



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 245/2013 z dnia 25 listopada 2013 r.

w sprawie oceny szczepionki Infanrix-IPV/Hib we wskazaniu:

„Szczepionka INFANRIX-IPV/Hib jest wskazana do czynnego uodporniania dzieci od 2. miesiąca życia przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i zakażeniom Haemophilus influenzae typ b. Szczepionka Infanrix jest również zalecana jako dawka uzupełniająca u dzieci wcześniej szczepionych szczepionkami DTP, polio i przeciw Haemophilus influenzae typ b. Szczepionka nie jest wskazana u dzieci powyżej 36. miesiąca życia”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją szczepionki Infanrix-IPV/Hib.*

**Uzasadnienie**

*Wszystkie odnalezione wytyczne praktyki klinicznej, odnoszące się do programów szczepień ochronnych, w celu profilaktyki zachorowań na błonice, tężec, krztusiec, poliomyelitis oraz zakażeń Haemophilus influenzae typu b u dzieci w wieku od 2 mies. do 36 mies., zalecają stosowanie szczepionek skojarzonych pięcio- (DTaP-IPV/Hib) oraz sześcioskładnikowych (DTaP-IPV-HepB/Hib – uodporniających dodatkowo przeciwko WZW typu B). Wszystkie wytyczne (poza Polskim Programem Szczepień Ochronnych -PSO na 2013 oraz jego projektem na 2014 rok) zalecają stosowanie szczepionek z bezkomórkową komponentą krztuśca, a taką właśnie zawierają zalecane przez poszczególne wytyczne szczepionki skojarzone. Nie odnaleziono jednak rekomendacji klinicznych odnoszących się do ocenianego produktu. W rekomendacjach, w których wymienione są nazwy szczepionek wskazuje się Pediacel. Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dotyczących finansowania ze środków publicznych ocenianego produktu Infanrix-IPV/Hib. Nie przedstawiono badań porównujących szczepionkę Infanrix IPV/Hib z zalecaną szczepionką Pediacel oraz wybranym komparatorem.*

*Postępem w PSO byłoby zastąpienie dotychczas stosowanych monowalentnych szczepionek przeciwko Hib, poliomyelitis, a w szczególności skojarzonej szczepionki przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi (DTPw) szczepionką pięcio- lub sześciu- składnikową. Objęcie refundacją jednej ze szczepionek nie zmieni całościowo PSO a spowoduje znaczący wzrost kosztów płatnika publicznego.*



*Rada zwraca uwagę na fakt, że analiza ekonomiczna przeprowadzona przez wnioskodawcę budzi szereg wątpliwości.*

### **Przedmiot wniosku**

Przedmiotem wniosku jest zlecenie Ministra Zdrowia dotyczące przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTM na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego: Infanrix-IPV/Hib (szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i zakażeniom Haemophilus influenzae typu b), ampułko-strzykawka bez igły po 0,5 ml z zawiesiną (DTPa-IPV) + 1 fiolka z proszkiem (Hib) + 2 igły w tekturowym pudełku, kod EAN 5909990891672 we wskazaniu: „Szczepionka INFANRIX-IPV/Hib jest wskazana do czynnego uodporniania dzieci od 2. miesiąca życia przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i zakażeniom Haemophilus influenzae typ b. Szczepionka Infanrix jest również zalecana jako dawka uzupełniająca u dzieci wcześniej szczepionych szczepionkami DTP, polio i przeciw Haemophilus influenzae typ b. Szczepionka nie jest wskazana u dzieci powyżej 36. miesiąca życia.”

Wnioskowaną kategorią dostępności refundacyjnej (zgodnie z wnioskiem i art. 6 ust. 1 ustawy o refundacji) jest:

### **Problem zdrowotny**

Szczepionki są to preparaty biologiczne, zawierające antygeny oraz substancje pomocnicze, mające na celu czynną immunoprofilaktykę. Populację docelową dla produktu leczniczego Infanrix-IPV/Hib stanowią wszystkie dzieci od 2 do 36 mies. życia, które mogą być poddane szczepieniom ochronnym, w tym przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis oraz zakażeniom wywoływanym przez Haemophilus influenzae typu B. Obecnie profilaktyka powyższych chorób opiera się na stosowaniu szczepień ochronnych. W Polsce zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych (PSO) obowiązującym w 2013 r. oraz projektem PSO na rok 2014 cykl szczepień podstawowych i uzupełniających uodporniających na powyższe choroby jest podawany w okresie pomiędzy 2 mies. a 36 mies. życia dziecka. Stosuje się w nim skojarzoną szczepionkę przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi (DTPw – zawierającą w większości przypadków komponentę komórkową krztuśca) oraz monowalentne szczepionki przeciwko Hib oraz poliomyelitis.

