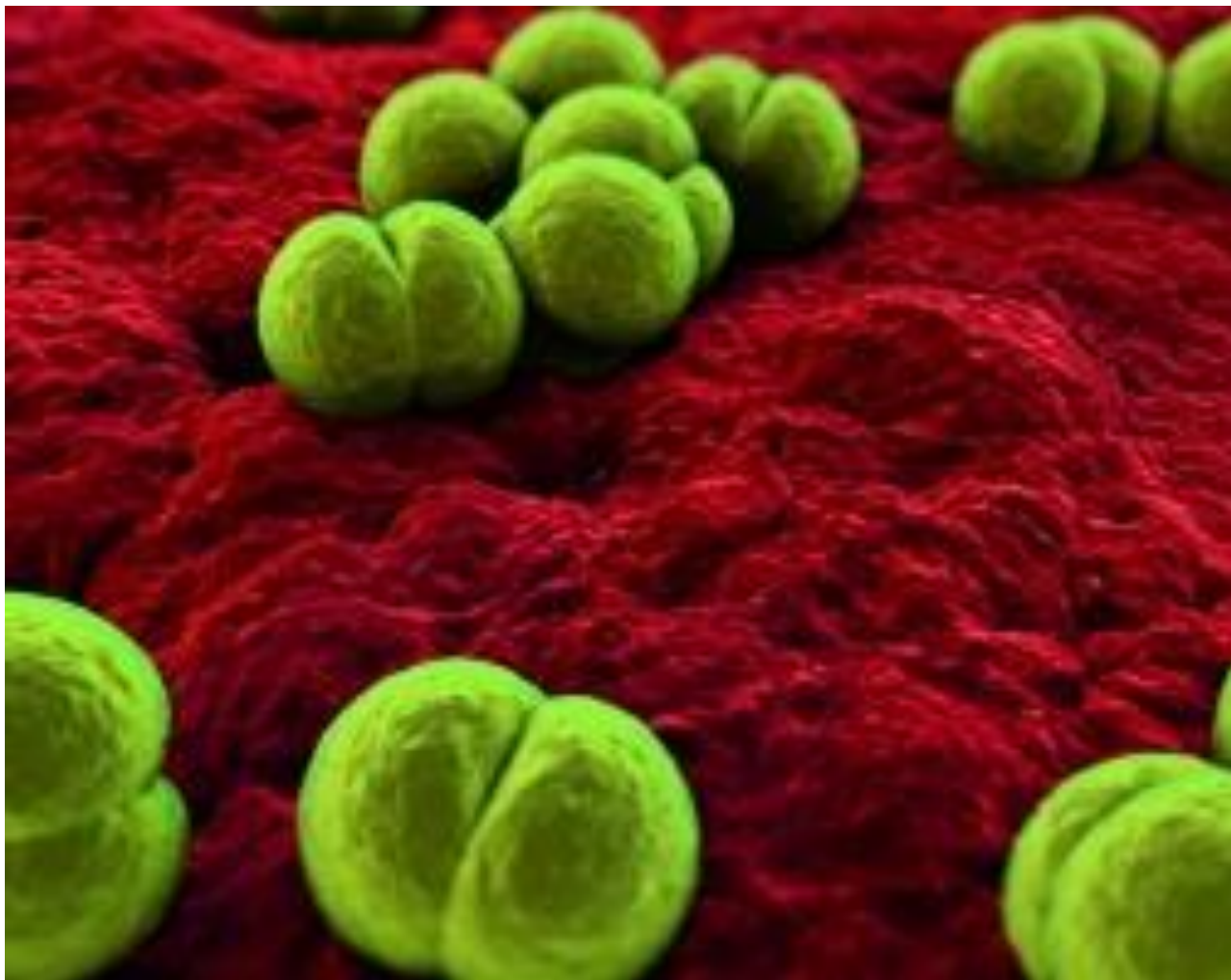
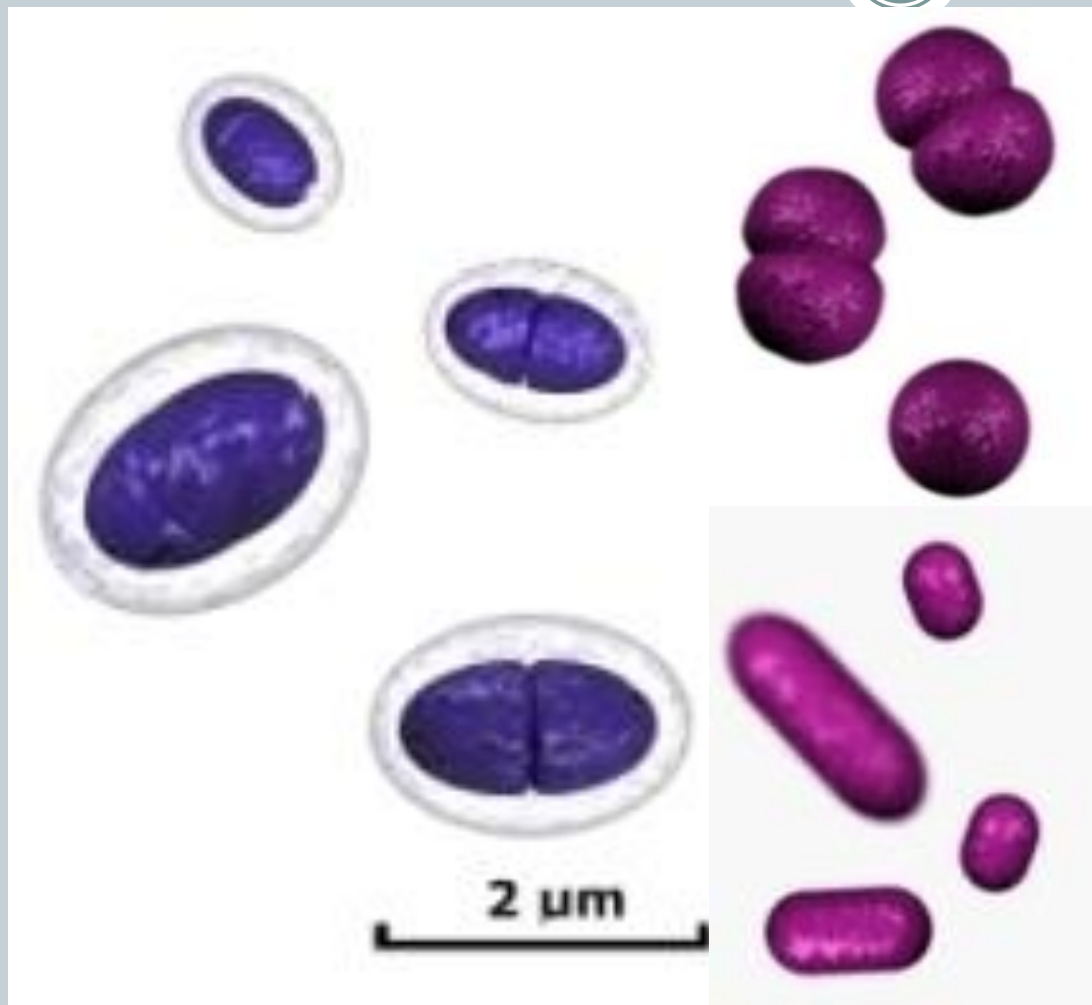


