

Formularz zgłaszania uwag do
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
i analiz wnioskodawcy¹

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	DRe.423.3.1.2025
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu Capvaxive (szczepionka przeciw pneumokokom) we wskazaniu profilaktyka zakażeń pneumokokowych u osób dorosłych powyżej 65. roku życia

Uwagi (pkt 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją o Powiązaniach Branżowych (pkt 1) należy złożyć osobiście w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać na adres siedziby Agencji za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu art. 3 pkt 12 ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2023 r. poz. 1640). Dopuszczalne jest również przesłanie uwag wraz z wypełnioną i podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym Deklaracją o Powiązaniach Branżowych za pomocą elektronicznej skrzynki podawczej, o której mowa w art. 16 ust. 1a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2023 r. poz. 57, 1123, 1234 i 1703).

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i Deklaracja o Powiązaniach Branżowych będą publikowane w BIP AOTMiT².

1. **Część I -Deklaracja o Powiązaniach Branżowych (DPB)³** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

¹ zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146)

DEKLARACJA O POWIĄZANIACH BRANŻOWYCH

A. Dane osoby składającej deklarację oraz osób z nią związanych

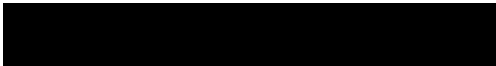
1. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osoby składającej deklarację, a w przypadku, gdy osoba ta nie posiada numeru PESEL – data i miejsce jej urodzenia oraz obywatelstwo:

Agnieszka..Woźniak........
.....

2. Imię (imiona) i nazwisko małżonki/małżonka osoby składającej deklarację:

.....
.....
.....
.....

3. Imię (imiona) i nazwisko wstępnego/wstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

.....
.....
.....
.....
.....

4. Imię (imiona) i nazwisko zstępnego/zstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

.....
.....
.....
.....

5. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osób, z którymi osoba składająca deklarację pozostaje we wspólnym pożyciu, a jeżeli nie posiadają numeru PESEL – daty i miejsca ich urodzenia oraz obywatelstwo:

.....
.....

B. Powód złożenia i wskazanie okresu, za jaki jest składana deklaracja o powiązaniach branżowych (zaznaczyć właściwe)

- ☐ kandydat na członka Rady Przejrzystości za okres 3 lat poprzedzających dzień złożenia deklaracji; przed powołaniem do składu Rady Przejrzystości;
- ☐ członek Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem Rady Przejrzystości za okres od dnia złożenia ostatniej deklaracji, w tym jako kandydata na członka Rady

Przejrzystości, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady Przejrzystości, w którym bierze udział;

- ☐ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), zwanej dalej „ustawą”, za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcia zlecenia;
- ☐ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 15 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady Przejrzystości;
- ☒ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 23 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień zgłoszenia uwag.

C. Oświadczenie (zaznaczyć właściwe)

Oświadczam, że w stosunku do mnie, mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego, wstępnego w linii prostej oraz osoby/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu:

- ☐ nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy;
- ☒ zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, tj.:
 - ☐ 1) pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
 - ☐ 2) pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych związanych z wytwarzaniem, obrotem lub refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
 - ☐ 3) pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
 - ☐ 4) posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
 - ☐ 5) prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2;

- ☒
- 6) wykonywanie zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1–3, przy jednoczesnym braku złożenia oświadczenia o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów oraz braku wskazania ich zakresu.

W przypadku:

- 1) zaznaczenia, że nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, oraz
- 2) wykonywania przez osobę albo osoby wskazane w deklaracji zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w art. 31s ust. 8 pkt 1–3 ustawy

– należy poniżej złożyć oświadczenie o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów i wskazać ich zakres.

.....
.....
.....

W przypadku zaznaczenia przez osoby inne niż kandydaci na członków Rady Przejrzystości i członkowie Rady Przejrzystości, że zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, należy poniżej opisać powiązania branżowe, w szczególności przez wskazanie podmiotu, z którym istnieje powiązanie branżowe, osoby wskazanej w deklaracji, której dotyczy powiązanie branżowe, zakresu występującego powiązania branżowego.

Przedstawiciel/pracownik wnioskodawcy w przedmiotowym postępowaniu refundacyjnym
MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.

.....
.....

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

.....7.11.2025.....

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

Podpis jest prawidłowy

Dokument podpisany przez Agnieszka
Woźniak

Data: 2025.11.11 08:22:49 CET.....