Zgodnie z raportami Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego oraz Państwowego Zakładu Higieny w latach 2001-2012 na wymienione poniżej choroby zachorowało w Polsce odpowiednio:

- błonica (dyfteryt, ang. diphtheria) – ostatni przypadek błonicy zgłoszono w 2000 r., wówczas współczynnik zapadalności wynosił: 0,003/100 tys. osób;
- krztusiec (koklusz, ang. pertussis) – liczba przypadków zachorowań w 2011 r.: 1669, liczba przypadków zachorowań w 2012 r.: 4684, odpowiadające współczynniki zapadalności: 4,33/100 tys. przypadków; 12,16/100 tys. osób;
- tężec (ang. tetanus) – liczba przypadków zachorowań w 2011 r.: 14; liczba przypadków zachorowań w 2012 r.: 19; w okresie od 2001-2012 r. nie stwierdzono przypadków tężca noworodków, odpowiadające współczynniki zapadalności: 0,036/100 tys.; 0,049/100 tys. osób;
- poliomyelitis (nagminne porażenie dziecięce, wirusowe zapalenie rogów przednich rdzenia kręgowego, choroba Heinego-Medina) – w latach 2010-2012 nie stwierdzono zachorowań wywołanych wirusem dzikim, natomiast w 2010 r. zaobserwowano 1 przypadek choroby wywołanej wirusem pochodzenia szczepionkowego; współczynnik zapadalności dla zachorowań wywołanych wirusem pochodzenia szczepionkowego w 2010 r.: 0,003/100 tys. osób;
- zakażenia Haemophilus influenzae typ b (Hib) – liczba przypadków zachorowań na Hib inwazyjne w 2011 r.: 31; liczba przypadków zachorowań w 2012 r.: 33; odpowiadające współczynniki zapadalności: 0,08/100 tys., 0,09/100 tys. osób.

## Opis wnioskowanej technologii medycznej

INFANRIX-IPV/Hib, proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, podanie domięśniowe, skojarzona szczepionka bakteryjno-wirusowa; błonica-Haemophilus influenzae B-krztusiec-poliomyelitis-tężec; kod ATC J07CA06.

1 dawka szczepionki (0,5 ml) po rekonstytucji zawiera:

- Toksoid błonicy - nie mniej niż 30 j.m.;
- Toksoid tężcowy - nie mniej niż 40 j.m.;
- Antygeny Bordetella pertussis:
  - Toksoid krztuścowy - 25 mikrogramów,
  - Hemaglutynina włóknikowa - 25 mikrogramów,
  - Pertaktyna - 8 mikrogramów;
- Poliowirus (inaktywowany):
  - typ 1 (szczep Mahoney) - 40 jednostek antygeny D,
  - typ 2 (szczep MEF-1) - 8 jednostek antygeny D,
  - typ 3 (szczep Saukett) - 32 jednostki antygeny D;
- Polisacharyd Haemophilus typ b - 10 mikrogramów
- (fosforan polirybozorybitolu) związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym - 20-40 mikrogramów.

Szczepionka INFANRIX-IPV/Hib jest wskazana do czynnego uodporniania dzieci od 2. miesiąca życia przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i zakażeniom Haemophilus influenzae typ b. Szczepionka Infanrix jest również zalecana jako dawka uzupełniająca u dzieci wcześniej szczepionych szczepionkami DTP, polio i przeciw Haemophilus influenzae typ b. Szczepionka nie jest wskazana u dzieci powyżej 36. miesiąca życia.

Cykl szczepienia podstawowego: na cykl szczepienia pierwotnego składają się 3 dawki podane w ciągu pierwszych 6 mies. życia (może on być rozpoczęty przed 2 mies. życia). Należy przestrzegać odstępów co najmniej 1 mies. pomiędzy poszczególnymi dawkami. W drugim roku życia zaleca się podanie dawki uzupełniającej.

