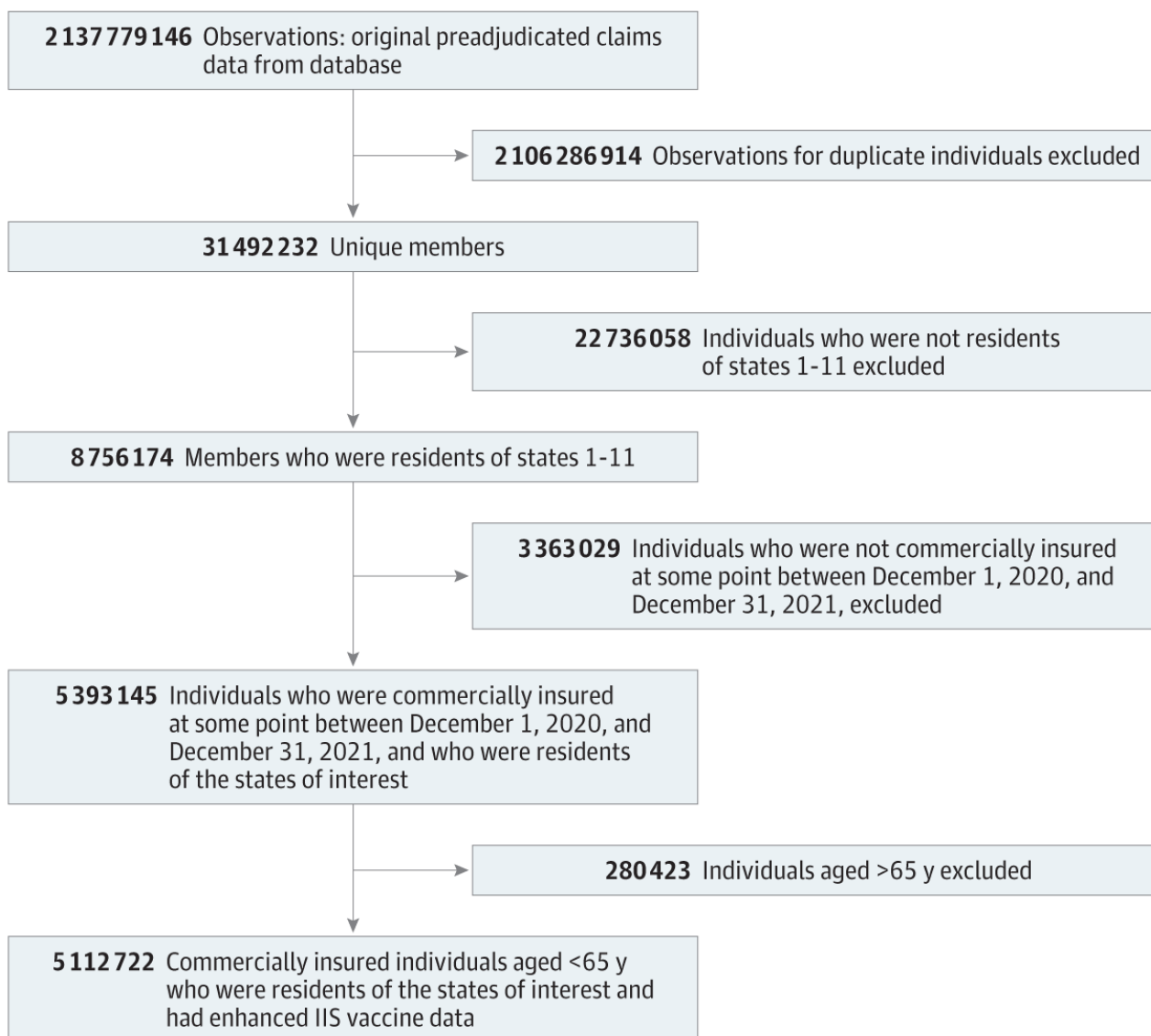


Využití imunizačních informačních systémů při zjišťování očkování proti COVID-19 pro studie bezpečnosti a účinnosti vakcín na základě tvrzení

JN jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2804996



Klíčové body

Otázka Zlepšuje přidání údajů o imunizačním informačním systému (IIS) zjišťování o vakcíně COVID-19 v údajích o komerčních nárocích na zdravotní péči v USA?

Zjištění V této kohortové studii s 5 112 722 jednotlivci se procento osob s alespoň 1 dávkou vakcíny COVID-19 zvýšilo z 32,8 % s použitím samotných údajů o nárocích na 48,1 % po propojení údajů

o hlášeních se záznamy o očkování proti IIS; podobný nárůst byl pozorován u odhadů jedinců, kteří dokončili sérii vakcín.

Význam Zjištění této studie naznačují, že propojení údajů o nárocích se záznamy o očkování proti IIS bylo spojeno se zvýšeným zjišťováním očkovacích látek COVID-19 a že zlepšení v oznamování údajů o očkování do infrastruktur IIS umožňuje časté aktualizace stavu očkování u všech jedinců a všech vakcín.

Abstraktní

Důležitost Studie bezpečnosti a účinnosti vakcín COVID-19 se provádějí na základě klinických údajů, včetně administrativních tvrzení. Údaje o nárocích však pouze částečně zachycují podané dávky vakcíny COVID-19 z mnoha důvodů, jako je očkování na místech, která negenerují nároky na úhradu.

