



Stanowisko Porozumienia na Rzecz Dobrych Praktyk w Szczepieniach w sprawie kryteriów wyboru preparatu do szczepień przeciw pneumokokom w ramach PSO na 2019 rok

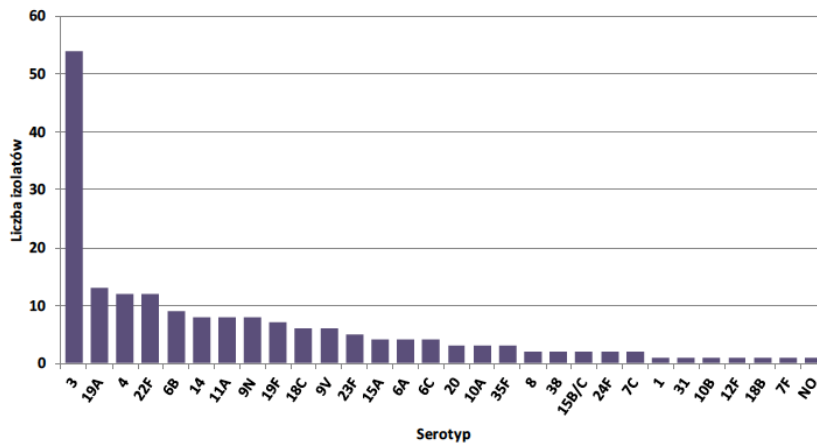
Eksperti skupieni wokół Porozumienia na Rzecz Dobrych Praktyk w Szczepieniach podkreślają, że kalendarz szczepień ochronnych powinien odpowiadać na bieżące wyzwania systemów ochrony zdrowia oraz na rzeczywiste potrzeby społeczeństwa.

Wprowadzenie do Programu Szczepień Ochronnych (PSO) szczepienia przeciw pneumokokom było kamieniem milowym w zakresie profilaktyki zakażeń wywołanych przez pneumokoki, które są główną przyczyną zachorowalności i śmiertelności na świecie¹.

Zgodnie z „*Pneumococcal vaccines WHO position paper – 2012*”¹ szczepionki pneumokokowe (PCV10 i PCV13) mają porównywalne bezpieczeństwo i skuteczność w stosunku do serotypów zawartych w szczepionkach. Zgodnie z rekomendacjami WHO wybór szczepionki pneumokokowej do PSO powinien zależeć od takich czynników jak zawartość serotypów w szczepionce w porównaniu do serotypów przeważających w lokalnie zidentyfikowanych grupach docelowych, dostępności szczepionek oraz względów ekonomicznych. **Zgodnie z zaleceniami WHO** planowanie krajowego PSO w zakresie stosowania szczepionek pneumokokowych powinno uwzględniać lokalnie dostępne szacunki dotyczące obciążenia chorobą, rozkładu wieku, a także dystrybucji serotypów pneumokoków w różnych grupach wiekowych.

Według najnowszych danych KOROUN-u, opublikowanych 25.04.2018 za 2017 rok² najczęściej wykrywanym serotypem w populacji polskiej był serotyp 3 (obecny tylko w szczepionce PCV13), a u dzieci poniżej 5 roku życia drugim najczęstszym serotypem był serotyp 19A (obecny tylko w szczepionce PCV13). Serotypy 3 i 19A zajmowały dwa pierwsze miejsca jako serotypy odpowiedzialne za zgony w całej populacji (obecne tylko w szczepionce PCV13). Serotyp 19A jest najbardziej wielolekoopornym (MDR) serotypem (obecny tylko w szczepionce PCV13).

**Serotypy izolatów odpowiedzialnych za zgony, 2017,
wszystkie grupy wiekowe (n=186)**

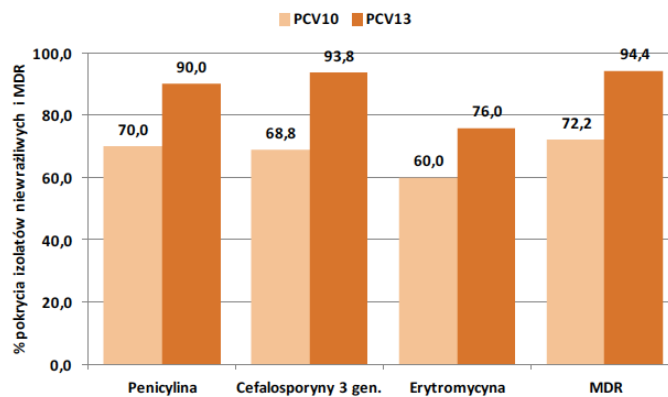


*NO – nie udało się określić serotypu

20

Według polskich danych KOROUN na podstawie wyników serotypowania przewidywane pokrycie szczepionkowe PCV10 i PCV13 izolatów **niewrażliwych na wybrane antybiotyki i wielolekoopornych (MDR)**, u dzieci poniżej 5 roku życia wynosi dla szczepionki **PCV10-72,2%**, a **PCV13-94,4%**.