Očkování dětí MenB vakcínou



Invazivní bakteriální infekce, purulentní meningitidy



Pneumokok

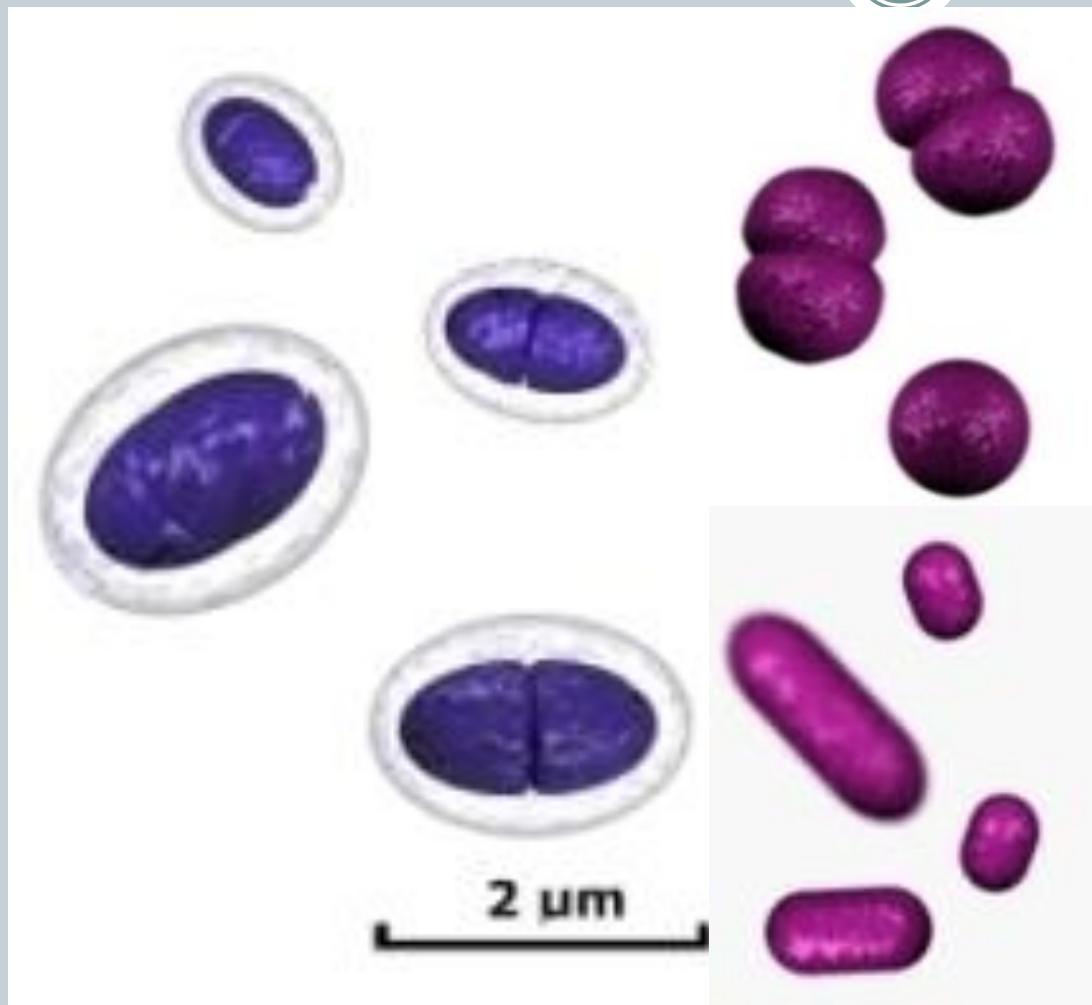
Hib

Meningokok

A, C, W135, Y

B

Invazivní bakteriální infekce, purulentní meningitidy



~~Pneumokok~~

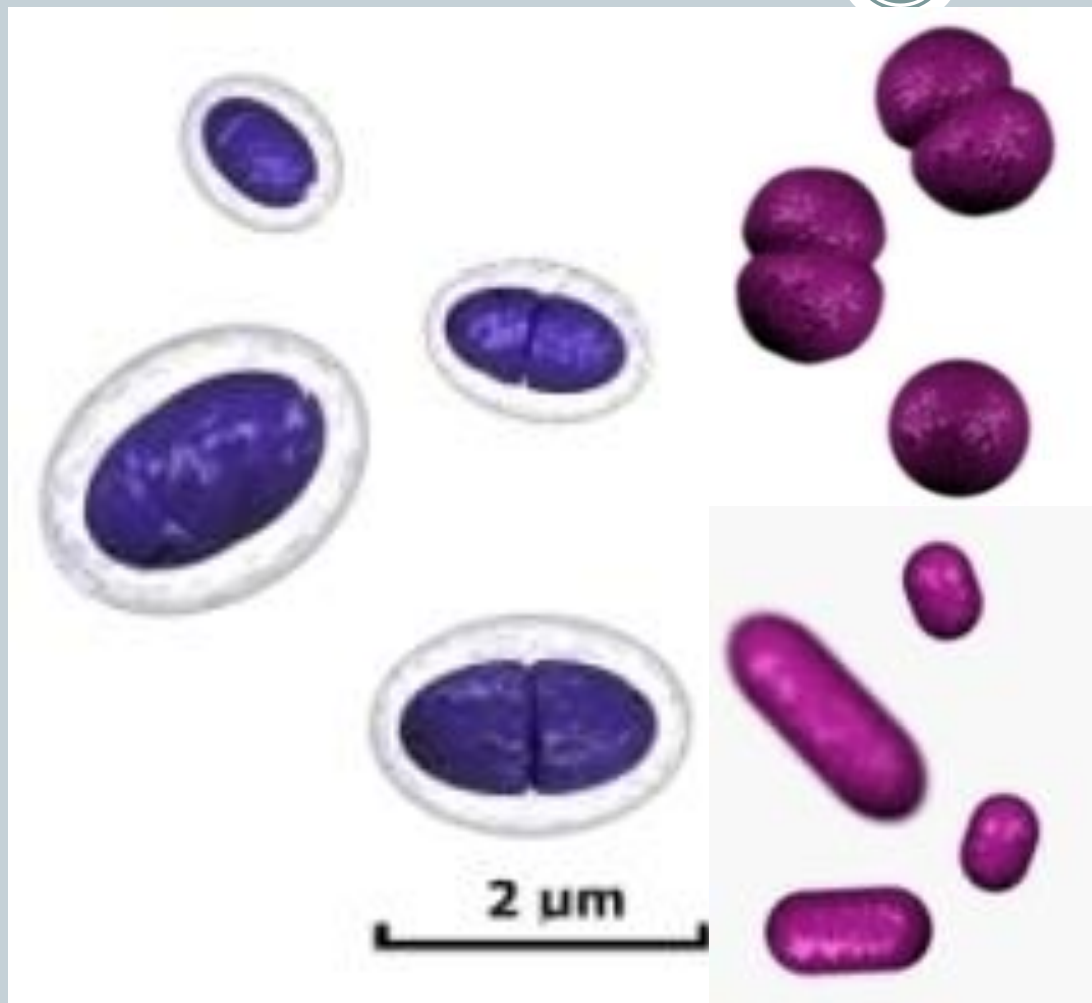
Hib

Meningokok

A, C, W135, Y

B

Invazivní bakteriální infekce, purulentní meningitidy



~~Pneumokok~~

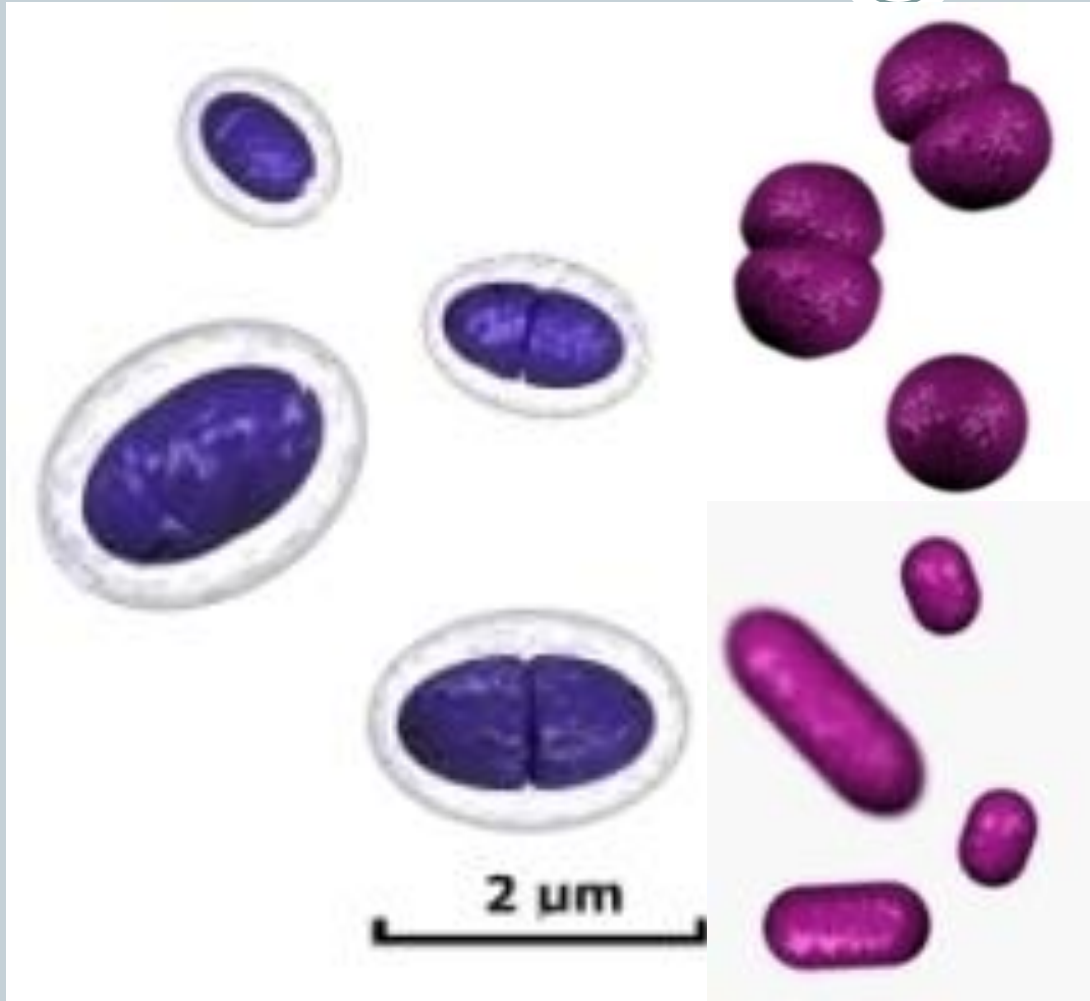
~~Hib~~

Meningokok

A, C, W135, Y

B

Invazivní bakteriální infekce, purulentní meningitidy



~~Pneumokok~~

