

Výhody a nevýhody očkování proti tuberkulóze



CHLÍBEK ROMAN

KATEDRA EPIDEMIOLOGIE

FAKULTA VOJENSKÉHO ZDRAVOTNICTVÍ UO

HRADEC KRÁLOVÉ

2015



Očkování proti TBC v podmínkách ČR



- **2009** novela vyhlášky o očkování (12. 3.2009 vyhláška č.65/2009 Sb.) **zrušení revakcinace v 11 letech**
- **2010** novela vyhlášky o očkování (1.11.2010 vyhláška č. 299/2010 Sb. **zrušení plošné BCG vakcinace, ponechání u rizikových skupin novorozenců**
- **2012** změna financování povinného očkování, změna systému distribuce a evidence očkování, BCG vakcinace dále **hrazena u rizikových skupin novorozenců**
- **2015**
 - nedostatek dánské vakcíny, alternativní vakcína z Polska BCG10
 - očkování migrantů a azylantů

BCG vakcína

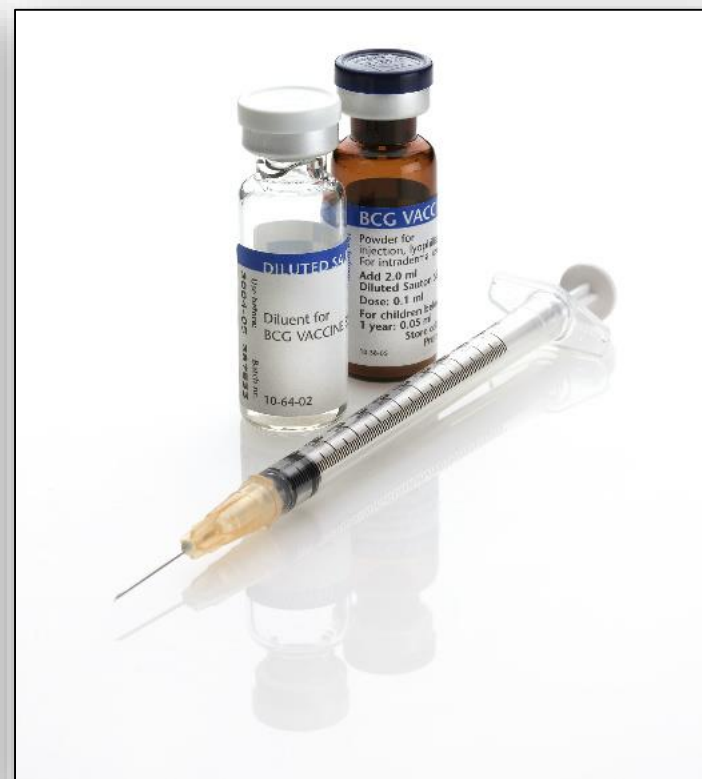


- Živá, oslabená vakcína – kmen odvozený od *M. bovis*
- První podání člověku v r. 1921
- Dnes několik vakcinálních kmenů
 - slabé kmeny (Glaxo 1077, Tokyo 172)
 - silné kmeny (Danicus 1331, Moreau, Moscow, Pasteur 1173 P2,)
- > 40 producentů vakcíny
- BCG vakcína, SSI Dánsko, registrace skončila 31.5. 2013, dovoz 1Q/2016 ?
 - silný kmen Danicus, 100-400 tisíc živých zárodků (CFU) v 1 dávce (**0,05ml**)
 - rekonstituovaná vakcína může být uchována při teplotě +2 °C až +8 °C
nejdéle 4 hodiny
- BCG 10 vakcína, BIOMED-LUBLIN Polsko – neregistrovaná, povolená do 13.4. 2018,
 - silnější brazilský kmen Moreau, 150-600 tisíc CFU v 1 dávce (**0,1ml**)
 - vakcínu je třeba spotřebovat ihned po rekonstituci, SÚKL do 4h

Polská versus dánská BCG vakcína



ampule



lahvičky

Výhody očkování proti tuberkulóze



- Dlouhodobé zkušenosti z celosvětového používání
 - doposud > 4 miliardy aplikovaných dávek
- Levná vakcína, stačí jedna dávka = jedna návštěva
- Prevence závažných (meningitid) a diseminovaných forem u kojenců a dětí, 70-80 % účinnost
- Částečná ochrana proti ostatním mykobakteriózám
 - *M. leprae*
 - *M. ulcerans*, toxin mykolakton
 - *M. avium*
- Nespecifické imunostimulans – rovnováha Th1 a Th2 bb.