## Alternatywne technologie medyczne

Wszystkie odnalezione wytyczne praktyki klinicznej, odnoszące się do programów szczepień ochronnych, w celu profilaktyki zachorowań na błonicę, tężec, krztusiec, poliomyelitis oraz zakażeń Haemophilus influenzae typu b u dzieci w wieku od 2 mies. do 36 mies., zalecają stosowanie szczepionek skojarzonych pięcio- (DTaP-IPV/Hib) oraz sześciokładnikowych (DTaP-IPV-HepB/Hib – uodporniających dodatkowo przeciwko WZW typu B). Wszystkie wytyczne (poza Polskim PSO na 2013 oraz jego projektem na 2014 rok) zalecają stosowanie szczepionek z bezkomórkową komponentą krztuśca, a taką właśnie zawierają zalecane przez poszczególne wytyczne szczepionki skojarzone. Zgodnie z wytycznymi, w których wymieniono nazwy handlowe szczepionek skojarzonych, stosowanych w ramach lokalnych PSO, u dzieci stosuje się: szczepionkę Pediacel (DTaP-IPV/Hib, programy immunizacji z 2013 r. z: USA, Wielkiej Brytanii, Kanady, Australii), a także szczepionkę Infanrix hexa (DTaP-IPV-HepB/Hib, program immunizacji z 2013 r. z: Kanady, Nowej Zelandii, Australii). Jedynie Polski PSO zaleca stosowanie szczepionki skojarzonej DTPw (zawierającej komponentę pełnokomórkową krztuśca) oraz pojedynczych szczepionek przeciwko Hib oraz polio, podawanych w oddzielnych iniekcjach. Jest to zgodne z nadesłaną opinią Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Pediatrii, który podaje, iż w Polsce zgodnie z powyższym schematem szczepi się wszystkie urodzone dzieci, przy czym podkreśla on, iż „wszystkie stosowane szczepionki są skuteczne i bezpieczne, ale niektóre nie mają już uzasadnienia merytorycznego”.

Wnioskodawca w swojej analizie klinicznej, jako główny komparator dla szczepionki Infanrix-IPV/Hib wskazał aktualny Program Szczepień Ochronnych na 2013 rok, a jako dodatkową adekwatną technologię opcjonalną wybrał szczepionkę pięciowalentną Pentaxim/Pentavac, co w świetle, odnalezionych w trakcie prac nad AWA, wytycznych praktyki klinicznych oraz nadesłanej do Agencji opinii eksperta klinicznego, zostało uznane przez analityków AOTM za prawidłowy wybór komparatorów dla ocenianej szczepionki.

## Skuteczność kliniczna

W ramach analizy immunogenności (skuteczności immunologicznej) i bezpieczeństwa stosowania szczepionki Infanrix-IPV/Hib w analizie klinicznej wnioskodawcy przygotowano pięć przeglądów systematycznych, w tym trzy dla ocenianej szczepionki oraz dwa dla szczepionki Pentaxim/Pentavac, stanowiącej komparator dla Infanrix-IPV/Hib. Poniżej wymieniono badania włączone do przeglądów systematycznych dla szczepionki Infanrix-IPV/Hib:

- Infanrix-IPV/Hib w profilaktyce błonicy, tężca, krztuśca, poliomyelitis oraz zakażeń wywoływanych przez *Haemophilus influenzae* typ b u dzieci do 36 miesiąca życia – włączono 6 badań klinicznych: Dagan 1997, Halperin 1999, Dagan 2001, Lin 2003, Schmitt 2003, Whelan 2012;
- Infanrix-IPV/Hib stosowany w koadministracji ze szczepionką przeciwko WZW typu B w profilaktyce błonicy, tężca, krztuśca, poliomyelitis, WZW typu B oraz zakażeń wywołanych przez *Haemophilus influenzae* typ b u dzieci do 36 miesiąca życia – włączono 6 badań klinicznych: [redacted], Phua 2005, Lim 2007, Shao 2011 [redacted]
- Infanrix-IPV/Hib w profilaktyce błonicy, tężca, krztuśca, poliomyelitis, WZW typu B oraz zakażeń wywołanych przez *Haemophilus influenzae* typ b stosowana w koadministracji z innymi szczepionkami (przeciwko WZW typu A, pneumokokom i rotawirusom oraz rotawirusom i WZW typu B) u dzieci do 36 miesiąca życia – włączono 4 badania kliniczne: Dagan 2000, Dagan 2001, Phua 2005, NCT01309646;

Istotnym ograniczeniem analizy klinicznej jest brak porównania analizowanej szczepionki z aktualnie refundowanym w Polsce komparatorem – Programem Szczepień Ochronnych (PSO), ze względu na brak badań bezpośrednio porównujących szczepionkę Infanrix-IPV/Hib ze szczepionkami stosowanymi w ramach PSO.