Cíl Vyhodnotit, do jaké míry data imunizačních informačních systémů (IIS) spojená s údaji o nárocích zlepšují zachycení vakcíny COVID-19 založené na žádostech pro komerčně pojištěnou populaci, a odhadnout rozsah chybné klasifikace očkovaných jedinců jako neočkovaných v propojené IIS a údaje o nárocích.

Návrh, nastavení a účastníci Tato kohortová studie použila údaje o škodách z komerční databáze zdravotního pojištění a získala údaje o očkování z úložišť IIS v 11 státech USA. Účastníky byli jednotlivci mladší 65 let, kteří bydleli v 1 z 11 zájmových států a kteří byli pojištěni ve zdravotních plánech od 1. prosince 2020 do 31. prosince 2021.

Hlavní výsledky a opatření Odhadovaný podíl jedinců s alespoň 1 dávkou jakékoli vakcíny COVID-19 a podíl jedinců s dokončenou sérií vakcín na základě obecných populačních pokynů. Odhady stavu vakcinace byly vypočteny a porovnány s použitím samotných údajů o nárocích a propojených údajů IIS a nároků. Zbývající chybná klasifikace očkovacího stavu byla posouzena porovnáním odhadů souvisejících IIS a údajů o nárocích s odhady z externích zdrojů dat

z dohledu (Centrum pro kontrolu a prevenci nemocí [CDC] a státní ministerstvo zdravotnictví [DOH]) a analýzou zachycení a opětovného zachycení.

Výsledek Tato kohortová studie zahrnovala 5 112 722 jedinců (průměrný [SD] věk, 33,5 [17,6] let; 2 618 098 žen [51,2 %]) z 11 států. Charakteristiky těch, kteří dostali alespoň 1 dávku vakcíny, a těch, kteří dokončili sérii vakcín, byly podobné jako u celkové studované populace. Podíl s alespoň 1 dávkou vakcíny se zvýšil z 32,8 % s použitím samotných údajů o tvrzeních na 48,1 %, když byla data doplněna o záznamy o očkování proti IIS. Odhady očkování pomocí propojených dat IIS a nároků se v jednotlivých státech značně lišily. Procento jedinců, kteří dokončili sérii vakcín, se po přidání záznamů o očkování proti IIS zvýšilo z 24,4 % na 41,9 % a lišilo se napříč státy. Procenta nedostatečného záznamu pomocí propojených dat IIS a nároků byla o 12,1 % až 47,1 % nižší než u dat CDC, o 9,1 % až 46,9 % nižší než u státního DOH a 9,2 % až 50.

Závěr a relevance Výsledky této studie naznačují, že doplnění záznamů o tvrzeních o COVID-19 o záznamy o očkování proti IIS podstatně zvýšilo počet jedinců, kteří byli identifikováni jako očkovaní, ale potenciálně podhodnocené záznamy zůstaly. Zlepšení hlášení údajů o očkování do infrastruktur IIS by mohlo umožnit časté aktualizace stavu očkování u všech jedinců a všech vakcín.

Úvod

Iniciativa Biologics Effectiveness and Safety (BEST) Amerického úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) provádí aktivní dohled nad biologickými produkty, jako jsou vakcíny. Tato iniciativa zahrnuje návrh a provádění studií bezpečnosti a účinnosti vakcín COVID-19 s využitím klinických údajů z různých zdrojů, včetně administrativních tvrzení.

Pro studie bezpečnosti a účinnosti vakcín proti COVID-19 jsou nezbytné přesné údaje o očkování proti COVID-19. ¹, ² Samotné nároky zdravotního pojištění neúplně zachycují podání vakcíny a tím i stav očkování. Například vakcíny podávané v některých prostředích (např. hromadné očkovací kampaně) nemusí nutně generovat nároky. Centra pro Medicare a Medicaid Services zjistila, že tvrzení Medicare identifikovala pouze 17,5 milionu jedinců ve věku 65 let nebo starších s alespoň 1 dávkou vakcíny COVID-19 ve srovnání s 44,1 miliony očkovaných jedinců, které odhadlo Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC). ³, ⁴ U studií srovnávajících očkované a neočkované osoby může nesprávná klasifikace stavu očkování vést ke zkresleným odhadům velikosti účinku.

Centrum pro hodnocení a výzkum biologických látek (CBER) FDA zkoumalo, zda by údaje o administrativních nárocích komerčně pojištěné populace mohly být propojeny s imunizačními informačními systémy (IIS), aby se zlepšilo zachycení stavu očkování proti COVID-19 na základě nároků. Databáze imunizačních informačních systémů jsou centralizovaná, populační počítačová úložiště záznamů o vakcínách, která teoreticky zahrnují všechny dávky podané zúčastněnými poskytovateli očkování v dané oblasti, bez ohledu na to, zda tito poskytovatelé předložili fakturační požadavky. ⁴ Konkrétně tato studie CBER měla za cíl (1) vyhodnotit, do jaké míry data IIS spojená s údaji o nárocích zlepšují zachycení vakcíny COVID-19 založené na žádostech pro komerčně pojištěnou populaci, a (2) odhadnout rozsah chybné klasifikace očkovaných jedinců jako jedinců neočkovaný stav v propojených údajích IIS a nárocích. Výsledky úvodní studie jsou k dispozici na webových stránkách iniciativy BEST. ⁵

Metody

Vzhledem k tomu, že Kongresem nařízená činnost v oblasti veřejného zdraví v rámci iniciativy BEST, tato observační, retrospektivní kohortová studie nepodléhala společnému pravidlu,

jak bylo ověřeno Úřadem pro ochranu lidského výzkumu, a tudíž byla vyňata z kontroly a schvalování institucionální revizní komisí. Všechna úložiště IIS zapojená do této studie umožnila použití jejich údajů o vakcíně COVID-19 pro činnosti dozoru nad veřejným zdravím. Řídili jsme se směrnicí pro podávání zpráv o posílení zpravodajství o pozorovacích studiích v epidemiologii (STROBE).

