

Nieżyt żołądkowo-jelitowy wywołany przez rotawirusy

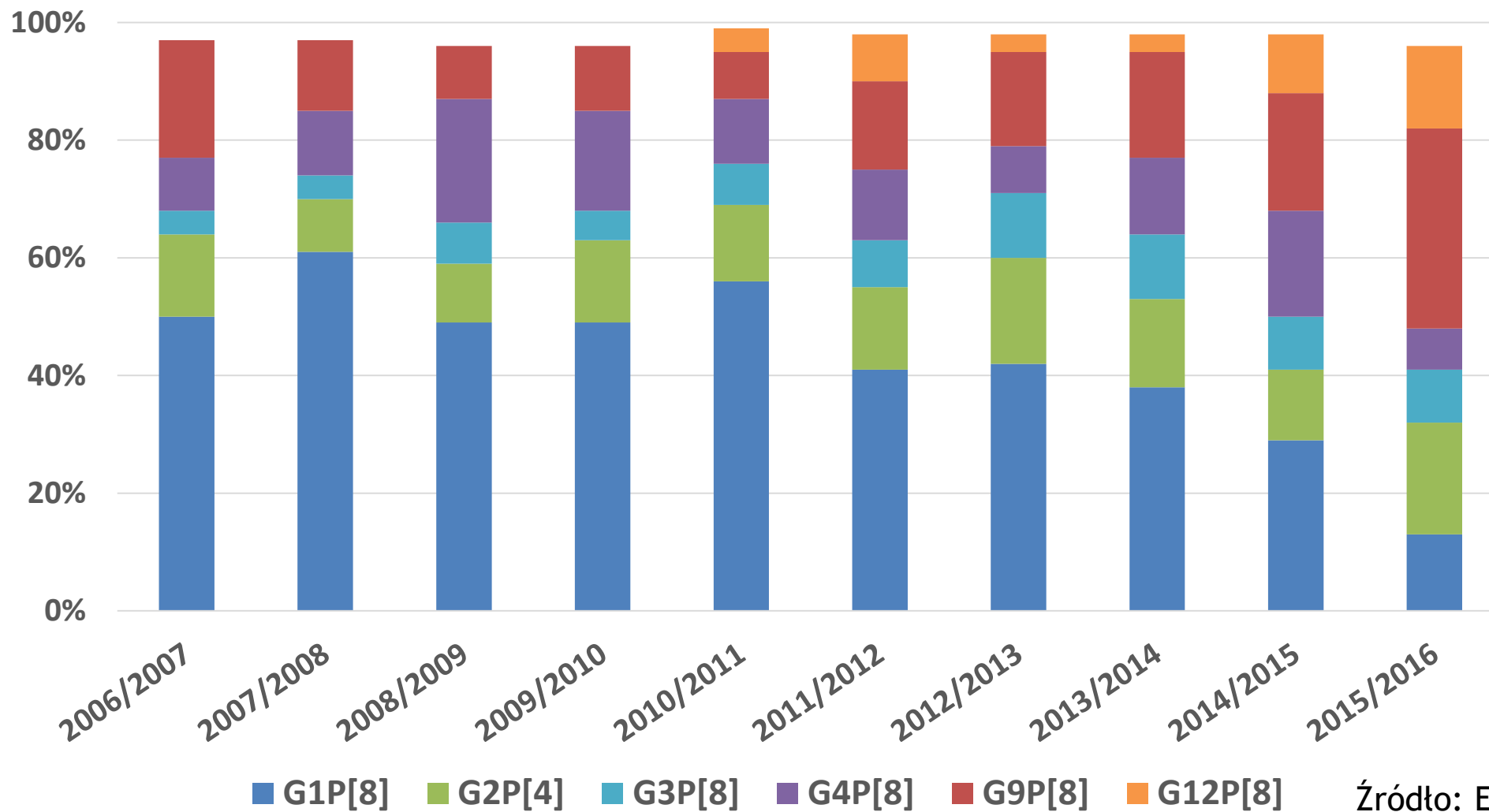
Kliniczne i ekonomiczne korzyści wynikające z wprowadzenia powszechnych szczepień profilaktycznych

Charakterystyka zakażeń rotawirusowych

Epidemiologia i konsekwencje zachorowania

- W Europie rotwirusowy nieżyt żołądkowo-jelitowy w populacji w wieku < 5 lat występuje u od 2 do 5 dzieci na 100 rocznie.
- Dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) z 2017 roku:
 - zgłoszono 33,0 tys. zakażeń rotawirusowych,
 - 26,0 tys. zgłoszeń dotyczyło dzieci w wieku 0-4 lata,
 - aż 91,9% zgłoszonych przypadków poddano hospitalizacji.
- Przy nasilonych objawach już po 2-3 dniach może dojść do **poważnego w skutkach odwodnienia** dziecka a leczenie polega na pozajelitowym nawadnianiu w **ramach hospitalizacji**.

Dystrybucja poszczególnych genotypów rotawirusa w Europie



Źródło: EuroRotaNet 2017

Skuteczność i bezpieczeństwo szczepień przeciwko rotawirusom

Potwierdzona w badaniach klinicznych

Skuteczność i bezpieczeństwo kliniczne szczepień przeciwko rotawirusom

- Skuteczność szczepionek przeciwko rotawirusom potwierdzono w kilkunastu badaniach z randomizacją.
- W warunkach europejskich (2 badania kliniczne szczepionki 5-walnetnej) skuteczność kliniczna szczepień wyniosła:
 - >70% wobec jakiegokolwiek biegunki rotawirusowej,
 - 90% w przypadku biegunki o ciężkim przebiegu,
 - 96% w przypadku hospitalizacji/wizyty w oddziale opieki doraźnej.
- Szczepionki są dobrze tolerowane a stosowane zgodnie z zaleceniami towarzystw ESPID i ESPGHAN (tj. w ściśle określonym wieku dziecka) są bezpieczne.

Długotrwała ochrona przed zakażeniami rotawirusowymi

- Potwierdzona w badaniach skuteczność w zapobieganiu zakażeniom utrzymuje się co najmniej 3-4 lata.
 - W okresie ponad 3-letniej obserwacji skuteczność szczepionki 5-walentnej (RV5) wyniosła 94% w zapobieganiu hospitalizacji/wizyt w oddziale pomocy doraźnej z powodu RVGE (Vesikari 2010).
 - Po wprowadzeniu do obrotu szczepionki RV5 **dwiedziono 69%-owej skuteczności** w zapobieganiu hospitalizacjom i wizytom ambulatoryjnym z powodu RVGE w okresie **6-7 lat od szczepienia** (ChPL Rotateq®).