### Dzieci, które otrzymały trzy dawki szczepienia pierwotnego

Analiza seroprotekcji wykazała, iż zabezpieczający poziom przeciwciał w odniesieniu do błonicy wystąpił u 97% do 100% dzieci, a w odniesieniu do tężca u 98,5% do 100% dzieci.

Wskaźnik seroprotekcji w odniesieniu do polio typu I wynosił 97%-100%, w odniesieniu do polio typu II wynosił 96,4%-100%, a w odniesieniu do polio typu III 98,4% - 100%.

Seroprotekcję w odniesieniu do antygeny PRP, w przypadku zastosowania progu odcięcia na poziomie  $\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$ , uzyskało 94,6% - 100% dzieci, natomiast u 66,3%-93,3% dzieci odnotowano stężenie przeciwciał anty-PRP  $\geq 1,0 \mu\text{g/ml}$ , co zdefiniowane zostało jako stężenie przeciwciał zapewniające długotrwałą ochronę.

W odniesieniu do pertaktyny (PRN) odsetek dzieci, które uzyskały odpowiedź na szczepienie, wynosił od 96% do 100%, w przypadku hemaglutyniny włóknikowej (FHA): 77% do 100%, natomiast dla toksoidu krztuścowego (PT) mieścił się w zakresie: 92% do 100%.

### Dzieci, które otrzymały szczepienie uzupełniające

Zabezpieczające stężenie przeciwciał po podaniu szczepienia uzupełniającego w odniesieniu do błonicy i tężca stwierdzono u wszystkich szczepionych dzieci. Również wszystkie szczepione dzieci uzyskały odpowiedź na szczepienie w odniesieniu do krztuśca. Wskaźnik seroprotekcji w odniesieniu do antygeny PRP wynosił od 98,9% do 100% dla poziomu przeciwciał  $\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$ , zaś dla poziomów przeciwciał  $\geq 1,0 \mu\text{g/ml}$  wynosił 100%.

Wyniki badań przedstawione w przeglądzie wnioskodawcy, w których zastosowano koadministrację Infanrix-IPV/Hib ze szczepionkami przeciwko: WZW typu A, pneumokokom i rotawirusom oraz rotawirusom i WZW typu B wskazują, iż szczepionki koadministrowane wydają się nie mieć wpływu na uzyskaną odpowiedź immunologiczną na antygeny wchodzące w skład szczepionek Infanrix-IPV/Hib.

## **Skuteczność praktyczna**

Nie odnaleziono badań oceniających skuteczność praktyczną przedmiotowej technologii medycznej.

## **Bezpieczeństwo stosowania**

Z uwagi na nieodnalezienie badań porównujących bezpośrednio oceniany produkt leczniczy z wybranymi w AW komparatorami, analiza bezpieczeństwa stosowania szczepionki Infanrix-IPV/Hib została wykonana w oparciu o wyniki badań, w których badano jej skuteczność i bezpieczeństwo, przy podaniu samodzielny bądź w koadministracji z innymi szczepionkami, w tym przeciwko WZW typu B, czy też WZW typu A. Analiza powyższych wyników wykazała, iż większość niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) obserwowanych we włączonych do przeglądu systematycznego badaniach, zarówno miejscowych (ból, zaczerwienienie oraz obrzęk w miejscu iniekcji), jak i uogólnionych (tj.: gorączka, niepokój, drażliwość, senność, utrata apetytu, nietypowy płacz) została uwzględniona w ChPL Infanrix-IPV/Hib, jako najczęściej występujące działania niepożądane, związane z podaniem ocenianej szczepionki.

