

**Stanowisko dotyczące procesu oceny stosowania szczepionek przeciw pneumokokom u dzieci [produkt leczniczy Prevenar13, PCV13] w ramach Programu Szczepień Ochronnych [PSO].**

W związku z licznymi zapytaniami ze strony środowiska pacjentów oraz profesjonalistów branży medycznej, firma Pfizer przekazuje stanowisko dotyczące toczącego się postępowania oceny stosowania szczepionek przeciw pneumokokom u dzieci. Proces oceny realizowany przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji [AOTMiT], na zlecenie Ministerstwa Zdrowia [zlecenie MZ nr 191/2019].

Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom rodziców i ekspertów oraz w odpowiedzi na lokalne dane epidemiologiczne, firma Pfizer, dokłada wszelkich starań, by zapewnić dostęp do szczepionki PCV13 w ramach realizacji powszechnego kalendarza szczepień, nie tylko w grupach ryzyka. Dlatego też, z niepokojem obserwujemy działania, które mogą przyczynić się do oceny wartości szczepień, niezgodnie z przyjętymi ogólnosięciowymi standardami. Szczególne wątpliwości budzi znaczne ograniczenie procesu oceny wartości szczepień, w tym przede wszystkim:

- Wykluczenie z oceny immunogenności serotypów 3, 19A, 6A. Pominiecie w ocenie istotnych dla polskiej epidemiologii serotypów Inwazyjna Choroba Pneumokokowa [IChP],<sup>1</sup> nie służy ochronie interesów zdrowia publicznego.
- Ograniczenie oceny wartości szczepionek przeciw pneumokokom do populacji zaszczepionej oraz pominiecie w ocenie efektu populacyjnego, może przyczynić się do niekorzystnego obrazu szczepień i niedowartościowania ich prawdziwego znaczenia. Szczepiąc dzieci chronimy inne osoby w ich otoczeniu, a tym samym znacząco ograniczamy występowanie danego serotypu pneumokokowego.
- Wykluczenie z oceny innych niż choroby postaci chorób pneumokokowych, niż IChP. Ocena wartości szczepionek przeciw pneumokokom powinna odzwierciedlać medycznie istotne aspekty problemu zdrowotnego i jednocześnie umożliwić wykrycie potencjalnych różnic pomiędzy porównywalnymi technologiami. Ocena skuteczności powinna być oparta o wszystkie istotne zakażenia [jak m.in. zapalenie ucha środkowego czy zapalenie płuc], przed którymi szczepionka przeciw pneumokokom ma chronić.

Pomimo opracowania przez powołany przez Ministra Zdrowia, Zespół ds. Szczepień Ochronnych, rekomendacji w zakresie wyboru szczepionki przeciw pneumokokom w ramach PSO, nie zostały one udostępnione do wiadomości publicznej. Dotychczas stosowano dobrą praktykę publikowania rekomendacji Zespołu.

Decyzja o finansowaniu szczepień populacyjnych przeciw pneumokokom dla dzieci, począwszy od 2017 r., była krokiem milowym w optymalizacji PSO w Polsce. Obecnie dostępne dwie szczepionki skoniugowane przeciw pneumokokom: PCV10 i PCV13. Ministerstwo Zdrowia trzykrotnie [2016, 2017, 2018] wybrało do realizacji programu szczepień obowiązkowych szczepionkę PCV10. Szczepionka PCV13 jest wybierana do realizacji programu szczepień obowiązkowych dla dzieci z grup ryzyka. Zgodnie z danymi firmy Pfizer, 31% rodziców decyduje się na pokrycie kosztów, z środków prywatnych, zakupu szczepionki PCV13 do realizacji szczepienia obowiązkowego. Szczepionka PCV13 oferuje obecnie najszersze pokrycie serotypów uodporniających przeciw chorobom wywołanym przez pneumokoki - to jedyna skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom, w której składzie uwzględniono serotypy 3, 6A i 19A.<sup>1-6</sup>

Doświadczenia z wielu krajów, w których w powszechnych szczepieniach obowiązkowych stosuje się lub stosowano tylko PCV10 wskazują na wzrost IChP powodowany przez serotyp 19A zarówno w populacji dzieci poniżej jak i powyżej 5 roku życia<sup>1,8-10</sup> Tylko w ostatnim czasie, w krajach Unii Europejskiej, w związku ze zmieniającą się epidemiologią, Słowenia, Belgia i Austria podjęły decyzje o zmianie PCV10 na PCV13.

