

**Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych (PZEdsPSO) przedstawia stanowisko w sprawie realizacji szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom u dzieci do 2 roku życia w ramach szczepień obowiązkowych w Programie Szczepień Ochronnych na 2016 rok.**

Merytoryczne uzasadnienia wyboru szczepionki przeciwko pneumokokom dla dzieci do 2 r.ż. w ramach realizacji szczepień obowiązkowych w Programie Szczepień Ochronnych (PSO) opiera się na danych krajowych oraz efektach stosowania szczepionki PCV13 oraz PCV10 w narodowych programach szczepień na świecie. Na tej podstawie PZEdsPSO wskazał szczepionkę PCV13 jako tę, która zapewni najszerszą ochronę najmłodszej grupie dzieci przed inwazyjną chorobą pneumokokową (IChP) oraz przed innymi zakażeniami pneumokokowymi.

Poniżej przedstawione są najistotniejsze różnice między szczepionkami, uzasadniające wybór szczepionki PCV13.

**Zakres działania i efektywność kliniczna, wskazujące na wybór szczepionki PCV13 do realizacji szczepień obowiązkowych u dzieci do 2 roku życia;**

1. Na podstawie raportowanych w 2014 zgłoszeń IChP do Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego - KOROUN wynika, że pokrycie PCV10 spadło do wartości 48,7% w grupie dzieci do 2 r.ż., a szczepionka PCV13 zapewnia ochronę w 74,4 % przed IChP. Ta ponad 25% różnica wskazuje na wybór szczepionki PCV13 do PSO. Jest to zgodnie z dyrektywą WHO z 2012 roku, która wybór szczepionki do narodowych programów szczepień ochronnych opiera na jak najszerszym pokryciu serotypów odpowiedzialnych za IChP.
2. Szczepionka PCV13 jako jedyna posiada rejestracje EMA w zapobieganiu zakażeniom wywołanym przez serotyp 19A, szczepionka PCV10 w dwóch badaniach wykazywała krzyżową ochronę u dzieci do 2 roku życia, jednak nie uzyskała rejestracji w zapobieganiu zakażeniom serotypem 19A.
3. Zakażenia wywołane wieloantybiotykoopornym serotypem 19A mają ciężki przebieg i często kończą się śmiercią. Szczepionka PCV13 w blisko 100%

(dane Koroun) chroni przed wszystkimi antybiotykoopornymi serotypami pneumokoków odpowiedzialnymi za IChP w Polsce.

4. W krajach, gdzie wprowadzono szczepienia PCV10 obserwuje się wzrost zakażeń serotypem 19A, w dwóch krajach zamieniono ją na PCV13 .
5. Szczepionka PCV13 zawiera serotyp 3, który odpowiedzialny jest za wzrost zakażeń wśród dzieci, przede wszystkim u osób starszych (bardzo wysoka śmiertelność). Ze względu na słabszą immunogenność, szczepionka zapewnia ochronę przed IChP wywołaną serotypem 3 w granicach od 44 do 86%.
6. Szczepionka PCV13 ma rejestracje oraz rekomendacje ACIP i PZE ds.PSO we wszystkich grupach wiekowych, natomiast szczepionka PCV10 posiada rejestracje do 5 roku życia.
7. Szczepionka PCV13 zapewnia ochronę populacyjną, wówczas gdy prowadzone są powszechne szczepienia dzieci do lat 2. Obserwowany jest wtedy spadek IChP oraz zapaleń płuc we wszystkich grupach wiekowych, szczególnie populacji 65+ (dane światowe i krajowe). W Europie 95% dzieci do 2 roku życia szczepionych jest PCV13.
8. Szczepionka PCV13 istotnie zmniejszyła nosicielstwo pneumokoków zawartych w szczepionce we wszystkich grupach wiekowych, dane o redukcji nosicielstwa szczepionki PCV10 są ograniczone.
9. W Polsce 93% rodziców i lekarzy na rynku prywatnym wybiera szczepionkę PCV13. Wybór ten wynika z istniejących różnic między szczepionkami, najszerzej ochrony jaką można zapewnić dziecku.

**Biorąc pod uwagę Priorytety Zdrowotne Państwa PZEdsPSO rekomenduje szczepionkę PCV13 do realizacji powszechnych szczepień ochronnych u dzieci do 2 roku życia w ramach szczepień obowiązkowych w PSO na 2016 rok.**

**Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia**