

**Formularz zgłaszania uwag  
do raportu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz Podmiotów Odpowiedzialnych**

<b>Formularz zgłaszania uwag do raportu AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	OT.4320.17.2019
<b>Tytuł:</b>	Raport na potrzeby przygotowania rekomendacji dotyczącej wyboru szczepionki przeciw zakażeniom <i>Streptococcus pneumoniae</i> do stosowania w ramach Programu Szczepień Ochronnych

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać przesyłką kurierską lub pocztową na adres siedziby Agencji.

Uwagi można zgłaszać w terminie **3 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 konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTMiT.**

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)<sup>1</sup>** – do wypełnienia w przypadku uwag do raportu

**Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionego raportu:**  
.....Małgorzata Konopka-Pliszka.....

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:  
.....

Czego dotyczy DKI<sup>2</sup>:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:
- Złożenie uwag do upublicznionego raportu .....
- Złożenie uwag w związku z upubliczonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu .....

<sup>1</sup> o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.)

<sup>2</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego lub wstępnego w linii prostej, osoby, z którą/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu<sup>3</sup>:

**nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.),

**zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), tj.:

pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;

pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

*Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiążą Panią/Pana (małżonka/małżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby z którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.*

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

<sup>3</sup> niepotrzebne skreślić

M. WPM

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

31.01.2020... *M. Komopła - PK 816*.....

Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w DKI których podstawa przetwarzania nie wynika z wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na AOTMiT w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

31.01.2020... *M. Komopła - PK 816*.....

## 1. Uwagi do raportu AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Uwaga Ogólna	<p>Zgodnie z Komunikatem w sprawie tajemnic ustawowo chronionych wydanym przez Prezesa AOTMiT zaczerpieniu powinny podlegać jedynie dane niepodlegające ujawnieniu na podstawie obowiązujących przepisów prawa, czyli między innymi w przedmiocie ochrony tajemnicy przedsiębiorstwa oraz danych osobowych. Analizy dla Synflorix złożone przez podmiot odpowiedzialny są prawie w całości zaczerpione. Dotyczy to zwłaszcza analizy ekonomicznej oraz analizy wpływu na budżet, ale także analizy klinicznej. Zaczernienia z analiz podmiotu odpowiedzialnego są powtarzane również w analizie weryfikacyjnej agencji przez analityków AOTMiT, w tym fragmenty komentarzy analityków do analiz (str. 88 AWA). Zaczernienie było zbyt obszerne i objęło m.in. fragmenty tych analiz zawierające opublikowane i dostępne w Internecie zasoby, ale także w całości wyniki analizy. Przykładem nieuzasadnionego zaczerpienia danych opublikowanych jest m.in. ukrycie wyników przeglądu analiz ekonomicznych czy ukrycie wyników przeglądu badań obserwacyjnych w analizie klinicznej szczepionki Synflorix.</p> <p><u>Decyzja wydawana na podstawie zaczerpionych danych zmniejsza ich przejrzystość a tym samym jej wiarygodność z punktu widzenia opinii publicznej, środowiska lekarskiego a przede wszystkim rodziców i opiekunów dzieci, które otrzymają szczepionki wybrane przez MZ.</u></p> <p>Problem zaczerpienia w tak szerokim zakresie nie występuje w innych europejskich agencjach HTA. Stawiana za wzór agencja brytyjska NICE zaczerpnie jedynie pojedyncze dane wrażliwe dotyczące przede wszystkim cen produktu leczniczego lub nieopublikowanych danych z badań klinicznych. Brak zaczerpienia pozwala na krytyczną analizę raportów podmiotów odpowiedzialnych. Zaczernianie obszernych fragmentów analiz było dużym problemem w Polsce. Sytuacja poprawiła się w ostatnich latach do czego przyczyniło się wydanie przez Prezesa AOTMiT wyżej wspomnianego komunikatu. Przyzwolenie na zaczerpienie tak obszernych fragmentów analiz obecnie jest działaniem niekorzystnym w kontekście wypracowanego w ostatnich latach standardu ograniczania liczby zaczerpień w analizach.</p>
AWA Str. 47 Str. 77 Str. 90	<p><b>Niestandardowe zawężenie ramy oceny HTA</b></p> <p>Analitycy AOTMiT w odpowiedzi na pismo z MZ przeprowadzili zawężenie ramy oceny analiz HTA (głównie analizy ekonomicznej, BIA, ale również analizy klinicznej – w zakresie przeglądu efektywności praktycznej) do następujących kryteriów:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Jeden punkt końcowy – inwazyjna choroba pneumokokowa (IChP)</li> <li>2. Ograniczenie populacji do dzieci szczepionych (dzieci do 5. r.ż.)</li> <li>3. Brak efektu pośredniego szczepień</li> </ol>

