

Invazivní pneumokokové onemocnění v České republice v roce 2018

Kozáková Jana

**NRL pro streptokokové nákazy
CEM, Státní zdravotní ústav, Praha**

Rok 2018

- **Dvanáctý rok** celorepublikového programu surveillance invazivních pneumokokových onemocnění
- **Devátý rok** od zavedení hrazeného očkování dětí pneumokokovými konjugovanými vakcínami
- Od 1.1.2018 hrazené očkování 65+ vakcínou PCV13
- Od 1.1.2018 se přešlo na nový **Informační systém infekční nemoci (ISIN)**, který by měl v budoucnu disponovat možností prezentace datových výstupů na webu
- 10/2019 nahlášeno do TESSY

Invazivní pneumokokové onemocnění (IPO)

Streptococcus pneumoniae (pneumokok) nalezen v primárně sterilním prostředí = likvor, krev

- Pneumonie a sepse
- Sepse
- Meningitida



Surveillance se uskutečňuje ve třech na sebe navazujících etapách

- získávání potřebných údajů
- analýza shromážděných údajů
- zveřejnění výsledků studie

Základní výstupy z programu ISIN (Epidat) jsou pravidelně zveřejňovány v časopise [Zprávy Centra epidemiologie a mikrobiologie](#)

Hlášení IPO do NRL

- ISIN 31 →
- NRL 20 → Surveillance databáze 481
- NRL+ISIN 430 →

Zasláno k typizaci – 450 (93,5%) případů IPO

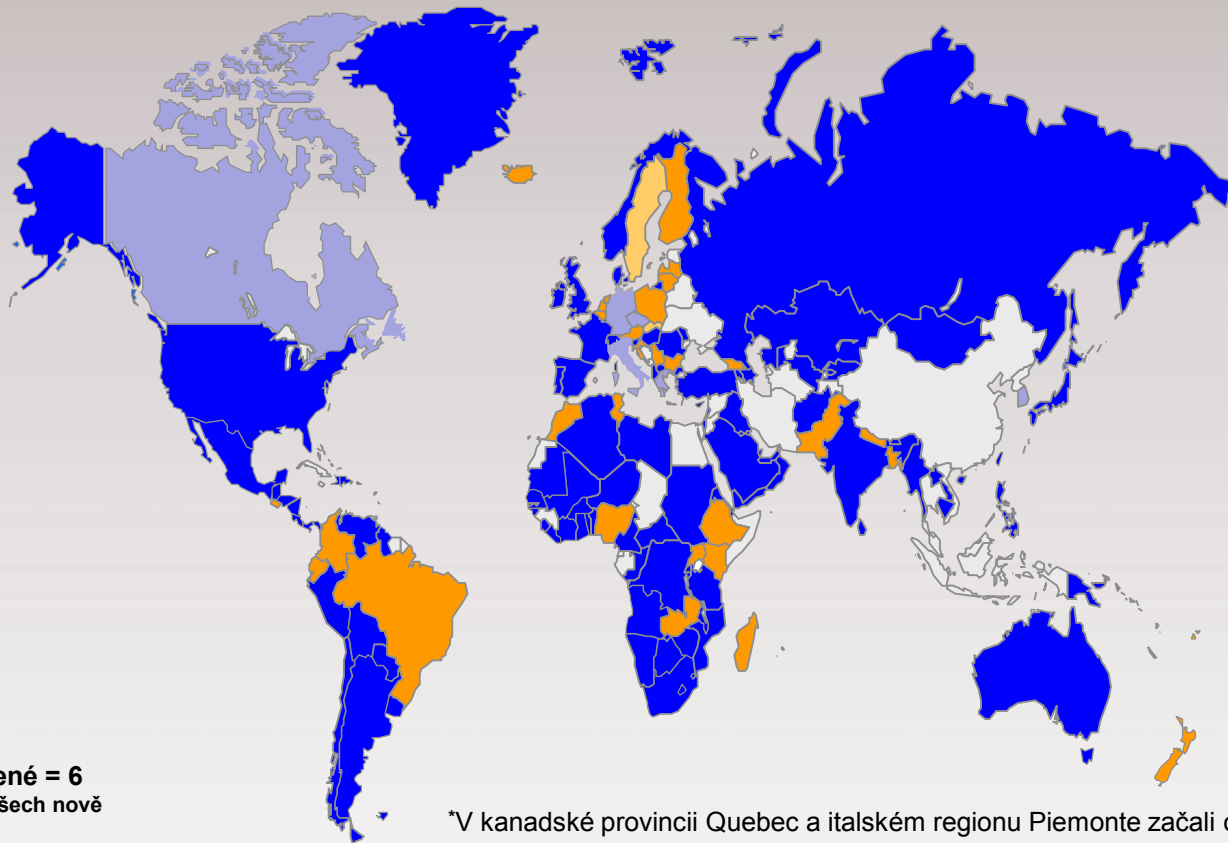
Určení sérotypu – 445 případů IPO

Bez sérotypu – 31 jen ISIN + 5 nevyrostlo v NRL

Surveillance

- Rok 2011 start kvartálního dohlašování chybějících IPO případů do EPIDATu
- Rok 2012 zjištění údajů o očkování PN vakcínou u IPO případů dětí do 9 let věku za rok 2011
- Od roku 2012 zjišťování vakcinace u IPO případů ve všech věkových skupinách (kvartálně, retrospektivně)
- Od roku 2013 – údaje o klin. stavu, JIP, pobyt v nemocnici
- 2015 oslovení ČPFS
- Od roku 2016 – údaje o onemocnění chřipkou v návaznosti na IPO a očkování proti chřipce, pobyt v senior. domě
- **2018 nový hlásicí systém ISIN**

