

## Erangikorra al da pneumokokoaren aurkako txertoa konplikazioen prebentzioan?

13-balentziako pneumokokoaren aurkako txerto polisakarido konjugatuak (13-TPK), nahiz eta oso magnitude txikian izan, txertoak barne hartzen dituen serotipoek eragindako pneumonia pneumokozikoa (PP) eta gaixotasun pneumokoziko inbaditzailea (GPI) prebenitzen ditu 65 urtetik gorako helduetan, baita edozein serotipok eragindako pneumonia pneumokozikoak ere. Ez du gutxitzen komunitatean hartutako pneumonia (KHP) totalaren intzidentzia. Ez dago datu nahikorik hilkortasunaren gainean duen eragina aztertzeko.

### Jatorrizko erreferentzia:

Bonten MJ, Huijts SM, Bolkenbaas M, Webber C, Patterson S, Gault S, van Werkhoven CH, van Deursen AM, Sanders EA, Verheij TJ, Patton M, McDonough A, Moradoghli-Haftvani A, Smith H, Mellelieu T, Pride MW, Crowther G, Schmoele-Thoma B, Scott DA, Jansen KU, Lobatto R, Oosterman B, Visser N, Caspers E, Smorenburg A, Emini EA, Gruber WC, Grobbee DE. Polysaccharide conjugate vaccine against pneumococcal pneumonia in adults. *N Engl J Med.* 2015 Mar 19;372(12):1114-25.

### Kritikoki aztertutako testuaren egilea

Ina Idarreta Mendiola<sup>1</sup>, Miren Zubillaga Idarreta<sup>2</sup>

(1) *Tolosako Osasun Zentroa*, ina.idarretamendiola@osakidetza.eus

(2) *Amara Erdialdeko Osasun Zentroa*, miren.zubillagaidarreta@osakidetza.eus

### Galdera

- **Pazientea:** 65 urtetik gorakoak
- **Interbentzioa:** 13-TPK
- **Konparatzailea:** plazebo
- **Emaitza:** txertoak barne hartzen dituen eta hartzen ez dituen serotipoek eragindako pneumoniak, pneumonia totalak, konplikazioak, hilkortasuna eta albo-ondorioak.

**Bilaketa-estrategia:** saio bibliografikoa.

Ina Idarreta eta Miren Zubillaga

**Azterketa mota:** saiakuntza klinikoa, 3 adin-taldetan 1:1 ausazko laginketa geruzatuarekin, itsu bikoitza, ausazko sekuentziaren ezkutatzearekin (ASE).

Paziente kopurua: 84.496

### Emaitzak

EMAITZAK(*)	Txertoa 13-TPK N=4224 0	Plazeboa N=42256	AE	AEM (txertoaren eraginkortas una)	NNT 3,9 urtetan	NNT urtebe tean
<b>PRIMARIOA</b>						
Txertoak barne hartzen dituen pneumokoko serotipoek eragindako 1. KHP gertaera	66	106	% 62 (46-85)	% 38 (15-54)	1057 (644-2956)	4122 (2512-11528)
<b>SEKUNDARIOA</b>						
Txertoak barne hartzen dituen pneumokoko serotipoek eragindako 1. GPI gertaera	8	33	% 24 (11-52)	% 76 (48-89)	1690 (1126-3394)	6552 (4391-13237)
Edozein pneumokoko serotipok eragindako 1. KHP gertaera	135	174	% 78 (62-97)	% 22 (3-38)	1085 (576-9280)	4231 (2246-36192)
KHP totalak	747	787	Ez-esanguratsua			
SEGURTASUN AZPITALDEKO EMAITZAK	Txertoa 13-TPK N=1006	Plazeboa N=1005	AE	AEM (txertoaren eraginkortas una)	NNT 3.9 urtetan	NNT urtebe tean
Hilabetera albo-ondorio arin-moderatuak	188	144	1,3 (1,07-1,59)		23 (13-89)	
Albo-ondorioak hilabetera	6	70	60	Ez-esanguratsua		
Hilkortasuna	2	2	Ez-baloragarria kasuistika faltagatik			

(\*) **Tratatze-intentzio modifikatuaren datuak (TIM): txertoa hartu eta lehen 14 egunen barruan agertutako KHP gertaerak baztertzan direla esan nahi du. NNT: Number Need to Treat. AE: Arrisku Eralatiboa. AEM: Arrisku Eralatiboaren Murriztea.**

### Iruzkina

Pfizer enpresa farmazeutikoak finantzaturako ikerketa da eta ikertzaile nagusiak eta beste lau ikertzailek konpainia horretatik ordainsariak jaso zituzten.

Hasiera batean ezarritako iraupena 2 urtekoa izan bazen ere, laginaren tamaina bikoiztu eta jarraipena 3,97 urtera luzatu behar izan zen % 90eko potentzia estatistikorako kalkulaturako gertaera faltagatik.

13-TPK eraginkorra da txertoak barne hartzen dituen pneumokoko serotipoek eragindako KHP eta GPIen murriztean, baita edozein pneumokoko serotipok eragindako KHPen murriztean ere, nahiz eta eragin horren magnitudea oso txikia izan. Nabarmentzekoa da ez duela KHP totalen intzidentzia murrizten. Ez dago datu nahikorik hilkortasunaren gainean duen eragina aztertzeko.

CAPITA (Community-Acquired Pneumonia Immunization Trial in Adults) ikerketako datuak espainiar biztanleriara estrapolatuz gero, espero izandako efektuaren magnitudea oraindik ere txikiagoa da, EVALMEDEk (evaluación de nuevos medicamentos) (1) egindako ebaluaziotik ondorioztatu dezakegun bezala, kasuen intzidentzia txikiagoa baita. Horrenbestez, iruditzen zaigu honek guztiak 65 urtetik gorakoen txertaketa orokortu baten indikazioaren kostu/efikazia balantzearen inguruko hausnarketarako arrazoi izan behar duela. Arrisku-taldeentzat entsegu kliniko espezifikoak behar dira.

### **Erreferentzia osagarriak**

1: Ezquerria Pérez G. Evaluación GRADE del ensayo CAPITA: efectividad de la vacuna neumocócica conjugada 13 valente (13vPnC) en mayores de 65 años en mortalidad, enfermedad neumocócica invasiva y neumonía neumocócica. [Internet]. Cáceres: Grupo Evalmed-GRADE, 2015 [Kontsulta: 2018-03-20]. 13 or. Eskuragarri: <http://evalmedicamento.weebly.com/evaluaciones/category/prevenar13-adultos>