Odsetki chorych, u których wystąpiły poszczególne niepożądane odczyny poszczepienne przyjmowały bardzo różne wartości w zależności od badań włączonych w poszczególnych przeglądach. Jednakże we wszystkich badaniach częstość raportowanych NOP była znacznie większa po podaniu dawki uzupełniającej szczepionki Infanrix-IPV/Hib niżeli po dawkach podawanych w schemacie szczepienia podstawowego. Natomiast w jednym z badań (Halperin 1999) wykazano, iż w czasie szczepienia podstawowego znacznie częściej zgłaszano uogólnione NOP [nawet u 66,7% szczepionych dzieci (odsetek obserwowany po I dawce szczepionki)] niżeli miejscowe niepożądane odczyny poszczepienne [u maksymalnie 21,1% szczepionych dzieci (odsetek obserwowany po I dawce szczepionki)]. Natomiast po dawce uzupełniającej odsetki występowania obu typów NOP były zbliżone [72,3% (odczyny miejscowe) i 78,5% (odczyny uogólnione)].

Ponadto we wszystkich włączonych w przeglądy systematycznych badaniach rzadko raportowano ciężkie NOP, a odsetek chorych, u których je zaobserwowano, nie przekraczał 12% (najwięcej tych zdarzeń stwierdzono w badaniu NCT01309646, gdzie wystąpiły one u 11,2% szczepionych dzieci, natomiast we wszystkich innych badaniach odsetek ten nie przekraczał 9%). Jednakże należy podkreślić, iż niemal wszystkie zgłoszone ciężkie niepożądane odczyny poszczepienne nie zostały uznane za związane ze stosowaną szczepionką. Wyjątek stanowi zaobserwowany w badaniu Dagan 1997 jeden przypadek ciężkich NOP w postaci swędzącej wysypki na twarzy i z przodu uszu oraz na rękach, razem ze współistniejącą gorączką (temperatura powyżej 38,5°C), który został uznany zarówno przez badaczy jak i sponsora za powiązany ze szczepionką Infanrix-IPV/Hib.

W badaniach, włączonych do przeglądu systematycznego również rzadko obserwowano miejscowe i uogólnione NOP w 3. stopniu nasilenia (odpowiednio u mniej niż 7% i 5% dzieci w czasie szczepienia podstawowego). Po szczepieniu uzupełniającym wystąpiło natomiast mniej uogólnionych NOP w 3. stopniu nasilenia (odsetek dzieci nie przekroczył 3,5%), jednakże częściej zgłaszano miejscowe niepożądane odczyny poszczepienne (u nawet 33,8% szczepionych dzieci wystąpił ból w 3. stopniu nasilenia).

W ramach dodatkowej analizy bezpieczeństwa przedstawiono jedynie wyniki badań obserwacyjnych nie spełniających kryteriów włączenia do przeglądu systematycznego. Badają one profil bezpieczeństwa szczepionki Infanrix-IPV/Hib u dzieci urodzonych o czasie (Sun 2012), bądź urodzonych przedwcześnie (Pfister 2004, Schulzke 2005, Furck 2010). Na podstawie wyników powyższych badań wykazano, iż u dzieci urodzonych o czasie szczepionych szczepionką Infanrix-IPV/Hib ryzyko wystąpienia drgawek gorączkowych było istotnie statystycznie wyższe w dniu przyjęcia pierwszej oraz drugiej dawki szczepionki, natomiast ryzyko wystąpienia padaczki u tych dzieci było mniejsze w okresie od 3 do 15 mies. względem dzieci z grupy referencyjnej. Natomiast u dzieci urodzonych przedwcześnie ryzyko wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (tj. bradykardii, bezdechu, gorączki i innych) jest wyższe, ze względu na ich gorszy stan kliniczny, niżeli dzieci urodzonych w terminie. Powyższe wnioskowanie ma swoje odzwierciedlenie w ChPL Infanrix-IPV/Hib, w której podkreślono, iż z uwagi na ryzyko wystąpienia bezdechu, u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych  $\leq 28$ . tygodnia ciąży), szczególnie dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego, konieczne jest monitorowanie czynności oddechowych przez 48

do 72 godz. po podaniu dawek szczepienia pierwotnego. Jednakże powyższe nie stanowi przeciwwskazania do zastosowania szczepionki Infanrix-IPV/Hib.

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**



### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**


Celem przeprowadzonej analizy była ocena opłacalności stosowania wysokoskojarzonej szczepionki Infanrix-IPV/Hib u dzieci w wieku poniżej 36 miesiąca życia. Wnioski dotyczące skuteczności klinicznej oraz bezpieczeństwa dla ocenianej technologii w populacji docelowej zostały oparte na wynikach analizy efektywności klinicznej, przeprowadzonej metodą przeglądu systematycznego.