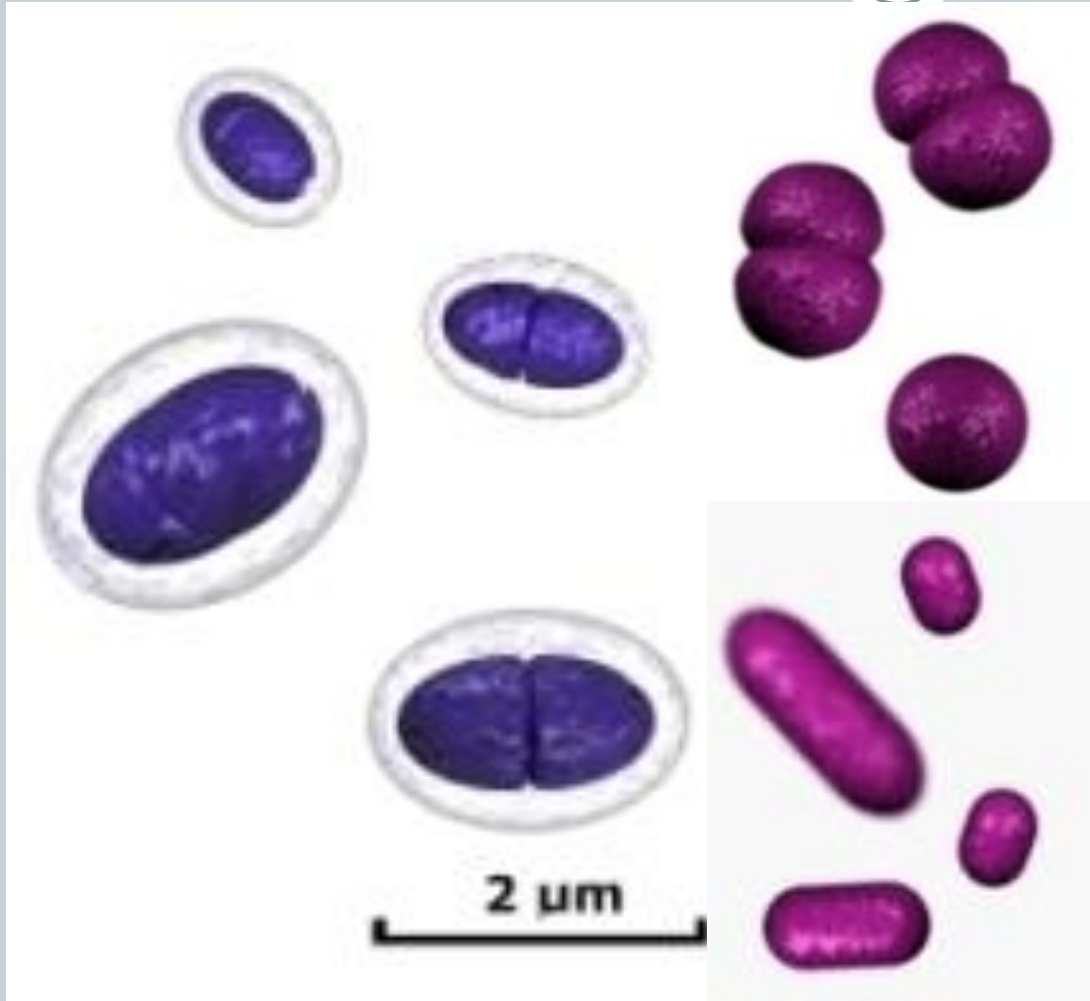
~~Hib~~

Meningokok

~~A, C, W135, Y~~

B

Invazivní bakteriální infekce, purulentní meningitidy



~~Pneumokok~~

~~Hib~~

Meningokok

~~A, C, W135, Y~~

B

Základní antigeny a klasifikace

Capsular polysaccharide

(self antigen)

seroskupina

PorB serotyp

PorA
serosubtyp

FHBP

factor H
binding
protein

MenB

NadA

(adhezin/invazin)

NHBA

Neisseria heparin binding antigen



fHbp (factor H binding protein)



- Synonyma: GNA1870, LP2086
- Factor H – down-regulační protein komplementu
- Vazba fH – fHbp – umožňuje přežití meningokoka v krvi
- fHbp na povrchu všech meningokokových kmenů (všech séroskupin)
- Více než 800 sekvenčních variant, podle antigenní příbuznosti klasifikace do variantních skupin 1-3 a subfamilies (podrodin) A a B
- fHbp podstatnou komponentou nových MenB vakcín

MenB vakcíny



- Minulost: OMV vakcíny
 - ✦ PorA antigenně vysoce variabilní (kmenově specifické)
 - ✦ Kontrola lokálních epidemií, nefungují v kontrole endemických MenB onemocnění
- Současnost: rekombinantní proteiny, kombinace s OMV
- Budoucnost: genetické modifikace proteinů (fHpb, OMV)

Současnost MenB vakcín



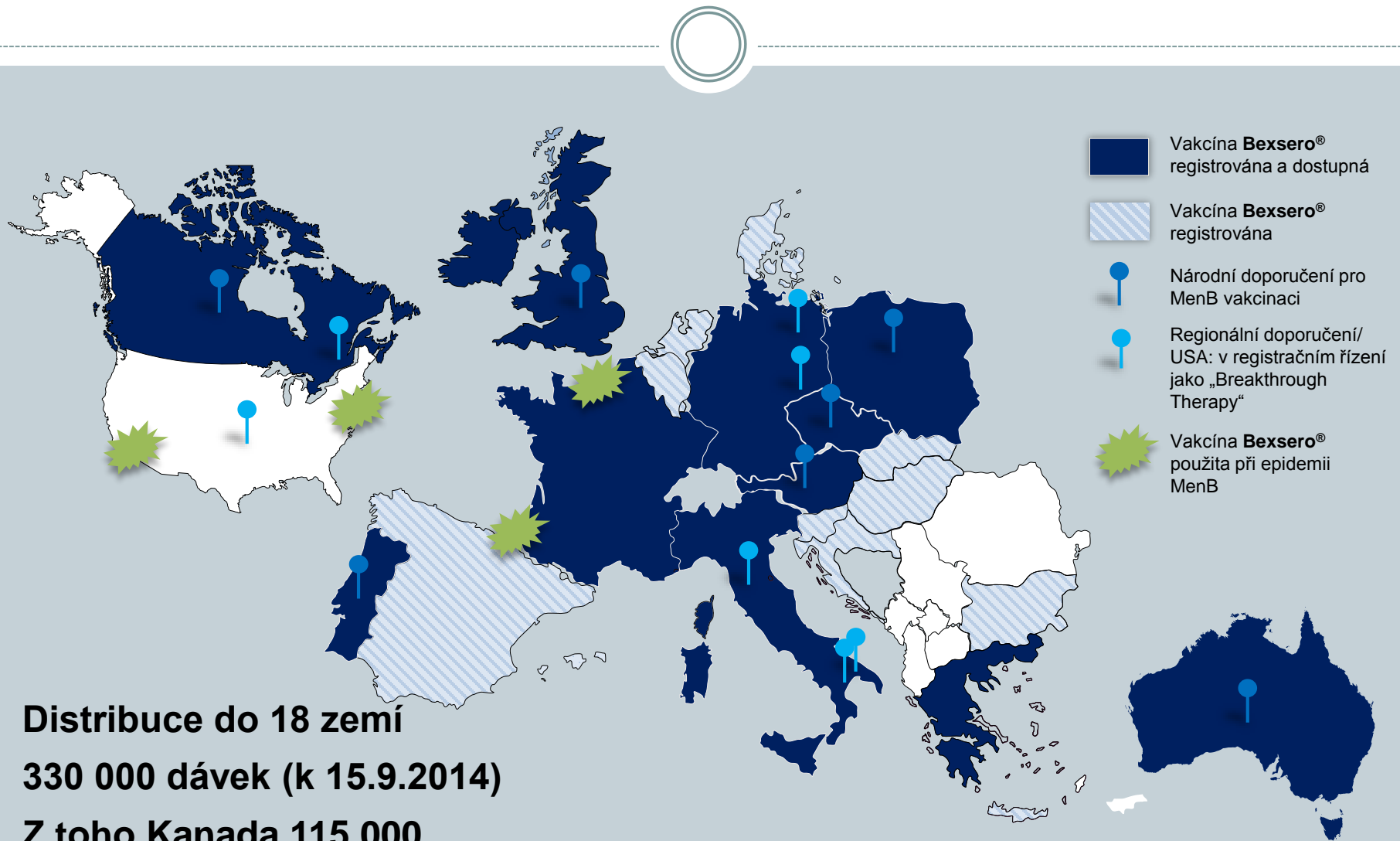
- Generický: 4CMenB
- Firemní: Bexsero
- Výrobce: Novartis
- Fáze vývoje: registrace v Evropě, Austrálii, Kanadě, v USA statut průlomové terapie
- Antigenní složení
 - fHbp, Nhba, NadA, OMV
- Generický: rLP2086
- Firemní:
- Výrobce: Pfizer
- Fáze vývoje: klinické studie FIII, v USA statut průlomové terapie
- Antigenní složení
 - rLP2086 (= fHbp) 2x

Limitace zavádění MenB vakcíny



- Absence účinnostních dat
 - Velmi nízká incidence
 - Registrace na základě imunogenity a bezpečnosti
- Omezená data o perzistenci
- Minimum dat o vlivu na nosičství (herd immunity, nepřímá protekce)
- **Vysoká cena**
- Určitá reaktogenita (horečka)
- „Plný“ očkovací kalendář kojenců

Současnost MenB vakcín: 4CMenB



Distribuce do 18 zemí
330 000 dávek (k 15.9.2014)
Z toho Kanada 115 000

Bexsero: Národní doporučení k vakcinaci



- Joint Committee on Vaccination and Immunization/JCVI

Kojenci od 2 měsíců věku; plošné plně hrazené očkování, souběžně s ostatním dětským očkováním



- Deutsche Akademie für Kinder- und Jugendmedizin/DAKJ
- Sächsische Impfkommision/SIKO
- Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommerns/LAGUS

Kojenci & děti od 2 měsíců věku do 18 let

Kojenci & děti od 2 měsíců věku do 18 let

Kojenci & děti od 2 měsíců věku do 18 let



- Doporučení České vakcinologické společnosti
- Doporučení Národní imunizační komise (NIKO)

Kojenci & děti od 2 měsíců věku do 11 let; děti ve věku od 13 do 15 let



- Nationales Impfgremium (NIG)

Kojenci & děti od 2 měsíců věku; adolescenti



- Polský očkovací kalendář (PMZ)

Kojenci od 2 měsíců věku



- Regiony Apulie, Basilicata a Toskánsko

Kojenci od 2 měsíců věku; plošné plně hrazené očkování



- Comissão de Vacinas da Sociedade de Infeciologia Pediátrica (SIP) & Sociedade Portuguesa de Pediatria (SPP)

Kojenci od 2 měsíců věku, děti & adolescenti



- Australian Technical Advisory Group on Immunization/ATAGI

Kojenci & děti od 2 měsíců věku do 2 let; adolescenti od 15 do 19 let



- National Advisory Committee on Immunization (NACI)
- Provincie Québec; Region Saguenay Lac St. Jean

Osoby ve zvýšeném riziku od 2 měsíců věku
Plošný očkovací program pro kojence & děti od 2 měsíců věku
do 20 let