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer * (rozdział u, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Tabela 5, str. 17/55	W komentarzu nad Tabelą 5 Agencja nie określiła, jaki procent serotypów wywołujących Inwazyjną Chorobę Pneumokokową (IChP) pokrywa szczepionka Capvaxive w populacji osób powyżej 65. roku życia - takie dane wyszczególniono jedynie dla szczepionki PPSV23, podczas gdy wiadomym jest, że szczepionka Capvaxive zapewniała pokrycie 76% serotypów odpowiedzialnych za przypadki IChP w populacji osób starszych (65+ lat). Dodatkowo, wyłącznie na podstawie analizy wartości procentowych nie można jednoznacznie stwierdzić, czy pokrywane przez szczepionki PCV13 i PPSV23 serotypy są faktycznie kluczowe dla optymalnej ochrony klinicznej pacjentów w grupie 65+. W przedłożonych analizach (APD) wskazano, że szczepionka Capvaxive pokrywa 7 z 8 najważniejszych i najbardziej inwazyjnych serotypów odpowiedzialnych za IChP w populacji osób 65+, a dodatkowo obejmuje unikalne serotypy 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 15A, 15C, 16F. Z roku na rok wzrasta również pokrycie serotypowe szczepionki Capvaxive, ze względu na ochronę przed serotypami niepokrywanymi refundowaną szczepionką PCV13. W 2017 r. 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%. W 2024 r. serotypy pokrywane przez szczepionkę Capvaxive odpowiadały za 81,6% przypadków zgonów z powodu IChP w populacji 65+, podczas gdy dla szczepionek PCV13 i PPV23 udziały te wyniosły odpowiednio 51,0% i 78,8%.
str. 8/55; str. 12/55; str. 40/55; str. 47/55	1. <u>Grupa limitowa i finansowanie szczepionek</u> <u>Fundamentalne różnice w mechanizmie działania i składzie</u> Utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej jest zasadne, ponieważ szczepionka Capvaxive i Prevenar13 to dwa zupełnie odmienne produkty służące do uzyskania czynnego uodpornienia, których działanie nie może być uznane za podobne, ponieważ każdy serotyp aktywowanego polisacharydu szczepionki jest oddzielnie skoniugowany z białkiem nośnikowym i wywołuje wytwarzanie przeciwciał, które wzmacniają opsonizację, fagocytozę oraz zabijanie pneumokoków, w celu ochrony przed chorobą pneumokokową. Każdy serotyp wykazuje niejako osobne działanie uodporniające, co oznacza, że nie można uznać tych szczepionek za podobne pod względem mechanizmu działania Zdecydowanie szersze spektrum ochrony

	Szczepionka Capvaxive wykazuje działanie ochronne przeciw 21 serotypom w tym przeciwko 17 serotypom, przeciw którym nie chroni szczepionka Prevenar 13. <u>Potwierdzona wyższa skuteczność ochronna dopasowana do aktualnych danych epidemiologicznych</u> Według najnowszych danych KOROUN za 2024 r., skuteczność ochronna Capvaxive wynosi 74% względem serotypów wywołujących inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) u pacjentów powyżej 65 r.ż., a nawet 78% względem tych serotypów, które powodują zgony z powodu IChP w tej grupie wiekowej. To o ponad 40% więcej niż skuteczności ochronna szczepionki Prevenar 13. <u>Odmienne wskazania rejestracyjne i docelowa populacja.</u> Capvaxive została zaprojektowana z myślą o ochronie osób dorosłych, szczególnie starszych, z uwzględnieniem aktualnej epidemiologii w zakresie występujących serotypów pneumokokowych. Prevenar 13 nie spełnia tych kryteriów w obecnych warunkach epidemiologicznych, co potwierdzają zarówno dane kliniczne, jak i rekomendacje ekspertów. Wszystkie powyższe fakty jednoznacznie dowodzą, że Capvaxive nie może być refundowana w ramach istniejącej grupy limitowej z Prevenar 13. Są to szczepionki o odmiennym mechanizmie działania, składzie, skuteczności i wskazaniach klinicznych. Utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej (przykładowo jako: „szczepionki przeciw pneumokokom dla osób dorosłych” lub „szczepionki przeciw pneumokokom o zmienionym składzie serotypowym dla osób dorosłych”) jest nie tylko zasadne, ale wręcz konieczne dla zapewnienia optymalnej ochrony zdrowia publicznego oraz zgodności z aktualnymi standardami refundacyjnymi i epidemiologicznymi. <u>Brak wpływu na koszty płatnika</u> Dodatkowo, należy wskazać, że umieszczenie szczepionki Capvaxive w osobnej grupie limitowej nie wpływa na wysokość kosztów płatnika wynikających ze stosowania tej szczepionki przez pacjentów powyżej 65 r.ż., co wynika z zapisów ustawy z dnia 13 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na mocy której wszystkim osobom które mają ukończone 65 lat przysługują leki bezpłatne w ramach wykazu „D”. Należy więc zakładać, że Minister Zdrowia mając na celu udostępnienie pacjentom najskuteczniejszej w opinii ekspertów profilaktyki przeciw pneumokokom umieści szczepionkę na tym wykazie – wariant obliczeń oparty na takim założeniu, stanowiący realny scenariusz przedstawiono w analizie wpływu na budżet.
str. 8/55	2. <u>Profilaktyka i dostępność szczepionek</u> Choć szczepionka PCV13 (Prevenar 13) jest objęta refundacją na polskim rynku, jej stosowanie rekomendują obecnie wyłącznie polskie wytyczne kliniczne, co stanowi wyjątek na tle międzynarodowej praktyki.