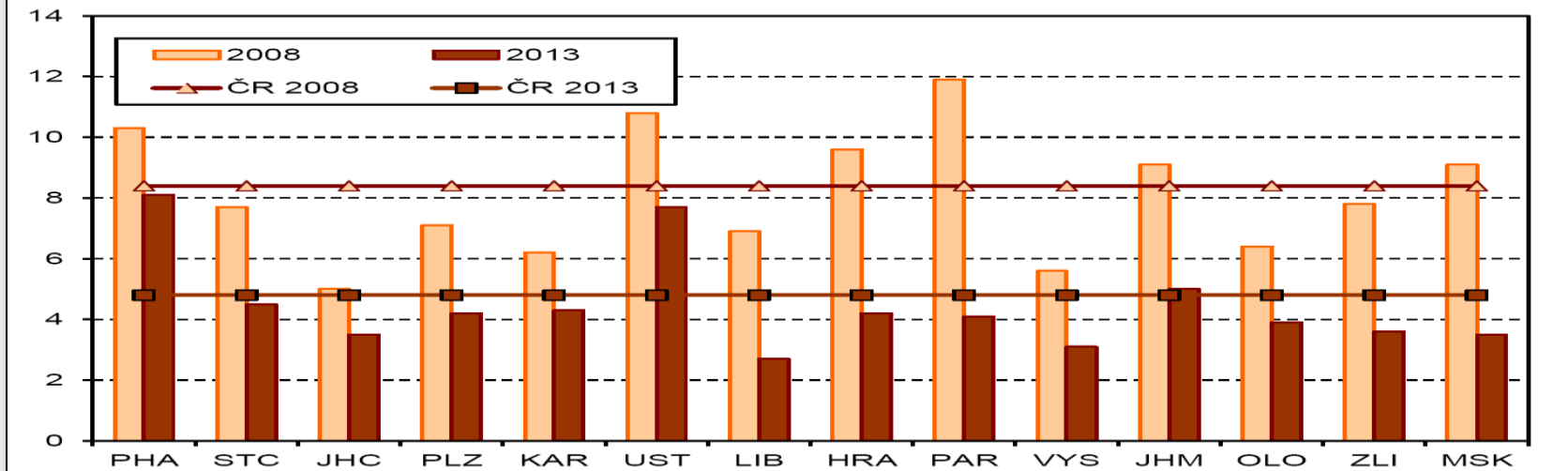
Nevýhody očkování proti tuberkulóze



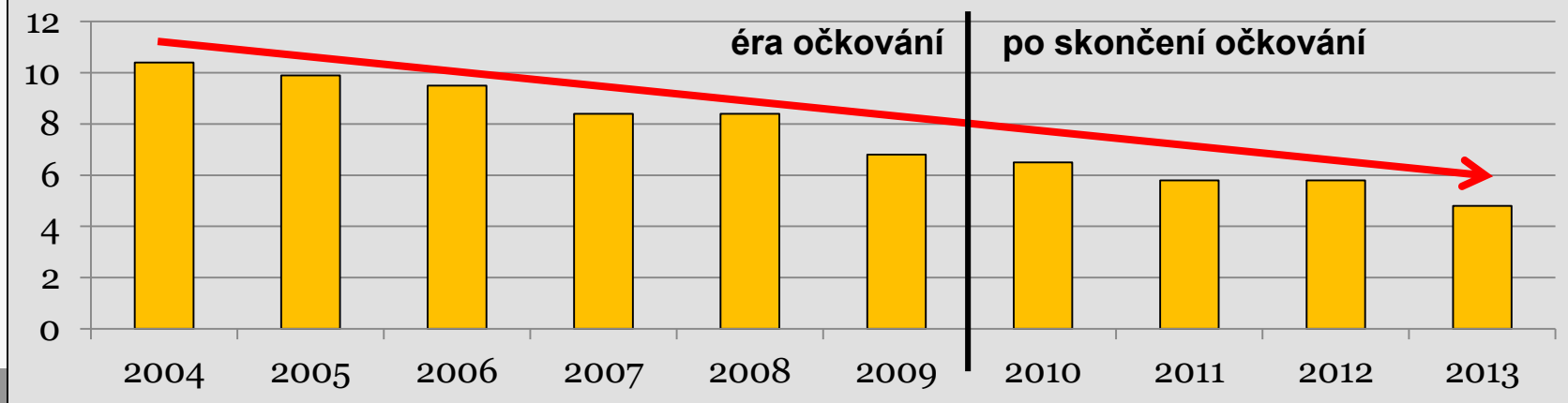
- Nedostatečná účinnost BCG vakcíny
- Vysoká reaktogenita BCG vakcíny
- Délka ochrany 15-20 let, přeočkování se nedoporučuje
- Nedostupnost vakcíny
- Neumožňuje časné zahájení DTaP očkování
- Minimum benefitů při příznivé epi situaci v ČR