- USA

~ 15 tis osob očkováno vakcínou **Bexsero**[®] dvou univerzitách
FDA udělila statut průlomové terapie, registrační řízení od 06/2014

Velká Británie



- Doporučeno JCVI
- Podmíněno dohodnutím „cost-effective“ ceny (v současnosti jednání, cena 2500 Kč/dávka nepřijatelná)¹
- Schéma 2+1 (2-4-12 měs), záchytná schémata 3-4-12 měs. a 4-12 měsíců
- Současně s jinými vakcínami
- Preventivně antipyretika

Austrálie



- Doporučení ATAGI (Australian Technical Advisory Group on Immunisation)
- Děti do 2 let a adolescenti 15-19 let
- Současně s ostatními vakcínami
- Schéma dle SPC
- Profylakticky paracetamol (děti do 2 let)
- Bez úhrady z veřejných zdrojů

USA



- Není registrace
- Statut průlomové terapie (urychlené registrační řízení)
- Kontrola epidemií na 2 univerzitách v rámci IND („investigational new drug“)
 - ✦ [Princeton University](#) (5 000 studentů)
 - ✦ [University of California, Santa Barbara](#) (9 000 studentů)

Kanada



- Oblast Saguenay–Lac-Saint-Jean (275 000 obyvatel, v provincii Quebec)
- Vyšší incidence MenB (10 : 100 000)
- Cílená vakcinační kampaň
- Bezplatně všichni narození v době 6.5.1993-31.12.2014
- 45 000 dávek k 29.7.2014

Česká republika



- Registrace v Evropě: leden 2013
- Dostupnost v České republice: duben 2014
- Českou vakcinologická společnost:
doporučení prakticky pro všechny dětské
věkové kategorie (schéma dle SPC)
- Počet prodaných dávek (do distribuce, k
15.9.2014): 6000



Vlastní zkušenosti z maloměstské ordinace PLDD



- V rámci klinických zkoušení očkováno asi 90 dětí a adolescentů (většina 4CMenB, menší část adolescenti rLP2086)
- Registrovanou vakcínou Bexsero očkováno 12 dětí ! (z toho 3 děti vlastní)
- Limitující není nedůvěra ve vakcínu, ale cena

Časování vakcinace v závislosti na věkově specifické incidenci (2009-2013)

Věk	B /rok		C /rok		A, W135, Y / 4 roky
	Případy/rok	Incidence	Případy/rok	Incidence	
0-11 měs	10 (7-12)	8,5 (5,9-11)	1 (1-2)	1,1 (0-1,7)	0
1-4	10 (7-13)	2,1 (1,5-2,7)	2 (0-3)	0,4 (0-0,6)	1 (Y)
5-9	2 (1-2)	0,3 (0,2-0,4)	0 (0-1)	0,1 (0-0,2)	0
10-14	2 (1-3)	0,4 (0,2-0,6)	0 (0-1)	0,1 (0-0,2)	1 (Y)
15-19	6 (3-9)	1,0 (0,5-1,5)	2 (1-3)	0,3 (0,1-0,5)	4 (3xY, 1xW135)

Časování vakcinace v závislosti na věkově specifické incidenci (2009-2013)

Věk	B /rok		C /rok		A, W135, Y / 4 roky
	Případy/rok	Incidence	Případy/rok	Incidence	
0-11 měs	10 (7-12)	8,5 (5,9-11)	1 (1-2)	1,1 (0-1,7)	0
1-4	10 (7-13)	2,1 (1,5-2,7)	2 (0-3)	0,4 (0-0,6)	1 (Y)
5-9	2 (1-2)	0,3 (0,2-0,4)	0 (0-1)	0,1 (0-0,2)	0
10-14	2 (1-3)	0,4 (0,2-0,6)	0 (0-1)	0,1 (0-0,2)	1 (Y)
15-19	6 (3-9)	1,0 (0,5-1,5)	2 (1-3)	0,3 (0,1-0,5)	4 (3xY, 1xW135)

MenB

Časování vakcinace v závislosti na věkově specifické incidenci (2009-2013)

Věk	B /rok		C /rok		A, W135, Y / 4 roky
	Případy/rok	Incidence	Případy/rok	Incidence	
0-11 měs	10 (7-12)	8,5 (5,9-11)	1 (1-2)	1,1 (0-1,7)	0
1-4	10 (7-13)	2,1 (1,5-2,7)	2 (0-3)	0,4 (0-0,6)	1 (Y)
5-9	2 (1-2)	0,3 (0,2-0,4)	0 (0-1)	0,1 (0-0,2)	0
10-14	2 (1-3)	0,4 (0,2-0,6)	0 (0-1)	0,1 (0-0,2)	1 (Y)
15-19	6 (3-9)	1,0 (0,5-1,5)	2 (1-3)	0,3 (0,1-0,5)	4 (3xY, 1xW135)

MenB

MenC

Časování vakcinace v závislosti na věkově specifické incidenci (2009-2013)

Věk	B /rok		C /rok		A, W135, Y / 4 roky
	Případy/rok	Incidence	Případy/rok	Incidence	
0-11 měs	10 (7-12)	8,5 (5,9-11)	1 (1-2)	1,1 (0-1,7)	0
1-4	10 (7-13)	2,1 (1,5-2,7)	2 (0-3)	0,4 (0-0,6)	1 (Y)
5-9	2 (1-2)	0,3 (0,2-0,4)	0 (0-1)	0,1 (0-0,2)	0
10-14	2 (1-3)	0,4 (0,2-0,6)	0 (0-1)	0,1 (0-0,2)	1 (Y)
15-19	6 (3-9)	1,0 (0,5-1,5)	2 (1-3)	0,3 (0,1-0,5)	4 (3xY, 1xW135)

