

Synflorix, inovatívna pneumokoková vakcína spoločnosti GlaxoSmithKline, poskytuje väčšiu ochranu dojčiat pred invazívnymi pneumokokovými ochoreniami a pred zápalom stredného ucha. Použitím tejto vakcíny sa predpokladá nielen racionalizácia nákladov na povinné očkovanie detí, ale aj pokles preskribcie antibiotík a následne aj pokles rezistencie patogénov na niektoré antibiotiká. Prináša tiež ušetrené nepriame náklady a menej utrpenia dieťaťa a rodiny pri invazívnych pneumokokových ochoreniach a zápale stredného ucha.



### 1. Základná charakteristika Synflorixu

- spĺňa podmienky na použitie v povinnom očkovaní dojčiat proti pneumokokovým ochoreniam <sup>(1)</sup>, **v žiadnej časti súhrnu charakteristických vlastností lieku Synflorix**, ktorý je jediným záväzným dokumentom k lieku Synflorix vydanom Európskou liekovou agentúrou, **sa neuvádza že by bola schéma 2+1 zakázaná, resp. neodporúčaná**,
- schéma 2+1 je už dnes v imunizačnom programe v Kanade<sup>(2)</sup> (provincia Quebec & Ontario), vo Švédsku (3 regióny) a Fínsku<sup>(2)</sup> na podklade existujúcich porovnaní účinnosti schém Synflorix 3+1 vs Synflorix 2+1 a porovnaní Prevenar 2+1 vs Synflorix 2+1,
- **obsahuje 10 sérotypov 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F, 1, 5, 7F** <sup>(3)</sup>
- **ako prvá a zatiaľ jediná vakcína obsahuje proteín D ako aktívny nosič** odvodený z netypizovateľného Haemophilus Influenzae <sup>(4)</sup>
- **schéma 2+1 je používaná len v štátoch s vysokou preočkovanosťou; v dnes používaných 9 štátoch je v 5 (časť alebo celý štát) zvolenou vakcínou na podklade tendra vakcína Synflorix, pričom posledný tender vo Fínsku bol voči Prevenaru 13** <sup>(10)</sup>

### 2. Porovnanie účinnosti

- **redukcia incidencie invazívnych pneumokokových ochorení (IPD) u Synflorixu**  
**Synflorix 70,7% vs Prevenar 13 približne 78,7%** <sup>(5)</sup>, čo znamená pokles z očakávaných 9 prípadov na 3 pri použití Synflorixu vs 2 pri použití Prevenar 13
- **vyššie zníženie výskytu akútneho zápalu stredného ucha (AOM) u Synflorixu**  
**Synflorix 33,6%** <sup>(4)</sup> **vs Prevenarom 6%, resp. 13% uznaných pre Prevenar 13 v USA** <sup>(3, 8)</sup> *pri aproximácii podľa štúdií je možné očakávať na Slovensku pri použití Prevenar 13 až 29% účinnosť na redukciiu AOM bez ohľadu na etiológiu, čo je redukcia z počtu očakávaných prípadov v prvom roku 26 351 na 17 497 pri použití Synflorixu vs 18 709 pri použití Prevenar 13.*

### 3. Porovnanie imunogenicity

- imunogenita schém 2+1 bola porovnávaná u oboch vakcín voči Prevenaru 7 a je **porovnateľná** u Synflorixu a Prevenaru <sup>(8, 9)</sup>  
Nižšie hladiny boli pozorované u sérotypov 6B a 23 F tak u Synflorixu ako aj u Prevenaru 13.

#### 4. Nákladová efektívnosť

- **úspory systému minimálne 1,3 milióna EUR pri uvedení Synflorixu v schéme ako ju odporúča dnes platná Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 585/2008 Z.z. v znení neskorších predpisov, ako jediné platné oficiálne odporúčanie (Táto suma by reflektovala 50% použitie vakcíny Synflorix a 50% popužitie vakcíny Prevenar 13 pri zachovaní súčasných cien. Pri znížení ceny Prevenaru k úrovni ceny Synflorixu je táto úspora viac ako 2,6 milióna EUR.)**