Zdroje dat

Propojená databáze IIS a nároků byla hlavním zdrojem dat pro tuto kohortovou studii. Tato databáze byla vyvinuta doplněním databáze nároků, Optum Research Database (Optum Inc), o záznamy o očkování proti COVID-19 z úložišť IIS.

Optum Research Database je geograficky různorodá americká databáze, která obsahuje lékařské, imunizační, laboratorní testy a výsledky a nároky na léky na předpis pro více než 250 milionů unikátních členů s komerčním pojištěním nebo pokrytím Medicare Advantage. Varianta této databáze kombinuje předsudky komerční lékařské (nemocnice a lékaři) nároky s propojenými zápisy a předsouzenými komerčními lékárnami. Předběžně posouzené lékařské nároky (vybrány před posouzenými pro jejich kratší prodlevu) procházejí počátečním denním zpracováním od klinických lékařů a zdravotnických zařízení po celých USA, kteří akceptují pojistné plány zahrnuté v údajích o škodách. Předběžně posouzená lékařská tvrzení mají přibližně 90% úplnost po 2 měsících u hospitalizovaných nároků a více než 70% úplnost po 1 měsíci u ambulantních nároků. Reklamace lékáren jsou posuzovány v místě prodeje v reálném čase. Tvrzení lékáren použitá pro tuto studii byla obnovena 18. ledna 2022 a předběžně stanovená lékařská tvrzení byla obnovena 15. ledna 2022.

Různá úložiště IIS byla požádána, aby propojila svá data o očkování proti COVID-19 s jednotlivci v databázi nároků. V době této studie odpovědělo 14 úložišť IIS v 11 státech reprezentujících všechny 4 oblasti sčítání lidu (názvy států byly maskovány, protože účelem této

studie bylo posoudit přidanou výhodu rozšíření údajů o nárocích s údaji IIS a ne porovnávat zachycení očkování napříč státy). Jurisdikce byly přidány, jak byly dostupné, čímž se zvýšila jak velikost vzorku, tak zobecnitelnost na komerčně pojištěnou populaci USA. Data IIS byla v úložištích IIS obnovována v různých intervalech (eTabulka 1 v doplňku 1). Každé úložiště IIS používalo algoritmus propojení specifický pro IIS k přiřazení jednotlivců k vakcínám COVID-19, které byly podávány v jejich jurisdikci, a střední procento shody IIS bylo vypočteno vydělením počtu jednotlivců v databázi nároků počtem záznamů vrácených z Databáze IIS (eTabulka 2 v doplňku 1). Údaje IIS zahrnovaly údaje o očkování hlášené různými poskytovateli očkování, včetně lékařů, maloobchodních lékáren, nemocnic, místních oddělení veřejného zdraví a hromadných očkovacích kampaní v rámci jurisdikce. ⁴ Informace o očkování byly sdíleny prostřednictvím elektronického rozhraní v reálném čase mezi elektronickým systémem poskytovatele očkování a úložištěm IIS nebo byly zadány přímo do uživatelského rozhraní IIS.

Záznamy o očkování byly deduplikovány v rámci každého zdroje dat (tj. nároků a IIS) a poté napříč zdroji dat podle ID pojištěnce, data služby a typu vakcíny. Při deduplikaci záznamů byly upřednostněny záznamy odvozené z reklamací. Zbývající záznamy o očkování byly použity k vytvoření propojené proměnné indikátoru IIS a nároků na vakcínu (eTabulka 3 v Dodatku 1).

Studovaná populace a stav očkování

Studovaná populace zahrnovala jedince mladší než 65 let, kteří pobývali v 1 z 11 zájmových států. Tito jedinci byli komerčně pojištěni zdravotními plány v databázi nároků kdykoli během období studie (tj. mezi 1. prosincem 2020 [měsíc, kdy první vakcína proti COVID-19 obdržela povolení k nouzovému použití od FDA], a 31. prosincem 2021).

Příjem vakcíny BNT162b2 (Pfizer/BioNTech), mRNA-1273 (Moderna) nebo Ad26.COV2.S (Janssen) COVID-19 vakcíny byl identifikován pomocí kódů CVX (podávaná vakcína), které používají databáze IIS, aktuální kódy procedurální terminologie, zdravotnictví Kódy společného systému kódování procedur, národní kódy léků a *mezinárodní statistická klasifikace nemocí a souvisejících zdravotních problémů*, kódy procedur desáté revize během studijního období (kódy jsou uvedeny v eTabulce 3 v dodatku 1). Počet dávek byl stanoven podle data podání vakcíny. První dávka byla definována jako záznam o vakcíně s nejstarším datem podání a druhá dávka byla definována jako druhý záznam s datem podání alespoň 3 dny po první dávce. Vyloučili jsme dávky, které byly podány méně než 3 dny po první dávce.