Skuteczność praktyczna

Efekty powszechnych szczepień przeciwko rotawirusom

Szczepienia przeciwko rotawirusom w Europie

- Szczepienia masowe przeciwko rotawirusom zaimplementowano w 13 państwach europejskich
- **Belgia i Luksemburg jako pierwsze w Europie wprowadziły w 2006 roku do powszechnych szczepień profilaktykę zakażeń rotawirusowych**

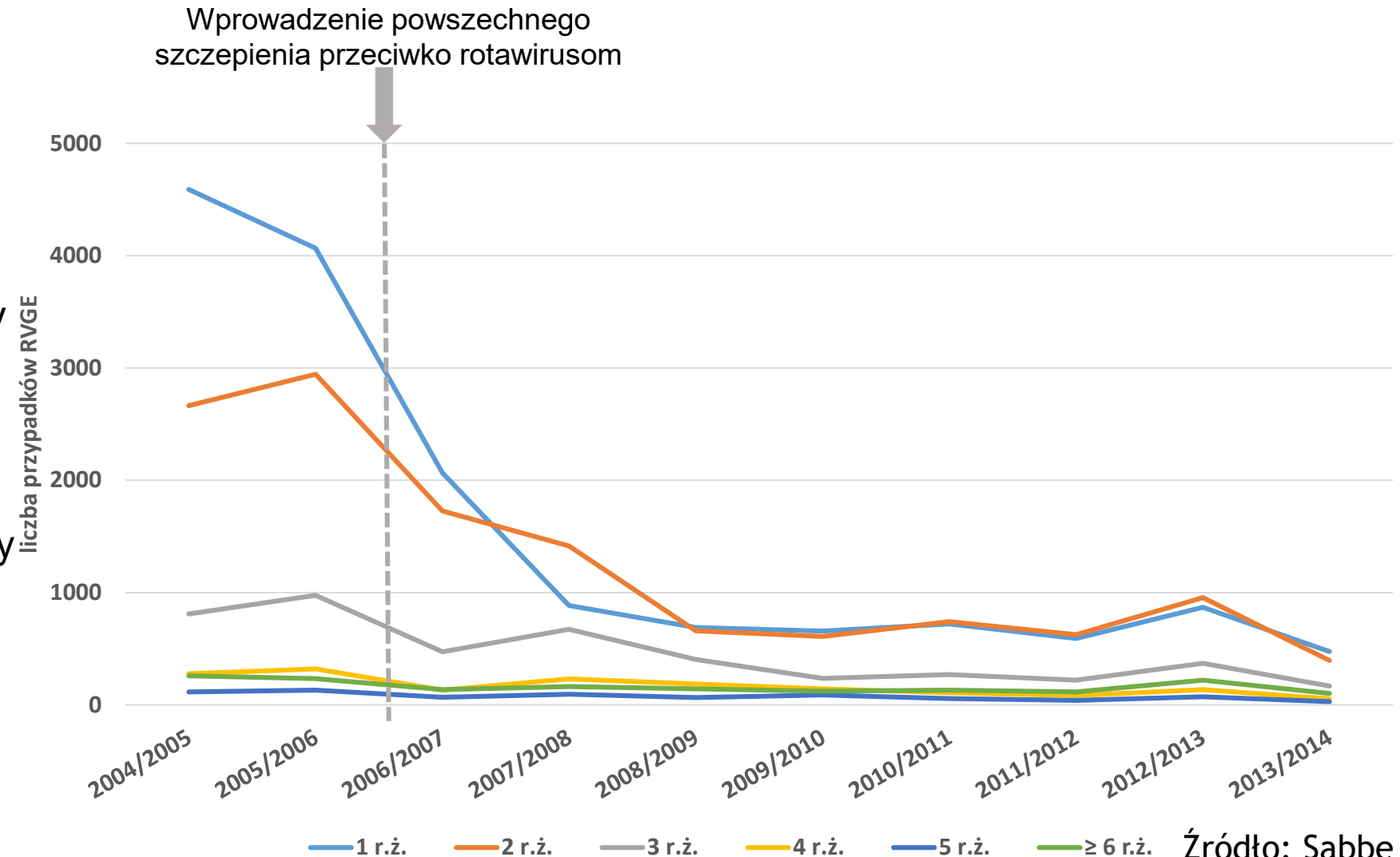
Państwo	Rok wprowadzenia do narodowego PSO	Poziom refundacji
Belgia	2006	75%
Luksemburg	2006	100%
Austria	2007	100%
Finlandia	2009	100%
Grecja	2012	100%
Niemcy	2013	100%
Wielka Brytania	2013	100%
Szwecja	2014	100%
Estonia	2014	100%
Norwegia	2014	100%
Litwa	2015	100%
Irlandia	2016	100%
Włochy	2017	100%

PSO - Program Szczepień Ochronnych Źródło: Poelaert 2018; ECDC 2017

Belgia - redukcja liczby przypadków RVGE w najmłodszych grupach wiekowych

7 lat od wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko RV stwierdzono:

