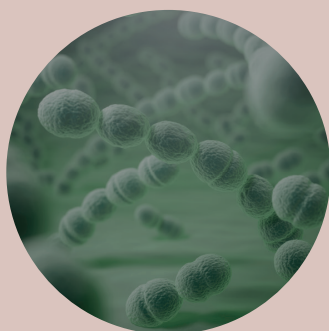




Szczepienia przeciwko pneumokokom u dzieci w Polsce – stan faktyczny na 2020 rok – streszczenie



KRAKÓW 2021

HTA Consulting Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością Spółka Komandytowa
ul. Starowiślna 17/3,
31-038 Kraków
Tel.: +48 (0) 12 421-88-32;
Faks: +48 (0) 12 395-38-32

www.hta.pl

Projekt zakończono: 05.02.2021

Kierownik projektu: Monika Małowicka

Autorzy: Kinga Kawaler
Monika Szałańska
Katarzyna Mazur
Paulina Rolska-Wójcik

Opracowanie graficzne: Katarzyna Kapcia
Arkadiusz Galiński

Korekta językowa: Małgorzata Faron

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:
GSK Services sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53,
02-697 Warszawa

Streszczenie



Celem niniejszego raportu jest przedstawienie aktualnych danych dotyczących epidemiologii Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej (ICH_P), w Polsce oraz Unii Europejskiej (UE) w sposób uporządkowany. W dokumencie przeprowadzono także aktualizację doniesień naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa dostępnych skoniugowanych szczepionek przeciw pneumokokom (PCV), a także ich efektywności kosztowej. Omówiono również profilaktykę ICH_P opartą na szczepieniach ochronnych – w tym celu podsumowano m.in. ostatnie trzy lata obowiązywania programu obowiązkowych szczepień ochronnych przeciw pneumokokom wśród dzieci w Polsce.

Aktualizacja danych literaturowych potwierdza, że szczepienia przeciw pneumokokom są skuteczne i bezpieczne. Najnowsze badania potwierdzają, że prowadzenie szczepień z użyciem preparatów PCV10 lub PCV13 w ramach programów immunizacji pozwala na obniżenie zapadalności na ICH_P wśród dzieci <5. r.ż. Dodatkową korzyścią, która może być obserwowana, jest redukcja częstości raportowania innych chorób pneumokokowych, tj. ostrego zapalenia ucha środkowego (OZUŚ) czy zapalenia płuc w grupie zaszczepionych. Część prac wskazuje także na zjawisko ochrony zbiorowej i możliwy wpływ szczepień dzieci na zapadalność na choroby wywołane przez *S. pneumoniae* (w tym zapalenia płuc) wśród osób ≥65. r.ż. Nie raportowano niepokojących zdarzeń związanych ze stosowaniem szczepionek, a ich profil bezpieczeństwa uznaje się za bardzo dobry. Wskazują na to również dane polskie. Niepożądane odczyny poszczepienne (NOP) zgłoszono zaledwie w przypadku 0,07% (264 osób) spośród wszystkich zaszczepionych w 2017 roku.

Zgodnie z danymi WHO na świecie w ostatnich latach obserwuje się znaczący spadek liczby zgonów spowodowanych zakażeniem pneumokokowym *S. pneumoniae* wśród dzieci <5. r.ż. Według przedstawionych oszacowań, **wprowadzenie programów szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom spowodowało zmniejszenie liczby zgonów wśród dzieci o około 51% w latach 2000-2015.** W Europie, liczba zgonów spowodowanych ICH_P wśród dzieci <5. r.ż. na przestrzeni ostatnich lat oscyluje przy tym na zbliżonym poziomie około 25 przypadków rocznie. W Polsce w 2018 roku odnotowano tylko jeden taki przypadek, a od 2008 roku na terenie kraju zareportowano łącznie 28 zgonów spowodowanych ICH_P w tej grupie wiekowej.

W ciągu ostatnich 5 lat znacząco zmienił się rozkład diagnozowanych w Polsce serotypów ICH_P wśród dzieci <5. r.ż. W 2014 roku 75% przypadków ICH_P spowodowanych było serotypami, których antygeny były zawarte w szczepionce PCV10 lub PCV13, aktualnie (dane za 2019 rok) odsetek ten wynosi 43%. Świadczy to o skuteczności stosowania skoniugowanych szczepionek przeciwko pneumokokom w Polsce w ramach Programu Szczepień Ochronnych (PSO).

