

## Immunoprofülaktika ekspertkomisjoni koosolek 3.04.2018

### PÄEVAKORD

1. Päevakava tutvustus ja kinnitamine
2. HPV nakkuse vastane vaktsineerimine
  - Lühiülevaade hetkeseisust
  - Uue HPV hanke ettevalmistus ja hindamiskriteeriumide kinnitamine
3. Luuüdi transplantatsiooni patsientidele immuniseerimiskava vaktsiinide tasuta võimaldamine
4. Riskirühmade gripivastane vaktsineerimine
5. Immuniseerimiskava alusdokumentide uuendamine
6. Pneumokokk-nakkuse vastane vaktsineerimine
7. Immunoprofülaktika ekspertkomisjoni käskkiri ja kavandatavad muudatused
8. Kokkuvõte-muud küsimused

### OTSUSED

1. Aprilli keskpaigas saadab Terviseamet (TA) komisjoni liikmetele HPV nakkuse vastase vaktsineerimise I kvartali tulemused.
2. Järgmise koosoleku päevakorda võetakse:
  - HPV nakkuse vastase vaktsineerimise sihtrühma võimalik laiendamine;
  - täiskasvanute revaktsineerimise vajadus ja kalendrivaaktsiinidega immuniseerimata täiskasvanute küsimus;
  - muude organsiirdamiste puhul vajalike vaktsineerimiste rahastamise küsimus.
3. Komisjoni soovitus on jätkata vaktsineerimist HPV nakkuse suhtes kõige laiemat kaitset pakkuva ehk 9-valentse vaktsiiniga, isegi kui see on hinna poolest kallim. Hanketehnilised aspektid arutab SoM (Sotsiaalministeerium) läbi eraldi ning kooskõlastab vajadusel uuesti komisjoniga.
4. Luuüdi siirdamise patsientidele immuniseerimiskava vaktsiinide tasuta võimaldamiseks algatab SoM esimesel võimalusel immuniseerimiskava muutmise.
5. Täiskasvanutele mõeldud immuniseerimiste soovitude ja muudatuste plaanisel teha eelnevalt seroepidemioloogilised uuringud. Võimalusi nende uuringute teostamiseks analüüsib SoM eraldi.
6. SoM ja EHK töötavad välja, kuidas haiglad saavad vajadusel tellida TA-lt riiklikku immuniseerimiskavasse kuuluvaid vaktsiine, mida on vaja patsiendile manustada väljaspool korralist vaktsineerimist.
7. Hooldekodude patsientidele tagada gripivastane vaktsineerimine riiklikult ehk tasuta. Ülejäänud vanemaealiste puhul alustada aktiivse teadlikkuse tõstmisega ja hoiakute muutmisega.
8. SoM ja EHK analüüsivad erinevaid gripivastase vaktsineerimise rahastamise ja korralduslikke alternatiive, võttes arvesse hanketehnilisi aspekte. Samuti defineeritakse sihtrühmad ja nende suurused ning pakutakse välja kõige optimaalsem lahendus 2018. aasta keskpaigaks.
9. SoM esindaja kohtub eraldi alusdokumendi koostamise ja uuendamisega tegelenud komisjoni liikmetega ning töötab kohtumiste põhjal välja muudatused, mis esitatakse komisjonile arutamiseks.
10. B-viirushepatiidi vastane vaktsineerimine ja selektiivsele BCG vaktsineerimisele üleminek vaadatakse üle immuniseerimiskava alusdokumentide uuendamise käigus.
11. Alustatakse pneumokokk-nakkuse riskirühmade vaktsineerimise rahastamisega esimesel võimalusel. Korralduse ja rahastamise küsimus jääb analüüsimiseks SoM-ile ja EHK-le.
12. Huvide deklaratsiooni vormi küsimus otsustatakse siis, kui SoM ühtne vorm on valminud.
13. SoM arutab, kas ja milliseid organisatsioone võiks veel komisjoni töösse kaasata ning esitab oma ettepanekud komisjonile.
14. Komisjoni liikmed vaatavad käskkirja üle ja esitavad oma kommentaarid ja ettepanekud elektroonselt. SoM kaalub neid omalt poolt ning samuti protokollide ja alusdokumentide

avalikustamise küsimust.