Po zrušení očkování došlo k poklesu výskytu TBC

Porovnání hlášených onemocnění TBC na 100 tis. obyvatel v krajích v letech 2008 a 2013



Notifikace TBC, ČR, 2004-2013, na 100 tisíc



Účinnost BCG vakcíny

nechrání zcela proti nemoci



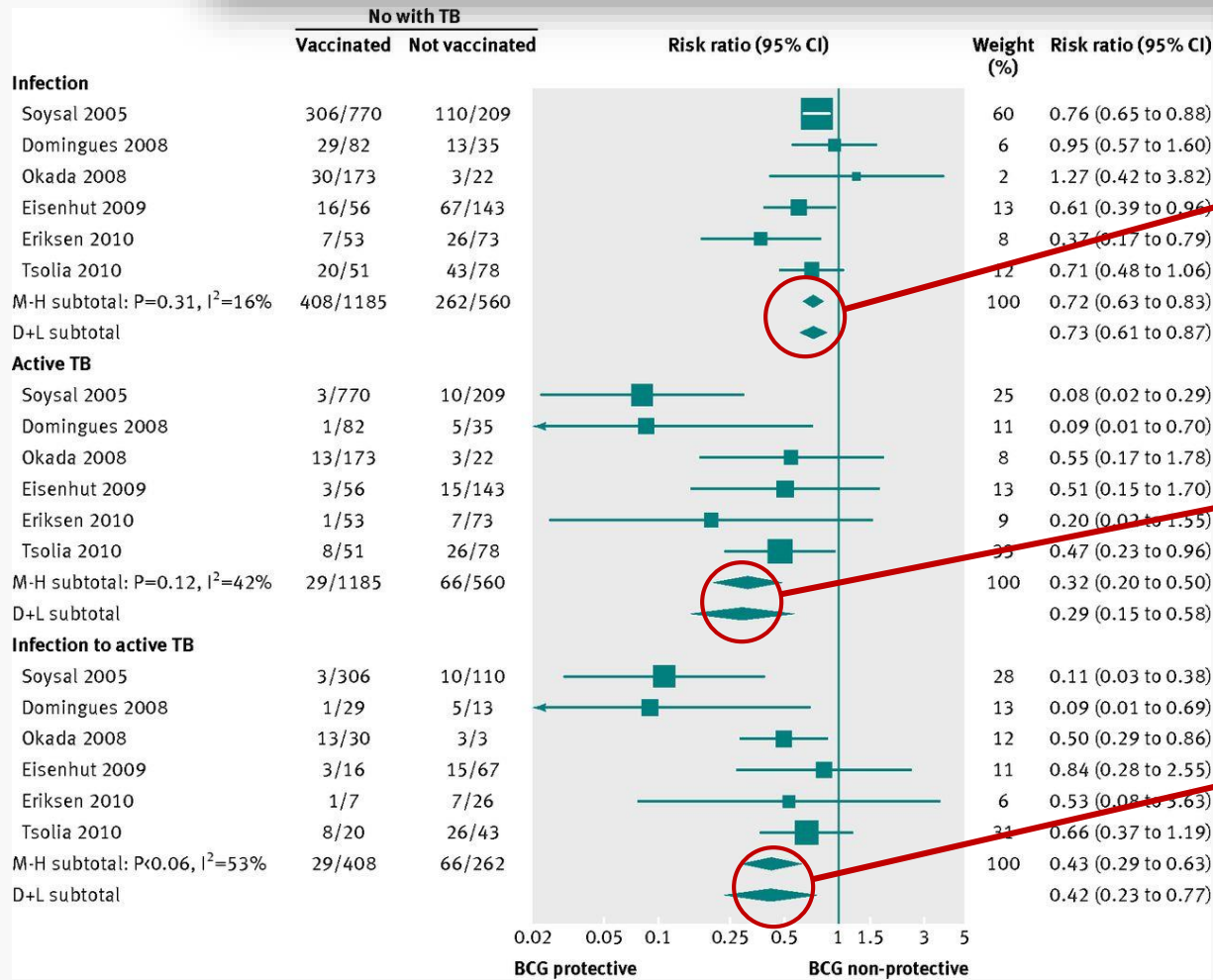
- Kontroverze v účinnosti
- Protekce pouze proti závažným formám nemoci
 - TBC meningitida a miliární TBC
- Selhává v protekci plicní TBC – nejčastější a epi nejzávažnější forma
- Suboptimální účinnost
 - 0-80 %
 - Geografická rozdílnost

