

Warszawa, 12.10.2017

Stanowisko Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych (PZEdsPSO) przy Ministrze Zdrowia w sprawie wprowadzenia szczepień przeciwko rotawirusom do obowiązkowego Programu Szczepień Ochronnych

Profilaktyka RVGE (Rotavirus Gastroenteritis) – nieżyty żołądkowo-jelitowego wywołanego zakażeniem rotawirusem

Wprowadzenie szczepień przeciwko rotawirusom do obowiązkowego Programu Szczepień Ochronnych .to jeden z najważniejszych priorytetów zmian proponowanych przez PZEds.PSO na liście zaplanowanych w PSO do końca 2022. Rekomendacje te uzasadnia sytuacja epidemiologiczna, danych o wysokiej częstości zakażeń rotawirusowych w Polsce.

Grupa rotawirusów jako najczęstsza przyczyna nieżyty żołądkowo-jelitowego powoduje około 200 tysięcy zgonów na świecie u dzieci do 5 roku życia. Według dostępnych danych w Polsce zapadalność na RVGE jest bardzo wysoka, i wynosi ok. 172 000 zachorowań rocznie, dzieci zgłaszających się do lekarza z powodu zakażenia żołądkowo - jelitowego [1]. Według danych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), znaczna liczba hospitalizacji z powodu zapalenia żołądka i jelit o prawdopodobnym lub potwierdzonym podłożu infekcyjnym sięga 50 tysięcy rocznie i utrzymuje się na niezmiennie wysokim poziomie. Równocześnie z danych PZH wynika, że 90% wszystkich przypadków RVGE dotyczy dzieci w wieku 0-4 lat [2,3].

Objawy RVGE są bardzo gwałtowne i burzliwe. Wystarczą 2-3 dni aby na skutek silnych wymiotów, gorączki i oddawania wielu wodnistych stolców doszło do poważnego odwodnienia dziecka. Ponieważ nawadnianie doustne jest często niemożliwe, ze względu na wymioty, pozostaje hospitalizacja i dożylna wlewy płynów i niezbędnych elektrolitów [4]. Prawie każde dziecko do 5 r.ż. przechodzi przynajmniej jedną infekcję rotawirusową, 69% dzieci w tej grupie wiekowej dwa zakażenia, a 42% aż trzy infekcje. Przy czym pierwsze zakażenie ma z reguły najcięższy przebieg. Najpoważniejszy przebieg zakażenia rotawirusowego obserwuje się u niemowląt poniżej 6 miesiąca życia - przebieg choroby jest wówczas bardzo gwałtowny i często nieprzewidywalny. Małe dziecko, łatwiej niż starsze, ulega odwodnieniu w wyniku gwałtownej biegunki i wymiotów [5]. Każda kolejna infekcja rotawirusowa w 91% przypadków jest wywoływana przez inny genotyp wirusa. Należy podkreślić, że wysoka zakaźność, rozprzestrzenianie się wirusa wynika też z oporności wirusa wobec zwykłych środków dezynfekcyjnych. W dalszym ciągu nie ma też specyficznego leczenia zakażeń rotawirusowych.

RVGE jako jedna z głównych przyczyn chorób infekcyjnych u dzieci, wiąże się z istotnym obciążeniem zdrowotnym dla dzieci, społecznym dla ich opiekunów oraz prowadzi do hospitalizacji, pociągających za sobą istotne koszty medyczne. Jediną skuteczną metodą zmniejszenia zachorowalności i hospitalizacji z powodu RVGE wśród dzieci pozostają powszechne szczepienia.

Wprowadzenie każdej nowej szczepionki do Programu Szczepień Ochronnych poprzedza ocena opłacalności wprowadzenia szczepień. Ocenia się wydatki z budżetu państwa poniesione na finansowanie powszechnych szczepień ochronnych, w tym przypadku szczepień przeciwko rotawirusom, porównując z kosztami hospitalizacji z powodu RVGE.

Koszty finansowania powszechnych szczepień przeciwko rotawirusom w Polsce : Wg statystyk NFZ, biorąc pod uwagę jednorodne grupy pacjentów (JGP) wynika, że na liczbę ok. 50 000 hospitalizacji rocznie, z procedury grupy P.22 (2387,02 zł) , roczne koszty hospitalizacji z powodu zapalenia żołądka i jelit mogą sięgać ok. 122 mln zł.

Natomiast potencjalne koszty szczepień populacyjnych 95% kohorty urodzeniowej - 370 tysięcy dzieci, przy założeniu kosztu szczepienia na poziomie ok. 240 zł wyniosłby maksymalnie ok. 84 mln zł.

Ekstrapolacja danych europejskich dotyczących efektywności szczepień populacyjnych przeciwko rotawirusom [6,7] na warunki polskie, uwzględniając specyficzne dane GUS, NFZ i NIZP/PZH [3,7,] wskazuje, że profilaktyka przy użyciu szczepionki poliwalentnej przełożyłaby się w Polsce na 74% redukcje liczby hospitalizacji z powodu RVGE już w 2 roku od wprowadzenia szczepień zapewniając dodatni bilans ekonomiczny. Docelowe oszczędności wynikające z unikniętych hospitalizacji przekraczałyby 100 mln zł rocznie, przekraczając znacząco koszty szczepień populacyjnych.