	<p>4. Brak zastępowalności serotypów</p> <p>Powyższe podejście należy uznać za awangardowe i szkodliwe. <b>Pozostaje ono w sprzeczności z ideą zdrowia publicznego</b>, zgodnie z którą powinniśmy patrzeć szeroko na wszystkie konsekwencje zdrowotne wprowadzanych programów.</p> <p><b>Czy jakkolwiek agencja HTA ograniczyła swoją ocenę szczepionek pneumokokowych do tak wąskiego zakresu?</b></p> <p>Według naszej najlepszej wiedzy – Nie.</p> <p><b>Czy wśród odnalezionych 48 analiz ekonomicznych (patrz AE Prevenar13), jakkolwiek model ekonomiczny był ograniczony tylko do IChP?</b></p> <p>Żaden.</p> <p><b>Czy, realnie, cel szczepień przeciwko pneumokokom w Polsce jest inny niż w innych państwach? Tak, by uzasadniał przyjęcie niestandardowej, zawężonej ramy oceny? Trudno to sobie wyobrazić.</b></p> <p>Konsekwencją pominięcia efektu pośredniego szczepień, zastępowalności serotypów i skupienia się tylko i wyłącznie na grupie wiekowej dzieci do 5 r.ż. jest ograniczenie oceny HTA do sztucznie zawężonego grona beneficjentów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Według polskich danych epidemiologicznych, w 2018 roku w powyższej grupie wiekowej wystąpiło 80/1037 (jedynie 7,7% !!!) przypadków IChP</b></li> <li>• <b>Według polskich danych epidemiologicznych, w 2018 roku w powyższej grupie wiekowej wystąpiło 4/240 (1,7% !!!) zgonów z powodu IChP (dane KOROUN 2018: 11,8% z 32 przypadków zgonów z w grupie wiekowej 0-2 lata / 39,8% zgonów w grupie 603 zakażeń o znanym zejściu; slajdy – 8 oraz 21).</b></li> </ul> <p><b>Zawężenie ramy oceny skuteczności szczepionek do 7,7% i 1,7% beneficjentów (odpowiednio – IChP i zgony z powodu IChP) jest podejściem awangardowym. Niezrozumiałym z perspektywy zdrowia publicznego, znacznych wydatków na zakup szczepionki i chęci ich racjonalizacji.</b></p>
<p>AWA Rozdział 3.2.1.3 Str. 33 od góry</p> <p>„ograniczenia polskich danych</p>	<p>1. W uzupełnieniu wymienionych ograniczeń danych KOROUN chcielibyśmy wspomnieć o istotnych aspektach tego zbioru danych i funkcjonowania organizacji:</p> <p>2. Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) został powołany decyzją Ministra Zdrowia 1 lutego 1997 roku.</p>