Porównano koszty ocenianej interwencji ze szczepionkami refundowanymi ze środków publicznych w ramach Programu Szczepień Ochronnych w Polsce w 2013 roku oraz nier refundowaną ze środków publicznych szczepionką Pentaxim, w horyzoncie czasowym równym 18 miesięcy. Autorzy analizy ekonomicznej zdecydowali się przeprowadzić analizę minimalizacji kosztów, przy czym wskazali, że u jej podstaw leży brak randomizowanych badań klinicznych bezpośrednio porównujących analizowane szczepionki.

Szczepionki podawane w obecnie obowiązującym Programie Szczepień Ochronnych, do których została porównana szczepionka Infranrix-IPV/Hib, przyjmuje się w oddzielnych iniekcjach, w tym szczepionkę DTPa dla dzieci z przeciwwskazaniami do DTPw oraz dzieci urodzonych przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzonych z masą urodzeniową poniżej 2500 g; u pozostałych dzieci w populacji uwzględniono DTPw.


W wynikach analizy podstawowej uwzględniono porównanie ocenianej interwencji w koadministracji ze szczepionką HBV vs szczepionki finansowane w ramach PSO, jak również porównanie Infanrix-IPV/Hib w koadministracji ze szczepionką HBV vs nier refundowana ze środków publicznych

szczepionka Pentaxim w koadministracji ze szczepionką HBV.



### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Wnioskodawca przedstawił analizę wpływu na system ochrony zdrowia, będącą oceną skutków finansowych dla płatnika publicznego i pacjenta w przypadku refundacji wysokoskojarzonej szczepionki Infanrix-IPV/Hib (DTPa+IPV+Hib) stosowanej u dzieci w wieku poniżej 36 miesiąca życia, ze środków budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia. Oceniania technologia medyczna nie jest obecnie finansowana ze środków publicznych. Oceny dokonano w perspektywie płatnika publicznego (Ministerstwo Zdrowia oraz Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz w perspektywie wspólnej uwzględniającej koszty ponoszone przez pacjentów. Dane o skuteczności Infanrix-IPV/Hib zaczerpnięto z wyników analizy efektywności klinicznej.



Populację docelową dla wnioskowanej technologii, w której będzie stosowana szczepionka wysoce skojarzona DTPa-IPV/Hib, stanowią dzieci w wieku 0-18 miesięcy, ponieważ w tym okresie przewidziane jest podanie wszystkich dawek szczepionki Infanrix-IPV/Hib (trzech dawek podstawowych i jednej dawki uzupełniającej), zgodnie z kalendarzem szczepień obowiązkowych w 2013 roku. Oszacowania populacji docelowej dokonano w wariantcie epidemiologicznym, kompilującym ze sobą dane dotyczące liczby żywych urodzeń, śmiertelności dzieci w okresie, w którym wykonywane są szczepienia w ramach Programu Szczepień Ochronnych. Wśród założeń analizy przyjęto, że w scenariuszu nowym, dzieci urodzone od 2014 roku będą szczepione zgodnie z

zasadami zmodyfikowanego scenariusza szczepień. Ponadto wyróżniono dodatkową populację wysokiego ryzyka tj. dzieci urodzonych przedwcześnie (przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży) lub z niską masą urodzeniową (poniżej 2500 g).

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



## Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Nie odnaleziono.

## Dodatkowe uwagi Rady

Rada Przejrzystości pragnie zauważyć, że analiza racjonalizacyjna przedstawiona przez wnioskodawcę budzi szereg wątpliwości.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

### Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-19/2013, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej szczepionki Infanrix-IPV/Hib, we wskazaniu: Szczepionka Infanrix-IPV/Hib jest wskazana do czynnego uodporniania dzieci od 2. miesiąca życia przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i zakażeniom Haemophilus influenzae typ b. Szczepionka Infanrix jest również zalecana jako dawka uzupełniająca u dzieci wcześniej szczepionych szczepionkami DTP, polio i przeciw Haemophilus influenzae typ b. Szczepionka nie jest wskazana u dzieci powyżej 36. miesiąca życia., listopad 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (GSK Services Sp. z o. o.).*

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (GSK Services Sp. z o. o.) zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (GSK Services Sp. z o. o.).