15. Immuniseerimiskava raames jätkatakse 6-7-aasta vanuste laste vaksineerimist DTPa-IPV vaktsiiniga.

16. Järgmine koosolek toimub 16. oktoobril kell 11.00-13.00.

## HPV vaktsiinide hindamiskriteeriumide põhimõtted riigihankel 2018

Eestis on müügiluba kahevalentsel (HPV 16, 18) inimese papilloomiviiruse (HPV) vaktsiinil Cervarix, neljavalentsel (HPV 6, 11, 16, 18) vaktsiinil Silgard ja Gardasil ning üheksavalentsel (HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58) vaktsiinil Gardasil 9. Vaktsiinid on erinevad oma kvalitatiivselt ning kvantitatiivselt koostiselt. Samuti on vaktsiinidel erinev näidustus ning erinevate vaktsiinide rakendamisega riiklikus immuniseerimiskavas saavutatakse ka erinev tervisetulem HPV genotüüpide põhjustatud infektsioonide profülaktikas. Eestis alustati 01.01.2018. a. immuniseerimiskava kohaselt 12-aastaste tütarlaste HPV-vastast vaksineerimist. Kuna tegemist oli esimese HPV vastaste vaktsiinide riikliku hankega, seati hindamiskriteeriumides prioriteediks emakakaelavähi ennetus ehk hangiti minimaalselt 2 HPV genotüübi vastu kaitset pakkuvat vaktsiini. 2017. aasta riigihankel esitasid pakkumuse 2- ja 9-valentse vaktsiini tootjad. Riigihanke võitis 9-valentne vaktsiin, mis pakub lisakaitset 7 täiendava HPV tüübi vastu. Lisaks pakub 9-valentne vaktsiin kaitset genitaaltüügaste vastu. Seoses vaktsiini soodsama hinnaga võrreldes eeldatava maksumusega oli võimalik kohorti veelgi laiendada ning vaksineerida ka *catch-up* kohorti ehk 13- ja 14-aastaseid tütarlapsi. Hankeleping tehti esialgu küll kaheks aastaks, kuid kohordi laiendamise tõttu tuleb järgmine hange teha juba sellel aastal.

Uus hange on keerukas, sest turul olevad vaktsiinid on erinevad ning esimese hanke hindamiskriteeriume vaidlustas üks vaktsiinitootja ringkonnakohtuni (kohus otsustas hankija kasuks). Uut hanget arutati immunoprofülaktika ekspertkomisjonis, mis on Sotsiaalministeeriumile riikliku immunoprofülaktilise tegevuse, sh immuniseerimiskava ja hangete osas nõu andev erialaekspertidest koosnev komisjon. Komisjoni soovitus on hankida järgmisel riigihankel kõige laiemat kaitset pakkuvat ehk minimaalselt 9-valentset vaktsiini isegi, kui see on hinna poolest kallim, sest:

- 9-valentne vaktsiin pakub lisaks HPV tüüpidele 16 ja 18 täiendavat kaitset veel 7 HPV genotüübi eest;
- 9-valentne vaktsiin pakub lisakaitset genitaaltüügastesse haigestumuse eest;
- HPV vastaste vaktsiinide kulutõhususe raportist (2015) nähtub, et enim kvalitatiivseid eluaastaid võidetakse 9-valentse vaktsiiniga vaksineerimisel. 2018. aastal vaadati üle uus tõendus ning leiti, et uus tõendus ei anna alust kulutõhususe arvutuste uuendamiseks;
- praeguseks on 9-valentse vaktsiiniga immuniseerimiskava raames vaksineeritud alla aasta ning HPV vastase vaksineerimise kommunikatsioon ei ole olnud lihtne- palju vastukaja, vaksineerimisvastane liikumine meedias jne. Vaktsiini vahetamisega kaasnev kommunikatsioon oleks väga keeruline ning võib otseselt mõjutada vaksineerimisega hõlmatust;
- vaktsiini vahetamisega kaasnevad tervishoiutöötajatele tehnilised ja logistilised raskused ning täiendav koormus.

HPV vastase vaksineerimise eesmärk lähtub seega vaksineerimise järgmistest oodatavatest tulemustest, milleks on:

- kõige laiem võimalik kaitse HPV nakkuse vastu ehk minimaalselt üheksa vaktsiinis sisalduva HPV genotüübiga nakatumise leviku esinemise vähenemine;
- HPV-st tingitud vähieelsete seisundite esinemise vähenemine;
- HPV-st tingitud vähkide esinemise vähenemine;
- HPV-st tingitud genitaaltüügastesse haigestumuse esinemise vähenemine.

Sellest tulenevalt on riikliku immuniseerimiskava raames korraldatava HPV-vastase vaktsineerimise puhul sobilik Eestis kehtivat müügiluba omav HPV9 vaktsiin (hetkeseisuga brändi nimega Gardasil 9). Otsuse finantseerimise aluseks on inimese papilloomiviiruse (HPV) vaktsiini viimasel hankemenetlusel (2017) pakutud HPV9 vaktsiini ühe doosi maksumus.

### **2018. aasta riigihanke tehniline kirjeldus**

#### Inimese papilloomiviiruse (HPV) vaktsiin (tüved 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)

Hangitakse inimese papilloomiviiruse vastast vaktsiini, mis sisaldab minimaalselt tüvesid 6 ja 11 ja 16 ja 18 ja 31 ja 33 ja 45 ja 52 ja 58, noorukite (12-14-eluastani k.a.) aktiivseks immuniseerimiseks, ühes annuses manustamiseks eeltäidetud süstlas (koos nõelaga).

Pakkumusi hinnatakse vaktsiini ühe doosi hinna alusel ilma käibemaksuta (hind näidatakse kolme komakohaga). Edukaks tunnistatakse pakkumus, milles pakutud ühe doosi hind ilma käibemaksuta on madalaim.