epidemiologicznych”	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Ośrodek działa w obrębie Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej Narodowego Instytutu Leków (dawniej Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego).</li> <li>4. Celem działania KOROUN jest monitorowanie pozaszpitalnych bakteryjnych zakażeń ośrodkowego układu nerwowego i innych inwazyjnych zakażeń bakteryjnych nabytych poza szpitalem. Działalność KOROUN jest finansowana w ramach specjalnego programu: Narodowy Program Ochrony Antybiotyków, który nie pokrywa kosztów przesyłania materiału pobranego od chorych z podejrzeniem zakażeń inwazyjnych, przez szpitale i lub laboratoria do KOROUN.</li> <li>5. Dane KOROUN dot. zakażeń pneumokokowych zbierane są w oparciu o sieć laboratoriów BINet - sieć ponad 180 mikrobiologicznych laboratoriów szpitalnych stworzoną w ramach Programu Zdrowotnego „Narodowy Program Ochrony Antybiotyków”.</li> <li>6. KOROUN jest instytucją aktywną naukowo. W ciągu ostatnich 20 lat, badacze KOROUN opublikowali ponad 30 artykułów naukowych w medycznych czasopismach recenzowanych dotyczących zakażeń <i>Streptococcus pneumoniae</i>. Trudno kwestionować ich kompetencje merytoryczne.</li> <li>7. KOROUN identyfikuje i wszechstronnie opracowuje izolaty bakteryjne pochodzące z zakażeń inwazyjnych oraz materiałów klinicznych pobranych od chorych z podejrzeniem zakażeń inwazyjnych. Oznacza wrażliwość izolatów na antybiotyki i chemioterapeutyki.</li> <li>8. W 2018 KOROUN opracował mikrobiologicznie 1037 izolatów <i>S. pneumoniae</i>, co stanowi 45% z 2294 zachorowań na IChP odnotowanych przez NFZ (porównaj AWA Tabela 15).</li> <li>9. KOROUN przeprowadza serotypowanie dla ok. 80% izolatów <i>S. pneumoniae</i> odnotowywanych przez NIZP-PZH.</li> <li>10. Dane KOROUN są wiarygodnym źródłem informacji co do rozkładu serotypów <i>S. pneumoniae</i> w populacji polskiej. Źródłem informacji o liczbie zachorowań mogą być dane NFZ lub PZH.</li> <li>11. Na stronach KOROUN (<a href="http://koroun.edu.pl/dane-epidemiologiczne/">http://koroun.edu.pl/dane-epidemiologiczne/</a>) można odnaleźć raporty podsumowujące dane epidemiologiczne dotyczące zakażeń pneumokokowych w Polsce i wyizolowanych serotypów od prawie 15 lat (od 2006 roku).</li> <li>12. Do momentu wprowadzenia szczepień PCV do PSO (w latach 2010-2016), KOROUN przeprowadził serotypowanie dla prawie 3,5 tys. przypadków (n=3446).</li> <li>13. W odpowiedzi na wniosek Narodowego Instytutu Leków (NIL), firma Pfizer udzieliła niezależnego grantu medycznego dotyczącego wsparcia projektu systemu monitorowania pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych w Polsce, tylko w zakresie logistyki przedsięwzięcia. Jednocześnie firma Pfizer, otrzymała ze strony NIL, potwierdzenie przesłania zapytania o wsparcie finansowe realizacji projektu do innych podmiotów, zainteresowanych zbieraniem obiektywnych danych epidemiologicznych.</li> </ol>
---------------------	---

	<p>Firma Pfizer nie wpływa i nie wpływała na realizowane aktywności w ramach projektu, wynika to wprost z przepisów prawa, a także bardzo precyzyjnych, wewnętrznych regulacji korporacyjnych firmy Pfizer. Proces wsparcia dla niezależnego, renomowanego, państwowego ośrodka badawczego - Narodowego Instytutu Leków - jest w pełni transparentny i realizowany w oparciu o najwyższe standardy.</p>
<p>AWA rozdział 3.3.1 Str. 35 Stanowisko Zarządu Polskiego Towarzystwa a Wakcynolog ii z dnia 30.01.2017</p>	<p>W stanowisku znajdziemy informację, że zakupiona aktualnie przez Ministerstwo Zdrowia do PSO szczepionka zawiera 10 najczęstszych typów pneumokoka (PCV-10). Stanowisko Polskiego Towarzystwa Wakcynologicznego zostało opublikowane 3 lata temu w oparciu o dane i wiedzę dostępną na czas publikacji.</p> <p><u>W oparciu o dane KOROUN za 2018 r. czyli dwa lata po wprowadzeniu szczepień powszechnych przeciw pneumokokom w Polsce serotypami, które najczęściej wywołują IChP u dzieci poniżej 2 i 5 r.ż jest serotyp 3, 14 i 19A.</u> Serotyp 3 i 19A znajduje się tylko w szczepionce PCV-13. Serotyp 3 jest odpowiedzialny za największą ilość przypadków IChP w całej polskiej populacji oraz jest najczęstszą przyczyną śmierci z powodu IChP w całej polskiej populacji. Z kolei serotyp 19A stanowi istotny problem epidemiologiczny. Około 80% izolatów tego serotypu jest oporna na co najmniej 3 klasy antybiotyków.</p> <p>W stanowisku znajdziemy również informację: W Europie PCV-10 stosuje się w ramach powszechnych programów szczepień niemowląt i dzieci także w 10 innych krajach (Albania, Austria, Belgia, Cypr, Finlandia, Islandia, Łotwa, Holandia, Macedonia, Słowenia)</p> <p><u>W trzy lata po opublikowaniu stanowiska: Albania, Austria, Belgia, Macedonia i Słowenia wprowadziły do powszechnych szczepień PCV13.</u> W wielu krajach zmiana szczepionki z PCV-10 na PCV-13 była konsekwencją niekorzystnych zmian epidemiologicznych obserwowanych po wprowadzeniu PCV-10. Przykładem może być Belgia, w której po wprowadzeniu PCV-10 do powszechnych szczepień u dzieci zaobserwowano wzrost zachorowań na IChP u dzieci poniżej 2 r.ż. w stosunku do okresu przed wprowadzeniem PCV-10. Wzrost zachorowań na IChP był głównie związany z serotypem 19A. Szczepionka PCV-10 nie zawiera w swoim składzie serotypu 19A.</p> <p>Źródła:: Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN). Inwazyjna choroba pneumokokowa w Polsce w 2018 roku. Dane KOROUN. Warszawa, 22.07.2019. <a href="http://koroun.edu.pl/wp-content/uploads/2019/07/Inwazyjna-choroba-pneumokokowa-IChP-w-Polsce-w-2018-roku-22.07.2019.pdf">http://koroun.edu.pl/wp-content/uploads/2019/07/Inwazyjna-choroba-pneumokokowa-IChP-w-Polsce-w-2018-roku-22.07.2019.pdf</a> [dostęp 20.11.2019]</p> <p><a href="https://www.sozialministerium.at/Services/News-und-Events/Impfplan-2020.html">https://www.sozialministerium.at/Services/News-und-Events/Impfplan-2020.html</a></p> <p>Desmet S. et al. Switch in a childhood pneumococcal vaccination programme from PCV13 to PCV10: a defensible approach? Lancet Infect Dis. 2018;18(8):830831 Belgian Superior Health Council (SHC). Źródło: <a href="https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/css_9519_avis_vaccination_pneumocoque_enfants_.pdf">https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/css_9519_avis_vaccination_pneumocoque_enfants_.pdf</a> [dostęp: 04.12.2019]</p>

