

Prof. Aurelijui Verygai
Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministrui

2018-05-28 Nr. 19/NEG/2018

Kopijos:

Valstybinei ligonių kasai prie LR Sveikatos apsaugos ministerijos
Nacionalinės imunoprofilaktikos 2014-2018 m. programos Koordinavimo tarybos
nariams

DĖL LIETUVOS RIZIKOS GRUPIŲ ASMENŲ SKIEPIJIMO GRIPO VAKCINA
Vilnius, 2018 m. gegužės 28 d.

Nacionalinės imunoprofilaktikos 2014–2018 m. programos nepriklausomų ekspertų (patarėjų, konsultantų) grupės (toliau – NEG) posėdyje 2018-05-28 apsvarstytas Lietuvos infektologų draugijos kreipimasis „Dėl rizikos grupių skiepijimo keturvalente gripo vakcina“ (2018-05-21) ir prašymas atlikti skiepijimo nuo gripo ekspertinį įvertinimą. Ekspertinio vertinimo projektą pavesta paruošti NEG narei prof. A.Mickienei (LSMU), projektas su nedidelėmis pataisomis buvo pateiktas balsavimui NEG posėdyje 2018-05-28. Posėdyje dalyvavo visi 10 NEG narių, ekspertinei išvadai pritarta vienbalsiai. Žemiau pateikiame NEG ekspertinį įvertinimą dėl Lietuvos rizikos grupių asmenų skiepijimo gripo vakcina.

Praėjusį sezoną Lietuvoje registruoti vieni aukščiausių sergamumo gripu ir hospitalizacijos rodikliai per pastarąjį dešimtmetį – užregistruoti 57 756 gripo atvejai, dėl gripo hospitalizuoti 1839 asmenys, 19 nėščiųjų. Sezono metu užregistruota 14 mirties atvejų (8 moterys ir 6 vyrai), mirusiųjų amžius svyravo nuo 16 iki 87 metų. Visiems mirusiems asmenims buvo nustatytas B tipo gripo virusas¹. Nors Lietuvoje tikroji gripo našta ekonomikai nėra įvertinta, pastarasis sezonas išsiskyrė itin dideliais vizitų pas gydytojus ir nedarbingumo rodikliais.

Lietuvos Nacionalinė visuomenės sveikatos priežiūros laboratorija 2017/2018 m. gripo sezono metu ištyrė 1418 ėminių, iš kurių 65,5% atvejų gauti teigiami tyrimų rezultatai (n=929). Iš teigiamų tyrimo rezultatų 85,9% (n=798) sudarė B tipo ir 7,9% A tipo virusas². 2017/2018 m. gripo sezono metu Lietuvoje taip pat dažniausiai buvo išskiriama B/Yamagata padermė.

Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro ir Pasaulio sveikatos organizacijos Europos regiono duomenimis nuo 2017 m. 40 sav. iki 2018 m. 19 sav. 37% išskirtų gripo virusų buvo A tipo ir 63% – B tipo. Iš visų sezono metu Europos regione išskirtų B tipo virusų 97% priklausė B/Yamagata linijai, kurios nebuvo 2017/2018 m. gripo sezonui skirtos trivalentės vakcinų sudėtyje. Dauguma sunkių ligos atvejų šio sezono metu buvo sukelti B tipo gripo viruso ir diagnozuoti vyresniems nei 15 metų asmenims³.

¹ <http://www.ulac.lt/lt/sergamumas-gripu-ir-uminemis-virsutiniu-kvepavimo-#2017/2018>

² <http://www.nvspi.lt/index.php?2781479247>

³ <http://flunewseurope.org/PrimaryCareData>

Įvertinus beveik milijono gripo atvejų duomenis iš 43 Pietų ir Šiaurės pusrutulio šalių (Global Influenza B Study, 2000-2013), nustatyta, kad vidutiniškai 1 iš 4 gripo sezonų vyraujanti B gripo viruso padermė neatitinka esančios trivalentėje vakcinoje⁴. Kai vakcinoje esanti B viruso padermė neatitinka cirkuliuojančiai gripo viruso padermei, vakcinos efektyvumas sumažėja vidutiniškai 20-25%^{5,6}. Dalinė kryžminė apsauga tarp skirtingų padermių egzistuoja^{7,8}, tačiau apsaugą kitai B gripo padermei tiksliai įvertinti labai sudėtinga dėl galimai anksčiau persirgtos B tipo gripo infekcijos ar ankstesnių skiepimų nuo gripo⁹, be to kryžminės apsaugos sunkiau tikėtis praeityje gripu nesirgusiems ir neskiepytiems vaikams¹⁰.