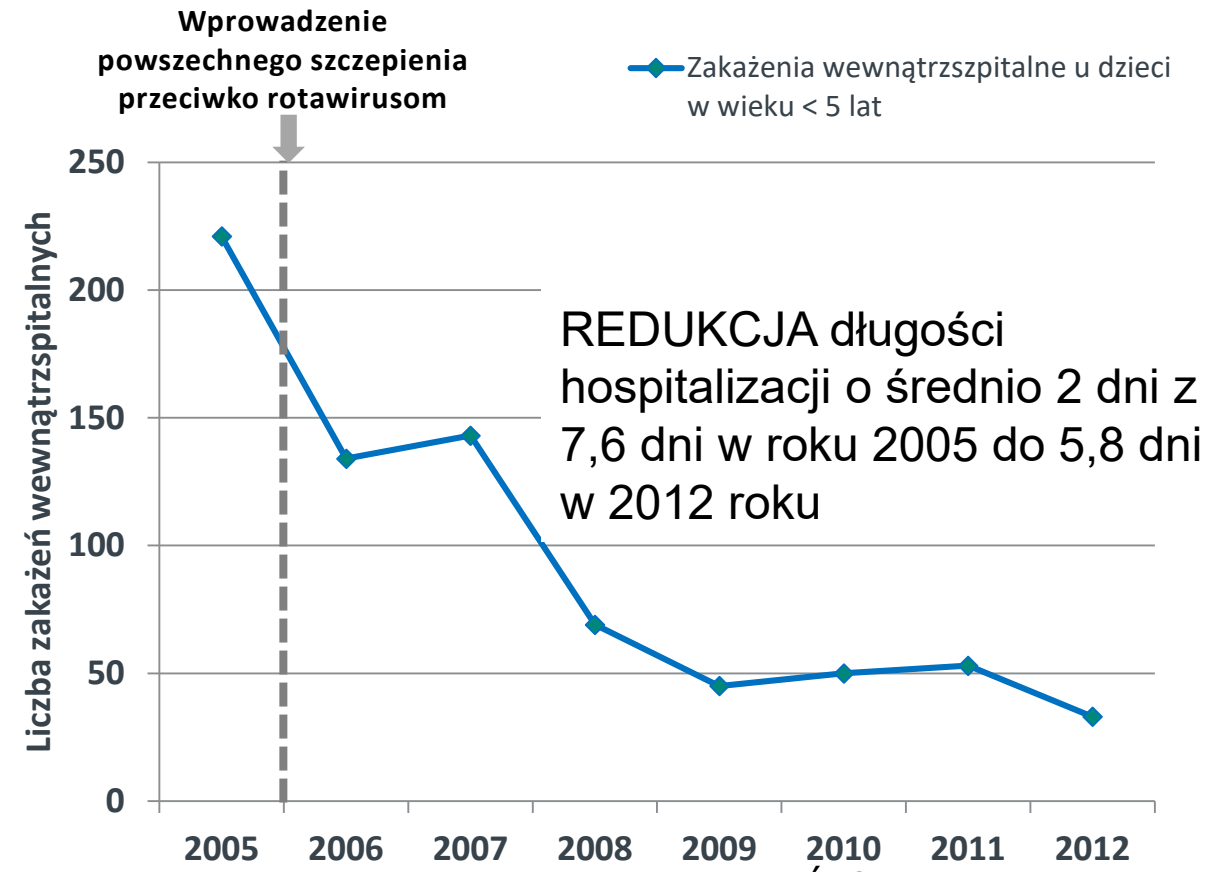
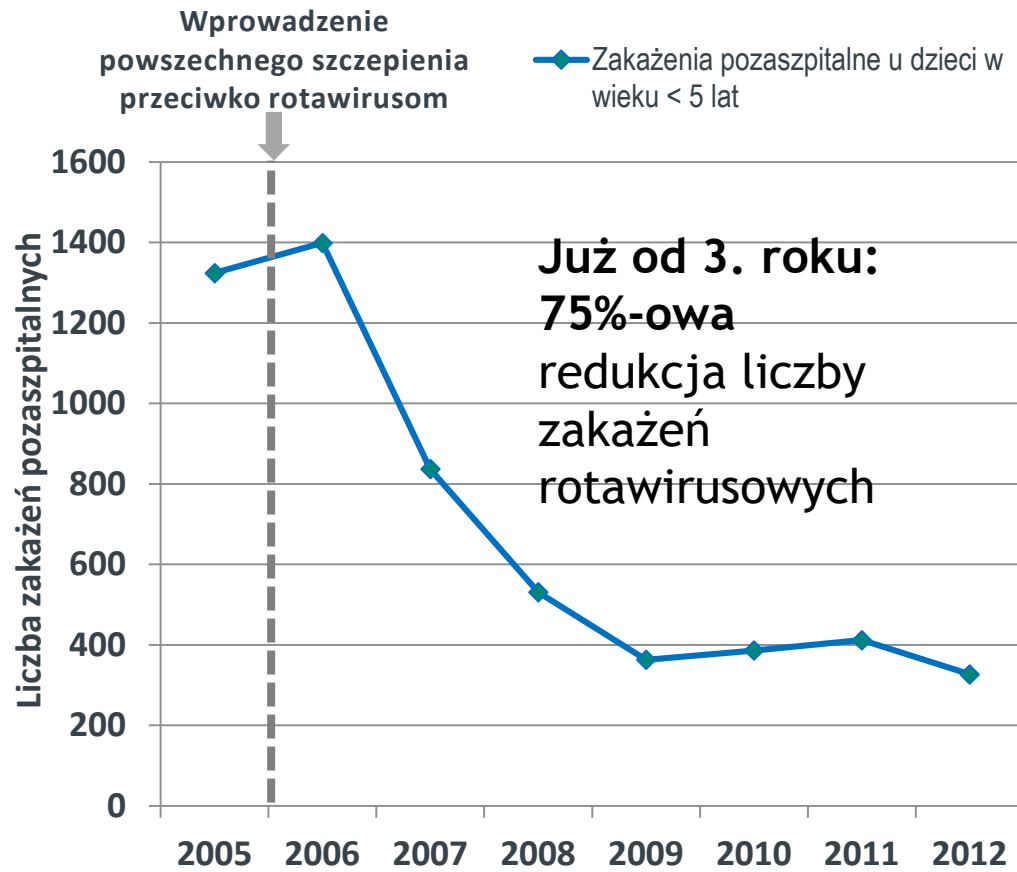
- **79%-ową redukcję** liczby potwierdzonych przypadków RVGE wśród dzieci w wieku < 2 lata;
- **87%-ową redukcję** liczby hospitalizacji z powodu RVGE wśród dzieci w wieku < 2 lata.



Źródło: Sabbe 2016

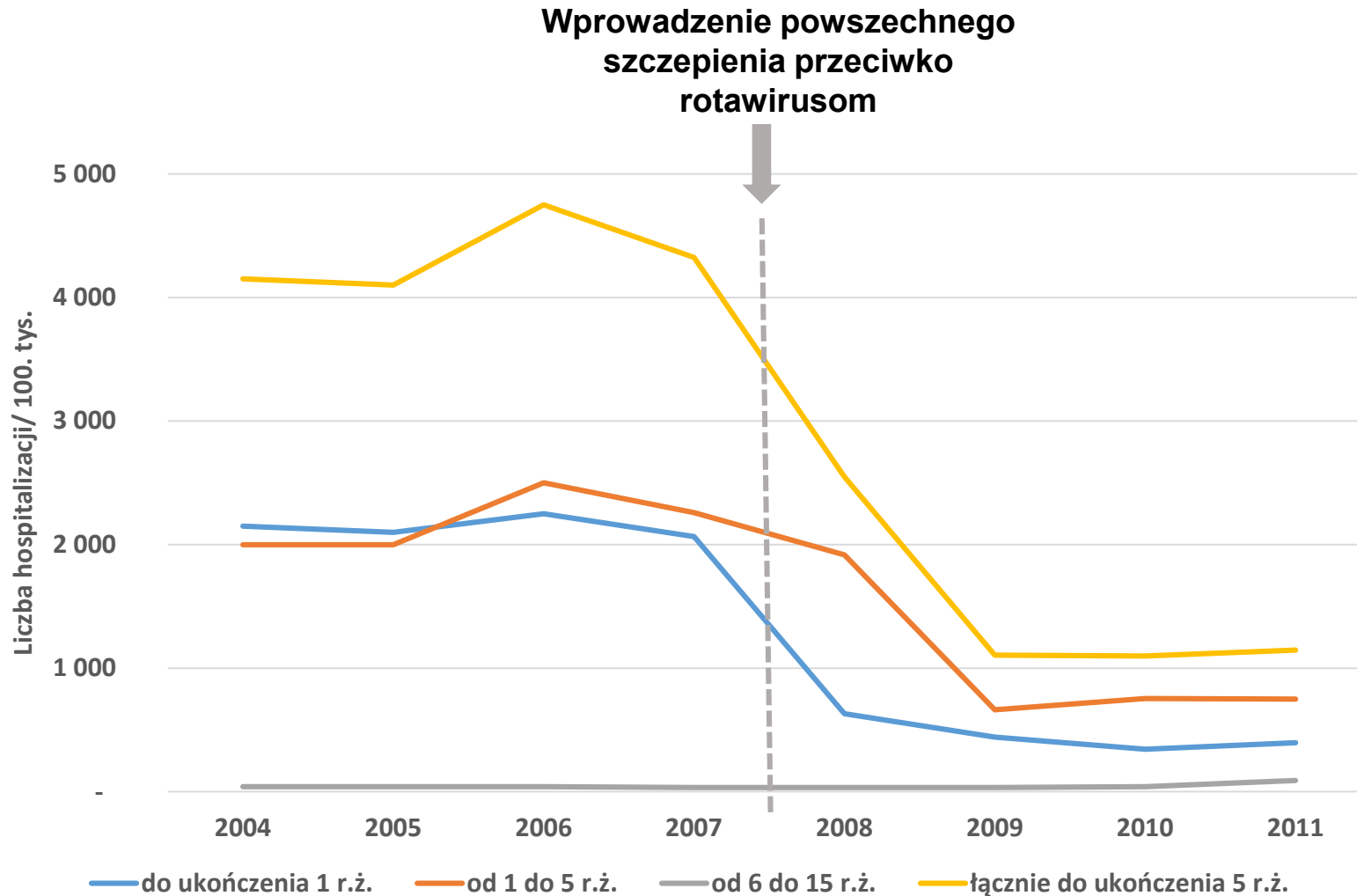
Belgia - redukcja liczby zakażeń pozaszpitalnych i wewnątrzszpitalnych spowodowanych rotawirusami

Poziom wyszczerpienia populacji docelowej na poziomie **około 85%**.