Pro tuto studii byl stav očkování definován jako obdržení alespoň 1 dávky vakcíny COVID-19 bez ohledu na značku nebo typ vakcíny nebo dokončení série vakcín v závislosti na značce nebo typu vakcíny. Pokud byla přijatá vakcína Ad26.COV2.S (Janssen), pak byl pro kompletní sérii vakcín vyžadován pouze 1 záznam o vakcíně. Pro účely této studie, pokud obdržená vakcína byla BNT162b2 (Pfizer/BioNTech), mRNA-1273 (Moderna), kombinace BNT162b2 a mRNA-1273 nebo neznámá značka nebo typ vakcíny, definovali jsme jako přítomnost dokončenou sérii vakcín. z alespoň 2 záznamů o vakcíně, které byly s odstupem alespoň 3 dnů.

Statistická analýza

Provedli jsme deskriptivní analýzy charakteristik (tj. stát bydliště, věk a pohlaví [eTabulka 4 v dodatku 1] a typ vakcíny) celkové studované populace, těch, kteří dostali alespoň 1 dávku vakcíny, a těch, kteří dokončili vakcínu. série. Jednotlivci sami uvedli pohlaví (muž nebo žena) v době zápisu do zdravotního plánu. Byly také vypočteny počty vakcinací podle data podání. Údaje o rase a etnické příslušnosti nebyly v údajích o žalobách k dispozici.

Abychom splnili první cíl studie, shrnuli jsme počet a podíl studované populace (celkově a podle státu bydliště) s alespoň 1 dávkou vakcíny nebo s dokončenou sérií vakcín pouze za použití údajů o nárocích a propojených údajů o IIS a nárocích. Abychom se zabývali druhým cílem studie, odhadli jsme rozsah nesprávné klasifikace v odhadech očkování porovnáním propojených odhadů dat IIS a nároků pro komerční populaci s (1) věkově standardizovanými externími referencemi od CDC a státního ministerstva zdravotnictví (DOH) pro obecná populace (s komerčním pojištěním, pokrytím Medicaid a Medicare nebo bez pojištění) a (2) odhady založené na datech na základě analýz zachycení a opětovného zachycení⁶ (eMetody 1 v dodatku 1 poskytuje podrobnosti o věkové standardizaci; eMethods 2 v dodatku 1 poskytuje podrobnosti o metodě zachycení a opětovného zachycení). Analýza zachycení a opětovného zachycení použila počty ze 2 nezávislých zdrojů dat (IIS a databáze nároků) k odhadu počtu jedinců, kteří nebyli zachyceni žádným ze zdrojů dat. Konkrétně byly tyto odhady očkování podle CDC, stavu DOH a odchyty a opětovného zachycení porovnány s propojenými odhady IIS a dat o škodách pro komerčně pojištěnou populaci výpočtem zbývajících podzáznamu očkování v propojené databázi IIS a nároků (tj. očkovaných jedinců, kteří byli chybně klasifikováni jako neočkovaní) na státní úrovni. Podzáznam očkování jsme vypočítali jako rozdíl mezi odhadem očkování z každého z těchto zdrojů a propojeným odhadem dat IIS a nároků dělený odhadem očkování z druhého zdroje. Lze jej interpretovat jako procentuální změnu oproti odhadům CDC, stavu DOH nebo odhadům upraveným o zachycení a opětovném zachycení.

Provedli jsme 2 analýzy citlivosti. Za prvé, pro hlavní analýzu jsme během studijního období požadovali pouze 1 den lékařského nebo lékárnického pokrytí, což mohlo nadhodnotit nesoulad mezi tvrzeními a údaji IIS, protože jednotlivci mohli dostat vakcínu po odhlášení ze zdravotního pojištění. Abychom tento scénář vyřešili, omezili jsme analýzu na jednotlivce s nepřetržitým zápisem během studijního období (pokud nebylo odhlášení z důvodu úmrtí),

abychom sladili příležitost pro zjišťování vakcín v nárocích a databázích IIS. Zadruhé, ačkoli byly k dispozici žádosti o služby požadované ve státě bydliště jednotlivce i mimo něj, očkování by nebylo zaznamenáno, pokud by bylo přijato mimo stát, který nevedl k reklamaci (např. na místě hromadného očkování), s výjimkou států, které mají dohody o sdílení dat IIS s jinými státy, a jednotlivců, kteří hlásí očkování poskytovateli očkování ve svém domovském státě, a poskytovatele předkládajícího informace do úložiště IIS. Abychom vyhodnotili dopad tohoto scénáře, vypočítali jsme odhady očkování, které byly omezeny na jednotlivce se všemi nároky vyplývajícími z jednoho státu. Všechny analýzy byly provedeny v SAS Enterprise Guide, verze 6.1 (SAS Institute Inc).

