

ارزیابی فناوری سلامت در خصوص واکسن کونژوگه پنوموکوک ۱۳ ظرفیتی (PCV13)

چکیده

مقدمه و اهداف: ورود واکسن کونژوگه پنوموکوک ۷ ظرفیتی (PCV7) به برنامه واکسیناسیون همگانی کشورهای توسعه یافته در سال ۲۰۰۰ و به دنبال آن جایگزینی واکسن کونژوگه پنوموکوک ۱۳ ظرفیتی (PCV13) در سال ۲۰۱۰، بروز بیماری‌های پنوموکوکی را به طرز چشمگیری در این کشورها کاهش داده است. تاکنون در ایران واکسن پنوموکوک به دلایل مختلف وارد برنامه واکسیناسیون همگانی نشده و تصمیم‌گیری در این خصوص نیازمند ارزیابی همه جانبه واکسن و وجود شواهد علمی معتبر است. ارزیابی دقیق واکسن PCV13 (فناوری جدید) جهت پاسخگویی به سوالات مطرح در خصوص واکسن و تعیین اولویت‌های بخش سلامت امری بسیار حائز اهمیت است. هدف از مطالعه حاضر، ارزیابی همه جانبه واکسن PCV13 با استفاده از روش ارزیابی فناوری سلامت جهت کمک به سیاست‌گذاران کشور بود.

می‌توان گفت که ارزیابی فناوری سلامت، پتانسیل بی نظیری برای کمک به سیاست‌گذاری، برنامه ریزی استراتژیک، مدیریت و اجرای فناوری‌ها در مراقبت سلامت دارد و می‌تواند به عنوان ابزاری استراتژیک برای برقراری ارتباط بین پژوهش و سیاست مورد استفاده قرار بگیرد.

روش: مطالعه ارزیابی فناوری سلامت حاضر، واکسن کونژوگه پنوموکوک ۱۳ ظرفیتی را از جنبه های ایمنی، اثربخشی، هزینه اثربخشی، مقبولیت، دسترسی و اثرات کلان مورد ارزیابی قرار داد. به منظور ارزیابی اثربخشی PCV13، پایگاه‌های اطلاعاتی PubMed، Scopus و Cochrane Library با استراتژی خاص هر پایگاه مورد جستجو قرار گرفتند. در تحلیل هزینه اثربخشی از مدل درخت تصمیم‌گیری با دو استراتژی واکسیناسیون PCV13 و عدم واکسیناسیون استفاده شد. جنبه های مقبولیت، دسترسی و اثرات کلان PCV13 از دید کارشناسان مربوطه مورد ارزیابی قرار گرفت.

یافته ها: نتایج مطالعه ارزیابی ایمنی نشان داد که واکنش های موضعی و سیستمیک واکسن PCV13 خفیف تا متوسط بوده است و از واکنش های موضعی، تدرنس و از واکنش های سیستمیک، کج خلقی و افزایش بیشتر گزارش شده بودند. ورود واکسن جدید PCV13 به برنامه واکسیناسیون کشورهای مختلف، کاهش فراوان IPD ناشی از شش سروتیپ اضافه شده (1،

3, 5, 6A, 7F, 19A) و همچنین سایر سروتیپ های استرپتوکوکوس پنومونیه به دنبال داشته است. نتایج مطالعه ارزشیابی اقتصادی نشان داد که به دلیل قیمت بالای واکسن PCV13، ورود آن به برنامه واکسیناسیون ایران از دیدگاه نظام سلامت هزینه اثربخش نیست. کارشناسان شرکت کننده در مطالعه مقبولیت واکسن PCV13 را مطلوب ارزیابی کرده اما شرایط دسترسی را مناسب ندانستند. از دید کارشناسان مربوطه، ورود واکسن PCV13 به برنامه همگانی واکسیناسیون، نقش بسزایی در کاهش نابرابری های اجتماعی و سلامتی خواهد داشت.

بحث و نتیجه گیری: نتایج پژوهش حاضر نشان داد که واکسن PCV13، ایمنی و اثربخشی بالایی داشته اما به دلیل بالا بودن قیمت واکسن در ایران، هزینه اثربخش نیست. به نظر کارشناسان، ورود واکسن به برنامه همگانی واکسیناسیون، در کاهش نابرابری های اجتماعی و سلامتی در جامعه نقش بسزایی خواهد داشت. در صورتی که قیمت واکسن در نتیجه بهبود شرایط بازار و نرخ ارز، کاهش یافته و اعتبارات بخش سلامت نیز افزایش یابد؛ می توان گفت مانعی در ورود واکسن به برنامه همگانی واکسیناسیون وجود نخواهد داشت.

کلید واژه ها: واکسن کونژوگه پنوموکوک ۱۳ ظرفیتی، ارزیابی فناوری سلامت، اثربخشی، تحلیل هزینه اثربخشی.

Health Technology Assessment on Pneumococcal 13-valent Conjugate Vaccine (PCV13)

Abstract

Introduction and purpose: Pneumococcal 7-valent conjugate vaccine (PCV7) entering public vaccination program in developed countries in 2000, followed by the replacement of pneumococcal conjugate vaccine 13-valent (PCV13) in 2010, has reduced pneumococcal diseases' incidence dramatically in these countries. So far, Iran pneumococcal vaccine for various reasons has not entered public vaccination program and decision-making in this regard requires comprehensive assessment of the vaccine and valid scientific evidence. Careful assessment of vaccine PCV13 (new technology) is very important to answer questions about the vaccine and to determine the priorities of the health sector. The purpose of the present study was to assess PCV13 vaccine in Iran comprehensively using HTA.

Method: the present Health Technology Assessment study assessed 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in terms of safety, effectiveness, cost-effectiveness; acceptability, access and macro effects. In order to assess the effectiveness of PCV13, PubMed, Scopus and Cochrane Library databases were searched with a specific strategy of each database. In cost-effectiveness analysis, decision-making tree model was used with two strategies of PCV13 vaccination and the lack of vaccination. Aspects of acceptability, access and macro effects of PCV13 was assessed from the perspective of experts.

Results: The results of Health Technology Assessment study showed that local and systemic reactions of PCV13 vaccine were mild to moderate and of local reactions, tenderness has been reported and of systemic reactions further irritability increase has been reported. The new vaccine PCV13 entering vaccination program of various countries had high reduction in IPD caused by 6 serotypes added (1, 3, 5, 6A, 7F, and 19A) as well as other Streptococcus pneumonia serotypes. Economic evaluation study results showed that due to high cost of PCV13 vaccine, its entry into Iran vaccination program is not cost-effective from the perspective of the health system. The experts participating in the study assessed PCV13 vaccine acceptability desirable but conditions of access as improper. From the perspective of the experts, PCV13 vaccine entering public vaccination program will have an important role in reducing social and health inequalities.

Discussion and conclusion: The results of the present study showed that PCV13 vaccine had high safety and effectiveness, but because of the high price of the vaccine in Iran, it was not detected as cost-effectiveness. According to experts' opinion, the vaccine entering public vaccination program will play a significant role in reducing social and health inequalities in the community. If the price of the vaccine is reduced as a result of improved market conditions and exchange rate and the health sector credits are increased, it can be said there will be no obstacle for the vaccine entering public vaccination program.

Keywords: pneumococcal 13-valent conjugate vaccine, Health Technology Assessment, effectiveness, cost-effectiveness analysis.