PCV13 je součástí 125 národních imunizačních programů, s exkluzivitou ve 118 zemích^{1,2}



■ Jen PCV13* = 118

■ PCV13 / PCV10[†] Sdílené = 6
(PCV13 očkováno >50 % všech nově narozených)

■ PCV13 / PCV10[†] Sdílené = 2
(PCV13 očkováno <50 % všech nově narozených dětí)

■ Jen PCV10 = 33

*V kanadské provincii Quebec a italském regionu Piemonte začali očkovat PCV10.

[†]Obě PCV jsou dostupné/mají úhradu v rámci národního imunizačního programu nebo se národní imunizační program liší v jednotlivých regionech země.

1. Gavi Alliance Annual Progress Report 2017. <http://www.gavialliance.org/results/gavi-progress-reports/>. Accessed May 16, 2019.

2. Data on file. Pfizer Inc, New York, NY. 2019.

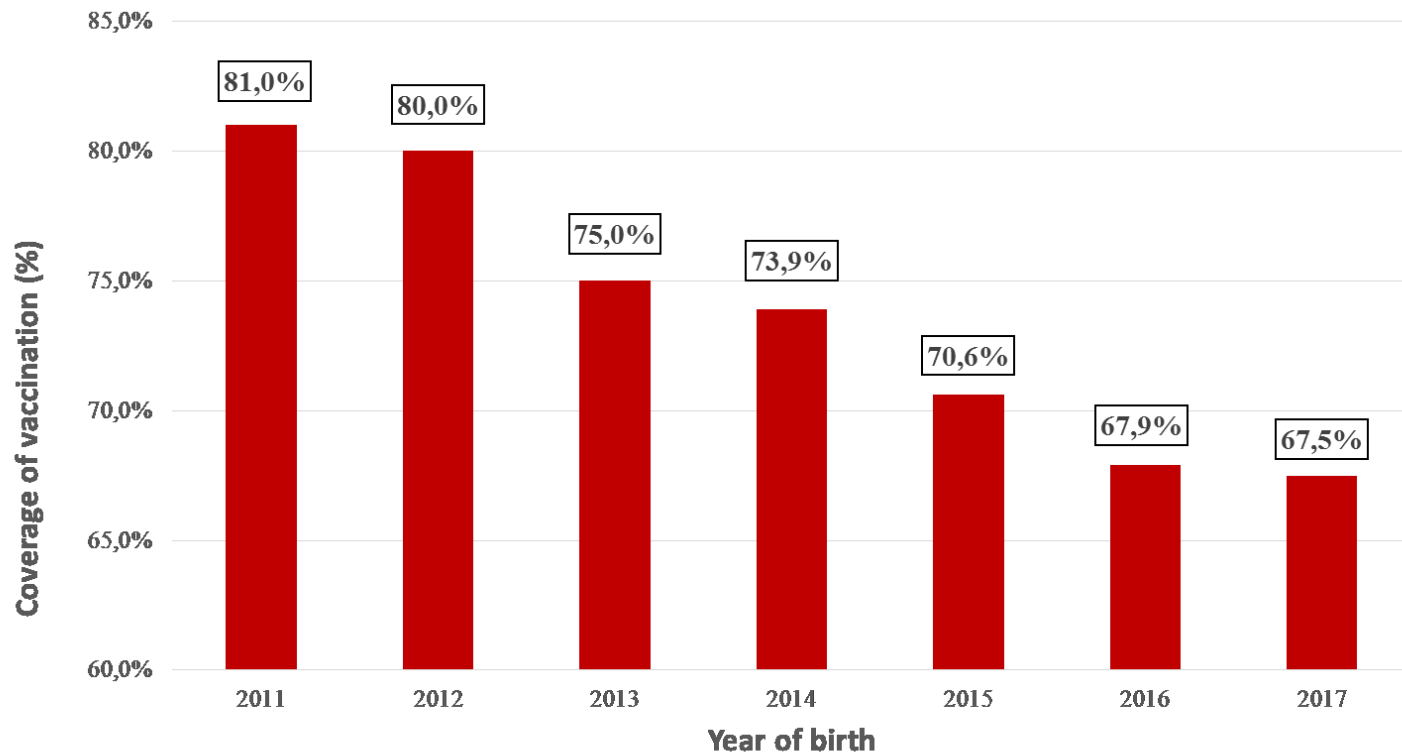
Aktuální k dubnu 2018

Vakcinace v ČR

Sérotyp	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	5	7F	3	6A	19A	22F	33F	8	10A	11A	12F	15B	2	9N	17F	20	
<i>Pneumokokové konjugované vakcíny</i>																									
PCV10																									
PCV13																									
<i>Pneumokokové polysacharidové (nekonjugované) vakcíny</i>																									
PPV23																									