Výsledek

Charakteristiky celkové studované populace, jedinců, kteří dostali alespoň 1 dávku vakcíny, a jedinců, kteří dokončili sérii vakcín, jsou podrobně uvedeny v eTabulkách 5 a 6 v Dodatku 1. Stručně řečeno, charakteristiky byly podobné v celé studované populaci a ve 2 podskupinách s výjimkou věku, což lze vysvětlit odchylkami v datech obnovení databáze IIS (eTabulka 1 v Dodatku 1) a tím, kdy byla vakcína dostupná pro 5 až 11- ročník věkové skupiny. Počáteční údaje o nárocích zahrnovaly 2 137 779 146 pozorování, což představuje 31 492 232 jednotlivců z 11 států (obr.). Po vyloučení bylo do celkové studované populace zahrnuto 5 112 722 jedinců, z toho 2 618 098 žen (51,2 %) a 2 491 037 mužů (48,7 %) s průměrným (SD) věkem 33,5 (17,6) let. . Mezi těmito jedinci bylo 5,3 % mladších 5 let, 8,7 % bylo ve věku 5 až 11 let, 8,1 % bylo ve věku 12 až 17 let, 12,7 % bylo ve věku 18 až 25 let, 18,4 % bylo ve věku 26 až 35 let, 17,4 % bylo ve věku 36 až 45 let, 16,1 % bylo ve věku 46 až 55 let a 13,2 % bylo ve věku 56 až 64 let.

Mezi těmi, kteří dokončili sérii vakcín, obdržel největší počet jedinců své první pozorované dávky v březnu a dubnu 2021 (eObrázek 1 v Dodatku 1) a největší počet jedinců obdržel své poslední

pozorované dávky v dubnu a květnu 2021 (eObrázek 2 v dodatku 1). Podobné vzorce byly nalezeny napříč zdroji záznamů o očkování.

Odhady pokrytí očkováním podle zdroje dat

Na základě údajů o nárocích dostalo 32,8 % studované populace alespoň 1 dávku vakcíny, v rozmezí od 21,6 % do 42,8 % v 11 státech (Tabulka 1). Doplněním tvrzení o data IIS se celkový podíl s alespoň 1 dávkou vakcíny zvýšil na 48,1 %. Stát 9 zaznamenal největší změnu v odhadovaném očkování s přidáním údajů o IIS, který se zvýšil z 21,6 % (samotné údaje o nárocích) na 46,7 % (propojená databáze IIS a žádostí), zatímco ve státě 3 došlo k nejmenší změně, a to zvýšení z 37,0 % na 45,5 %.

Podobné vzorce byly pozorovány u jednotlivců s dokončenou sérií vakcín s použitím údajů pouze o nárocích oproti propojeným údajům o IIS a nárocích (tabulka 1). Celkově 24,4 % jednotlivců s komerčním pojištěním dokončilo sérii vakcín pouze na základě údajů o škodách, což se zvýšilo na 41,9 % pomocí propojených dat IIS a škod. Podobně stát 9 zaznamenal největší nárůst odhadu očkování, zatímco stát 3 zaznamenal nejmenší nárůst.

Odhady velikosti chybné klasifikace

Odhady CDC a státní DOH vakcinace byly vždy vyšší než odhady dat spojených s IIS a tvrzeními této studie. Ve srovnání s odhady CDC se procento nedostatečného záznamu v propojené databázi IIS a nároků lišilo v 11 státech mezi 15,1 % a 47,1 % u osob s alespoň 1 dávkou vakcíny (tabulka 2) a mezi 12,1 % a 45,7 % u osob s dokončená série vakcín (tabulka 3). Pro většinu států bylo procento podhodnocení v propojených odhadech dat IIS a nároků vyšší ve srovnání s odhady očkování CDC než státní odhady očkování proti DOH (Tabulka 2 a Tabulka 3). Ve srovnání s odhady státního DOH se procento podhodnocení v propojené databázi IIS a nároků

pohybovalo mezi 10,2 % a 39,3 % u jedinců s alespoň 1 dávkou vakcíny (Tabulka 2) a mezi 9,1 % a 46,9 % u jedinců s dokončenou vakcínou. série (tabulka 3).

Pomocí analýzy zachycení a opětovného zachycení jsme odhadli, že 14,5 % jedinců ze studované populace (n = 739 128) bylo chybně klasifikováno jako neočkované, protože neměli žádné záznamy o vakcíně v IIS nebo databázi nároků, ale tato analýza naznačovala, že dostali vakcínu. dávka (není uvedena v tabulce). Tato chybná klasifikace byla spojena se snížením odhadovaného počtu neočkovaných jedinců z 2 654 491 na 1 915 363 a zvýšením podílu jedinců, kteří dostali alespoň 1 dávku vakcíny na 62,5 % (neuvedeno v tabulce). Ve srovnání s odhady zachycení a opětovného zachycení se procento nedostatečného záznamu v propojené databázi IIS a žádostí lišilo napříč státy mezi 9,2 % a 38,7 % u jedinců, kteří dostali alespoň 1 dávku vakcíny, a mezi 11,1 % a 50,9 % u těch, kteří dokončili sérii vakcín. (Tabulka 2a tabulka 3).

Analýza citlivosti

Omezením analýzy na osoby s nepřetržitým pojištěním během sledovaného období se odhady proočkovanosti zvýšily ze 48,1 % na 55,5 % u jedinců, kteří dostali alespoň 1 dávku vakcíny, a ze 41,9 % na 49,1 % u jedinců s dokončenou sérií vakcín. Navíc omezením analýzy na jednotlivce, kteří měli tvrzení o zdravotní péči pouze z jednoho státu, se odhady proočkovanosti zvýšily ze 48,1 % na 48,8 % u těch, kteří dostali alespoň 1 dávku vakcíny, a ze 41,9 % na 43,0 % u těch, kteří dokončili očkování. série vakcín.

