

# Doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP pro očkování proti invazivním meningokokovým onemocněním

15. ledna 2018

Meningokoková onemocnění patří mezi závažná interhumánně přenosná infekční onemocnění vyvolaná gram negativním diplokokem *Neisseria meningitidis*, nejčastěji séro skupiny A, B, C, W, Y. Zdrojem nákazy bývá asymptomatický nosič nebo nemocný jedinec. Nejzávažnější klinickou formou onemocnění jsou meningokokové meningitidy a septikémie. Tato invazivní meningokoková onemocnění (IMO) mívají perakutní průběh a k úmrtí může dojít i přes zahájenou léčbu během prvních 24-48 hodin po vzniku příznaků. Pro své počáteční nespecifické symptomy může být onemocnění pozdě diagnostikováno. K úmrtí dochází asi u 10-20 % pacientů. V České republice byla za posledních 10 let průměrná smrtnost 9,3 % (4,7-13,9 %). Až u 20 % přeživších pacientů se vyskytují trvalé následky, jako jsou amputace končetin, hluchota nebo mentální retardace.

## Epidemiologie invazivních meningokokových onemocnění

Celosvětově je zaznamenáván pokles nemocnosti IMO, který může souviset s rozšiřujícími se možnostmi očkování. Smrtnost a celoživotní následky však zůstávají stále příliš vysoké. V ČR je incidence IMO za posledních 10 let nízká a pohybuje se v rozmezí 0,4–0,8 případů na 100 tisíc obyvatel. Nejvyšší výskyt je dlouhodobě zaznamenáván v kategorii dětí ve věku 0-11 měsíců, dále pak v kategorii dětí ve věku 1–4 roky a v kategorii adolescentů ve věku 15-19 let. Bez ohledu na věk je nejčastěji zastoupenou séro skupinou meningokoka skupina B (55,8 % všech případů v roce 2016) a skupina C (23,3 % všech případů v roce 2016). Každoročně je zaznamenán také výskyt IMO způsobených séro skupinou W (9,3 % v roce 2016) a Y (2,3 % v roce 2016). Přes nízký podíl séro skupin W a Y, způsobují tyto skupiny v ČR nejvyšší smrtnost ze všech meningokoků. Stabilně nejvyšší incidence IMO a nejvyšší smrtnost (17,7 %) je ve věkové kategorii 0-11 měsíčních dětí, s dominujícím meningokokem séro skupiny B. V nejvyšším riziku vzniku onemocnění jsou osoby ve věkových kategoriích s vysokou incidencí v ČR, osoby s vybraným zdravotním postižením, osoby pobývající ve velkých kolektivech, vybrané kategorie zdravotnických pracovníků a cestovatelé do zemí s vysokým výskytem IMO.

## Možnosti očkování proti invazivním meningokokovým onemocněním

K očkování proti IMO jsou Evropskou lékovou agenturou (EMA) registrovány a jsou k dispozici dvě konjugované tetravalentní vakcíny obsahující antigeny čtyř séro skupin meningokoka A, C, W, Y (MenA,C,W,Y vakcína) a dvě rekombinantní vakcíny obsahující antigeny meningokoka séro skupiny B (MenB-4C a MenB-FHbp vakcína). U MenA,C,W,Y vakcíny byla prokázána ochrana nejen proti invazivnímu meningokokovému onemocnění způsobenému těmito čtyřmi séro skupinami, ale i proti nosičství meningokoků těchto séro skupin. Všechny tyto vakcíny jsou určeny k očkování dětí a dospělých. MenA,C,W,Y vakcína je indikovaná k použití od 6 týdnů věku (Nimenrix) nebo od 2 let věku (Menveo). MenB-4C vakcínu lze aplikovat od 2 měsíců věku (Bexsero) a MenB-FHbp vakcínu od 10 let věku (Trumenba). Cílem očkování proti IMO je zajistit co nejčasnější, nekomplexnější a nejdelší individuální protektivní imunitu očkované osoby.

## Doporučení očkování proti invazivním meningokokovým onemocněním

K zabezpečení co nejširšího séro skupinového pokrytí se doporučuje očkování s využitím jak MenA,C,W,Y, tak MenB vakcín. Aplikace obou vakcín je doporučena v odstupu minimálně 14 dnů, v případě potřeby lze aplikovat současně, avšak do odlišných míst. Při simultánní aplikaci je možné očekávat vyšší reaktogenitu vakcín. K udržení dlouhodobé imunity je v některých případech doporučeno přeočkování. U MenB-4C vakcíny jedno přeočkování u dětí do 2 let věku, u osob starších 2 let potřeba přeočkování nebyla dosud stanovena. U MenB-FHbp vakcíny nebyla potřeba přeočkování také dosud stanovena. U MenA,C,W,Y vakcín se doporučuje přeočkování v pětiletých intervalech v případě přetrvávání rizika IMO.

### Očkování proti IMO je doporučeno pro:

- kojence ve věku od 2–11 měsíců věku, aplikace první dávky se upřednostňuje v průběhu prvního půl roku života;
- děti ve věku 1–4 let věku;
- adolescenty a mladé dospělé ve věku od 13 do 25 let, očkování se upřednostňuje ve věku 13–15 let;
- pacienti bez ohledu na věk, s následujícími zdravotními indikacemi očkování:
  - porušená či zaniklá funkce sleziny (hyposplenismus/asplenismus),
  - autologní a alogenní transplantace kmenových hemopoetických buněk;
  - primárními nebo sekundárními imunodeficit nebo očekávaný imunodeficit,
  - deficit terminálního komplementu,
  - prodělaná bakteriální meningokoková meningitida a septikémie,
  - před zahájením léčby eculizumabem;
- osoby bez ohledu na věk, cestující nebo plánující trvalý pobyt v zemích s hyperendemickým nebo epidemickým výskytem meningokokových onemocnění;
- osoby v profesionálním riziku IMO (zdravotnický personál pečující o pacienty s IMO, laboratorní pracovníci pracující s původci IMO);
- osoby v ohnisku nákazy IMO.

### Dávkování a vakcinační schémata očkování proti invazivním meningokokovým onemocněním

U dětí **ve věku 2 až 5 měsíců** se očkování provede aplikací rekombinantní MenB-4C vakcíny ve schématu 3+1. Schéma 3+1 sestává ze tří dávek podaných s odstupem minimálně 1 měsíce mezi dávkami a přeočkování jednou dávkou vakcíny mezi 12 a 15 měsíci věku. Konjugovaná MenA,C,W,Y vakcína se aplikuje ve věku do 12 týdnů ve schématu 2+1, ve věku do 5 měsíců věku ve schématu 2+0. Schéma 2+1 sestává ze dvou dávek podaných s odstupem minimálně 2 měsíce mezi dávkami a přeočkování jednou dávkou vakcíny ve 12 měsících věku. Schéma 2+0 sestává ze dvou dávek podaných s odstupem minimálně 2 měsíců mezi dávkami.

U dětí **ve věku 6 až 11 měsíců** se očkování provede aplikací rekombinantní MenB-4C vakcíny ve schématu 2+1. Schéma 2+1 sestává ze dvou dávek podaných s odstupem minimálně 2 měsíců mezi dávkami a přeočkování jednou dávkou vakcíny mezi 13 a 24 měsíci věku. Konjugovaná MenA,C,W,Y vakcína se aplikuje ve schématu 2+0. Schéma 2+0 sestává ze dvou dávek podaných s odstupem minimálně 2 měsíců mezi dávkami.

U dětí **ve věku 1-4 roky** se očkování provede aplikací rekombinantní MenB-4C vakcíny ve věku do 23 měsíců ve schématu 2+1, od 2-4 let ve schématu 2+0. Schéma 2+1 sestává ze dvou dávek podaných s odstupem minimálně 2 měsíců mezi dávkami a přeočkování jednou dávkou vakcíny za 12 – 23 měsíců od druhé dávky. Konjugovaná MenA,C,W,Y vakcína se aplikuje ve schématu 1+0. Schéma 1+0 sestává z jedné dávky vakcíny.

U adolescentů a mladých dospělých **ve věku 13 – 25 let** se očkování provede aplikací rekombinantní MenB-4C nebo MenB-FHbp vakcíny ve schématu 2+0. Schéma 2+0 se v případě MenB-4C vakcíny sestává ze dvou dávek podaných s odstupem minimálně 1 měsíce mezi dávkami. V případě MenB-FHbp vakcíny se schéma 2+0 sestává ze dvou dávek podaných s odstupem 6 měsíců mezi dávkami. Schéma 2+0 se u MenB-FHbp vakcíny použije pouze u imunokompetentních jedinců. Konjugovaná MenA,C,W,Y vakcína se aplikuje ve schématu 1+0. Schéma 1+0 sestává z jedné dávky vakcíny.

U osob se **zdravotní indikací** se očkování provede aplikací rekombinantní MenB-4C ve schématu dle věku (3+1 nebo 2+1 nebo 2+0) nebo MenB-FHbp vakcíny ve schématu 3+0. Schéma 3+0 se v případě MenB-FHbp vakcíny sestává ze tří dávek podaných s odstupem minimálně 1 měsíce mezi první a druhou dávkou, po nichž následuje třetí dávka s minimálním odstupem 4 měsíce po druhé dávce. Konjugovaná MenA,C,W,Y vakcína se aplikuje ve schématu 2+0 (do věku 12 týdnů ve schématu 2+1). Schéma 2+0 sestává ze dvou dávek podaných s odstupem minimálně 2 měsíců mezi dávkami.

U cestovatelů, osob **v profesionálním riziku IMO nebo osob v ohnisku nákazy IMO** se očkování provede podle věku v souladu s SPC použité vakcíny. V případě MenB-FHbp vakcíny a potřeby zabezpečení co nejrychlejší protekce se doporučuje použít schéma 3+0.