RESEARCH

Effect of BCG vaccination against *Mycobacterium tuberculosis* infection in children: systematic review and meta-analysis

OPEN ACCESS

A Roy senior scientist¹, M Eisenhut consultant paediatrician², R J Harris statistician¹, L C Rodrigues professor of epidemiology³, S Sridhar research associate⁴, S Habermann junior doctor⁵, L Snell junior doctor⁶, P Mangtani senior lecturer⁷, I Adetifa paediatrician and medical epidemiologist⁸, A Lalvani professor of infectious disease⁹, I Abubakar professor of infectious disease epidemiology¹⁰



27% účinnost proti infekci

71% účinnost proti aktivní TBC

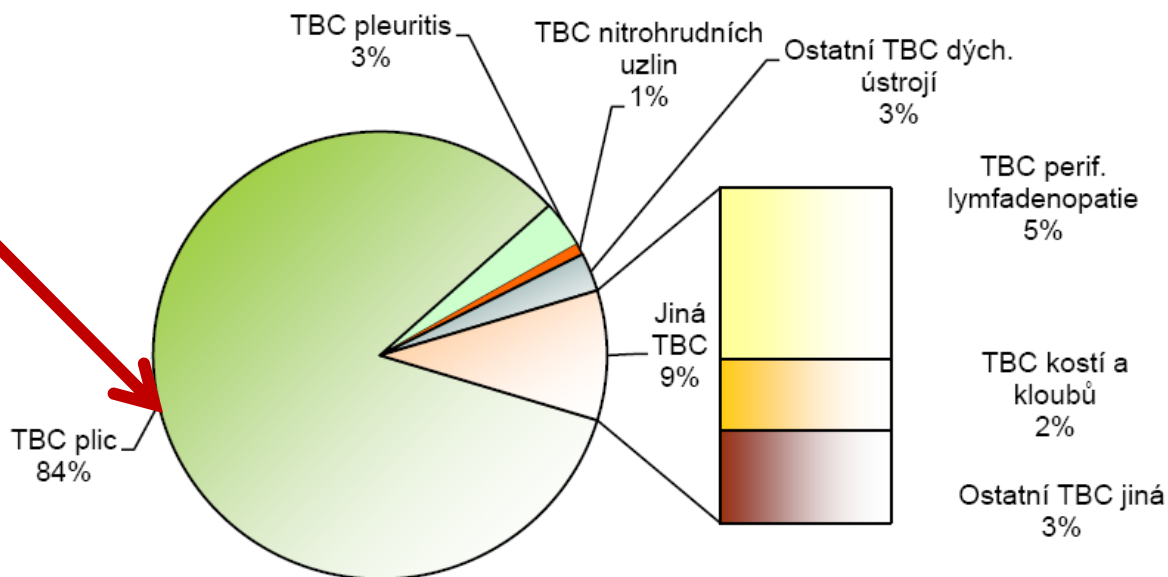
58% účinnost proti progresi z infekce do aktivní TBC

