



Doporučení výboru České vakcinologické společnosti ČLS JEP k používání 13-valentní pneumokokové polysacharidové konjugované vakcíny Prevenar 13

Hradec Králové, 24.2. 2010

Předseda:

Prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., PhD.
Ředitel Fakultní nemocnice Hradec Králové

Místopředsedkyně:

MUDr. Hana Cabrnachová
Předsedkyně Odborné společnosti
praktických dětských lékařů České lékařské
společnosti J.E. Purkyně, praktická lékařka
pro děti a dorost, Praha

Vědecký sekretář:

Doc. MUDr. Roman Chlábek, PhD.
Děkan, vedoucí katedry epidemiologie,
Fakulta vojenského zdravotnictví Univerzity
obran, Hradec Králové

Členové:

Prof. MUDr. Jiří Havlík, DrSc.
Emeritní profesor 1. Infekční kliniky 2.
Lékařské fakulty Univerzity Karlovy, Fakultní
nemocnice Na Bulovce, Praha

MUDr. Pavla Křížová, CSc.

Předsedkyně Společnosti pro epidemiologii
a mikrobiologii ČLS JEP, vedoucí odboru
mikrobiologických laboratoří Centra
laboratorních činností, Státní zdravotní
ústav, Praha

MUDr. Jan Kynčl, PhD.

Zástupce vedoucího odboru epidemiologie
infekčních nemocí Centra odborných
činností, Státní zdravotní ústav, Praha

Doc. MUDr. Vilma Marešová, CSc.

Přednostka 1. Infekční kliniky 2. Lékařské
fakulty Univerzity Karlovy, Infekční klinika
Fakultní nemocnice Na Bulovce, Praha

MUDr. Jitka Škovránková

Ambulance očkování, Dětské poliklinika,
Fakultní nemocnice Motol, Praha

Prof. MUDr. Miroslav Šplíňo, DrSc.

Samostatný vědecký pracovník, Katedra
epidemiologie, Fakulta vojenského
zdravotnictví Univerzity obrany, Hradec
Králové



Dne 9.12. 2009 vydala Evropská komise rozhodnutí o registraci přípravku Prevenar 13 (13-valentní adsorbovaná pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína – PCV13) pro používání v celé Evropské unii. Podle vyjádření výrobce (Pfizer) bude takto vakcína postupně nahrazovat 7-valentní pneumokokovou vakcínu (PCV7) Prevenar stejného výrobce. Vakcína PCV13 obsahuje sedm sérotypů totožných se sérotypy v PCV7 plus navíc šest dalších sérotypů: 1, 3, 5, 6A, 7F a 19A. Všechny sérotypy jsou konjugovány na stejný bílkovinný nosič CRM197. V souladu s registrační dokumentací, vakcinační schémata mohou být upravena na základě národních doporučení, která vycházejí z místní epidemiologické situace, incidence invazivních pneumokokových nákaz v různých věkových skupinách a surveillance pneumokokových sérotypů daného geografického regionu. Na základě těchto skutečností vydává Česká vakcinologická společnost doporučení k používání PCV13 v ČR, zejména k používání přechodových schémat při souběžném používání PCV7, PCV10, PCV13 a k výběru vakcinačních schémat podle věku.

Epidemiologie pneumokokových nákaz

Podle dostupných epidemiologických dat byla v roce 2009 celková nemocnost invazivních pneumokokových onemocnění (IPO) v ČR 3,4/100 tisíc a pneumokokových meningitid (PM) 0,9/100 tisíc obyvatel. Nejvyšší nemocnosti je opakovaně dosahováno u dětí do 1 roku věku, v roce 2008 byla incidence IPO 15,7/100 tisíc a v roce 2009 již klesla na 5,0/100 tisíc. Jednou z příčin tohoto poklesu může být probíhající očkování proti pneumokokovým nákazám na privátním trhu. Nejvyšší smrtnost IPO (50 %) byla v roce 2009 zjištěna u dětí do 1 roku věku, celková smrtnost byla v tomto roce 16,9 %. Zaregistrovaná 13-valentní pneumokoková vakcína dosáhla v roce 2009 v ČR pokrytí cirkulujících sérotypů zodpovědných za IPO 83,3 % u dětí do 1 roku věku a 84,2 % u dětí ve věku pod 5 roků.

Indikace pro použití Prevenar 13

Aktivní imunizace k prevenci invazivních onemocnění, pneumonie a akutní otitis media vyvolaných *Streptococcus pneumoniae* u kojenců a dětí ve věku od 6 týdnů do 5 let. Níže uvedená vakcinační schémata pro použití přípravku Prevenar 13 byla připravena na podkladě oficiálních doporučení, která berou v úvahu dopad invazivního onemocnění v různých věkových skupinách, jakož i epidemiologickou rozmanitost sérotypů v České republice.