Skoniugowane szczepionki przeciwko pneumokokom odgrywają istotną rolę w zapobieganiu zachorowaniom na ICH_P, zapalenie płuc oraz zapalenie ucha środkowego. Od 2014 roku można zaobserwować wzrost liczby zgłaszanych przypadków ICH_P w populacji ogólnej na terenie UE i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG). Wskaźnik zapadalności/wykrywalności ICH_P w 2018 roku jest nieco wyższy niż w poprzednich latach. Nie można jednak jednoznacznie stwierdzić, czy wzrost ten wynika z większej liczby zachorowań, czy z lepszej zgłaszalności. Obserwowany wzrost liczby

przypadków może wynikać bowiem z wdrożenia systemów wzmocnionego nadzoru, które wprowadzono w wielu krajach w ciągu ostatnich lat. Należy jednak podkreślić, że **w grupie dzieci <5. r.ż. od 2015 roku nastąpiła stabilizacja liczby zgłaszanych przypadków IChP na terenie całej UE.** Wskaźniki potwierdzonych przypadków IChP różnią się jednak znacznie między poszczególnymi krajami (wartości między 0,2 a 16,00/100 tys. osób), a różnice te mogą wynikać zarówno z odmiennych systemów opieki zdrowotnej, prowadzonych programów szczepień, a także jak wcześniej wspomniano – z różnic w diagnozowaniu i raportowaniu przypadków IChP.

W Polsce dane dotyczące liczby przypadków IChP u dzieci pochodzą z raportów KOROUN. Nadal jednak dane te raportowane są dobrowolnie, a zaobserwowane na przestrzeni lat wahnięcia w liczbie wystąpień IChP wynikać mogą ze zmiennego poziomu zgłaszalności w poszczególnych latach (m.in. zwiększone rozpowszechnienie wiedzy o pneumokokach w czasie prowadzenia kampanii informacyjnych) czy lepszej diagnostyki, a nie bezpośrednio ze zmian w samej zapadalności. Nadal brak jest wiarygodnego źródła danych, pozwalającego na ocenę skuteczności obowiązkowych szczepień ochronnych u dzieci w Polsce. Zgodnie z raportem KOROUN w 2019 roku potwierdzono 56 przypadków IChP w grupie dzieci <5. r.ż. (wskaźnik wykrywalności: 2,92/100 tys., przypadki potwierdzone badaniem serologicznym), w 2018 roku takich przypadków było 80.

Odnalezione badania ekonomiczne dotyczące populacji niemowląt i dzieci do 5. r.ż. wskazują, że PCV10 w stosunku do braku szczepień jest technologią opłacalną. Natomiast ze względu na niespójność odnalezionych doniesień naukowych trudno jest jednoznacznie stwierdzić czy szczepionka PCV13 jest efektywna kosztowo w porównaniu z brakiem szczepień oraz w porównaniu z PCV10.

Wszystkie dzieci w Polsce urodzone po 31 grudnia 2016 zostały objęte obowiązkowym szczepieniem przeciw pneumokokom. W pierwszym roku obowiązywania PSO przeciwko pneumokokom do realizacji szczepień powszechnych została wybrana szczepionka PCV10, która jest również stosowana do szczepień dzieci z rocznika 2018, 2019 oraz 2020.

Dane NIZP-PZH wskazują na wysoką wyszczepialność przeciw pneumokokom w ramach PSO. **Spośród wszystkich dzieci urodzonych w 2017 roku, które powinny zostać zaszczepione, według NIZP-PZH w 2019 roku 95,9% otrzymało co najmniej 2 dawki** (szczepienie pierwotne), z czego 88,6% zakończyło już pełen cykl szczepień (2 dawki szczepienia podstawowego + 1 dawka szczepienia uzupełniającego). **Wśród dzieci z rocznika 2018 co najmniej dwie dawki szczepionki otrzymało 94,3% dzieci, natomiast z rocznika 2019 56,9% dzieci. W latach 2017-2019 wśród dzieci kwalifikujących się do PSO 90% zostało zaszczepionych szczepionkami refundowanymi ze środków publicznych** (90-95% szczepionką PCV10, 5-10% szczepionką PCV13), natomiast 10% dzieci zostało zaszczepionych szczepionkami zakupionymi na

„Wprowadzenie szczepień było sukcesem, ograniczyło antybiotykoterapię oraz zapadalność, pozwoliło zmienić sposób postępowania z pacjentami”.