Profilaktyka RVGE - uzasadnienie i zalecenia Ekspertów: Zgodnie z danymi EuroRotaNet [10,11], zebranymi w 16 krajach europejskich, korzyści wynikające z zapobiegania RVGE mogą być znacząco (od 35% do nawet 80%) wyższe w przypadku zapewnienia szerokiego zakresu protekcji przeciwko kilku najbardziej patogennym genotypom wirusa. Profilaktyka za pomocą szczepionki zawierającej w składzie największą liczbę spośród patogennych genotypów ma potwierdzoną w badaniach 69% bezpośrednią skuteczność w zapobieganiu hospitalizacji i wizytom ambulatoryjnym z powodu zakażeń rotawirusowych do 7 roku życia [9]. Powszechne i bezpłatne szczepienia profilaktyczne realizowane w ramach programu obowiązkowych Szczepień Ochronnych gwarantują najwyższy odsetek zaszczepionych dzieci, który dla szczepień obecnie realizowanych w Polsce wynosi 95% , co dałoby podobny efekt ochronny jak np.: w Austrii [7,8]. Wysoki odsetek dzieci zaszczepionych przeciwko RVGE znajdzie odzwierciedlenie w korzyściach zdrowotnych i ekonomicznych wyrażonych zmniejszą zachorowalnością na RVGE i redukcją liczby hospitalizacji z tego powodu.

Według badań fińskiego instytutu THL (The National Institute for Health and Welfare, THL), podległego ministerstwu zdrowia i opieki społecznej, w ciągu pięciu lat niemal całkowicie zostały wyeliminowane przypadki ciężkich zachorowań u dzieci w wieku poniżej 5 lat, które wymagałyby hospitalizacji na skutek infekcji spowodowanej rotawirusami. Ponadto liczba wszystkich infekcji układu pokarmowego spadła o 69 proc. Według szacunków THL, szczepionki przeciwko rotawirusom zapobiegły rocznie około 2 200 przypadkom ciężkich zakażeń wymagających leczenia szpitalnego. Dzięki zmniejszeniu liczby przypadków zachorowań wymagających hospitalizacji, koszty opieki spadły o 4,5 mln euro rocznie. Przed wprowadzeniem programu szczepień rocznie ponad 11 tys. dzieci w wieku poniżej 5 lat wymagało opieki lekarskiej podczas epidemii biegunek spowodowanych rotawirusami. Szczepionki przeciwko rotawirusom włączono do krajowego programu szczepień na jesieni 2009 r. W ramach niego zaoferowano bezpłatnie szczepionki wszystkim dzieciom urodzonym po 1.07.2009 r.

Zalecenia Europejskiego Towarzystwa Dziecięcych Chorób Zakaźnych (ESPID) oraz Pediatrycznego Towarzystwa Gastroenterologii, Hepatologii i Żywienia (ESPGHAN) wskazują, że szczepienia przeciwko rotawirusom powinny być dostępne dla wszystkich zdrowych dzieci w Europie [12].

Podsumowanie: Przytoczone dane epidemiologiczne RVGE, utrzymujące się od lat na podobnym poziomie w Polsce wskazują, że oszczędności wynikające ze zmniejszenia liczby hospitalizacji z powodu RVGE po wprowadzeniu powszechnych szczepień ochronnych przeciwko rotawirusom przewyższają znacząco koszty finansowania szczepień. Stanowi to istotny argument za wprowadzeniem tych szczepień do programu szczepień obowiązkowych. Należy również zauważyć, że uzyskane dzięki temu oszczędności, mogłyby zostać przeznaczone na finansowanie kolejnych szczepień profilaktycznych.

Prof. dr hab. n. med. Ewa Bernatowska

Vice - przewodnicząca Pediatricznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia

Członkowie:

Prof. dr hab. n. med. Teresa Jackowska

Prof. dr hab. n. med. Anna Bręborowicz

Prof. dr hab. n. med. Ewa Helwich

Prof. dr hab. n. med. Jacek Wysocki

Prof. dr hab. n. med. Leszek Szenborn

Dr n med. Ryszard Konior

Dr n med. Paweł Grzesiowski

Piśmiennictwo:

1. Jackowska T i wsp. Zakażenia rotawirusowe – aktualne zalecenia i propozycje dotyczące zapobiegania. *Pediatr. Pol.* 89 (20 1 4) 1 7 6 – 1 8 4
2. www.pzh.gov.pl
3. <https://prog.nfz.gov.pl/app-jgp/Grupa.aspx?id=KyFDT1k2uKg%3d>
4. Bernstein DI. Rotavirus overview. *Pediatr Infect Dis J* 2009;28:50–53.
5. Velázquez FR et al. *N Engl J Med.* 1996;335:1022–1028.
6. Karafillakis E, et al. Effectiveness and impact of rotavirus vaccines in Europe, 2006–2014. *Vaccine* 2015; 33: 2097–2107
7. Paulke-Korinek M et al. Sustained low hospitalization rates after four years of rotavirus mass vaccination in Austria. *Vaccine* 2013; 31: 2686 – 2691
8. Biuletyn PZH „szczepienia ochronne w Polsce”; http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html#05
9. Charakterystyka Produktu Leczniczego Rotateq
10. Eurorotanet annual report 2015; 2. Laszlo B. et al. Surveillance of human rotaviruses in 2007–2011, Hungary: Exploring the genetic relatedness between vaccine and field strains *Journal of Clinical Virology* 55 (2012) 140– 146
11. Laszlo B. et al. Surveillance of human rotaviruses in 2007–2011, Hungary: Exploring the genetic relatedness between vaccine and field strains *Journal of Clinical Virology* 55 (2012) 140– 146
12. European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition /European Society for Paediatric Infectious Diseases Evidence-based guidelines for the management of acute gastroenteritis in children in Europe, Update 2014
13. The National Institute for Health and Welfare (THL), Finland. <https://www.thl.fi/fi/web/infektioaudit/seuranta-ja-epidemiatautirekisteri/tartuntataudit-suomessa-vuosiraportit/tautien-esiintyvyyss-2016/rotaviruksen-esiintyvyyss-2016>