	Wytyczne zagraniczne w większości krajów wskazują jedynie na zalecane postępowanie u osób uprzednio szczepionych PCV13, gdyż w praktyce klinicznej i zaleceniach szczepionka PCV13 jest konsekwentnie zastępowana przez szczepionkę PCV20 (Prevenar 20), która nie jest obecnie refundowana w Polsce. Eksperti cytowani w AWA podkreślają, że szczepionka PCV13 nie zapewnia już pełnej ochrony pacjentom w obliczu zmieniającej się epidemiologii zakażeń pneumokokach (str. 9-10/55 AWA). W kontraście do tego, szczepionka Capvaxive została opracowana z myślą o specyficznej populacji osób starszych, która jest obciążona najwyższym ryzykiem powikłań i zgonów związanych z IChP. Co istotne, szczepionka Capvaxive pokrywa 7 z 8 najważniejszych i najbardziej inwazyjnych serotypów odpowiedzialnych za IChP w populacji osób 65+, a dodatkowo obejmuje unikalne serotypy 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 15A, 15C, 16F. Ta informacja ma krytyczne znaczenie, ponieważ lepsze pokrycie kluczowych serotypów przez szczepionkę Capvaxive wskazuje na możliwość uzyskania wyższej efektywności ochronnej w populacji docelowej w porównaniu do PCV13 (pokrywającej jedynie 4 z 8 najważniejszych serotypów odpowiadających za zachorowanie osób 65+).
str. 12/55; Tabela 4 str. 16/55; str. 17-19/55; Tabela 8 str. 20/55; str. 22/55; Tabela 21, str. 38/55; str. 40/55 Tabela 29, str. 47/55	3. <u>Alternatywne technologie i komparatory</u> PCV13 u osób dorosłych jest stosowana głównie w schemacie jednodawkowym, co potwierdzają zarówno charakterystyka produktu leczniczego (ChPL), jak i dane rynkowe. Możliwość sekwencyjnego podania PPSV23 po PCV13 jest marginalna w polskiej praktyce klinicznej. Przyjęcie jednodawkowej strategii PCV13 jako komparatora odzwierciedla rzeczywisty sposób stosowania tej szczepionki w Polsce i jest zgodne z danymi z kluczowych badań klinicznych (RCT CAPiTA). Z kolei PCV20, choć wskazana w polskim Programie Szczepień Ochronnych (PSO) jako alternatywa dla PCV13, nie może być uznana za komparator, gdyż zgodnie z wytycznymi Agencji, komparatorem powinna być to przede wszystkim aktualnie refundowana technologia medyczna. Dodatkowo, w piśmie dot. uzupełniania wymagań minimalnych Agencja nie wskazywała na zasadność uwzględnienia PCV20 jako komparatora, co potwierdza pierwotnie przyjęty przez Wnioskodawcę zakres komparatorów. Jednocześnie należy zauważyć, że w ramach przeglądu systematycznego w AKL odnaleziono liczne badania z randomizacją bezpośrednio porównujące immunogenność Capvaxive z innymi zarejestrowanymi szczepionkami w tym szczepionką PCV20. Jak zaznaczono w APD/AKL szczepionki te nie są powszechnie dostępne w Polsce, ale są wymieniane w wytycznych klinicznych. Nie stanowiły one więc komparatora dla szczepionki Capvaxive, a służyły jedynie do pozyskania danych do oceny serotypów zawartych w szczepionkach PCV 21 i PCV13, w których składzie znajdują się wszystkie serotypy obecne w aktualnie dostępnej w ramach refundacji w Polsce PCV13 (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F), jak i z PPSV23, która swoim składem obejmuje 11/13 (85%) serotypów z PCV13 (1, 3, 4, 5, 6B,