Diskuse

Zjistili jsme, že propojená databáze IIS a nároků byla spojena s podstatným zlepšením při zjišťování podání vakcíny COVID-19 ve srovnání se samotnou databází nároků. Avšak i s propojenými údaji o IIS a nárocích bylo zjištěno očkování proti COVID-19

pravděpodobně neúplné vzhledem k odhadům nesprávné klasifikace získaným ze srovnání s údaji CDC, údaji o stavu DOH a analýzou zachycení a opětovného zachycení.

Podíl jedinců s alespoň 1 dávkou vakcíny COVID-19 se zvýšil o 47,1 %, když jsme údaje o nárocích rozšířili o data IIS. Bez začlenění údajů IIS do údajů o nárocích by docházelo ke značné nesprávné klasifikaci očkovacího stavu, zejména očkovaní jedinci jsou počítáni jako neočkovaní. Tato chybná klasifikace by mohla omezit statistickou sílu studií bezpečnosti vakcín kvůli menším velikostem vzorků očkovaných, což by mohlo zhoršit schopnost detekovat vzácné nežádoucí účinky. Tato chybná klasifikace je navíc spojena s vakcínami COVID-19, které se v kontextu studií účinnosti jeví jako méně účinné, protože někteří jedinci v neočkované skupině mohli vakcínu dostat, čímž se snížil kontrast mezi očkovanými a neočkovanými skupinami. ²Organizace CDC Vaccine Safety Datalink, která si uvědomuje důležitost zmírnění chybné klasifikace pro výzkum vakcín, se pokusila propojit data IIS s daty elektronických zdravotních záznamů. ⁷

Odhady propojených dat IIS a nároků byly o 9,2 % až 50,9 % nižší než odhady upravené o zachycení a znovuzískání, v závislosti na státu. Předpokladem analýzy zachycení a opětovného zachycení bylo, že mechanismy zachycení pro IIS a záznamy o vakcínách byly nezávislé. ⁸ Tento předpoklad pravděpodobně nebyl splněn, protože poskytovatelé očkování, kteří podali žádost, byli také požádáni, aby se hlásili do úložišť IIS. Protože byl porušen předpoklad nezávislosti mezi zdroji dat, výpočet podcenil chybnou klasifikaci očkování.

Odhady dat IIS a nároků souvisejících se státem byly o 12,1 % až 47,1 % nižší než odhady CDC standardizované podle věku. CDC odhaduje potenciálně nadhodnocenou vakcinaci, protože CDC dostává záznamy o vakcínách průběžně z více zdrojů, které mohou zahrnovat duplikáty. ⁹ Údaje o očkování CDC zahrnují záznamy o vakcínách nejen z databází IIS, ale také z území, kmenů a místních subjektů; maloobchodní lékárny; zařízení pro dlouhodobou péči;

dialyzační střediska účastníci se programu Federálního dialyzačního střediska; partnerské stránky Federal Emergency Management Agency; partnerské weby správy zdravotních zdrojů a služeb; a další zařízení federálních subjektů. ⁹Záznamy o vakcínách, které se předkládají CDC, jsou deidentifikovány, mají jedinečné identifikační číslo a nejsou vždy propojitelné. K nadhodnocování také přispívá to, že populace, kterou CDC používá jako jmenovatele ve výpočtech, může být někdy založena na zastaralých počtech amerického sčítání lidu. ⁸, ⁹ Ačkoli jsme odhady CDC standardizovali podle věku, abychom napodobili profil populace, tato metoda nemusela plně zohledňovat věkové rozdíly mezi populacemi kvůli širokým věkovým skupinám (pro dospělou populaci) a nekontrolovali jsme plátce a základní Zdravotní stav.

Odhady dat IIS a nároků souvisejících se státem byly o 9,1 % až 46,9 % nižší než odhady DOH standardizované podle věku. Síla údajů o DOH spočívá v tom, že mohou snadněji spojit více dávek s jednotlivými obyvateli státu než odhady CDC, takže odhady DOH nejsou tak náchylné k duplikátům. Zrnité věkové stratifikace jsou obvykle dostupnější pro odhady DOH než odhady CDC (eTabulka 1 v Dodatku 1), což umožňuje lepší věkovou standardizaci studované populace. Protože však data IIS jsou součástí propojené databáze očkování a jsou obecně základem odhadů DOH, odhady DOH nemusí přidat mnoho zmeškaných očkování ve srovnání s propojenými odhady dat IIS a nároků, protože používají stejná základní zdrojová data. Navíc údaje IIS prezentované na webových stránkách DOH nebyly specifické pro populaci komerčního pojištění a zahrnovaly informace o očkování jednotlivců bez pojištění nebo osob krytých jinými plátcí, jako je Medicaid a další komerční plány, což by mohlo vysvětlit rozdíly mezi odhady. Kromě informování o potenciální chybné klasifikaci slouží srovnání s daty DOH jako interní ověření dat studie, protože obě byly obecně odvozeny ze stejného zdroje dat IIS.