<p>AWA Rozdział 4.2.1.3 Str. 57.</p>	<p><u>Badanie obserwacyjne porównujące bezpośrednio szczepionkę PCV-10 i PCV-13</u></p> <p>Na chwilę obecną jedynym badaniem, które umożliwia porównanie bezpośrednio skuteczności praktycznej stosowania szczepionki PCV-10 i PCV-13 pod względem zmniejszania zachorowalności na IChP jest badanie przeprowadzone w Szwecji opisane w publikacji Naucner 2017.</p> <p>W podsumowaniu wyników szczególną uwagę należy zwrócić na <b>ograniczenia metodologiczne badania Naucner 2017, a jego wyniki należy interpretować z dużą ostrożnością</b>. Do najważniejszych ograniczeń należy wymienić (Theilacker 2018):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>W badaniu IChP spowodowaną przez serotypy nieszczepionkowe zdefiniowano jako serotypy niewystępujące w PCV-13, bez względu na to czy dane pochodziły z regionów stosujących PCV-10 czy PCV-13;</u></li> <li>• brak korekty nierównowagi czynników wpływających na ryzyko wystąpienia IChP takich jak częstość współistniejących chorób w danej populacji, dostęp do opieki szpitalnej, stosowania antybiotyków oraz samej wrażliwości systemu nadzoru nad IChP w danym regionie;</li> <li>• Nie przeprowadzono wielowymiarowej analizy by oszacować korelacje pomiędzy poszczególnymi regionami co prawdopodobnie wynikało z dysproporcji liczby regionów, w których stosowano PCV-13 względem regionów stosujących PCV-10 (4 regiony w porównaniu do 7).</li> </ul> <p><u>Jak oszacowali Theilacker i wsp. (2018) gdyby uwzględniono serotypy nieszczepionkowe odpowiednio dla danej szczepionki, wówczas w regionach stosujących PCV-10 odnotowano by 1,32-raza większy wzrost serotypów nieszczepionkowych w porównaniu z regionami stosującymi PCV-13 co wynikałoby przede wszystkim z 3,67-krotnego wzrostu częstości występowania serotypu 19A w regionach stosujących PCV-10.</u></p> <p>Źródła:</p> <p>Naucner P, Galanis I, Morfeldt E, Darenberg J, Ortqvist A, Henriques-Normark B. Comparison of the Impact of Pneumococcal Conjugate Vaccine 10 or Pneumococcal Conjugate Vaccine 13 on Invasive Pneumococcal Disease in Equivalent Populations. Clin.Infect.Dis. 2017; 65:1780-1789</p> <p>Theilacker C, Hilton B, Jiang Q, Gessner B, Jodar L, Comparing the Impact of 10-Valent and 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccines on Invasive Pneumococcal Disease, Clinical Infectious Diseases, Volume 66, Issue 10, 15 May 2018, Pages 1641–1642.</p>
<p>AWA Rozdział 4.2.1.3 Str. 57.</p>	<p><u>Badanie obserwacyjne porównujące bezpośrednio szczepionkę PCV-10 i PCV-13</u></p> <p>Na chwilę obecną jedynym badaniem, które umożliwia porównanie bezpośrednio skuteczności praktycznej stosowania szczepionki PCV-10 i PCV-13 pod względem zmniejszania zachorowalności na IChP jest badanie przeprowadzone w Szwecji opisane w publikacji Naucner 2017.</p> <p>Innym przykładem porównania efektu szczepień populacyjnych za pomocą PCV-13 z PCV-10 jest przykład Belgii, gdzie na tym samym obszarze obserwowano zmiany w epidemiologii IChP w zależności od zastosowanej szczepionki przeciwko pneumokokom.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Szczepionkę PCV-13 wprowadzono do kalendarza szczepień od 2011 roku.</li> <li>• Od 2015 roku rozpoczęto sukcesywną zmianę z PCV-13 na PCV-10 by w 2017 roku wszystkie dzieci w Belgii otrzymywały tylko</li> </ul>