	7F, 9V, 14, 18C, 19A, 23F). Dało to możliwość wykonania porównania Capvaxive w ramach badań z randomizacją ze wszystkimi aktualnie refundowanymi serotypami obecnymi w szczepionce Prevenar 13 i wykazanie nie gorszej immunogenności dla serotypów wspólnych ze szczepionką Capvaxive, oraz dowiedzenie istotnej wyższości tej interwencji w zakresie serotypów unikatowych i nierefundowanych aktualnie w Polsce.
str. 9/55; Tabela 4. str. 16/55; Tabela 6 str. 18/55; str. 17-18/55; str. 40/55; str. 48/55;	4. <u>Dane CEZ i realizacja recept</u> Wydaje się, że struktura odpłatności szczepionki Prevenar 13 przedstawiona w Tabeli 6. str. 18/55 AWA jest nieprawidłowa, gdyż zgodnie z oficjalnymi danymi refundacyjnymi NFZ dostępnymi w serwisie Statystyki NFZ, aż 95% zrefundowanych opakowań Prevenar 13 w 2024 r. (62 101 z 65 119) było wydanych bezpłatnie z dotacją w ramach wykazu 65+, podczas gdy wg przytoczonych danych CeZ wariant bezpłatny – wg Agencji obejmujący osoby 65+ w ramach refundacji – stanowił <1% liczby zrealizowanych recept. W AWA kilkakrotnie przywoływane są dane z w bazie Centrum e-Zdrowia (CeZ), jednak nie wiadomo, czy liczba zrealizowanych recept odnosi się wyłącznie do populacji 65+, czy też obejmuje wszystkie grupy wiekowe. Informacja o grupie wiekowej pojawia się tylko raz (tytuł tabeli 7), bez wyraźnego potwierdzenia, że wszystkie dane CeZ są raportowane z podziałem na grupy wiekowe.
Rozdział 3.2, str. 14-16/55; str. 13/55; str. 52/55	5. <u>Rekomendacje</u> Należy podkreślić, że w rozdziale 3.2 przedstawiono wyłącznie wybrane wytyczne praktyki klinicznej, pomijając inne dokumenty omawiane w przedłożonych analizach i ich uzupełnieniach. Poniżej zamieszczamy ich podsumowanie: • <i>Standing Committee on Vaccination (STIKO); 2025 r. (STIKO 2025):</i> zaleca szczepienia przeciw pneumokokom u osób powyżej 60 roku życia [S] oraz dzieci, młodzieży oraz dorosłych z grup zwiększonego ryzyka. Zaleca się podanie szczepionki PCV20. • <i>BSGPK - Impfplan Österreich (ImpfÖst) z 2025 r. (Impfplan Österreich 2025):</i> szczepienie przeciw pneumokokom jest zalecane dla osób w wieku 60 lat i starszych, nawet bez szczególnych wskazań. Ze względu na zakres pokrycia serotypowego, preferowaną szczepionką jest PCV21*. • <i>Folkehelseinstituttet (FHI), 2025 (FHI 2025, FHI 2025a):</i> od 1 czerwca 2025 r. w programie dostępna jest szczepionka przeciw pneumokokom dla osób urodzonych w 1960 r. lub później, od roku kalendarzowego, w którym kończą 65 lat. Dostępne szczepionki przeciw pneumokokom obejmują: PPV23, PCV13, PCV15, PCV20 i PCV21*. • <i>Česká vakcinologická společnost (ČVS), 2025 (ČVS 2025):</i> zgodnie z wytycznymi szczepieniem przeciwko pneumokokom należy objąć

wszystkie osoby w wieku 65 lat i starsze oraz osoby w wieku 18 lat i starsze z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka. Zalecany schemat szczepień dla osób z wymienionych grup, które wcześniej nie otrzymały szczepionki skoniugowanej przeciw pneumokokom lub których historia szczepień jest nieznana obejmuje podanie szczepionki skoniugowanej **PCV20** lub **PCV21***.

*Capvaxive (PCV21)

Analizując powyższe rekomendacje (**BSGPK, ČVS, FHI, STIKO**) oraz wytyczne przytoczone w AWA (**ACIP, CDC, JCVI, NACI, PSO**), należy wskazać, że **we wszystkich odnalezionych wytycznych konsekwentnie rekomenduje się szczepienie przeciwko pneumokokom dla dorosłych: powyżej 65. r.ż.** (ČVS, FHI, JCVI, NACI, PSO) lub powyżej 60 r.ż. (BSGPK, 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. Co istotne, szczepionka Capvaxive jest zalecana przez wszystkie organizacje, które aktualizowały swoje rekomendacje po dacie jej rejestracji.**

Odnosząc się do rekomendacji francuskiej agencji HAS z 2025 r. należy wskazać, że w AWA przytoczono jedynie część jej treści, bez fragmentów odwołujących się do wcześniejszej rekomendacji HAS dotyczących zmian we francuskim narodowym programie szczepień (*HAS 2024, HAS 2024a*). Informacja ta jest niezbędna do prawidłowego zrozumienia kontekstu przytoczonego w AWA fragmentu.. Należy podkreślić, że HAS zaleca stosowanie szczepionki PCV 21 w taki sam sposób jak szczepionki PCV 20, w ramach obowiązującej strategii szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym u dorosłych, tj. u osób w wieku 65 lat i starszych oraz u osób w wieku od 18 do 64 lat z grup ryzyka (*HAS 2025*).

