conditions on the risk of developing invasive pneumococcal disease in England. *J Infect.* 2012 Jul;65(1):17-24. doi: 10.1016/j.jinf.2012.02.017.
- Vila-Corcoles 2009** Vila-Corcoles A, Ochoa-Gondar O, Rodriguez-Blanco T, Raga-Luria X, Gomez-Bertomeu F; EPIVAC Study Group. Epidemiology of community-acquired pneumonia in older adults: a population-based study. *Respir Med.* 2009 Feb;103(2):309-16. doi: 10.1016/j.rmed.2008.08.006.
- Weiser 2018** Weiser JN, Ferreira DM, Paton JC. Streptococcus pneumoniae: transmission, colonization and invasion. *Nat Rev Microbiol.* 2018 Jun;16(6):355-367. doi: 10.1038/s41579-018-0001-8.
- Wiercińska 2022** Wiercińska M. Ostre i przewlekłe zapalenie ucha środkowego: przyczyny, objawy i leczenie. *Mp.pl dla pacjentów.* 28.10.2022. Dostęp online: <https://www.mp.pl/pacjent/otolaryngologia/choroby/choroby-uszu/177491,ostre-zapalenie-ucha-srodkowego>
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.
- ZUS 2025** Opracowanie własne na podstawie danych dostępnych w Portalu Statystycznym Zakładu Ubezpieczeń Społecznych. Dostępne online pod adresem: <http://www.psz.zus.pl/De-fault.aspx>
Data ostatniego dostępu: 25.06.2025 r.