



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 171/2014 z dnia 9 czerwca 2014 r.

w sprawie oceny leku Pentaxim (kod EAN: 5909990625260)
we wskazaniach: zapobieganie błonicy, tężcowi, krztuścowi
i poliomyelitis oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez
Haemophilus influenzae typ b (takim jak zapalenie opon mózgowo-
rdzeniowych, posocznica, zapalenie tkanki łącznej, zapalenie stawów,
zapalenie nagłośni i inne), w szczepieniu pierwotnym u niemowląt
od ukończenia 6. tygodnia życia, w szczepieniu uzupełniającym,
rok po szczepieniu pierwotnym, w drugim roku życia

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Pentaxim (szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i zakażeniom Haemophilus influenzae typ b), 1 fiolka z proszkiem + 1 ampułkostrzykawka z zawiesiną po 0,5 ml + 2 igły dołączone do opakowania, kod EAN 5909990625260, we wskazaniach: zapobieganie błonicy, tężcowi, krztuścowi i poliomyelitis oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez Haemophilus influenzae typ b (takim jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, posocznica, zapalenie tkanki łącznej, zapalenie stawów, zapalenie nagłośni i inne),

- *w szczepieniu pierwotnym u niemowląt od ukończenia 6. tygodnia życia,*
- *w szczepieniu uzupełniającym, rok po szczepieniu pierwotnym, w drugim roku życia,*

w ramach [REDACTED]

Rada uważa, że w interesie publicznym jest finansowanie tego szczepienia w ramach programu szczepień obowiązkowych.

Uzasadnienie

Pentaxim, stosowany w pierwotnym i uzupełniającym cyklu szczepień, w dowolnym schemacie, skutkuje uzyskaniem odpowiedzi immunologicznej w odniesieniu do krztuśca, błonicy, tężca, poliomyelitis i inwazyjnych zakażeń wywołanych przez Haemophilus influenzae typ b, która utrzymuje się w długim okresie czasu, po 1-5 latach od szczepienia uzupełniającego. Szczepionka jest dobrze tolerowana, wiąże się z typowymi działaniami niepożądanymi, głównie o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu. Szczepienia szczepionkami skojarzonymi są priorytetem zmian Programu Szczepień Ochronnych (PSO) w Polsce rekomendowanego przez Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu



Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia, który zwraca uwagę przede wszystkim na konieczność szczepienia acelularnym krztuścem w miejsce szczepionki zawierającej pełnokomórkowy krztusiec, wreszcie na mniejszą liczbę wkłuc – redukcja wkłuc z 11 na 4. Mniejsza liczba wkłuc to z jednej strony mniejszy stres dla dziecka, z drugiej możliwość szczepienia dodatkowymi szczepionkami zalecanymi dla dzieci do 2 r.ż. Jak wynika z dostępnych danych wielu rodziców zakupuje skojarzone szczepionki na własny koszt.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-14/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Pentaxim (szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i zakażeniom Haemophilus influenzae typ b) w szczepieniu pierwotnym u niemowląt od ukończenia 6. tygodnia życia, w szczepieniu uzupełniającym, rok po szczepieniu pierwotnym, w drugim roku życia”, z dnia 30 maja 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

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: Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.