ČVS 2025	ČVS. Doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP pro očkování dospělých proti pneumokokovým onemocněním. 8. 9. 2025. Dostupné online pod adrese: https://vakcinace.eu/doporuzeni-a-stanoviska/doporuzeni-cvs-cls-jep-pro-ockovani-dospelych-proti-pneumokokovym-onemocnenim Data ostatniego dostępu: 05.11.2025 r.
FHI 2025	FHI. Voksenvaksinasjonsprogrammet – håndbok for helsepersonell. Sist endret 05.09.2025. Dostupné online pod adrese: https://www.fhi.no/va/vaksinasjonshandboka/vaksinasjon/voksenvaksinasjonsprogrammet/?term= Data ostatniego dostępu: 05.11.2025 r.
FHI 2025a	FHI. Pneumokokkvaksine – håndbok for helsepersonell. Sist endret 16.07.2025 Dostupné online pod adrese: https://www.fhi.no/va/vaksinasjonshandboka/vaksiner-mot-de-enkelte-sykdommene/pneumokokkvaksinasjon/?term= Data ostatniego dostępu: 05.11.2025 r.
HAS 2024	HAS. RECOMMANDER DES STRATÉGIES DE SANTÉ PUBLIQUE NOTE DE CADRAGE Élargissement des critères d'éligibilité à la vaccination antipneumococcique chez les adultes Validée par le Collège le 10 octobre 2024. Dostupné online pod adrese: https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-10/elargissement_des_criteres_deligibilite_a_la_vaccination_antipneumococcique_chez_les_adultes_-_note_d_2024-10-25_13-22-9_136.pdf Data ostatniego dostępu: 05.11.2025 r.
HAS 2024a	HAS. ÉVALUER LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ RECOMMANDATION Élargissement des critères d'éligibilité à la vaccination antipneumococcique chez les adultes Place du vaccin PREVENAR-20 chez les adultes séniors, tous niveaux de risque inclus. Dostupné online pod adrese: https://www.has-

	sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-01/eco_sp_446_vaccination_pneumocoques_adultes_vf_1.pdf Data ostatniego dostępu: 05.11.2025 r.
HAS 2025	HAS. Vaccination strategy against invasive pneumococcal infections: Place of the CAPVAXIVE vaccine in adults. Vaccination Recommendation - Posted on July 7, 2025. Dostępne online pod adresem: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3634637/fr/strategie-de-vaccination-contre-les-infections-invasives-a-pneumocoques-place-du-vaccin-capvaxive-chez-l-adulte Data ostatniego dostępu: 05.11.2025 r.
Impfplan Österreich 2025	Bundesministerium Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. Impfplan Österreich. Impfpfehlung 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: 05.11.2025 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: 05.11.2025 r.
str. 12-13/55 str. 22/55	<u>6. Brak badań randomizowanych</u> W treści AWA wielokrotnie podnoszony jest zarzut braku możliwości oceny porównawczej skuteczności klinicznej szczepionki Capvaxive z aktywnym komparatorem, ze względu na brak bezpośrednich badań klinicznych. <u>Stanowisko Agencji, kwestionujące przyjętą metodologię, jest sprzeczne z międzynarodowymi standardami oceny nowych, wielowalentnych szczepionek (EMA, WHO).</u> • Wymaganie przez AOTMiT przedstawienia dowodów dotyczących skuteczności, których pozyskanie byłoby możliwe wyłącznie w ramach wieloletnich badań klinicznych, w świetle aktualnych wytycznych oceny szczepionek jest metodologicznie nieuzasadnione, niemożliwe do spełnienia a także budzi wątpliwości natury etycznej. • Wytyczne WHO (2019) wskazują, że w populacjach objętych programami szczepień liczba przypadków choroby jest zbyt mała, by umożliwić wiarygodne porównania kliniczne Ponadto, w sytuacji istnienia udowodnionej, skutecznej interwencji, prowadzenie badań z grupą placebo nie jest uznawane za etyczne (WHO 2019). • Korelacja między odpowiedzią immunologiczną (stanowiącą wiarygodny punkt końcowy) a ochroną kliniczną została jednoznacznie udokumentowana. Zgodnie z wytycznymi EMA i WHO, porównanie odpowiedzi immunologicznej wobec wspólnych serotypów oraz analiza epidemiologiczna dla serotypów unikatowych stanowią podstawę ekstrapolacji skuteczności klinicznej. • Ocena immunogenności jest podstawową metodą oceny nowych szczepionek i wykonywana jest oddzielnie dla każdego serotypu. • 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, a więc spełnia kryteria szczepionki o nowym składzie serotypowym. W przedłożonym do oceny analizach zaznaczono wyraźnie, że z uwagi

