**¿ERANGIKORRA AL DA PNEUMOKOKOAREN AURKAKO TXERTOA KONPLIKAZIOEN PREBENTZIOAN?**

|  |
| --- |
| **13-balentziako pneumokokoaren aurkako txerto polisakarido konjugatuak (13TPK), 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 intzidentziarik. 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-ThomaB, 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 egileak:**

Ina Idarreta Mendiola 1, Miren Zubillaga Idarreta 2

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

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

**Galdera:**

* **Pazientea:** 65 urtetik gorakoak
* **Interbentzioa:** 13TPK
* **Konparatzailea:** Plazeboa.
* **Emaitza:** txertoak barne hartzen dituen eta hartzen ez dituen serotipoek eragindako pneumoniak, pneumonia totalak, konplikazioak, hilkortasuna eta eragin desiragaitzak.

**Bilaketa estrategia:** Saio bibliografikoa.

**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=42240** | **Plazeboa**  **N=42256** | **AE** | **AEM**  **(txertoaren eraginkortasuna)** | **NNT**  **3.9 urtetan** | **NNT**  **urtebetean** |
| **PRIMARIOA** | | | | | | |
| **Txertoak barne hartzen duen pneumokoko serotipoek eragindako 1. KHP gertaera.** | **66** | **106** | **%62 (46-85)** | **%38 (15-54)** | **1057 (644-2956)** | **4122 (2512-11528)** |
| **SEKUNDARIOA** | | | | | | |
| **Txertoak barne hartzen duen pneumokoko serotipoek eragindako 1. GPI gertaera.** | **8** | **33** | **%24 (11-52)** | **%76 (48-89)** | **1690 (1126-3394)** | **6552 (4391-13237)** |
| **Edozein neumokoko 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 eraginkortasuna)** | **NNT**  **3.9 urtetan** | **NNT**  **urtebetean** |
| **Hilabetera eragin desiragaitz arin-moderatuak** | **188** | **144** | **1.3**  **(1.07-1.59)** |  | **23 (13-89)** |  |
| **Eragin desiragaitzak 6 hilabetera** | **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 baztertzen direla esan nahi du. NNT: Number Need to Treat. AE: Arrisku Erlatiboa. AEM: Arrisku Erlatiboaren Murriztea.**

**Iruzkina:**

Pfizer farmazeutikak finantzatutako ikerketa da eta estudioko ikertzaile nagusiak eta beste lauk 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 kalkulatutako gertaera faltagatik.

13-TPK eraginkorra da txertoak barne hartzen dituen pneumokoko serotipoek eragindako KHP eta GPI murriztean, baita edozein pneumokoko serotipok eragindako KHPen murriztean ere, nahiz eta eragin honen 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) estudioko datuak espainiar biztanleriara estrapolatuz, esperotako efektuaren magnitudea oraindik eta txikiagoa da, EVALMED-ek (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 hausnarketarako arrazoi izan behar duela. Arrisku taldeentzat entsegu kliniko espezifikoak behar dira.

**Erreferentzia osagarriak:**

1: Ezquerra 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>