Odhady alespoň 1 dávky vakcíny se zvýšily ze 48,1 % na 55,5 %, když jsme analýzu omezili na jednotlivce s nepřetržitým pojištěním. Toto zvýšení odhadů očkování při omezení na úplné údaje o nárocích dále podtrhuje hodnotu použití různých zdrojů údajů (tj. kterýkoli zdroj údajů sám o sobě zmeškaná očkování) pro odhad pokrytí očkováním. Kromě toho byly odhady podhodnocení pravděpodobně nadhodnocené pro studie, které byly omezeny na jednotlivce s nepřetržitým pokrytím a vedly by k větším hranicím pro kvantitativní analýzy zkreslení, než by bylo vhodné. Případně omezení na jednotlivce s tvrzením o zdravotní péči pouze z 1 státu výrazně nezměnilo odhady očkování,

Omezení

Tato studie má určitá omezení. Za prvé, počet jedinců, kteří dokončili sérii vakcín, může být podhodnocen kvůli neúplným záznamům o druhé dávce vakcíny, které byly cenzurovány omezením dat (31. prosince 2021); toto podcenění s největší pravděpodobností postihlo mladší věkové skupiny na základě zavedení vakcíny. Dvoudávkové vakcíny COVID-19 pro věkovou skupinu 5 až 11 let byly schváleny úřadem FDA na konci října 2021. Zadruhé, data IIS měla omezení, která byla faktory zmeškaných záznamů o vakcínách. Přestože byl zaveden požadavek na hlášení očkování proti COVID-19, někteří poskytovatelé očkování předložili záznamy přímo CDC a mezi jednotlivými státy existovaly rozdíly v souhlasu (např. přihlášení pro všechny věkové kategorie a přihlášení pro děti). Mohou nastat problémy s datovým propojením mezi poskytovatelem očkování a databází IIS, jako je překlep jména očkovaného, špatné datum narození nebo nenahlášení očkování. Kromě toho každé úložiště IIS používalo algoritmus propojení specifický pro IIS k přiřazování jedinců na seznamu k vakcínám, které byly podávány v jejich jurisdikci, což může přispívat k rozdílům v kvalitě párování. Za třetí, tyto výsledky studie jsou použitelné pro odhad pokrytí vakcínou COVID-19 pro komerčně pojištěnou populaci v 11 státech a nemusí být použitelné pro odhad pokrytí jinými vakcínami; ostatní plátcí,

nepojištěné osoby nebo duálně pojištěné populace; nebo jiných státech v USA. každé úložiště IIS používalo propojovací algoritmus specifický pro IIS k přiřazování jedinců na seznamu k vakcínám, které byly podávány v jejich jurisdikci, což může přispívat k rozdílům v kvalitě shody. Za třetí, tyto výsledky studie jsou použitelné pro odhad pokrytí vakcínou COVID-19 pro komerčně pojištěnou populaci v 11 státech a nemusí být použitelné pro odhad pokrytí jinými vakcínami; ostatní plátcí, nepojištěné osoby nebo duálně pojištěné populace; nebo jiných státech v USA. každé úložiště IIS používalo propojovací algoritmus specifický pro IIS k přiřazování jedinců na seznamu k vakcínám, které byly podávány v jejich jurisdikci, což může přispívat k rozdílům v kvalitě shody. Za třetí, tyto výsledky studie jsou použitelné pro odhad pokrytí vakcínou COVID-19 pro komerčně pojištěnou populaci v 11 státech a nemusí být použitelné pro odhad pokrytí jinými vakcínami; ostatní plátcí, nepojištěné osoby nebo duálně pojištěné populace; nebo jiných státech v USA. nebo duálně pojištěné populace; nebo jiných státech v USA. nebo duálně pojištěné populace; nebo jiných státech v USA.

Závěry

V této kohortové studii jednotlivců mladších 65 let s komerčním pojištěním v 11 státech bylo použití samotných lékařských tvrzení spojeno s podstatným podceněním pokrytí vakcínou COVID-19 během sledovaného období. Začlenění záznamů o očkování proti IIS do údajů o žádostech zvýšilo počet jedinců, kteří byli identifikováni jako očkovaní, ale zůstalo podhodnoceno. Tato zjištění nejen podtrhla hodnotu použití různých zdrojů dat a důležitost zohlednění nedostatků v pokrytí zdravotního stavu pomocí samotných údajů o tvrzeních, ale také zdůraznila obtížnost odhadu pokrytí očkováním bez univerzálního zdravotního identifikátoru. Dodatečně, kvantifikovali jsme zjištění podání vakcíny pomocí propojených databází IIS a nároků a informovaných strategií, abychom zohlednili neúplné údaje o vakcínách ve studiích bezpečnosti a účinnosti. V zájmu podpory veřejného zdraví by poskytovatelé očkování,

zdravotnické systémy a uživatelé IIS v USA měli usilovat o zlepšení ohlašování údajů o očkování do databází IIS, výměn dat a datových infrastruktur IIS, což by umožnilo časté aktualizace stavu vakcíny pro všechny jednotlivce v USA. a všechny vakcíny.

Zpět na začátek

Informace o článku

Přijato ke zveřejnění: 31. března 2023.

Zveřejněno: 16. května 2023. doi:
[10.1001/jamanetworkopen.2023.13512](https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2023.13512)

Oprava: Tento článek byl opraven 13. června 2023, aby se změnilo jméno autora, příslušnost a zveřejnění střetu zájmů.

Otevřený přístup: Toto je článek s otevřeným přístupem distribuovaný za podmínek licence CC-BY . © 2023 Schneider KL a kol. *Otevřená síť JAMA* .

Odpovídající autor: Karen Schneider, PhD, 3160 Fairview Park Dr, #600, Falls Church, VA 22042 (karen.schneider@lewin.com).

Příspěvky autora: Dr. Bell a pan Wilkinson měli plný přístup ke všem datům ve studii a převzali odpovědnost za integritu dat a přesnost analýzy dat. Spolu-prvními autory jsou Dr. Schneider a Bell.