	na brak badań bezpośrednio porównujących Capvaxive vs Prevenar13 (oraz braku możliwości przeprowadzenia porównania pośredniego i/lub zestawienia wyników) pozostałe szczepionki (PCV15, PCV20, PPSV23) posłużyły jedynie do porównania konkretnych serotypów, które są obecne w szczepionce Prevenar 13 (porównanie w zakresie serotypów wspólnych). W związku z tym, wspomniane szczepionki nie stanowią komparatorów (interwencji zastępowanych w praktyce klinicznej) w rozumieniu wytycznych AOTMiT 2016. Dodatkowo, należy podkreślić, że szczepionka Capvaxive posiada jedynie 4 serotypy wspólne i 17 serotypów różniących ze szczepionką Prevenar 13, przez co 80% jej działania ochronnego dotyczy innych patogenów chorobotwórczych niż w przypadku Prevenar 13 (wobec tych serotypów nieobecnych w Prevenar 13 wykazano znamienne wyższą immunogenność w badaniach z randomizacją). - Należy jednoznacznie wskazać, że żadna wiodąca agencja regulacyjna ani agencja HTA nie kwestionuje tej metodyki określonej przez EMA i WHO. Wręcz przeciwnie, metodyka ta stanowiła podstawę nie tylko decyzji rejestracyjnych (co potwierdza EPAR dla Capvaxive oraz wcześniejsze EPAR dla PCV15 i PCV20), ale również pozytywnych rekomendacji refundacyjnych w systemach HTA o najwyższych standardach w zakresie metod oceny (np. HAS). - Agencja w treści AWA sama przyznaje, że porównanie oparte na immunogenności jest możliwe i zostało przeprowadzone. Cytując wprost dokument Agencji (str. 33/55 AWA): „W ramach AKL wnioskodawca nie odnalazł badań umożliwiających bezpośrednie porównanie szczepionki Capvaxive ze szczepionką Prevenar 13, jednakże dostępne dane umożliwiają porównanie ze szczepionkami obejmującymi co najmniej skład antygenowy tej szczepionki.” Zarzut braku bezpośrednich badań klinicznych ignoruje międzynarodowe wytyczne, które uznają porównania immunogenności oraz analizę epidemiologiczną za wiarygodną metodę oceny skuteczności nowych szczepionek. Capvaxive spełnia kryteria szczepionki o nowym składzie serotypowym, a jej ocena została przeprowadzona zgodnie z najwyższymi standardami naukowymi i regulacyjnymi. <table border="1" data-bbox="317 1592 1396 1816"> <tr> <td data-bbox="317 1592 491 1704">EMA 2018</td><td data-bbox="491 1592 1396 1704">European Medicines Agency (EMA). Guideline on the clinical evaluation of vaccines. EMA/CHMP/VWP/164653/05 Rev. 1, 2018.</td></tr> <tr> <td data-bbox="317 1704 491 1816">WHO 2019</td><td data-bbox="491 1704 1396 1816">World Health Organization (WHO). Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations. WHO Technical Report Series No. 1004, 2019.</td></tr> </table>	EMA 2018	European Medicines Agency (EMA). Guideline on the clinical evaluation of vaccines. EMA/CHMP/VWP/164653/05 Rev. 1, 2018.	WHO 2019	World Health Organization (WHO). Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations. WHO Technical Report Series No. 1004, 2019.
EMA 2018	European Medicines Agency (EMA). Guideline on the clinical evaluation of vaccines. EMA/CHMP/VWP/164653/05 Rev. 1, 2018.				
WHO 2019	World Health Organization (WHO). Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations. WHO Technical Report Series No. 1004, 2019.				
Tabela 34. str. 53/55	7. <u>Refundacja w innych krajach</u> Odnosząc się do komentarza analityków AOTMiT zamieszczonego pod tabelą przedstawiającą warunki finansowania ze środków publicznych w krajach UE i EFTA, w którym wskazano, [REDACTED]				