Paskaičiuota, kad keturvalentės gripo vakcinos naudojimas ženkliai sumažina sergamumą ir ekonominę ligos naštą. Naudojant keturvalentę gripo vakciną per 10 gripo sezonų 5 Europos Sąjungos šalyse buvo galima išvengti 1,03 milijono (327,9/100,000 gyventojų) gripo atvejų, 453 000 (143,9/100,000) BPG konsultacijų, 672 000 (213,1/100,000) praleistų darbo dienų, 24 000 (7,7/100,000) hospitalizacijų ir 10 000 (3,1/100,000) mirčių^{11,12}.

Gripas laikomas labai didelę naštą visuomenei keliančia infekcija, todėl planuojant išlaidas nacionalinėse visuomenės sveikatos programose šios ligos kontrolei rekomenduojama skirti didžiausią dėmesį¹³. Daugelis tarptautinių bei nacionalinių sveikatos priežiūros organizacijų, skiepijant rizikos grupių pacientus, rekomenduoja pirmenybę teikti keturvalentei gripo vakcinai. Keturvalentė gripo vakcina jau įtraukta į nacionalines gripo programas ar kompensavimo sistemas Latvijoje¹⁴, JK¹⁵, Vokietijoje¹⁶, Austrijoje¹⁷, Suomijoje¹⁸, Slovėnijoje¹⁹.

2018/2019 metų sezonui PSO paskelbė ir keturvalentės, ir trivalentės vakcinos sudėtį bei nurodė, kad turimų duomenų neužtenka tiksliai prognozuoti, kuri B tipo viruso padermė cirkuliuos Šiaurės pusrutulyje. Tą patvirtino ir pastarojo gripo sezono epidemiologinė situacija Lietuvoje. Platesnio spektro

⁴ Caini et al. (2015) Epidemiological and virological characteristics of influenza B: results of the Global Influenza B Study. *Influenza and Other Respiratory Viruses* 9(Suppl. 1), 3–12

⁵ DiazGranados CA, et al. Seasonal influenza vaccine efficacy and its determinants in children and non-elderly adults: A systematic review with meta-analyses of controlled trials. *Vaccine* 2012; 31(1):49

⁶ Tricco AC, et al. Comparing influenza vaccine efficacy against mismatched and matched strains: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med* 2013; 11:153.

⁷ British Columbia Centre for Disease Control (BCCDC). Canadian Sentinel Practitioner Surveillance Network (SPSN) vaccine effectiveness (VE) estimates (95%CI), 2004-05 to 2016-17 seasons. Vancouver: BCCDC. [Accessed: 15 Jan 2018]. http://www.bccdc.ca/resourcegallery/Documents/Statistics%20and%20Research/Publications/Epid/Influenza%20and%20Respiratory/SPSN_VE_By_Year_Table_2017-12-01.pdf

⁸ Skowronski D. et al. Early season co-circulation of influenza A(H3N2) and B(Yamagata): interim estimates of 2017/18 vaccine effectiveness, Canada, January 2018. *Euro Surveill.* 2018 Feb;23(5).

⁹ Skowronski DM, et al. Influenza A/subtype and B/lineage effectiveness estimates for the 2011-2012 trivalent vaccine: cross-season and cross-lineage protection with unchanged vaccine. *J Infect Dis* 2014; 210(1):126

¹⁰ Glezen PW, et al. The burden of influenza B: a structured literature review. *Am J Public Health* 2013; 103(3):e4

¹¹ B.Y. Lee et al. The economic value of a quadrivalent versus trivalent influenza vaccine / *Vaccine* 30 (2012) 7443–7446

¹² Uhart et al. Public health and economic impact of seasonal influenza vaccination with quadrivalent influenza vaccines compared to trivalent influenza vaccines in Europe, *Human Vaccines & Immunotherapeutics* (2016), 12:9, 2259-2268

¹³ Cassini et al. Impact of infectious diseases on population health using incidence-based disability-adjusted life years (DALYs): results from the Burden of Communicable Diseases in Europe study, European Union and European Economic Area countries, 2009 to 2013. *Euro Surveill.* 2018;23(16)

vakcinos (keturvalentės vietoj trivalentės) naudojimas ne tik sumažintų vakcinos sudėties neatitikimo riziką ir ligos mastą, bet ir pagerintų visuomenės pasitikėjimą skiepais nuo gripo.