BCG vakcína selhává v protekci plicní TBC



Struktura hlášené TBC podle klasifikační diagnózy, rok 2013

**TBC plic
nejčastější a epi
nejzávažnější
forma**



BCG - nejvíce reaktogenní vakcína z běžně používaných



Tabulka č.1 Počty hlášení NÚ z ČR v roce 2008




	Zdravotničtí pracovníci	MAH	Celkem
Léčivé přípravky (kromě vakcín)	320	150	470
BCG vakcína	552	2	554
Ostatní vakcíny	157	34	191
Celkem	1029	186	1 215

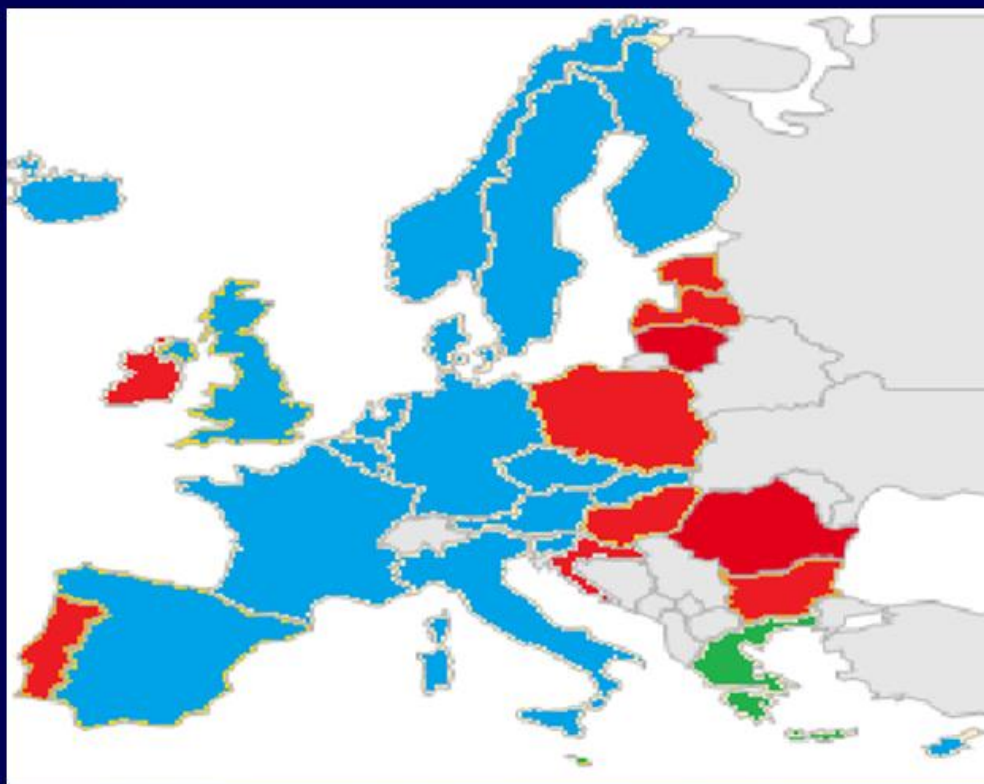
Reakce	Typ reakce	Výskyt
Mírná	Lokální – papula (za 2-4 týdny)	u všech vakcín
	Lokální – mírná ulcerace (1-2 měsíce)	
	Jizva (2-5 měsíců)	
Vysoká	Lokální absces, keloid, lymfadenitida, kolikvace (za 2-6 měsíců)	1 na 1 000- 10 000
	Osteomyelitis (za 1-12 měsíců)	1 na 3 333-640 000
	Diseminovaná BCG infekce	1 na 230 000 – 640 000
	BCG meningitis	



Většina států Evropy neočkuje

BCG vakcinace ve státech EU/EEA v roce 2014

-  Neočkují
nebo jen
rizikové
skupiny
-  Plošná
vakcinace
PPD-
před/ve
školním
věku
-  Plošná
vakcinace
při
či krátce
po narození



12 z 28 států EU provádí plošnou kalmetizaci

Zdroj: WHO

Závěr



- Neočkování plošně proti TBC je plně v souladu s WHO a epi situací
- Klesající trend incidence TBC i po skončení očkování to podporuje
- Včasné očkování pouze u rizikových dětí
 - nezbytná spolupráce s kalmetizačními centry
- Ukončení očkování umožnilo včasné zahájení očkování proti DTP a dodržování očkovacího kalendáře
- Vývoj nové vakcíny



Děkuji za pozornost