Vakcinační schémata pro Prevenar 13

Vakcinační schémata pro kojence od 6 týdnů do 6 měsíců věku, které před tím nikdy nebyly očkovány proti pneumokokovým nákazám.

3+1 schéma

Celé vakcinační schéma je doporučeno v podmínkách ČR provést jako čtyřdávkové. Základní očkování se skládá ze tří dávek vakcíny, každá o objemu 0,5ml. První dávku se v našich podmínkách doporučuje obvykle aplikovat ve 2 měsících věku s intervalem minimálně 1 měsíc mezi dávkami. Aplikace čtvrté dávky (přeočkování – posilující dávka) se doporučuje mezi 11.-15. měsícem věku. Optimální imunologické odpovědi je dosaženo, aplikuje-li se čtvrtá dávka mezi 12.-13. měsícem věku.

Vakcinační schémata pro děti ≥ 7 měsíců věku, které před tím nikdy nebyly očkovány proti pneumokokovým nákazám

Věk dítěte	1. dávka	2. dávka	Přeočkování
7-11 měsíců	ano	ano (minimálně 1 měsíc po 1. dávce)	v 2. roce života
12-23 měsíců	ano	ano (minimálně 2 měsíce po 1. dávce)	
2-5 let	ano		

Přechod z Prevenar (PCV7) na Prevenar 13 (PCV13)

Přechod z Prevenaru na Prevenar 13 je u kojenců a dětí možný v kterékoli fázi očkovacího schématu.



Přechod z Prevenaru (PCV7) na Prevenar 13 (PCV13) ve schématu 3+1 u kojenců od 6 týdnů do 6 měsíců věku

Přechod z Prevenaru na Prevenar 13				
	1. dávka	2. dávka	3. dávka	Přeočkování
Varianta 1	Prevenar	Prevenar	Prevenar	Prevenar 13
Varianta 2	Prevenar	Prevenar	Prevenar 13	Prevenar 13
Varianta 3	Prevenar	Prevenar 13	Prevenar 13	Prevenar 13

Ve variantě 1 a 2 je navozena dlouhodobá protekce proti 7 sérotypům pokrytých PCV7 a přidanou hodnotou je určitá protekce proti dalším 6 sérotypům. Tato protekce však nemusí být z dlouhodobějšího hlediska dostatečná. Tam, kde je vyžadováno kompletní pokrytí těchto přidaných sérotypů až do 5 let věku je možno přidat druhou posilovací dávku PCV13 s minimálním odstupem 2 měsíců od předchozí dávky za plnou úhradu.

Přechod z Prevenaru (PCV7) na Prevenar 13 (PCV13) u dětí se zahájeným očkováním ve věku 7-11 měsíců

Přechod z Prevenaru na Prevenar 13			
	1. dávka	2. dávka	Přeočkování
Varianta 1	Prevenar	Prevenar	Prevenar 13
Varianta 2	Prevenar	Prevenar 13	Prevenar 13



Přechod z Prevenaru (PCV7) na Prevenar 13 (PCV13) u dětí se zahájeným očkováním ve věku 12-23 měsíců

Přechod z Prevenaru na Prevenar 13		
	1. dávka	2. dávka
Varianta 1	Prevenar	Prevenar 13

Použití Prevenaru 13 u dětí očkových Synflorixem (PCV10)

Vzhledem k absenci bezpečnostních údajů a údajů o imunogenitě současné aplikaci Synflorixu (PCV10) a Prevenaru 13 (PCV13) se do doby, než budou potřebná data dostupná nedoporučuje vzájemná kombinace obou těchto vakcín v jednom schématu ani vzájemné přechody z jedné vakcíny na druhou v kterékoli fázi základního očkovacího schématu.

Použití Synflorixu (PCV10) jako posilující dávky u dětí očkových Prevenarem (PCV7) v základním očkování

Synflorix může být bezpečně podán v druhém roce života jako posilovací dávka dětem očkováným třemi dávkami Prevenaru (PCV7). Imunitní odpověď na 7 sérotypů obsažených v obou vakcínách je po posilovací dávce srovnatelná s odpovědí po posilovací dávce Prevenaru (PCV7). Nicméně imunitní odpověď proti dalším sérotypům v Synflorixu (1, 5 a 7F) nelze v této věkové skupině po jedné dávce předvídat a proto úroveň a délka protekce proti invazivním pneumokokovým onemocněním a otitis media vyvolaným těmito třemi sérotypy nemusí být dlouhodobě dostatečná.

Za výbor společnosti:

.....
Prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., PhD.
předseda ČVS

.....
Doc. MUDr. Roman Chlábek, PhD.
vědecký sekretář ČVS

Zpracoval: doc. MUDr. Roman Chlábek, PhD.