SPC Prevenar 13
 SPC Synflorix
 SPC Pneumovax 23

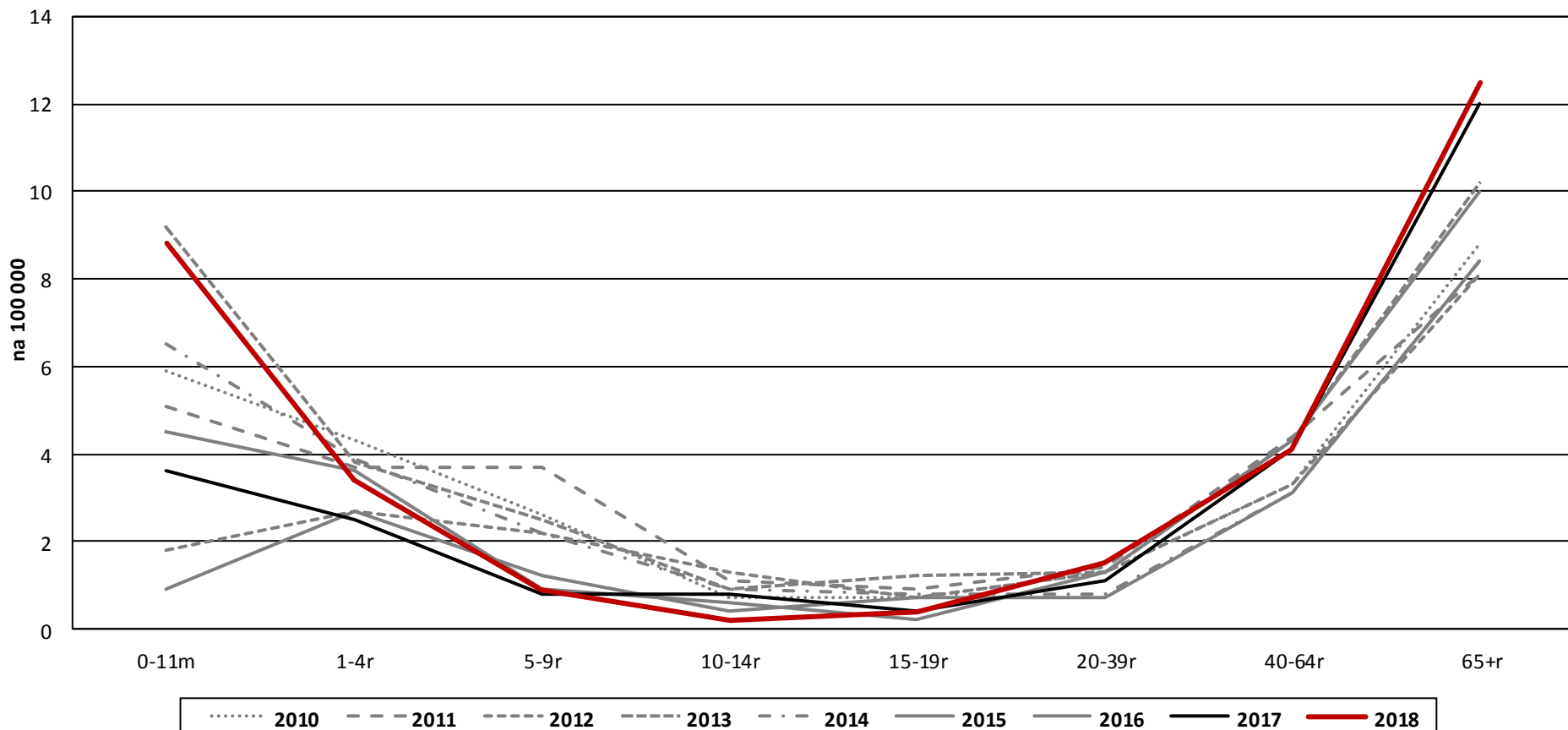




VZP



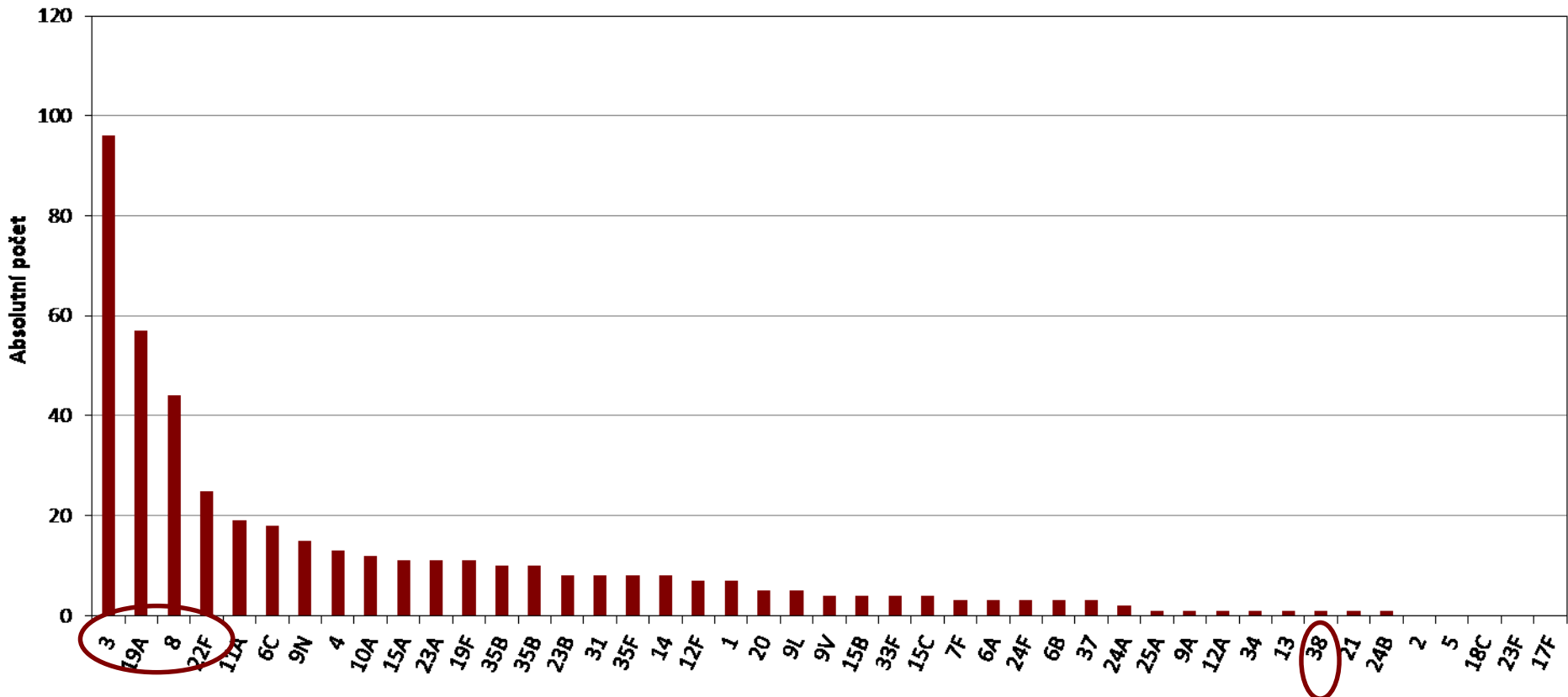
Věkově specifická nemocnost, invazivní pneumokokové onemocnění, ČR, 2010-2018



Invazivní pneumokokové onemocnění, Česká republika, 2018, Surveillance data

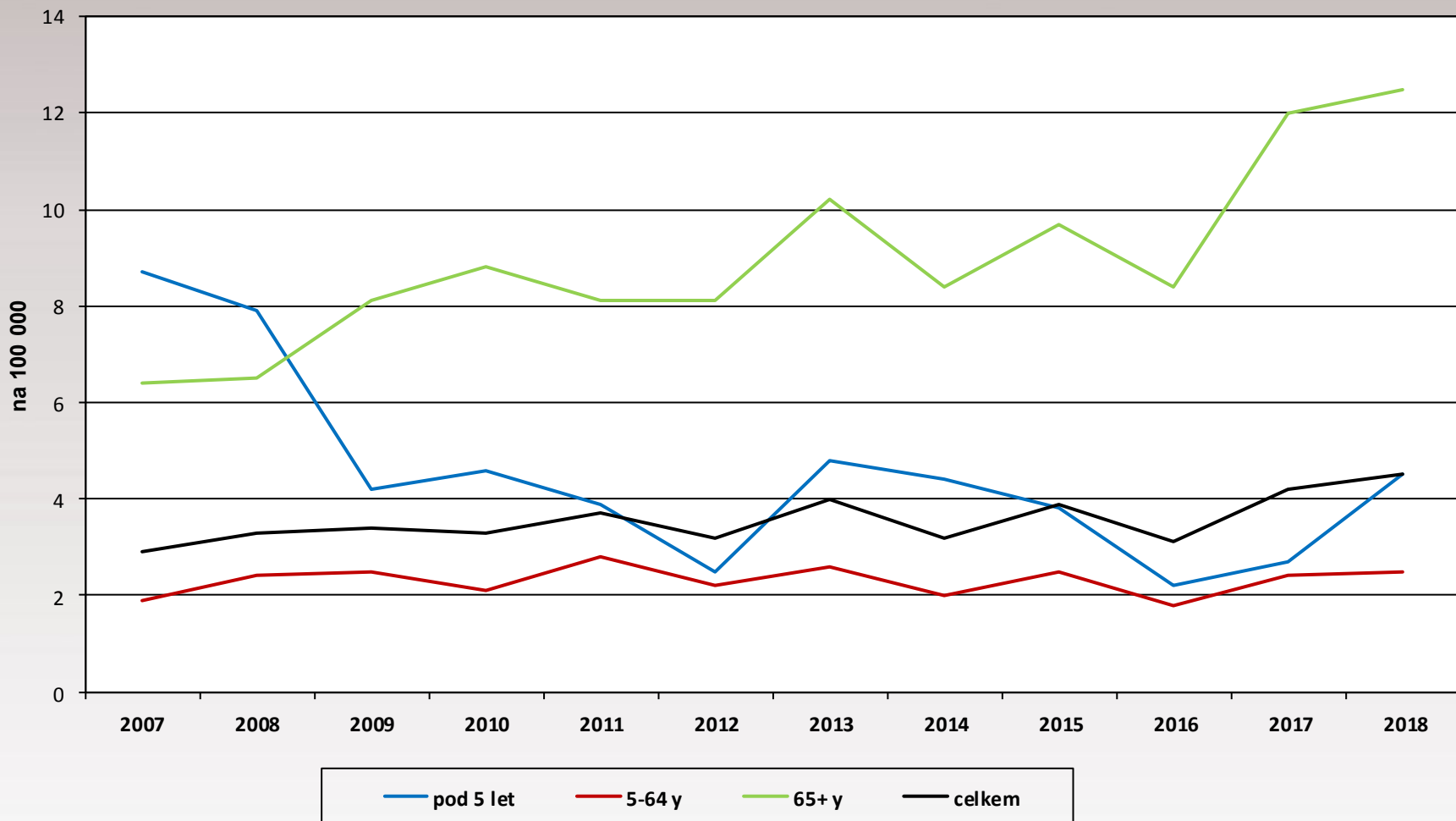
Věková skupina	Počet onemocnění		Počet očkovaných IPO		Nemocnost/ 100000		Počet úmrtí		Smrtnost %	
	2018	2017	2018	2017	2018	2017	2018	2017	2018	2017
0-11m	10	4	3	1	8,8	3,6	1/zástava dechu	0	(10)	0
1-4 r	15	11	9	4	3,4	2,5	0	0	0	0
5-9 r	5	5	1	3	0,9	0,8	0	1	0	(20)
10-14 r	1	4	0	0	0,2	0,8	0	0	0	0
15-19 r	2	2	0	0	0,4	0,4	0	1	0	(50)
20-39 r	42	30	0	1	1,5	1,1	4	3	(9,5)	10
40-64 r	150	150	3	2	4,1	4,1	27	29	18	19,3
65+ r	256	238	17	11	12,5	12	52	45	20,3	18,9
Celkem	481	444	33	22	4,5	4,2	84	79	17,5	17,8