szczepionkę PCV-10. Zmiany szczepionki dokonano głównie w oparciu o cenę (Desmet 2018, Desmet 2019, Top 2019).

**Szczegółowe informacje dotyczące aktualnej sytuacji epidemiologicznej w Belgii opisano w AK Prevenar13 w rozdziale 6.3.4.**

W 2017 r. i 2018 r., około 2 lata po wprowadzeniu szczepionki PCV-10, zaobserwowano znaczącą zmianę w porównaniu z 2015 r., jeśli chodzi o najważniejsze serotypy powodujące IChP u dzieci poniżej 2 roku życia (Desmet 2018, Desmet 2019, Top 2019).

- Zgodnie z danymi opublikowanymi przez Agencję ds. Opieki i Zdrowia (ang. *Agency For Care And Health*) na międzynarodowym kongresie ESPID na temat zachorowań na IChP w rejonie Flandria, względny udział przypadków IChP spowodowanych przez serotyp 19A u dzieci poniżej 2 roku życia zmniejszył się z  $\pm 37\%$  przypadków w 2011 roku do  $< 2\%$  4 lata po wprowadzeniu PCV-13.
- **Dwa lata po przejściu z PCV-13 na PCV-10 zaobserwowano stopniowy wzrost zachorowań na IChP spowodowany przez serotyp 19A. W 2018 r. około 30% przypadków IChP u dzieci poniżej 2 roku życia we Flandrii było spowodowanych przez serotyp 19A.** Wszystkie dzieci z IChP zostały zaszczepione co najmniej 2 dawkami PCV-10 a spośród dzieci w wieku powyżej 1. roku wszystkie z wyjątkiem 1 zostały zaszczepione 3 dawkami (Top 2019).

Obserwowany w Belgii stopniowy wzrost zachorowań spowodowany przez serotyp 19A u niemowląt w pełni zaszczepionych PCV-10 prowadzi do obaw dotyczących szczepów krążących i jego wpływu na odporność populacyjną. Ponadto serotyp 19A jest jednym z najbardziej opornych na antybiotyki serotypów. Ze względu na niepokojące dane epidemiologiczne **belgijski the National Immunisation Technical Advisory Group (NITAG) zarekomendował powrót do szczepień PCV-13** (Top 2019).

W oparciu o dane epidemiologiczne w grudniu 2018 belgijski urząd, *the Superior Health Council (SHC)* **wydał rekomendacje dotyczą wyboru szczepionki PCV-13 do realizacji kalendarza szczepień u dzieci (SCH 2019).**

**Źródła:**

Desmet S. et al. Switch in a childhood pneumococcal vaccination programme from PCV13 to PCV10: a defendable approach? *Lancet Infect Dis.* 2018;18(8):830831

Desmet S. et al. Increase of serotype 19A invasive pneumococcal disease in young children after the switch from PCV13 to PCV10 in Belgium. Abstract and oral presentation at ESPID (Ljubljana, 6-11 may 2019).