Siūlome apsvarstyti galimybę pradėti skiepyti Lietuvos rizikos grupių asmenis keturvalente gripo vakcina.

¹⁴ <http://www.vmnvd.gov.lv/lv/kompensejamie-medikamenti/kompensejamo-zalu-saraksts>
¹⁵ https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/694779/Annual_national_flu_programme_2018-2019.pdf

¹⁶ https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2018/Ausgaben/02_18.pdf?__blob=publicationFile

¹⁷ https://www.bmgf.gv.at/cms/home/attachments/3/0/3/CH1100/CMS1507802512474/influenza_stellungnahme.pdf

¹⁸ http://stm.fi/sv/artikkeli/-/asset_publisher/kattavampi-influenssarokote-kayttoon-ensi-syksyna

¹⁹ http://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/cepljenje_proti_gripi_2017_18.pdf

Pagarbiai,

Prof., habil. dr. Arūnas Valiulis

Nacionalinės imunoprofilaktikos 2014–2018 m. programos nepriklausomų ekspertų (patarėjų, konsultantų) grupės pirmininkas

Vilniaus universiteto Vaikų ligų klinika, Antakalnio g. 57, Vilnius

El. paštas arunas.valiulis@mf.vu.lt

Tel. +370 699 85185

Giedrė Aleksienė

Nacionalinės imunoprofilaktikos 2014–2018 m. programos nepriklausomų ekspertų (patarėjų, konsultantų) grupės sekretorė

El. paštas giedre.aleksiene@nvsc.lt

Tel. +370 612 26210

2018-05-21

LR Nacionalinės imunoprofilaktikos 2014-2018 m. programos nepriklausomų ekspertų (patarėjų, konsultantų) grupės pirmininkui prof. habil.dr. A. Valiuliui

DĖL RIZIKOS GRUPIŲ SKIEPIJIMO KETURVALENTE GRIPO VAKCINA

Nuo 2007 metų pradėjus valstybės lėšomis skiepyti rizikos grupių asmenis, skiepijimo nuo gripo apimtys Lietuvoje padidėjo nuo 12,5 % (2007–2008 m.) iki 24,1 % (2016-2017 m.). Nors Nacionalinėje Imunoprofilaktikos 2014-2018 metų programoje buvo numatyta parengti skiepijimo nuo gripo masto didinimo veiksmų planą bei sudaryti informavimo apie skiepijimus priemonių planą, skiepijimo apimtys, o ypač komunikacija gripo skiepijimo sezono metu dar labai tobulintina.

Nuo 2017 m. Europoje, o taip pat ir Lietuvoje, atsirado galimybė skiepyti keturvalente gripo vakcina, apsaugančia nuo dviejų A ir dviejų B gripo padermių (Yamagata ir Victoria). Nustatyta, kad vidutiniškai 1 iš 4 gripo sezonų vyraujanti B gripo viruso padermė neatitinka trivalentėje vakcinoje esančio B viruso antigeno, todėl daugelis tarptautinių bei nacionalinių sveikatos priežiūros organizacijų, skiepijant rizikos grupių pacientus, rekomenduoja pirmenybę teikti keturvalentei gripo vakcinai.

Atkreipiame dėmesį, kad 2017 m. 52-os savaitės gripo epidemiologinės priežiūros duomenimis (Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro ir Pasaulio sveikatos organizacijos duomenys, 2018-01-05) nuo 2017 m. 40-os savaitės iki 52-os savaitės 37,5 % nustatytų virusų buvo A tipo ir 62,5 % B tipo. Iš visų išskirtų B tipo virusų 96 % priklauso Yamagata linijai, kurios nėra 2017/2018 m. gripo sezonui skirtos trivalentės vakcinos sudėtyje. 2017-2018 metų gripo sezono metu Lietuvoje taip pat dažniausiai buvo išskiriama B/Yamagata padermė.

Atsižvelgiant į naujausias gripo skiepijimo tendencijas ir esamą epidemiologinę situaciją, Lietuvos infektologų draugija prašo Nacionalinės imunoprofilaktikos 2014-2018 m. programos nepriklausomų ekspertų grupės narių apsvarstyti klausimą dėl siūlymo keturvalentės gripo vakcinos, kaip prioritetinės, įsigijimo 2018-2019 m. gripo sezonui ir tokiu būdu rizikos grupes skiepyti tik keturvalente gripo vakcina.

Lietuvos infektologų draugijos pirmininkas



Prof. Arvydas Ambrozaitis