PROF. PIOTR ALBRECHT
o wprowadzeniu szczepień przeciw pneumokokom do PSO w Polsce

własną rękę (rynek prywatny). Dane wskazują dodatkowo, że obecnie **strategia profilaktyki przeciwko chorobom odpneumokokowym realizowana jest w Polsce głównie poprzez obowiązkowe szczepienia wśród najmłodszych – 92% zaszczepień przeciwko pneumokokom w 2019 r. odbyło się w ramach PSO.**

W 2019 roku Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowała rekomendację dotyczącą wyboru szczepionki przeciw zakażeniom *S. pneumoniae* do stosowania w ramach PSO, z uwzględnieniem porównania skuteczności dostępnych szczepionek przeciwko pneumokokom dla dzieci tj. PCV10 i PCV13. Prezes Agencji zarekomendował stosowanie w powszechnym szczepieniu realizowanym w ramach PSO szczepionki przeciwko pneumokokom, przy jednoczesnym wskazaniu, że ze względu na ograniczone dane pochodzące z badań o dużej wiarygodności i **brak możliwości wskazania preparatu o większej skuteczności, decydującym czynnikiem przy wyborze szczepionki powinien być koszt całego cyklu szczepienia.**

Rekomendacja ta zgodna jest ze stanowiskiem Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) z 2019 roku dotyczącym stosowania skoniugowanych szczepionek przeciwko pneumokokom w ramach programów powszechnych szczepień niemowląt i dzieci <5. r.ż., z którego wynika, że **efekt programów szczepień przeciwko pneumokokom u dzieci jest podobny, bez względu na wybraną szczepionkę.** WHO wskazuje, że zarówno PCV10, jak i PCV13 mają podobny i korzystny wpływ na redukcję zapadalności na zapalenie płuc i IChP wywołaną przez typy serologiczne pneumokoka uwzględnione w składzie szczepionek, zarówno w populacjach szczepionych, jak i nieszczepionych (tzw. efekt odporności zbiorowej). WHO zaznacza także, że aktualnie dostępne dane naukowe wskazują, że **populacyjny efekt netto obu szczepionek w zakresie profilaktyki IChP i zapalenia płuc ogółem jest również podobny.**

Należy podkreślić, że uzyskanie tego parametru jest nadrzędnym celem programów szczepień przeciwko pneumokokom.

Zgodnie z doniesieniami naukowymi wprowadzenie powszechnych programów szczepień przeciwko pneumokokom zmniejsza częstość występowania IChP wśród dzieci <5. r.ż., niezależnie od różnic w programach (rodzaj szczepionki, rodzaj schematu) i sytuacji epidemiologicznej w danym kraju (m.in. rozkładu serotypów).

Sukces szczepień ochronnych

przeciw pneumokokom w Polsce i na świecie!

1. Spadek liczby zgonów z powodu Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej – wprowadzenie programów szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom spowodowało zmniejszenie liczby zgonów wśród dzieci na świecie o około 51% w latach 2000–2015.
2. Wzrost wykrywalności Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej – poprawa diagnostyki, wyższa zgłaszalność przypadków Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej oraz rozpowszechnienie wiedzy o pneumokokach.
3. Wysoka wyszczepialność już w trzecim roku obowiązywania Programu Szczepień Ochronnych przeciw pneumokokom w Polsce – wyszczepialność dzieci z rocznika 2017 osiągnęła poziom 96%, dostępne dane wskazują na równie wysoką wyszczepialność rocznika 2018, podczas gdy średnia wyszczepialność w Europie oscyluje na poziomie 92%.
4. Efektywność kosztowa szczepionki stosowanej w Programie Szczepień Ochronnych - wyniki analiz ekonomicznych potwierdzają, że szczepionka PCV10, wybrana do realizacji Programu Szczepień Ochronnych w Polsce, jest efektywna kosztowo.
5. Populacyjny efekt netto szczepionek PCV10 oraz PCV13 w zakresie profilaktyki IChP i zapalenia płuc ogółem jest podobny.
6. Udowodniona skuteczność i bezpieczeństwo skoniugowanych szczepionek przeciwko pneumokokom – niewielka liczba niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz zmniejszenie przypadków Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej spowodowanych serotypami, których antygeny znajdują się w dostępnych szczepionkach.
7. Odpowiednie zabezpieczenie populacji dzieci – z oszacowań wynika, że w Polsce została zakupiona odpowiednia liczba dawek PCV10 na zaszczepienie dzieci z rocznika 2019 oraz 2020.



Raport przeprowadzono na zlecenie:

GSK Services sp. z o.o.
Ul. Rzymowskiego 53,
02-697 Warszawa