Top G. et al. Impact of recent changes in invasive pneumococcal disease epidemiology in young children on decision making for the vaccine choice for the vaccination programme in Flanders. Abstract and poster at ESPID (Ljubljana, 6-11 may 2019)

	<p>Belgian Superior Health Council (SHC). Źródło:  <a href="https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/css_9519_avis_vaccination_pneumocoque_enfants_.pdf">https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/css_9519_avis_vaccination_pneumocoque_enfants_.pdf</a> [dostęp: 04.12.2019]</p>																														
<p>AWA  Rozdział  Str. 20  Str. 22-23    Str. 48 –  dobór  badań  efektywność  i praktycznej</p> <p>4.2.1.3  Str. 62</p>	<p>Komentarz do tematu „aktywny nadzór epidemiologiczny”:</p> <p>Pragniemy zwrócić uwagę, że <u>termin „aktywny nadzór epidemiologiczny” uległ w Polsce w ostatnim czasie swoistemu umagicznieniu:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. obecność nadzoru aktywnego jest traktowana jako wyznacznik dobrej jakości danych epidemiologicznych,</li> <li>2. brak nadzoru aktywnego jest często utożsamiany z niską jakością danych i niemożnością ich wykorzystania.</li> </ol> <p>W szerokim rozumieniu, celem powinno być uzyskanie nadzoru epidemiologicznego wysokiej jakości – takiego, który będzie pozwalał na identyfikację większości przypadków choroby.</p> <p><b><u>Można zadać pytanie – jak wygląda nadzór epidemiologiczny nad chorobami pneumokokowymi w Polsce w porównaniu do państw z nadzorem aktywnym?</u></b></p> <p>W Tabeli 31 AWA analitycy AOTMiT, bazując na danych ECDPC, wskazują na pięć państw europejskich z nadzorem aktywnym: Belgię, Czechy, Francję, Portugalię i Słowację.</p> <p>Tabela 31. Państwa z aktywnym nadzorem epidemiologicznym nad IChP, za ECDPC_Surveillance systems overview</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Państwa z aktywnym nadzorem epidemiologicznym nad IChP</th> <th>Źródło</th> <th>2015</th> <th>2016</th> <th>2017</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Belgia</td> <td>BE-REFLAB</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>Czechy</td> <td>CZ-NRL-STR</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Francja</td> <td>FR-EPIBAC, FR-PNEUMO-NRL</td> <td>-</td> <td>+</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Portugalia</td> <td>PT-PNEU</td> <td>-</td> <td>+</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>Słowacja</td> <td>SK-EPIS</td> <td>-</td> <td>+</td> <td>+</td> </tr> </tbody> </table> <p>Z kolei w Tabeli 7. Str. 22 AWA przytaczane są współczynniki zapadalności na IChP na 100 tyś. mieszkańców wg ECDC 2019. Akceptując różnice w epidemiologii zakażeń w poszczególnych państwach, należy stwierdzić, że poziom zapadalności pośrednio świadczy o jakości nadzoru epidemiologicznego (im wyższa zapadalność, tym lepszy nadzór).</p> <p>Zapadalność na IChP w Polsce w 2017 roku oszacowano na 3,1/ 100 tys. mieszkańców.</p> <p>W 2017 roku, w państwach z nadzorem aktywnym – zapadalność (AWA, Tabela 7):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- we Francji – była znacząco wyższa niż w Polsce,</li> <li>- w Portugalii – była niższa niż w Polsce (2,9/100 000) – pomimo nadzoru aktywnego (ze względu na różne położenie geograficzne, można domniemywać, że państwa charakteryzują się odmienną epidemiologią zakażeń).</li> </ul>	Państwa z aktywnym nadzorem epidemiologicznym nad IChP	Źródło	2015	2016	2017	Belgia	BE-REFLAB	-	-	+	Czechy	CZ-NRL-STR	-	-	-	Francja	FR-EPIBAC, FR-PNEUMO-NRL	-	+	-	Portugalia	PT-PNEU	-	+	+	Słowacja	SK-EPIS	-	+	+
Państwa z aktywnym nadzorem epidemiologicznym nad IChP	Źródło	2015	2016	2017																											
Belgia	BE-REFLAB	-	-	+																											
Czechy	CZ-NRL-STR	-	-	-																											
Francja	FR-EPIBAC, FR-PNEUMO-NRL	-	+	-																											
Portugalia	PT-PNEU	-	+	+																											
Słowacja	SK-EPIS	-	+	+																											