**Przewidywane, na podstawie wyników serotypowania
KOROUN, pokrycie szczepionkowe PCV10 i PCV13
izolatów niewrażliwych na wybrane antybiotyki i MDR,
dzieci < 5r.ż., 2017 (n=50)**

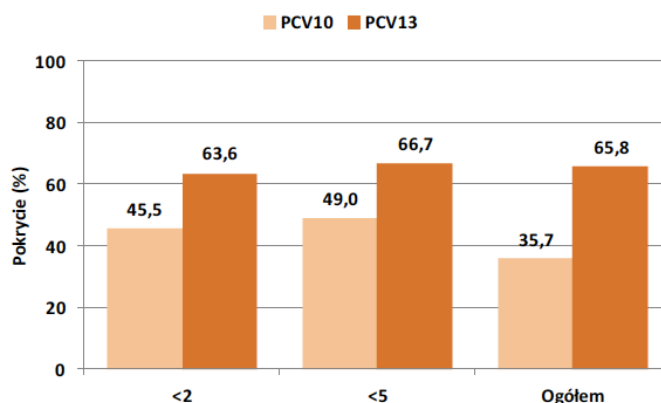


MDR – izolaty wielolekooporne; niewrażliwe na co najmniej 3 klasy antybiotyków

24

Według aktualnych polskich danych KOROUN przewidywane pokrycie szczepionkowe na podstawie antygenów zawartych w szczepionce i wyników serotypowania KOROUN u dzieci poniżej 5 roku życia wynosi dla szczepionki PCV10-49%, a PCV13-66,7%, a **w całej populacji** jest prawie dwukrotnie mniejsze dla szczepionki PCV10 w porównaniu dla szczepionki PCV13 i wynosi odpowiednio dla **PCV10-35,7%**, **PCV13-65,8%**.

Przewidywane pokrycie szczepionkowe* PCV10 i PCV13 u dzieci <2r.ż., <5r.ż. i w całej populacji, 2017



* Przewidywane na podstawie antygenów zawartych w szczepionce i wyników serotypowania KOROUN 18

Biorąc pod uwagę **rekomendacje WHO** do wyboru szczepionki pneumokokowej do PSO – **wybór szczepionki pneumokokowej do PSO powinien zależeć od zawartości serotypów w szczepionce w porównaniu do serotypów przeważających w lokalnie zidentyfikowanych grupach docelowych**, a tego możemy się dowiedzieć z aktualnych danych KOROUN-u uważamy, że **kryteria przetargu na preparat do realizacji szczepień ochronnych przeciw pneumokokom w ramach PSO na 2019 rok powinny uwzględniać rekomendacje WHO i polskie dane.**

Dane z innych krajów potwierdzają, że rozwiązania, które przynosiły efekt do tej pory, dziś mogą być już niewystarczające. Standardem w rozwiniętych państwach jest dziś realizowanie Programu Szczepień Ochronnych z wykorzystaniem szczepionki 13-walentnej. Szczepionka 13-walentna stosowana jest w 104 (73%) ze 143 państw na świecie, które wprowadziły narodowe programy szczepień ochronnych przeciw pneumokokom. Pozostałe – 31 (22%) realizują program przy użyciu szczepionki 10-walentnej³.

Dlatego uważamy, że w zamówieniu publicznym **powinny być przede wszystkim brane pod uwagę kryteria jakościowe**, a nie tylko cenowe. Umożliwi to wybór preparatu, który najlepiej odpowiada na bieżące potrzeby polskiego systemu ochrony zdrowia i na obecną sytuację epidemiologiczną. **Cena produktu nie może być ważniejszym kryterium niż jakość i efektywność.** Decydenci powinni brać pod uwagę polskie dane publikowane co roku przez KOROUN. Ma to miejsce w większości krajów europejskich.

Zgodnie z rekomendacjami Konsultantów Krajowych w dziedzinie pediatrii i neonatologii oraz Pediatrycznej Grupy Ekspertów przy Ministrze Zdrowia szczepienia przeciw pneumokokom powinny także objąć pacjentów szczególnie narażonych na

Stanowisko ekspertów zakażenia, należących do tzw. grup ryzyka. Obowiązkowymi szczepienia przeciw pneumokokom powinny być objęte dzieci i młodzież od 6. do 19. roku życia z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności⁵ oraz powinny zostać przywrócone szczepienia wszystkich wcześniaków (dzieci urodzonych poniżej 37. tygodnia ciąży) szczepionką PCV13, zapewniającą szerszą ochronę przed chorobami wywołanymi przez pneumokoki⁵⁻⁶.

Porozumienie na Rzecz Dobrych Praktyk w Szczepieniach ma nadzieję, że nasze uwagi do kryteriów przetargu na szczepionki pneumokokowe zostaną potraktowane z pełnym zrozumieniem i polskie dzieci otrzymają szczepionkę zapewniającą w danym momencie najszerszą ochronę przed pneumokokami.

Z poważaniem,

Eksperci Porozumienia na Rzecz Dobrych
Praktyk w Szczepieniach

Piśmiennictwo:

1. WHO 2012. Pneumococcal vaccines, WHO position paper – 2012. Weekly epidemiological record. No. 14, 2012, 87, 129–144; [dostęp 10.10.2018].
2. Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego [KOROUN]. Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2017 roku. Dane KOROUN. Warszawa, 25.04.2018. [dostęp 10.10.2018]
3. IVAC. View-hub. PCV current dosing schedule and product formulation. www.VIEW-hub.org.
4. „Stanowisko konsultanta krajowego w dziedzinie pediatrii dotyczące propozycji zmian w Programie Szczepień Ochronnych w 2019 roku” w: Analiza Przypadków. *Pediatrics*, nr 2/2018
5. „Propozycja zmian w Programie Szczepień Ochronnych zapewniających skuteczną ochronę przed inwazyjną chorobą pneumokokową noworodkom urodzonym przed 37. t.ż. oraz dzieciom od 6. do 19. r.ż. z grup ryzyka. Wprowadzenie szczepień przeciwko grypie u dzieci z grupy ryzyka do lat 5” w: Analiza Przypadków. *Pediatrics*, nr 2/2018 [dostęp 14.07.2018]