Źródło: Standaert 2016

Austria - redukcja hospitalizacji z powodu potwierdzonego RVGE



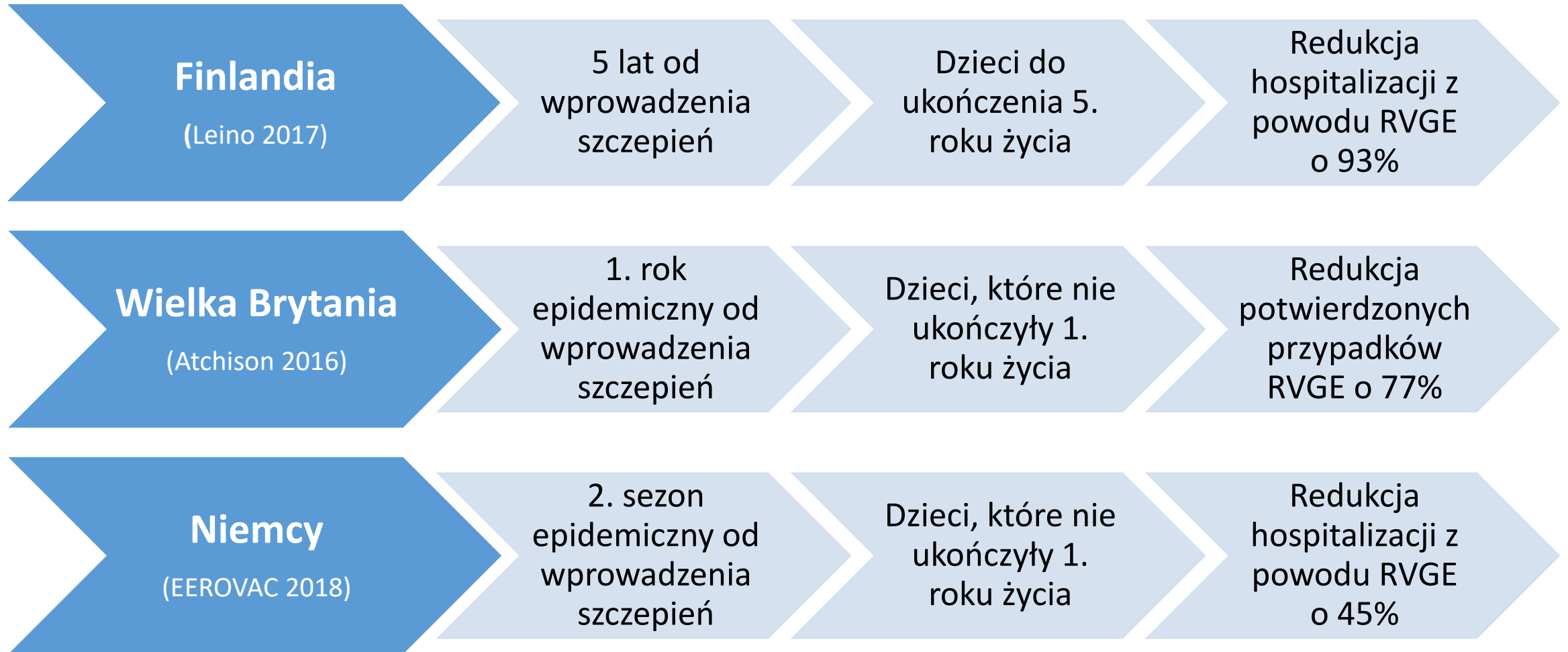
Wyszczepialność na poziomie 72-87% populacji docelowej.

Redukcja częstości hospitalizacji po 4 latach od wprowadzenia szczepień o:

- 64% w całej analizowanej populacji (0-15 lat),
- ok. 80% w populacji dzieci w wieku < 2 lata.

Źródło: Paulke-Korinek 2011, Paulke-Korinek 2013

Efekty wprowadzeniu powszechnych szczepień przeciwko rotawirusom w innych państwach