Zastoupení sérotypů *S. pneumoniae* působící invazivní pneumokokové onemocnění dle výskytu, ČR, 2018, Surveillance data

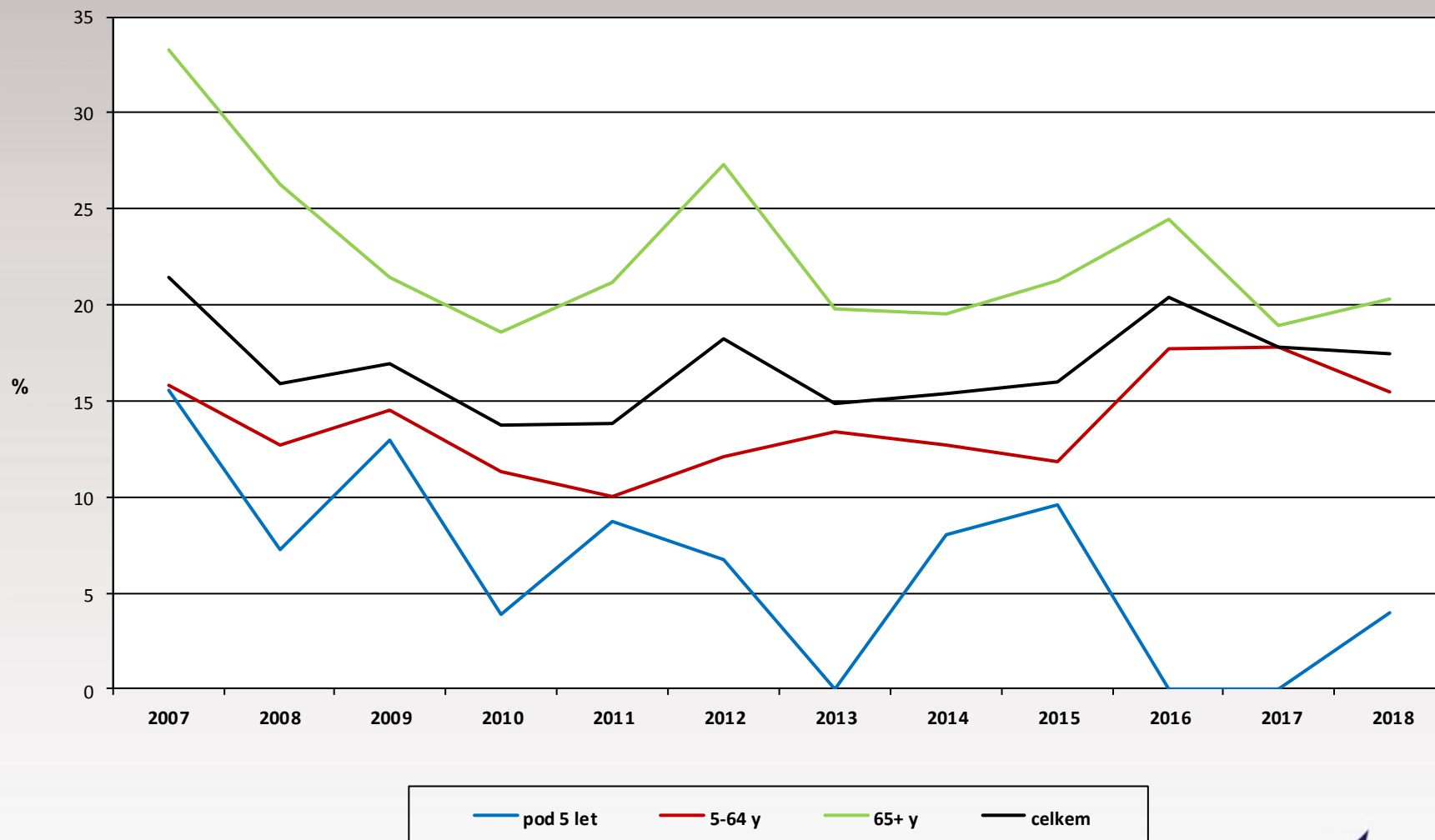


Nemocnost IPO - specifická dle věku, ČR, 2007 - 2018

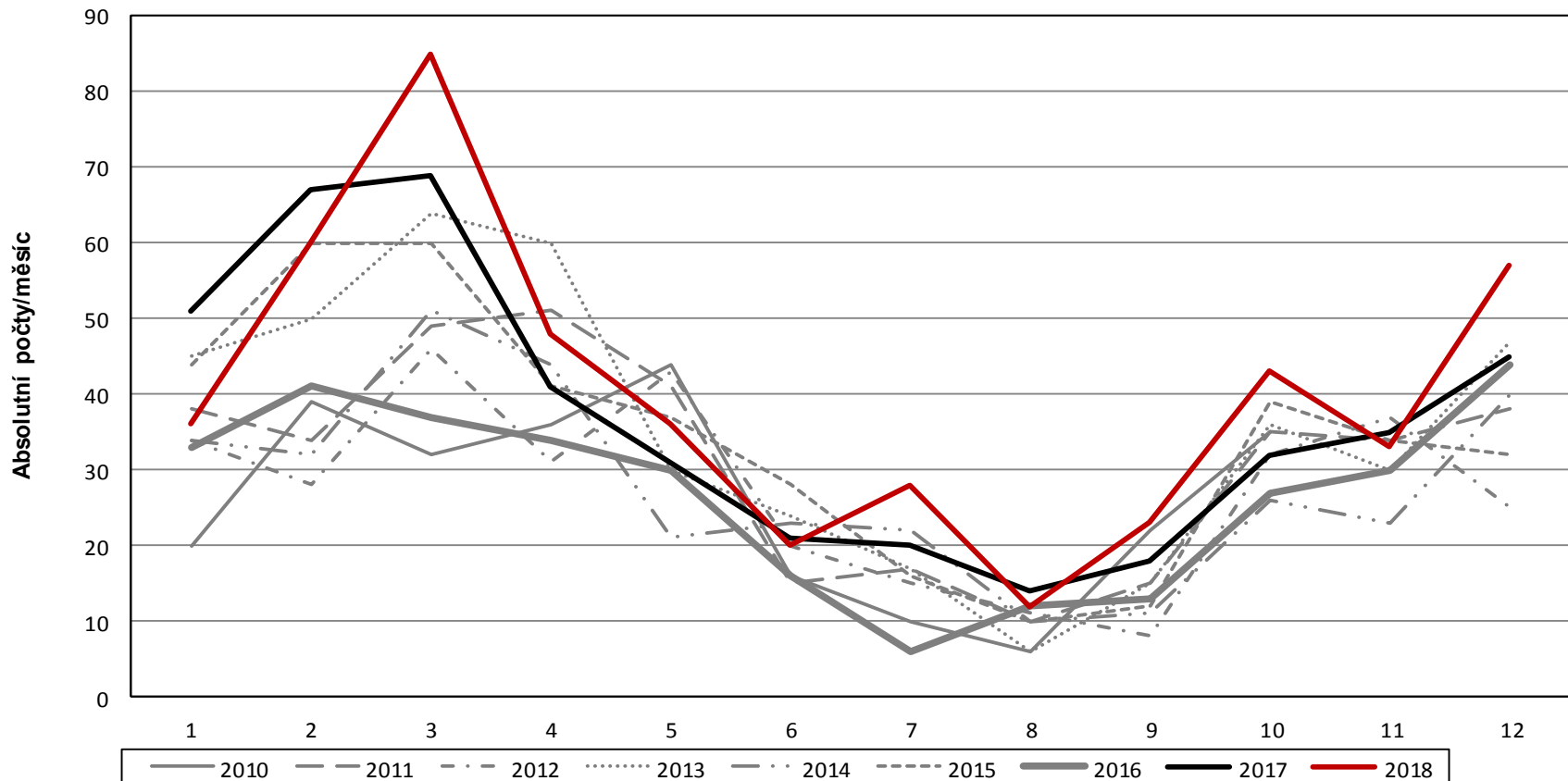
Surveillance data



Smrtnost IPO - specifická dle věku, ČR, 2007 - 2018, Surveillance data



Invazivní pneumokokové onemocnění - sezónnost, ČR, 2010 – 2018, Surveillance data



Od roku 2014 NRL/STR zavedla metodu pro identifikaci a sérotypizaci *Streptococcus pneumoniae* z klinického materiálu.