Korzyści płynące z odpowiednio prowadzonej polityki w zakresie szczepień ochronnych są wielowarstwowe i pozytywnie wpływają na sfery: zdrowia, społeczno-gospodarczą i ekonomiczną. Firma Pfizer głęboko wierzy, iż mając na uwadze dobro największe, jakim jest życie i zdrowie nowonarodzonych dzieci, administracja publiczna dokona oceny szczepionek przeciw pneumokokom zgodnie ze światowymi standardami. Wierzymy, iż zostaną wypracowane rozwiązania odpowiadające na aktualne potrzeby epidemiologiczne, społeczne i prawne.

1. KOROUN <http://koroun.edu.pl/wp-content/uploads/2019/07/Inwazyjna-choroba-pneumokokowa-IChP-w-Polsce-w-2018-roku.pdf> Dostęp 12.2019
2. Prevenar 13 Summary of Product Characteristics. April 8th, 2016. Kent, UK: Pfizer Limited
3. Synflorix Summary of Product Characteristics. Rixensart, Belgium. July 23rd, 2015. GlaxoSmithKline Biologics.
4. Waight PA, Andrews NJ, Ladhani SN, et al. Effect of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine on invasive pneumococcal disease in England and Wales 4 years after its introduction: an observational cohort study. *Lancet Infect Dis.* 2015;15[5]:535-543.
5. Moore MR, Link-Gelles R, Schaffner W, et al. Effect of use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in children on invasive pneumococcal disease in children and adults in the USA: analysis of multisite, population-based surveillance. *Lancet Infect Dis.* 2015;15[3]:301-309.
6. Richter SS, Heilmann KP, Dohrn CL, Riahi F, Diekema DJ, Doern GV. Pneumococcal serotypes before and after introduction of conjugate vaccines, United States, 1999–2011. *Emerg Infect Dis.* 2013;19[7]:1074-1083.
7. Harboe ZB, Dalby T, Weinberger DM, et al. Impact of 13-valent pneumococcal conjugate vaccination in invasive pneumococcal disease incidence and mortality. *Clin Infect Dis.* 2014;59[8]:1066-1073.
8. Hanna Rinta-Kokko et al. Long-term impact of 10-valent pneumococcal conjugate vaccination on invasive pneumococcal disease among children in Finland. *Vaccine* 36 [2018] 1934–1940
9. Cassiolato AP, Almeida SCG, Andrade AL, Minamisava R, Brandileone MCdC [2018] Expansion of the multidrug-resistant clonal complex 320 among invasive *Streptococcus pneumoniae* serotype 19A after the introduction of a ten-valent pneumococcal conjugate vaccine in Brazil. *PLoS ONE* 13[11]: e0208211. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0208211>
10. Lukas Richter et al. Invasive pneumococcal diseases in children and adults before and after introduction of the 10-valent pneumococcal conjugate vaccine into the Austrian national immunization program *PLOS ONE* | <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0210081> January 10, 2019
11. Pontus Naucler, Ilias Galanis, Eva Morfeldt, Jessica Darenberg, Åke Örtqvist, Birgitta Henriques-Normark. Comparison of the Impact of Pneumococcal Conjugate Vaccine 10 or Pneumococcal Conjugate Vaccine 13 on Invasive Pneumococcal Disease in Equivalent Populations. *Clinical Infectious Diseases*, Volume 65, Issue 11, 1 December 2017, Pages 1780–1790.e1, <https://doi.org/10.1093/cid/cix685>