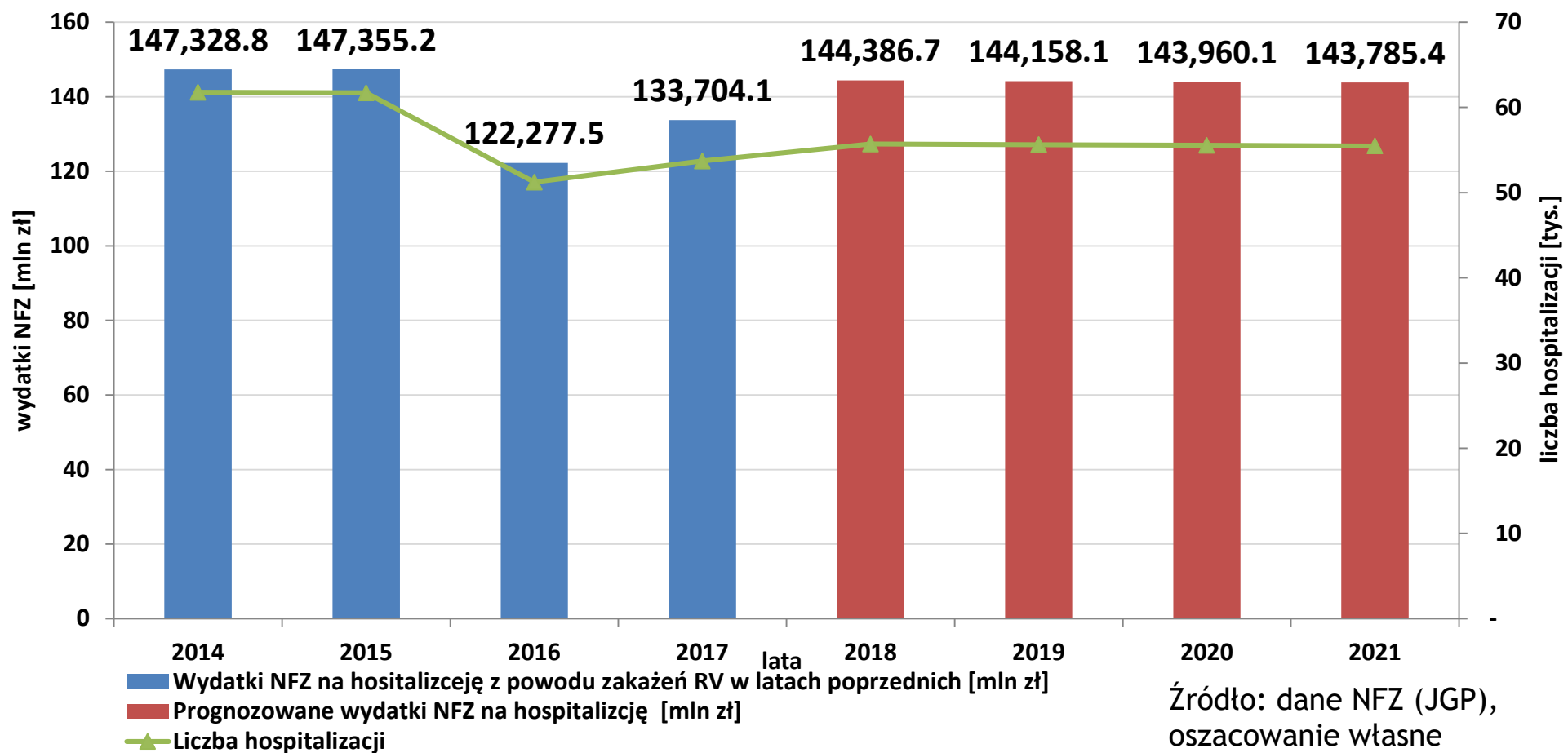


Koszty zakażeń rotawirusowych w Polsce

Aktualne koszty medyczne i społeczne zakażeń rotawirusowych w Polsce

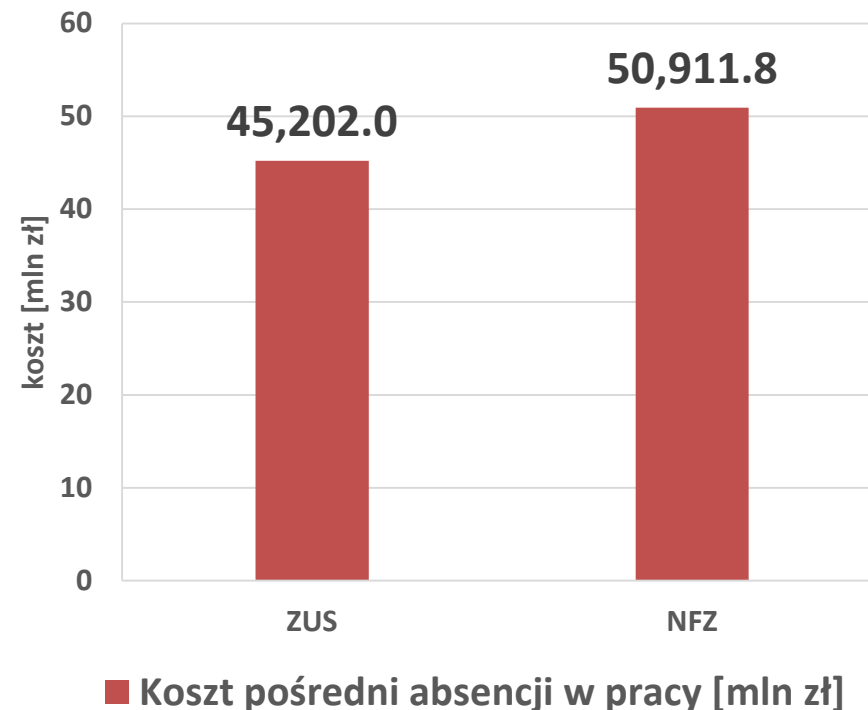
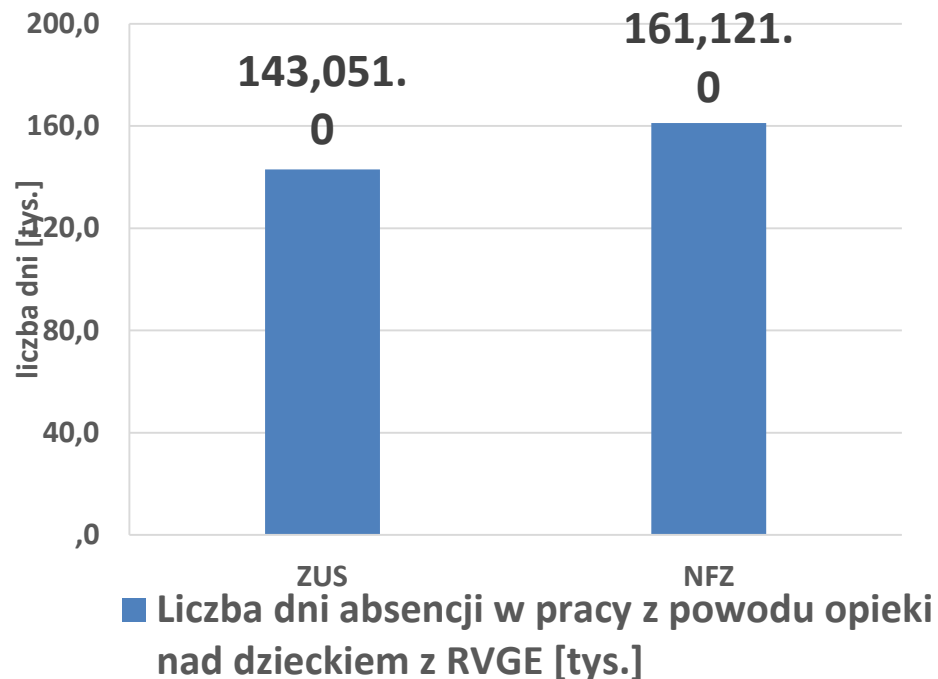
- Koszty możliwe do oszacowania z wiarygodnych źródeł:
 - **Koszty hospitalizacji** z powodu zakażeń rotawirusowych,
 - **Koszty pośrednie** związane z absencją w pracy opiekunów dzieci z infekcją rotawirusową
- Inne koszty, trudne do oszacowania ze względu na brak wiarygodnych danych:
 - Koszty porad ambulatoryjnych,
 - Koszty zakażeń wewnątrzszpitalnych.

Koszty hospitalizacji z powodu zakażeń rotawirusowych



Koszty społeczne zakażeń rotawirusowych

- Koszty pośrednie oszacowano jako utraconą produktywność na skutek nieobecności (absenteizmu) w pracy opiekuna chorego dziecka.
- Wartość utraconej produktywności za 1 dzień nieobecności w pracy oszacowano na 315,99 zł.