	Szczepionka Capvaxive uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu 24 marca 2025 r. (EMA).
str. 27/55	8. <u>Brak długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa</u> W odpowiedzi na zastrzeżenia dotyczące ograniczonego do 6 miesięcy okresu obserwacji bezpieczeństwa w badaniach klinicznych, należy podkreślić, że ten okres jest uznanym na świecie standardem naukowym i regulacyjnym, wystarczającym do oceny podstawowego profilu bezpieczeństwa nowej szczepionki. Zdecydowana większość, jeśli nie wszystkie, poważne zdarzenia niepożądane mające związek przyczynowy ze szczepieniem, pojawia się w relatywnie krótkim oknie czasowym – zazwyczaj w ciągu kilku dni, tygodni, a najpóźniej kilku miesięcy po podaniu. Jak wskazują zasady oceny przyczynowości zdarzeń AEFI (Adverse Event Following Immunization) Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), reakcje immunologiczne organizmu, nawet te opóźnione, manifestują się właśnie w tym okresie (WHO 2021). Podobnie wytyczne EMA wskazują na konieczność monitorowania zdarzeń "solicited" (oczekiwanych, np. gorączka) przez 7-14 dni oraz "unsolicited" (nieoczekiwanych) przez dłuższy okres (EMA 2018). Poważne zdarzenia niepożądane (SAE) w badaniach klinicznych są rutynowo monitorowane przez co najmniej 6 miesięcy. Okres 6 miesięcy jest zatem wystarczający, aby uchwycić praktycznie wszystkie klinicznie istotne reakcje poszczepienne, co znajduje odzwierciedlenie w formalnych wytycznych kluczowych agencji regulacyjnych. Badania kliniczne nie są ponadto zaprojektowane i nie mają statystycznej mocy, aby wykryć zdarzenia występujące skrajnie rzadkie (np. 1 na milion). Jak wyjaśniają EMA oraz amerykańskie CDC w opisach swoich systemów nadzoru farmakologicznego, do wykrywania takich epizodów służy właśnie wieloletnie monitorowanie porejestracyjne, które rozpoczyna się natychmiast po wprowadzeniu szczepionki na rynek i trwa przez cały cykl życia produktu (EMA 2025, CDC 2024). Należy podkreślić, że w ramach przedłożonej AKL przedstawiono informacje dotyczące oceny bezpieczeństwa stosowania szczepionki Capvaxive zbieranych w ramach monitorowania porejestracyjnego tj. dane European database of suspected adverse drug reaction report publikującej informacje z systemu EudraVigilance prowadzonego przez EMA, dane z bazy VigiAccess™, prowadzonej przez WHO Uppsala Monitoring Centre oraz z

	bazy FDA Adverse Event Reporting System (FAERS). Sygnały dotyczące bezpieczeństwa raportowane w tych bazach były spójne z obserwowanymi w badaniach klinicznych i najczęściej obejmowały zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. WHO 2021: World Health Organization (WHO) - Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI). https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/2a09fc09-127c-47e7-b289-e20523ded26b/content EMA 2018: European Medicines Agency (EMA) - "Guideline on clinical evaluation of vaccines". https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-evaluation-vaccines-... EMA 2025: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/pharmacovigilance-overview CDC 2024: https://www.cdc.gov/vaccine-safety-systems/about/cdc-monitoring-program.html
str. 40/55; str. 47/55	9. Przeprowadzenie AE techniką kosztów użyteczności Wątpliwość Agencji związana z wyborem analizy kosztów użyteczności jako techniki analitycznej w AE. Przeprowadzenie analizy użyteczności kosztów dla Capvaxive względem Prevenar13 oraz braku szczepienia pomimo braku bezpośrednich RCT porównujących te strategie jest uzasadnione biorąc pod uwagę następujące przesłanki: • przeprowadzenie dużego, długookresowego badania RCT z twardymi punktami końcowymi (np. wystąpienie IChP lub hospitalizacji z powodu zapalenia płuc) dla każdej nowej kombinacji serotypów jest często niemożliwe logistycznie i finansowo, a decyzje o wprowadzeniu szczepionki muszą być podjęte wcześniej na podstawie najlepszych dostępnych dowodów. W konsekwencji, ocena skuteczności szczepionek przeciw pneumokokom w analizach ekonomicznych opiera się zasadniczo na właściwościach kompozycji serotypowej i na skuteczności ochronnej na poziomie poszczególnych serotypów. Oznacza to, że jeżeli nowa szczepionka obejmuje dodatkowe serotypy odpowiedzialne za występowanie choroby, można wiarygodnie modelować wpływ tej zmiany składu na częstotliwość/ryzyko zachorowania (IPD, zapalenie płuc, hospitalizacje) wykorzystując dane epidemiologiczne o występowaniu serotypów oraz immunogenność (IgG, OPA) i uznane w tym zakresie korelaty. • regulatorzy i organy doradcze akceptują ścieżkę „immunobridgingu” — porównywania odpowiedzi immunologicznej nowych PCV z referencyjnymi szczepionkami — jako podstawę do ekstrapolacji skuteczności klinicznej w zakresie zachorowań i zgonów, co uzasadnia przyjętą technikę modelowania w ramach CUA • <u>wyniki przeprowadzonego przeglądu systematycznego badań ekonomicznych wskazują, że w każdej z opublikowanych analiz ekonomicznych dotyczących Capvaxive zastosowano technikę kosztów użyteczności opartą na modelowaniu skuteczności na poziomie poszczególnych serotypów, co pokazuje, że podejście to – zastosowane również w AE wnioskodawcy –</u>

