

Doporučený postup při výpadku v dodávkách penta-vakcíny Pediacel na českém trhu

Pentavalentní vakcína Pediacel, výrobce Sanofi Pasteur, je liquidní očkovací látka proti diftérii, tetanu, pertusi (acelulární), poliomyelitidě (inaktivovaná) a proti hemofilu typu b (konjugovaná, adsorbovaná). Tato vakcína je v některých individuálních případech používána pro základní očkování dětí. Pediacel není určen pro pravidelné očkování a není součástí očkovacího kalendáře ve smyslu vyhlášky 537/2006 Sb. o očkování proti infekčním nemocem. Vakcína Pediacel není hrazena zdravotními pojišťovnami.

Výrobce vakcíny ohlásil přechodný výpadek v dodávkách na český trh (viz dopis výrobce). Vakcína Pediacel tak má od 1.8.2015 přerušeno uvádění na trh (hlášení SÚKL, viz <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0172269&tab=available>). V současné době je dostupná pouze výrobní šarže s expirací 7/2015. Další šarže již nebudou v letošním roce již dodávány. Obnovení dodávek se dle sdělení výrobce očekává pravděpodobně v první polovině roku 2016.

V souvislosti s tímto výpadkem vydává Česká vakcinologická společnost ČLS JEP následující doporučení možného alternativního postupu, kdy je vakcína použita u dětí pro základní očkování a postupu u rozočkovaných dětí.

1. Při použití očkovacího schématu 3+1 je možné zahájit očkování do konce dubna 2015 s aplikací třetí dávky nejpozději do 31. 7. 2015. Posilovací dávku je třeba aplikovat s odstupem minimálně 6 měsíců po poslední dávce, optimálně za 6-12 měsíců, tj. do konce července 2016, kdy by měly být dodávky pravděpodobně obnoveny.
2. Pokud má dítě dostat posilovací dávku mezi 8/2015 a 6/2016, a vakcína Pediacel nebude k dispozici lze posilovací dávku posunout i déle než 12 měsíců od poslední dávky, limitně 18 měsíců.
3. Alternativním postupem pro aplikaci posilovací dávky je zvolit kombinaci vakcín DTP-Hib (Infanrix Hib) + Imovax Polio. Vakcíny musí být aplikovány do různých míst a nelze je mísit v jedné stříkačce.
4. Pro aplikaci posilovací dávky lze také alternativně zvolit hexavalentní vakcínu (Infanrix-hexa nebo Hexacima) s následným doočkováním 2 dávkami monovakcíny proti virové hepatitidě typu B (1 a 6 měsíců po první dávce).
5. Alternativní postupy je možné použít s vědomím, že bezpečnost, imunogenita nebo účinnost těchto postupů nebyla stanovena.
6. Při použití očkovacího schématu 2+1 je možné zahájit očkování do konce května 2015 a druhou dávku aplikovat za 2 měsíce, nejpozději do 31. 7. 2015. Posilovací dávku u tohoto schématu je optimálně třeba aplikovat s odstupem 6-8 měsíců po poslední dávce. Na delší prodloužení nejsou k dispozici publikovaná data a imunitní odpověď může být suboptimální.
7. První dvě nebo tři dávky vakcíny Pediacel podle zvoleného základního očkovacího schématu (2+1/3+1) je vhodné dokončit stejnou vakcínou, nekombinovat s jinými vakcínami proti diftérii, tetanu, pertusi, poliomyelitidě, hemofilu typu b nebo s vakcínami jiného výrobce. Pro kombinaci vakcín v základním schématu není dostatek údajů o bezpečnosti, imunogenitě nebo účinnosti.
8. Pokud nebude respektováno časové omezení podle bodu 1,2 a 6, je možno rozočkované schéma dokončit hexavalentní vakcínou nebo kombinací vakcín DTP-Hib (Infanrix Hib) + Imovax Polio.

Použití očkovacího schématu 2+1 není v souladu s platným očkovacím kalendářem ani s vyhláškou o očkování proti infekčním onemocněním.