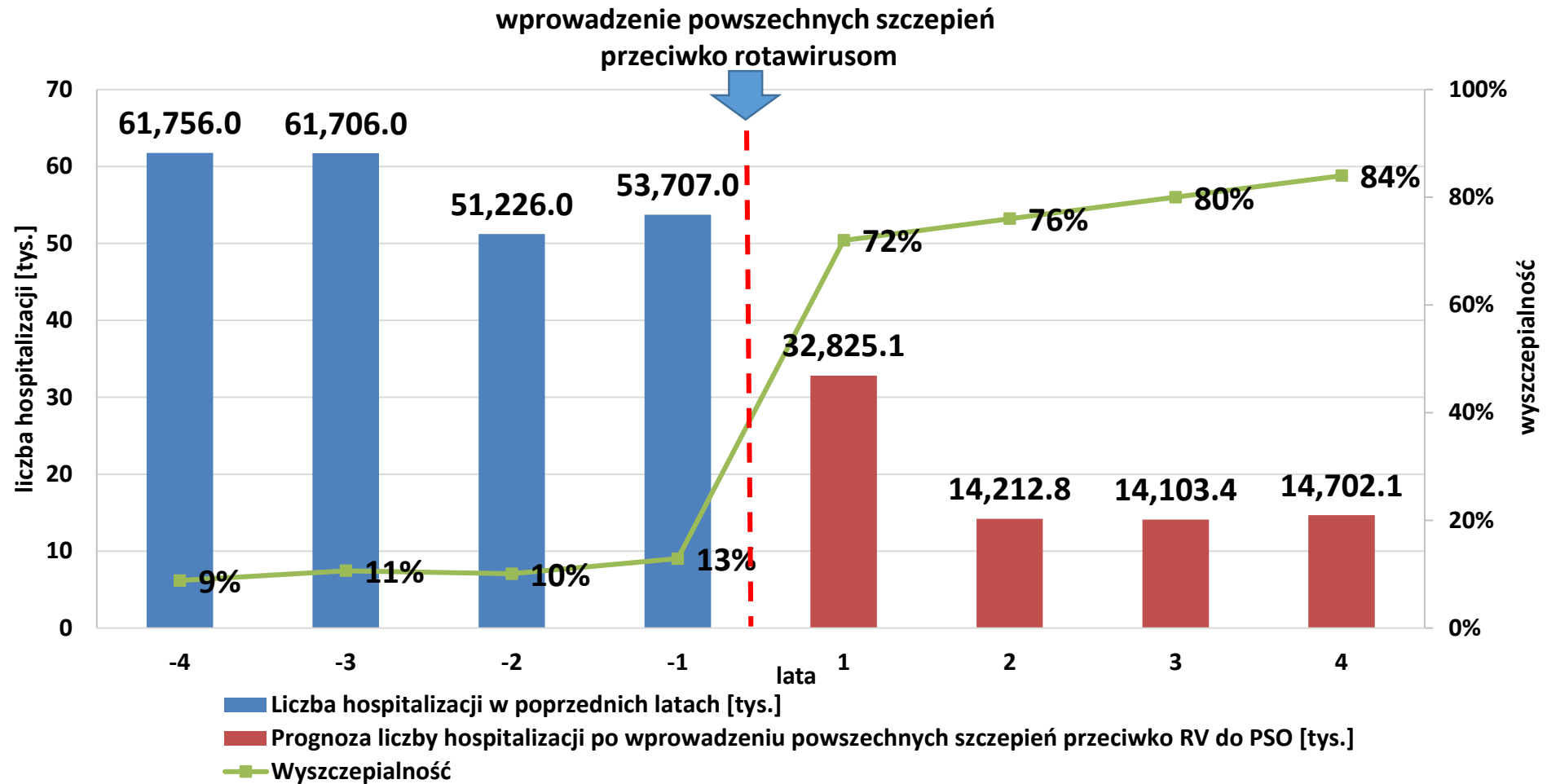
Wprowadzenie powszechnego szczepienia przeciwko rotawirusom w Polsce

Korzyści kliniczno-ekonomiczne

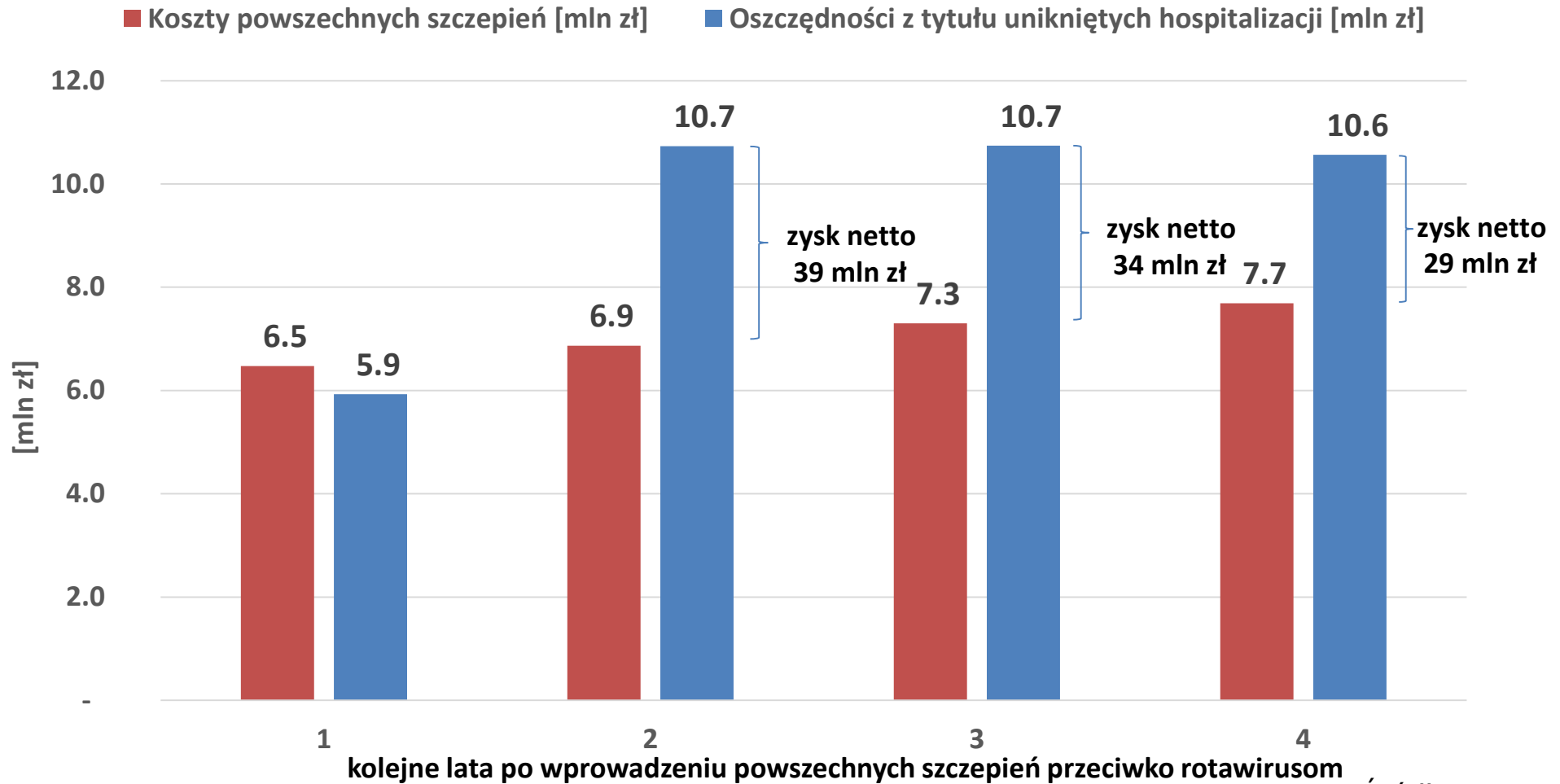
Wpływ wprowadzenia powszechnego szczepienia przeciwko rotawirusom w Polsce