Koncept a design: Schneider, Bell, Zhou, Yang, Lloyd, Seeger, Chillarige, Forshee, Shoaibi, Anderson, Wong.

Získávání, analýza nebo interpretace dat: Schneider, Bell, Zhou, Yang, Clarke, Wilkinson, Myers, Amend, Seeger, Forshee, Anderson, Wong.

Návrh rukopisu: Schneider, Bell, Zhou, Yang, Myers, Shoaibi, Wong.

Kritická revize rukopisu pro důležitý intelektuální obsah: Schneider, Bell, Zhou, Yang, Lloyd, Clarke, Wilkinson, Myers, Amend, Seeger, Chillarige, Forshee, Anderson, Wong.

Statistická analýza: Zhou, Wilkinson, Myers, Amend, Chillarige, Wong.

Získané finance: Yang, Anderson, Wong.

Administrativní, technická nebo materiální podpora: Schneider, Bell, Yang, Lloyd, Clarke, Wilkinson, Chillarige, Anderson, Wong.

Dohled: Schneider, Bell, Yang, Seeger, Forshee, Shoaibi, Anderson, Wong.

Zveřejnění střetu zájmů: Dr. Zhou uvedl, že byl během provádění studie zaměstnancem amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) (a již není zaměstnán FDA) a byl bývalým zaměstnancem společnosti Pfizer. Paní Yang oznámila, že drží opce na akcie u UnitedHealth Group mimo předloženou práci. Doktor Seeger oznámil, že dostává granty od FDA. Nebyla hlášena žádná další zveřejnění.

Financování/podpora: Tato práce byla financována smlouvou BEST Initiative 5F40120D00026 od FDA (Dr Schneider, Dr. Bell, paní Yang, pan Wilkinson a paní Myers).

Role sponzora/sponzora: Donor neměl žádnou roli v návrhu a provádění studie; sběr, správa, analýza a interpretace dat; příprava, revize nebo schválení rukopisu; a rozhodnutí předložit rukopis k publikaci.

Prohlášení o sdílení dat: Viz [dodatek 2](#) .

Reference

1.

Franklin JM, Lin KJ, Gatto NM, Rassen JA, Glynn RJ, Schneeweiss S. Skutečné důkazy pro hodnocení farmaceutické léčby v kontextu COVID-19. *Clin Pharmacol Ther* . 2021;109(4):816-828. doi: [10.1002/cpt.2185](https://doi.org/10.1002/cpt.2185) [PubMedGoogle ScholarCrossref](#)

2.

De Smedt T, Merrall E, Macina D, Perez-Vilar S, Andrews N, Bollaerts K. Zkreslení způsobené rozdílnou a nediferenciální chybnou klasifikací onemocnění a expozice ve studiích účinnosti vakcíny. *PLoS One* . 2018;13(6):e0199180. doi:

[10.1371/journal.pone.0199180](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0199180) [PubMedGoogle ScholarCrossref](#)

3.
Centra pro Medicare a Medicaid Services. Posuzování úplnosti údajů o nárocích Medicare pro měření podávání vakcíny COVID-19. Přístupné 25. srpna 2021.

<https://www.cms.gov/files/document/assessing-completeness-medicare-claims-data-measuring-covid-19-vaccine-administration.pdf>

4.

Americká asociace imunizačních registrů. Přehled literatury: environmentální sken pokroku, výzev a příležitostí: rozšiřování imunizačních informačních systémů pro dospělé ve Spojených státech. Zpřístupněno 8. dubna 2022.

https://repository.immregistries.org/files/resources/60395f6d24178/aira_adult_iis_literature_review.pdf

5.

Schneider KL, Bell EJ, Zhou CK, a kol. Doplnění administrativních tvrzení o vakcíně COVID-19 údaji o imunizačních informačních systémech (IIS): zpráva o studii proveditelnosti. 26. července 2022. Zpřístupněno 1. března 2023.

<https://bestinitiative.org/wp-content/uploads/2022/08/IIS-Feasibility-Optum-Study-Report-2022.pdf>

6.

Hook EB, Regal RR. Metody záchytu-recapture v epidemiologii: metody a omezení. *Epidemiol Rev*. 1995;17(2):243-264. doi:

[10.1093/oxfordjournals.epirev.a036192](https://doi.org/10.1093/oxfordjournals.epirev.a036192) [PubMedGoogle ScholarCrossref](#)

7.

Groom HC, Crane B, Naleway AL, et al. Monitorování bezpečnosti vakcín pomocí Datalink bezpečnosti vakcín: posouzení kapacity pro

integraci dat z imunizačních informačních systémů. *Vakcína* .
2022;40(5):752-756. doi: [10.1016/j.vaccine.2021.12.048](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.12.048)
[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)

8.

Seeger JD, Schumock GT, Kong SX. Odhadování míry nežádoucích reakcí na léky pomocí analýzy zachycení a opětovného zachycení. *Am J Health Syst Pharm* . 1996;53(2):178-181. doi: [10.1093/ajhp/53.2.178](https://doi.org/10.1093/ajhp/53.2.178) [PubMedGoogle ScholarCrossref](#)

9.

Centra pro kontrolu a prevenci nemocí. Datové systémy a zdroje dat o očkování proti COVID-19. Přístup 8. dubna 2022.
https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/data-systems-sources.html#anchor_1649454540515