#### 5. Referencie

- (1) §6 ods 2 Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 585/2008 Z.z. z 10. decembra 2008, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení
- (2) *Evaluation of the relevance of a new pneumococcal conjugate vaccine*, Institut National de Sante Publique du Quebec,  
**GROUND FOR THE JUDGEMENT OF THE MARKET COURT in Finland**  
[http://www.ktl.fi/portal/suomi/terveyden\\_ammattilaisille/rokottaminen/ajankohtaista?bid=3376&vid=63](http://www.ktl.fi/portal/suomi/terveyden_ammattilaisille/rokottaminen/ajankohtaista?bid=3376&vid=63)
- (3) *Súhrn charakteristických vlastností lieku Synflorix*
- (4) Prymula R et al. *Pneumococcal capsular polysaccharides conjugated to protein D for prevention of acute otitis media caused by both Streptococcus pneumoniae and non-typable Haemophilus influenzae: a randomised double-blind efficacy study*. Lancet 2006; 367: 740–48
- (5) Motlová J. Beneš Č. Křížová P., *Invazivní pneumokoková onemocnění v České republice v roce 2009. Zprávy epidemiologie a mikrobiologie (SZÚ PRAHA) 2010; 19(3)*
- (6) Eskola J, Kilpi T, Palmu A, et al. *Efficacy of a pneumococcal conjugate vaccine against acute otitis media*. N Engl J Med 2001; 344: 403–09.
- (7) Johnson, H. L. a kol.: *Systematic Evaluation of Serotypes Causing Invasive Pneumococcal Disease among Children Under Five: The Pneumococcal Global Serotype Project*. PLOS medicine. Iss 10. Vol 7. Oct 2010.
- (8) *Súhrn charakteristických vlastností lieku Prevenar*.
- (9) Wysocki, J. a kol: *Immunogenicity of the 10-Valent Pneumococcal Non-typeable Haemophilus influenzae Protein D Conjugate Vaccine (PhiD-CV) When Co-administered with Different Neisseria meningitidis Serogroup C Conjugate Vaccines*. The Pediatric Infectious Disease Journal. Vol 28. No 4. April 2009.
- (10) *Porovnanie používania očkovacích schém a vakcín v rámci EU pri očkovaní proti Str. pneumoniae*

## 6. Analýza dopadu na rozpočet

Prepočet na 1 rok a jednu kohortu:

	Synflorix	PCV-13
Podiel na trhu	100%	100%
<b>Invazívne pneumokokové ochorenie (IPD)</b>		
<b>Zníženie výskytu ochorenia IPD o %</b>	<b>70.7%</b>	<b>78.7%</b>
<i>Incidencia IPD u detí do 1 roka po znížení výskytu</i>	3	1.97
Počet epizód vyžadujúcich nemocničnú liečbu	3	1.97
Počet epizód s výkonmi v amb sfére	0	0.00
Počet epizód s liekmi v amb sfére	0	0.00
Náklady na nemocničnú liečbu	6 612 €	4 807 €
Náklady na výkony v amb. liečbe	0 €	0 €
Náklady na lieky v ambulantnej liečbe	0 €	0 €
Spolu náklady na všetkých pacientov s IPD	6 612 €	4 807 €
<b>Akútna otitis media (AOM) bez ohľadu na agens</b>		
<b>Zníženie výskytu ochorenia AOM o %</b>	<b>33.60%</b>	<b>29%</b>
<i>Počet epizód AOM do jedného roka po znížení výskytu</i>	17 572	18 790
Počet epizód s výkonmi v amb sfére	17 221	18 414
Počet epizód vyžadujúcich nemocničnú liečbu	351	376
Počet epizód s liekmi v amb sfére	11 949	12 777
Náklady na výkony v amb. liečbe	241 783 €	258 533 €
Náklady na nemocničnú liečbu	148 835 €	159 146 €
Náklady na lieky v ambulantnej liečbe	121 643 €	130 070 €
Spolu náklady na všetkých pacientov s AOM	512 261 €	547 749 €
<b>Náklady na očkovanie (3x cena 1 dávky + 3x cena výkonu) x počet detí x percento účasti na očkovaní</b>	8 147 114 €	10 730 261 €
<b>Celkové náklady (Spolu náklady na IPD+Spolu náklady na AOM+ Náklady na očkovanie)</b>	<b>8 665 987 €</b>	<b>11 282 816 €</b>
<b>Predpokladaná úspora pri očkovaní v %</b>	<b>23.19%</b>	<b>0.00%</b>
<b>Predpokladaná úspora pri očkovaní v EUR</b>	<b>2 616 830 €</b>	<b>0 €</b>

<b>Vstupné údaje k výpočtu BIA pre 1 rokov od zaočkovania kohorty</b>	
Predpokladaný počet detí narodených v r. 2010 (v prvom polroku sa živo narodilo 29 405 detí)	58 810
Koncová cena 1 dávky o.l. Synflorix	41.50 €
Koncová cena 1 dávky o.l. PCV-13	56.44 €
Cena za hospitalizáciu na detskom ARO (IPD)	2 444.00 €
Cena za amb. výkony (IPD)	0.00 €
Cena za amb. lieky (IPD)	0.00 €
Cena za hospitalizáciu na ORL oddelení (AOM)	423.49 €
Cena za amb. výkony (AOM)	14.04 €
Cena za amb. lieky (AOM)	10.18 €
Výkon očkovania (252b+4) - 270 b	5.62 €
Celková pravdepodobnosť vzniku IPD v sledovanom veku bez očkovania u 1 dieťaťa v prvom roku života	0.000157
Celková pravdepodobnosť vzniku AOM v sledovanom veku bez očkovania u 1 dieťaťa v prvom roku života	0.45
Percento epizód IPD vyžadujúcich hospitalizáciu	100.0%
Percento epizód IPD s výkonmi v ambulancii	0.0%
Percento epizód IPD s liekmi predpísanými v ambulancii	0.0%
Percento epizód AOM s výkonmi v ambulancii	98.0%
Percento epizód AOM s liekmi predpísanými v ambulancii	68.0%
Percento epizód AOM vyžadujúcich hospitalizáciu	2.0%
Percento účasti na povinnom očkovaní	98.0%