- Założenia oszacowania:
 1. przyjęto poziom wyszczepialności i redukcję hospitalizacji zgodną z efektami powszechnych szczepień, obserwowanymi w Austrii (Paulke-Korinek 2011, Paulke-Korinek 2013),
 2. koszt jednego cyklu szczepienia jak cena wynegocjowana dla pełnego cyklu szczepienia przeciwko pneumokokom w ramach PSO.
- Źródła danych:
 1. NFZ (statystyki Jednorodnych Grup Pacjentów)
 2. GUS
 3. ZUS

Redukcja liczby hospitalizacji z powodu zakażenia rotawirusowego

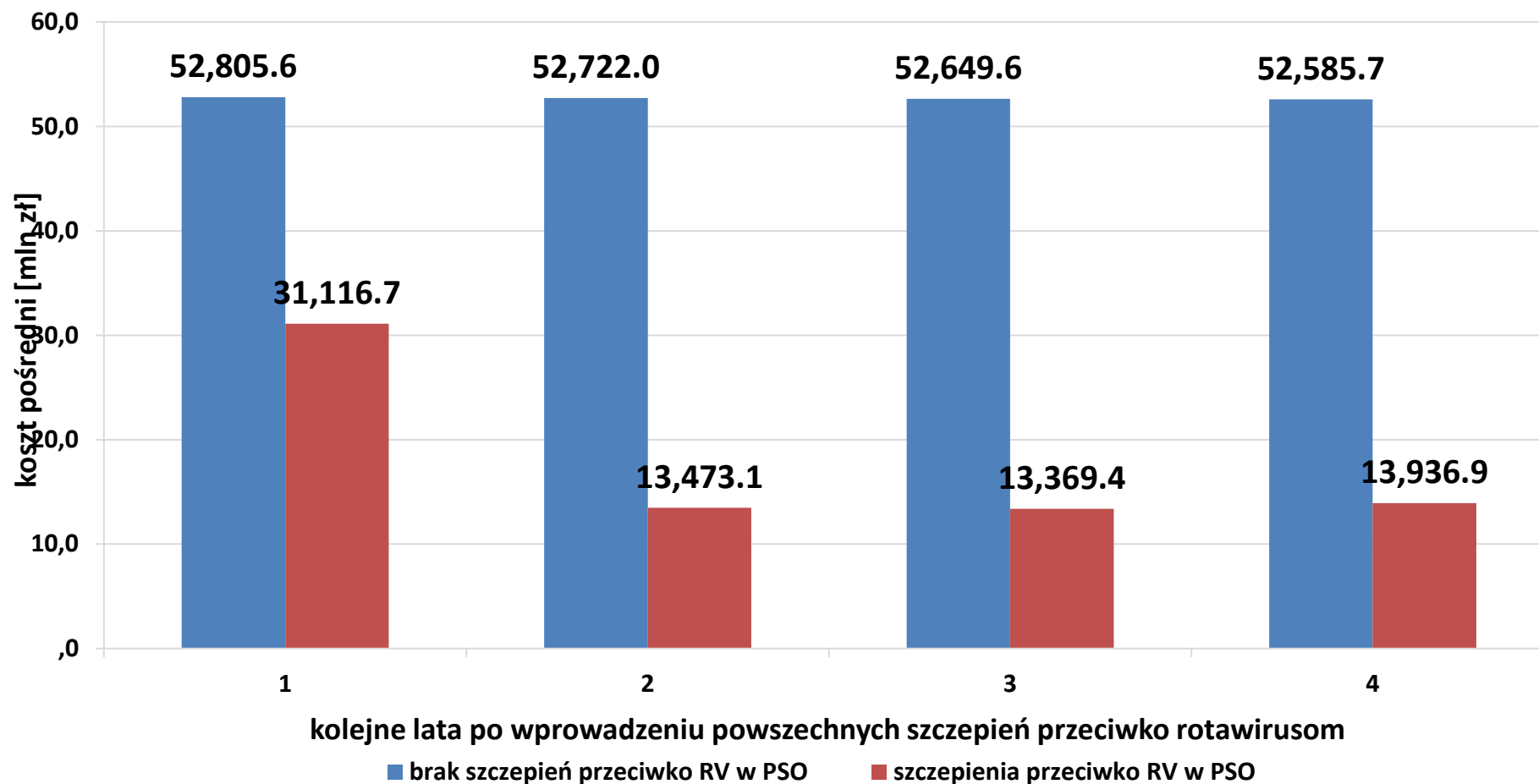


Oszczędności z unikniętych hospitalizacji z powodu zakażenia rotawirusowego



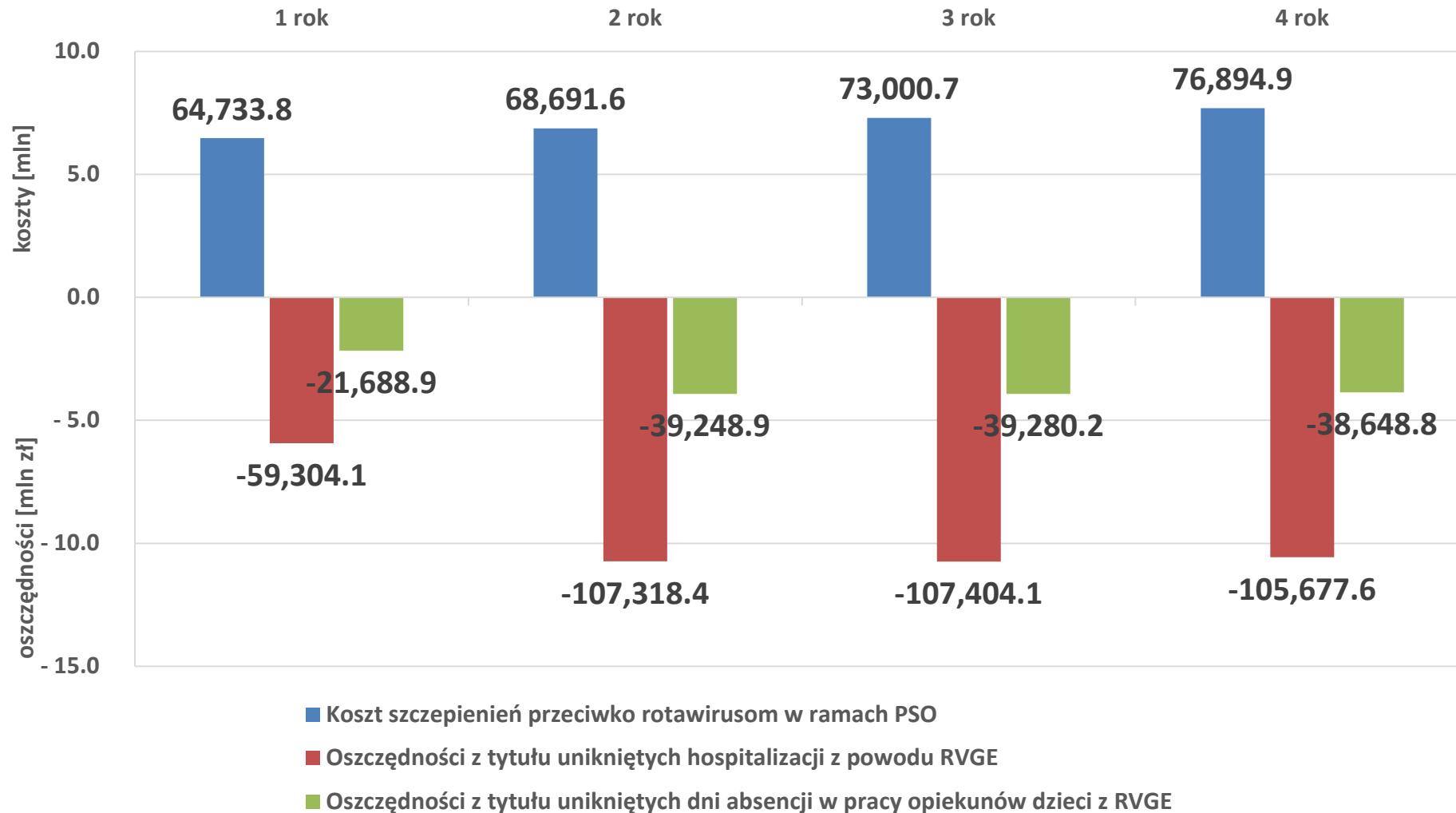
Źródło: oszacowanie własne.