Materiál lze doručit 7 dní v týdnu. Během několika hodin nahlásíme výsledek a následně určíme i sérotyp.

Tato služba platí pro akutní případy pro PCR vyšetření *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* a *Haemophilus influenzae* z klinického materiálu.

Výsledky slouží nejen pro program surveillance, ale i pro vakcinační strategii.

Vyšetření z klinického materiálu nám pomáhá při identifikaci *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* a *Haemophilus influenzae* při negativní hemokultivaci. Navíc získáme důležité údaje o sérotypu.

Závěry 2018

- **Hlásicí systém ISIN**
- **Hlášeno 481 případů IPO**
- **Mírný vzestup celkové nemocnosti** (z 4,2 na 4,5/100 000)
- **Vzestup věkově specifické nemocnosti dětí 0-11 měsíců**
(z 3,6 na 8,8/100 000) **a dětí 1- 4 roky** (z 2,5 na 3,4/100 000)
- **Ve věkové skupině pod 5 let věku bylo naočkováno 11 dětí**
- **1 úmrtí ve věkové skupině pod 5 let věku** (zástava dechu)
- **Vysoká nemocnost a smrtnost seniorů - 9 naočkovaných pacientů 65+ (256 případů IPO)**
- **Nejčastější sérotyp IPO v ČR: sérotyp 3 (96 IPO + 21 úmrtí)**
- **Vakcinace**