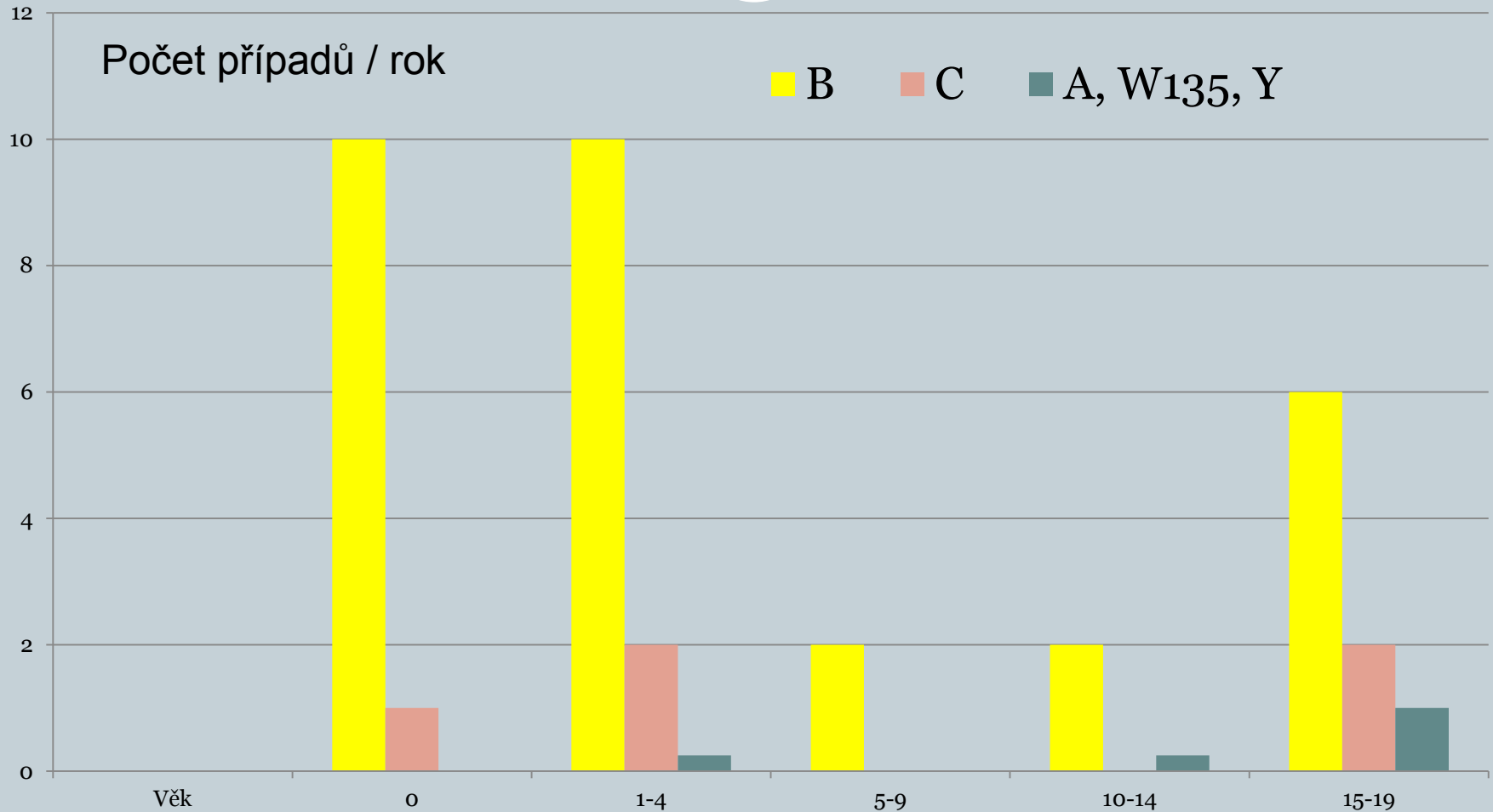
MenB

MenC

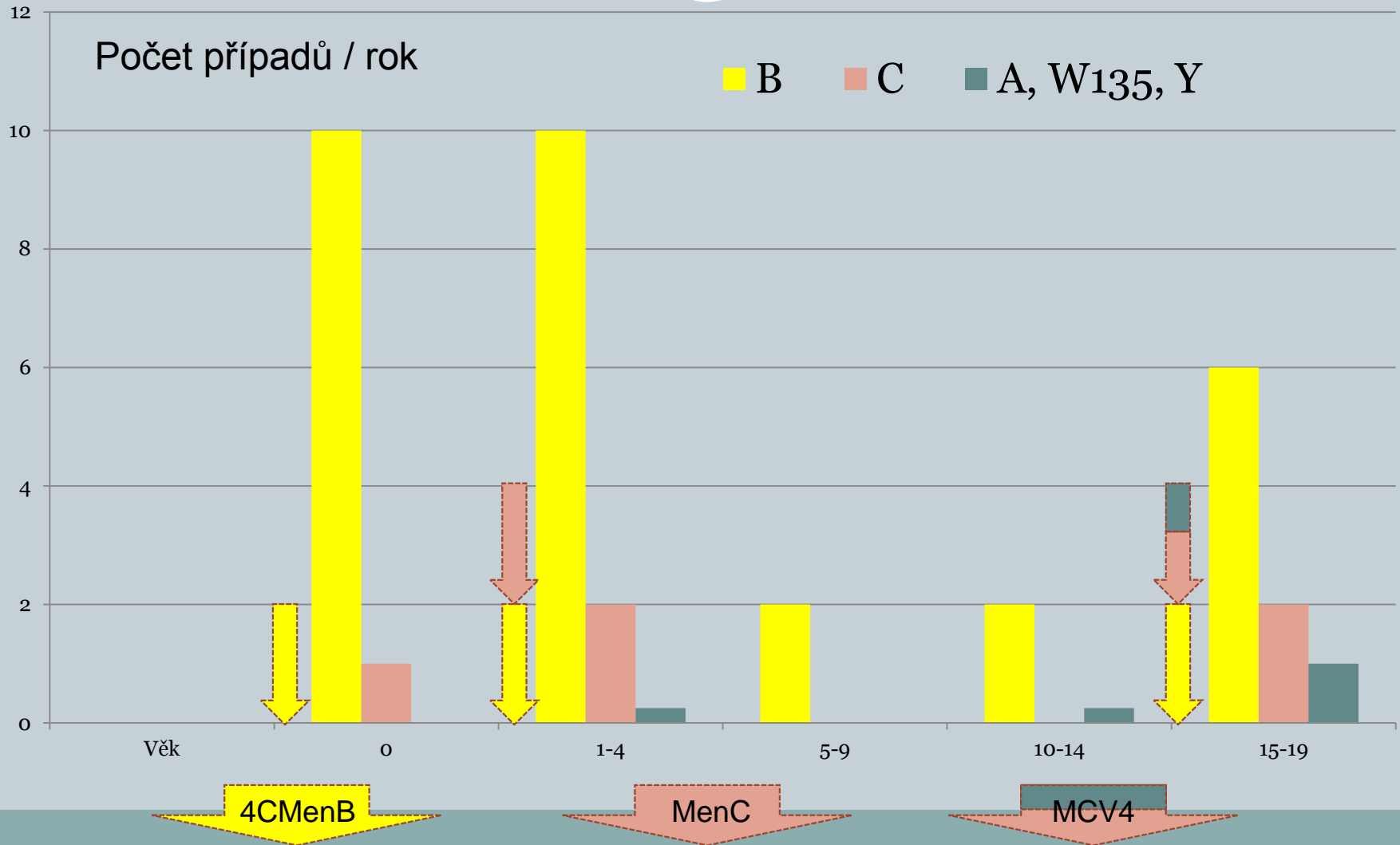
MenACWY



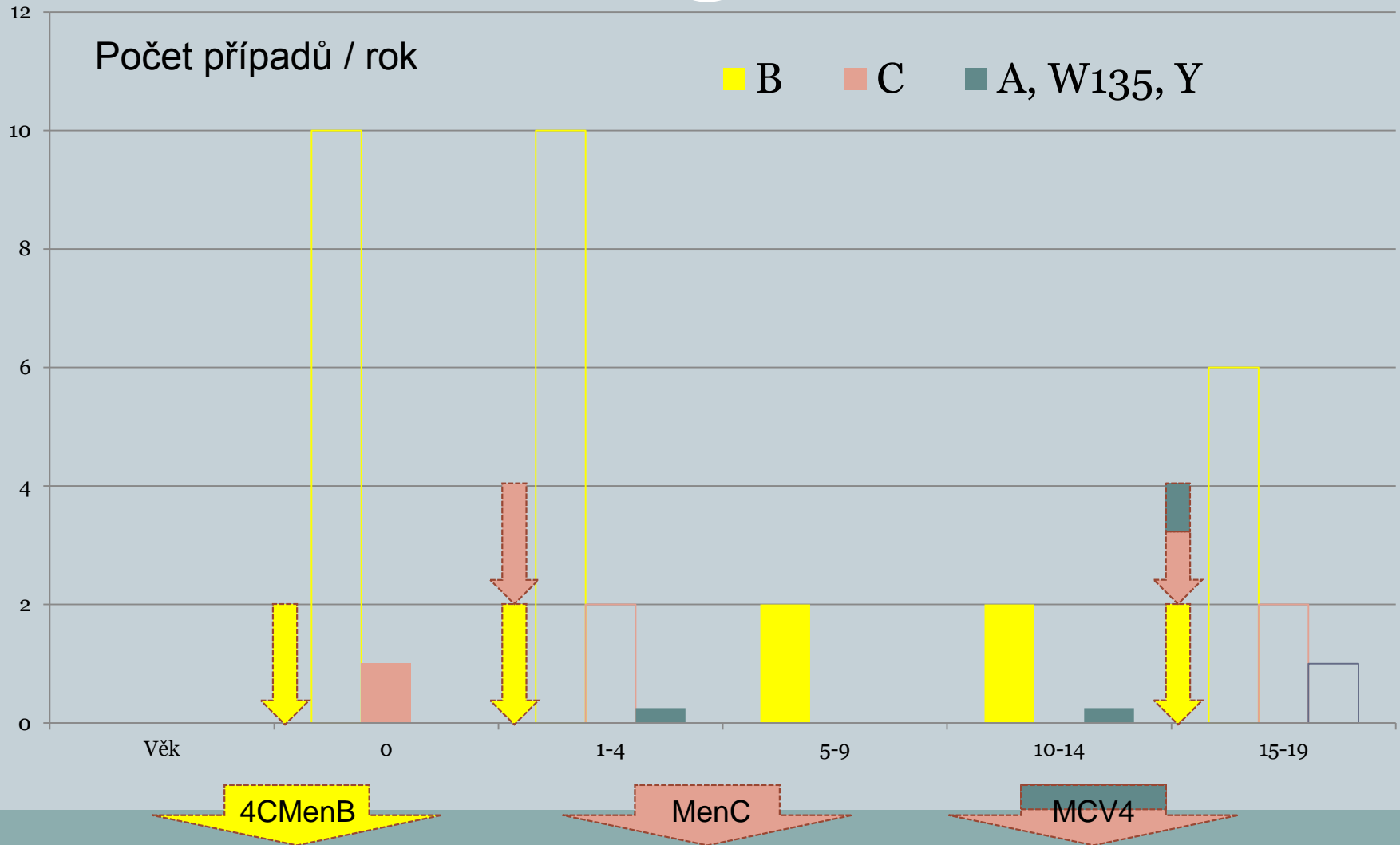
Časování vakcinace v závislosti na věkové specifické incidenci



Časování vakcinace v závislosti na věkové specifické incidenci



Časování vakcinace v závislosti na věkové specifické incidenci



Závěr



- Seroskupina B je nejčastějším vyvolavatelem IMO ve všech věkových kategoriích (v ČR)
- V současnosti je dostupná imunogenní a bezpečná MenB vakcína
- Hlavním limitujícím faktorem její implementace je vysoká cena
- Významnější snížení incidence IMO bude vyžadovat velké úsilí všech hráčů (výrobce, státní instituce, odborné společnosti, lékaři)

Děkuji za pozornost 😊