Redukcja kosztów społecznych



Źródło: oszacowanie własne

Zestawienie kosztów i oszczędności po wprowadzeniu szczepień przeciwko rotawirusom do PSO



Podsumowanie

- W Polsce odnotowuje się rocznie ponad 50 tys. hospitalizacji dzieci z powodu zakażeń rotawirusami.
- **Wysoka skuteczność kliniczna szczepienia przeciwko rotawirusom przekłada się na wysoką efektywność praktyczną szczepień populacyjnych.**
- **Obowiązkowe, bezpłatne szczepienia są gwarancją najwyższego odsetka zaszczepionych dzieci a tym samym największych efektów populacyjnych.**
- W Polsce już od 2. roku po wprowadzeniu powszechnych szczepień **oszczędności mogą wynieść ok. 107 mln zł w wyniku unikniętych hospitalizacji z powodu RVGE.**
- **Oszczędności z unikniętych hospitalizacji mogą przekroczyć koszty zakupu szczepionek a zysk netto NFZ w perspektywie 4-letniej może wynieść około 96 mln zł.**
- Po stronie kosztów społecznych należy spodziewać się **zwiększenia produktywności społeczeństwa, w wyniku ograniczenia liczby dni absencji w pracy opiekunów dzieci.**

Dziękuję za uwagę

<http://healthquest.pl>

maciej.niewada@healthquest.pl

Bibliografia

- Atchison 2016 Atchison CJ, Stowe J, Andrews N, Collins S, Allen DJ, Nawaz S, Brown D, Ramsay ME, Ladhani SN. Rapid declines in age group-specific rotavirus infection and acute gastroenteritis among vaccinated and unvaccinated individuals within 1 year of rotavirus vaccine introduction in England and Wales. *J Infect Dis.* 2016;213(2):243-9.
- Block 2007 Block SL, Vesikari T, Goveia MG et al. Efficacy, immunogenicity, and safety of a pentavalent human-bovine (WC3) reassortant rotavirus vaccine at the end of shelf life. *Pediatrics* 2007;119:11-18.
- ECDC 2017 European Centre for Disease Prevention and Control. Vaccine Scheduler. <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/> [dostęp: 22.01.2019]
- EEROVAC 2018 de Hoog MLA, Vesikari T, Giaquinto C, Huppertz HI, Martinon-Torres F, Bruijning-Verhagen P. Report of the 5th European expert meeting on rotavirus vaccination (EEROVAC). *Hum Vaccin Immunother.* 2018 Apr 3;14(4):1027-1034.
- EuroRotaNet 2017 European Rotavirus Network. Eurorotanet: annual report 2016. June 2017.
- JGP dane <https://prog.nfz.gov.pl/app-jgp/KatalogJGP.aspx> [dostęp: 17.01.2019].
- Leino 2017 Leino T, Baum U, Scott P, Ollgren J, Salo H. Impact of five years of rotavirus vaccination in Finland - And the associated cost savings in secondary healthcare. *Vaccine.* 2017 Oct 9;35(42):5611-5617.
- NIPZ-PZH 2018a Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Choroby Zakaźne w Polsce w 2017 Roku. Warszawa 2018
- Paulke-Korinek 2011 Paulke-Korinek M, Kundi M, Rendi-Wagner P, de Martin A, Eder G, Schmidle-Loss B, Vecsei A, Kollaritsch H. Herd immunity after two years of the universal mass vaccination program against rotavirus gastroenteritis in Austria. *Vaccine.* 2011 Mar 24;29(15):2791-6.
- Paulke-Korinek 2013 Paulke-Korinek M et al. Sustained low hospitalization rates after four years of rotavirus mass vaccination in Austria. *Vaccine* 2013; 31: 2686 – 2691.
- Poelaert 2018 Poelaert D, Pereira P, Gardner R, Standaert B, Benninghoff B. A review of recommendations for rotavirus vaccination in Europe: Arguments for change. *Vaccine.* 2018 Apr 19;36(17):2243-2253.
- Rotateq® ChPL Rotateq® Charakterystyka Produktu Leczniczego. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rotateq> [dostęp: 30.01.2019]
- Sabbe 2016 Sabbe M, Berger N, Blommaert A, Ogunjimi B, Grammens T, Callens M, Van Herck K, Beutels P, Van Damme P, Bilcke J. Sustained low rotavirus activity and hospitalisation rates in the post-vaccination era in Belgium, 2007 to 2014. *Euro Surveill.* 2016 Jul 7;21(27).
- Standaert 2016 Standaert B et al. The Sustained Rotavirus Vaccination Impact on Nosocomial Infection, Duration of Hospital Stay and Age: The RotaBIS Study (2005–2012). *Infect Dis Ther* (2016) 5:509–524.
- Vesikari 2006 Vesikari T, Matson DO, Dennehy P et al. Safety and efficacy of a pentavalent human-bovine (WC3) reassortant rotavirus vaccine. *The New England journal of medicine* 2006;354:23-33.
- Vesikari 2010 Vesikari T, Karvonen A, Ferrante SA, Kuter BJ, Ciarlet M. Sustained efficacy of the pentavalent rotavirus vaccine, RV5, up to 3.1 years following the last dose of vaccine. *Pediatric Infectious Disease Journal* 2010;29:957-963.
- ZUS 2017 Zakład Ubezpieczeń Społecznych. Liczba dni absencji chorobowej w 2017 r. z tytułu opieki nad dzieckiem osób ubezpieczonych w ZUS według wybranych jednostek chorobowych dziecka. Dane uzyskane w dniu 10.01.2019 z Wydziału Badań Statystycznych Departamentu Statystyki i Prognoz Aktuarnych ZUS.