Očkování proti pneumokokům je možné v průběhu celého roku



Děkuji za pozornost



Zkrácená informace o přípravku Prevenar 13

Prevenar 13 injekční suspenze. Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13-valentní, adsorbovaná). Složení: Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 1*(2,2µg), 3*(2,2µg), 4*(2,2µg), 5*(2,2µg), 6A*(2,2µg), 6B*(4,4µg), 7F*(2,2µg), 9V*(2,2µg), 14*(2,2µg), 18C*(2,2µg), 19A*(2,2µg), 19F*(2,2µg), 23F*(2,2µg). *Konjugován s nosným proteinem CRM197 (32µg) a adsorbován na fosforečnan hlinitý (0,125 mg hliníku); a další pomocné látky. **Indikace:** Aktivní imunizace k prevenci invazivních onemocnění, pneumonie a akutní otitis media, vyvolaných Streptococcus pneumoniae u kojenců, dětí a dospívajících ve věku od 6 týdnů do 17 let. Aktivní imunizace k prevenci invazivních onemocnění a pneumonie způsobených Streptococcus pneumoniae u dospělých ≥ 18 let a starších pacientů. **Dávkování a způsob podání:** Kojenci a děti ve věku 6 týdnů - 5 let: Doporučuje se, aby kojenci, kteří dostali první dávku přípravku Prevenar 13, dokončili očkování přípravkem Prevenar 13. Kojenci ve věku 6 týdnů - 6 měsíců a předčasně narozené děti: Tři dávky po 0,5 ml s intervalem nejméně 1 měsíc mezi dávkami. První dávka se podává ve věku 2 měsíců, nejdříve může být podána ve věku 6 týdnů. Čtvrtou dávku se doporučuje podat ve věku 11 až 15 měsíců. U kojenců ve věku 6 týdnů - 6 měsíců může být alternativně podána série tvořená 3 dávkami po 0,5 ml. První dávka může být podána od věku 2 měsíců, druhá dávka o 2 měsíce později. Třetí dávku se doporučuje podat ve věku 11 až 15 měsíců. Dříve neočkovaní kojenci a děti ve věku ≥ 7 měsíců: Kojenci 7–11 měsíců: Dvě dávky po 0,5 ml s intervalem nejméně 1 měsíc. Třetí dávku se doporučuje podat ve druhém roce života. Děti ve věku 12–23 měsíců: Dvě dávky po 0,5 ml s intervalem nejméně 2 měsíce. Děti a dospívající ve věku 2 – 17 let: Jedna samostatná dávka 0,5 ml. Kojenci a děti dříve očkované přípravkem Prevenar: Kojenci a děti, u nichž bylo očkování zahájeno přípravkem Prevenar, mohou být převedeni na přípravek Prevenar 13 v kterémkoli stadiu očkování. Malé děti (12–59 měsíců) kompletně imunizované přípravkem Prevenar by měly dostat jednu dávku 0,5 ml přípravku Prevenar 13, nejméně 8 týdnů po poslední dávce přípravku Prevenar. Děti a dospívající ve věku 5–17 let: 1 dávka přípravku Prevenar 13, pokud byly očkovány jednou nebo více dávkami přípravku Prevenar, nejméně 8 týdnů po poslední dávce přípravku Prevenar. Dospělí ≥ 18 let a starší pacienti: Jedna samostatná dávka. Potřeba revakcinace následnou dávkou přípravku Prevenar 13 nebyla stanovena. Bez ohledu na stav předchozí pneumokokové vakcinace, pokud je použít 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny považováno za vhodné, Prevenar 13 by měl být podán jako první. Speciální populace: Jediným s chorobami predisponujícími k invazivnímu pneumokokovému onemocnění (například se srpkovitou anémií nebo HIV infekcí) včetně jedinců dříve očkovaných jednou nebo více dávkami 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny může být podána nejméně jedna dávka přípravku Prevenar 13. U jedinců po transplantaci hematopoetických kmenových buněk (HSCT) se doporučené imunizační schéma skládá ze čtyř dávek přípravku Prevenar 13 po 0,5 ml. Vakcína se má podávat formou intramuskulární injekce. Přednostním místem podání je anterolaterální část stehna u kojenců nebo deltový sval horní části paže dětí a dospělých. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku nebo na difterický toxoid. Podobně jako u jiných vakcín i aplikace přípravku Prevenar 13 má být odložena u jedinců trpících akutním závažným horečnatým onemocněním. Přítomnost mírné infekce jako je nachlazení, by neměla být příčinou oddálení očkování. **Zvláštní upozornění:** Prevenar 13 nesmí být aplikován intravaskulárně. Jediným s trombocytopenií nebo s jinými poruchami koagulace, nesmí být podán intramuskulárně, ale může být podán subkutánně v případě, že potenciální přínos převáží nad rizikem podání. Prevenar 13 chrání pouze proti sérotypům Streptococcus pneumoniae, které vakcína obsahuje a nechrání proti jiným mikroorganismům, které způsobují invazivní onemocnění, pneumonii nebo zánět středního ucha. Podobně jako jiné vakcíny nemůže ani Prevenar 13 ochránit všechny očkované jedince před pneumokokovým onemocněním. Jedinci se sníženou imunitní odpovědí mohou mít sníženou protilátkovou odpověď na aktivní imunizaci. **Interakce:** Kojenci a děti ve věku 6 týdnů až 5 let : Prevenar 13 může být podáván současně s některou z následujících vakcín: vakcínou proti difterii, proti tetanu, acelulární nebo celobuněčnou vakcínou proti pertusi, vakcínou proti Haemophilus influenzae typu b, inaktivovanou vakcínou proti poliomyelitidě, proti hepatitidě B, proti meningokokům skupiny C, proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám, proti planým neštovicím a vakcínou proti rotavirům. Mezi 12 – 23 měsíci může být také podán současně s konjugovanou polysacharidovou vakcínou proti meningokokům skupin A, C, W a Y, a to dětem, které byly adekvátně primárně očkované přípravkem Prevenar 13. Děti a dospívající ve věku 6–17 let a dospělí ve věku 18–49 let: V současné době nejsou k dispozici žádné údaje týkající se současného podávání s jinými vakcínami. Dospělí ve věku 50 let a starší: Přípravek Prevenar 13 může být podán současně se sezónní trivalentní (TIV) i se sezónní kvadrivalentní (QIV) inaktivovanou chřipkovou vakcínou. Různé injekční vakcíny musí být vždy podány každá do jiného místa. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Neexistují údaje o použití pneumokokové 13valentní konjugované vakcíny u těhotných žen. Přípravek by proto neměl být podáván během těhotenství. Není známo, zda je pneumokoková 13valentní konjugovaná vakcína vylučována do mateřského mléka. **Nežádoucí účinky:** Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky u dětí 6 týdnů až 5 let patřily reakce v místě očkování, horečka, podrážděnost, nechutenství, zvýšená spavost a/nebo nespavost, u dětí a dospívajících ve věku 6–17 let nechutenství, podrážděnost, reakce v místě očkování, somnolence, neklidný spánek. V případě současného podání přípravku Prevenar 13 a přípravku Infanrix hexa byla pozorována zvýšená četnost hlášení křečí (s horečkou nebo bez ní) a hypotonicko-hyproresponzivních epizod (HHE). U dospělých osob byly velmi časté: snížení chuti k jídlu, bolesti hlavy, vyrážka, artralgie, myalgie, zimnice, únava, zarudnutí, reakce v místě očkování, omezená pohyblivost paže. U osob ve věku 18–49 let nebo s HIV infekcí nebo po HSCT průjem a zvracení, u osob 18–29 let nebo s HIV infekcí nebo po HSCT praxie. **Předávkování:** Předávkování přípravkem Prevenar 13 není pravděpodobné vzhledem ke způsobu balení v předplněné injekční stříkačce. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C –8 °C). Chraňte před mrazem. Přípravek Prevenar 13 je stabilní při teplotách do 25 °C po dobu 4 dnů. Na konci této doby má být přípravek použit nebo zlikvidován. **Balení:** 0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s pístovou zátkou a ochranným krytem hrotu, s injekční jehlou nebo bez ní. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/09/590/002 **Datum poslední revize textu:** 12.06.2019 Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek Prevenar 13 je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro osoby splňující podmínky dané zákonem č.48/1997 Sb v aktuálním znění. Před předepsáním se, prosím, seznamte s úplnou informací o přípravku.