	<u>jest powszechnie opisywane w literaturze, ponieważ jest standardem w zakresie analiz HTA dla szczepionek.</u>
str. 47/55	<u>10. Dwuletni horyzont czasowy BIA</u> Odnosnie uwagi dotyczącej niewystarczającego w opinii Agencji horyzontu BIA, należy powtórzyć argumenty przedstawione w BIA, tj. • brak możliwości wyprowadzenia trendów dla określenia wiarygodnych prognoz długookresowych, w szczególności ustalenia punktu osiągnięcia równowagi w udziałach rynkowych, wynikający z krótkiego okresu (dwa sezony od wprowadzenia bezpłatnej dostępności w ramach wykazu D) dla którego dostępne są dane dotyczące liczby zrefundowanych dawek szczepionki Prevenar 13 oraz marginalnego poziomu zaszczepienia populacji docelowej • założenie utrzymania obecnej struktury rynku w scenariuszu istniejącym przez najbliższych kilkanaście lat jest wysoce nierealistyczne biorąc pod uwagę, że zgodnie z aktualnymi rekomendacjami oraz praktyką w krajach wysoko rozwiniętych, prawdopodobnym jest stopniowe przechodzenie w najbliższych latach ze szczepionki PCV13 na szczepionkę zapewniającą większą skuteczność ochronną w populacji osób starszych, w związku z czym prognozy wpływu na budżet wykraczające poza przyjęty horyzont byłyby niedostatecznie wiarygodne. • Pierwsza decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii byłaby wydana na okres dwóch lat, po których warunki finansowania są renegocjowane, tym samym założenie utrzymania stałych cen w horyzoncie długookresowym jest mało realistyczne. Również przedstawione przez Agencję dane CeZ dotyczące liczby zrealizowanych recept na szczepionki przeciwko pneumokokom, potwierdzają zmienną i niepewną dynamikę rynku, która uniemożliwia wiarygodną ekstrapolację udziałów na horyzont długookresowy. W szczególności, obserwowany wzrost realizowanych recept na szczepionkę Prevenar 20 w latach 2023-2025 nie jest efektem zmian w zakresie finansowania, gdyż szczepionka pozostaje nier refundowana ze środków publicznych, w związku z czym założenia dotyczące trwałości ww. trendu w horyzoncie kilkunastu lat byłyby obciążone skrajną niepewnością.

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

2) Uwagi do analiz wnioskodawcy

a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

--	--

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych**Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w DPB**

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 Z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UEL 74 z 04.03.2021, str. 35) (dalej: „RODO”), przedstawiam, następujące informacje:

- 1) administratorem danych osobowych jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z siedzibą w Warszawie, przy ul. Przeskok 2 (kod pocztowy: 00-032), działająca na podstawie art. 31 m ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), identyfikowana Numerem Identyfikacji Podatkowej (NIP): 5252347183 i Numerem Rejestru Jednostek Gospodarki Narodowej (REGON):140278400, adres e-mail: sekretariat@aotm.gov.pl, tel. 22 101 46 00;
- 2) administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani /Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych pisemnie na adres naszej siedziby wskazany w pkt 1 lub drogą mailową iod@aotm.gov.pl;
- 3) cel przetwarzania danych osobowych jest związany z weryfikacją występowania lub braku występowania konfliktu interesów osoby składającej DPB;
- 4) informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych jest zgodne z prawem, gdyż spełniony jest warunek legalności przetwarzania określony w art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. niezbędności wypełnienia obowiązku prawnego wynikającego z art. 31s ust. 8, 8a, 8c, 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 5) informujemy, iż podanie przez Panią/Pana danych osobowych związane jest wymogiem ustawowym wynikającym z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 6) informujemy, że podane przez Panią/Pana dane osobowe przetwarzamy w oparciu o przepisy prawa. Podanie danych wymaganych przepisami prawa jest niezbędne do dokonania weryfikacji występowania lub braku występowania powiązania branżowego osoby składającej DPB. W przypadku osób składających DPB przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, brak podania danych będzie skutkował nieopublikowaniem tych uwag w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji;
- 7) informujemy, iż przy przetwarzaniu Pani/Pana Administrator nie powołuje się na prawnie uzasadniony interes, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. f RODO;
- 8) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą udostępniane podmiotom, które uprawnione są do ich otrzymania na podstawie przepisów prawa lub podmiotom, którym Administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy. W przypadku danych osobowych zawartych w DPB, składanej przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, będą one upubliczniane w Biuletynie Informacji Publicznej

- Agencji (art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 9) informujemy, iż posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania;
- 10) informujemy, iż nie przysługuje Pani/Panu w związku z art. 17 ust. 3 lit. b i d RODO prawo do usunięcia danych osobowych, prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO, na podstawie art. 21 RODO prawo do sprzeciwu, wobec przetwarzanych danych osobowych, gdyż podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO w zw. z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 11) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez czas niezbędny do przeprowadzenia weryfikacji występowania lub braku powiązania branżowego, a następnie przez czas wynikający z przepisów o archiwizacji oraz zgodnie z obowiązującą w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt;
- 12) Informujemy, iż przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, jeśli Pani/Pana zdaniem, przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana - narusza przepisy unijnego rozporządzenia RODO;
- 13) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą podlegały zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.
- 14) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej.