

V Hradci Králové dne 21. listopadu 2022

## Stanovisko k používání konjugovaných pneumokokových vakcín pro děti

Dne 21. 10. 2022 byla Evropskou lékovou agenturou rozšířena věková indikace pro vakcínu Vaxneuvance® - 15valentní pneumokokovou konjugovanou vakcínu proti pneumokokovým onemocněním, která je nově schválena a indikovaná u kojenců, dětí a dospívajících ve věku od 6 týdnů do méně než 18 let k aktivní imunizaci za účelem prevence invazivního onemocnění, pneumonie a akutního zánětu středního ucha způsobených bakterií *Streptococcus pneumoniae*. Vaxneuvance je schválena také pro dospělé.

Vaxneuvance obsahuje 15 purifikovaných pneumokokových kapsulárních polysacharidů z bakterie *Streptococcus pneumoniae* (sérotyp 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F a 33F).

### Očkovací látky a doporučená schémata

Očkování proti pneumokokovým onemocněním je hrazeno z veřejného zdravotního pojištění všem kojencům a vybraným rizikovým pacientům, jako součást dětského očkovacího kalendáře (doporučené, hrazené očkování). V současné době jsou k dispozici tři konjugované vakcíny (PCV) pro děti: PCV10 (Synflorix), PCV13(Prevenar13) a nově i vakcína PCV15 (Vaxneuvance). Česká vakcinologická společnost ČLS JEP doporučuje přednostně používání vícevalentních očkovacích látek s co nejširším sérotypovým pokrytím.

Očkovací schéma se doporučuje aplikovat tak, aby první dvě dávky (základní schéma) byly podány s odstupem nejméně 2 měsíců (minimální interval 8 týdnů) a zároveň byly aplikovány nejpozději do 7 měsíců věku. Očkování se doporučuje zahájit od 2. měsíce věku dítěte. Doporučuje se, v souladu s SmPC vakcíny, u donošených, imunokompetentních dětí provést základní očkování v souladu s §30, odst. 2 b) pod číslem 5 zákona č. 48/1997 Sb., aplikací dvou dávek pneumokokové konjugované vakcíny a přeočkování jednou dávkou vakcíny ve schématu 2+1 dávka. Přeočkování jednou dávkou se doporučuje aplikovat nejpozději do 15. měsíce věku dítěte.

Pro předčasně narozené děti (< 37. gestační týden) se doporučuje aplikace tří dávek vakcíny v základním schématu a přeočkování jednou dávkou vakcíny ve schématu 3+1.

Rutinní užívání PCV se nedoporučuje zdravým dětem ve věku  $\geq 5$  let, které dosud nedostaly dávku PCV.

U rizikových pacientů uvedených v §30, odst. 2 b) pod číslem 6 zákona se doporučuje očkování proti invazivním pneumokokovým onemocněním s aplikací konjugované pneumokokové vakcíny podle následujícího schématu dle věku dítěte. U dětí ve věku 6 týdnů až 6 měsíců schéma 3+1, u dětí ve věku 7-11 měsíců schéma 2+1, u dětí ve věku 12-23 měsíců (Prevenar13 a Vaxneuvance) schéma 2+0. Neočkované děti ve věku 24–71 měsíců s jakýmkoli rizikovým stavem by měly dostat 2 dávky PCV (buď PCV13 nebo PCV15) s intervalem  $\geq 8$  týdnů mezi dávkami. U dětí a dospívajících ve věku 6–18 let s imunokompromitujícím stavem, pokud aplikace PCV13 nebo PCV15 nebyla dříve, se doporučuje jedna dávka přípravku PCV13 nebo PCV15 bez ohledu na to, zda dítě dříve dostalo PPSV23. Potřeba dalšího přeočkování nebyla dosud stanovena.

### Předchozí vakcinace jinou pneumokokovou konjugovanou vakcínou

Kojenci a děti, kteří zahájili imunizaci jinou pneumokokovou konjugovanou vakcínou (PCV10 nebo PCV13), mohou na PCV15 přejít kdykoli během očkovacího schématu. Avšak přechod z PCV10 nebo PCV13 na PCV15 po dokončeném základním schématu, pouze v rámci přeočkování, nepřináší významný imunologický benefit. Přeočkování dětí v minulosti kompletně očkovaných proti pneumokokovým onemocněním vakcínou PCV10 nebo PCV13 (základní schéma plus jedna booster dávka) jednou dávkou očkovací látky PCV15 se nedoporučuje.

**Koadministrace**

Kojencům a dětem ve věku od 6 týdnů může být současně, v jeden den s vakcínou Vaxneuvance podána jakákoliv z dostupných vakcín určených pro tento věk.

Prof. MUDr. Roman Chlábek, Ph.D.

předseda

Česká vakcinologická společnost ČLS JEP

Schváleno výborem ČVS ČLS JEP dne 21. 11. 2022