



ČESKÁ VAKCINOLOGICKÁ
SPOLEČNOST ČLS JEP

Doporučení ČVS pro očkování proti pneumokokům

HVD 7.10.2023

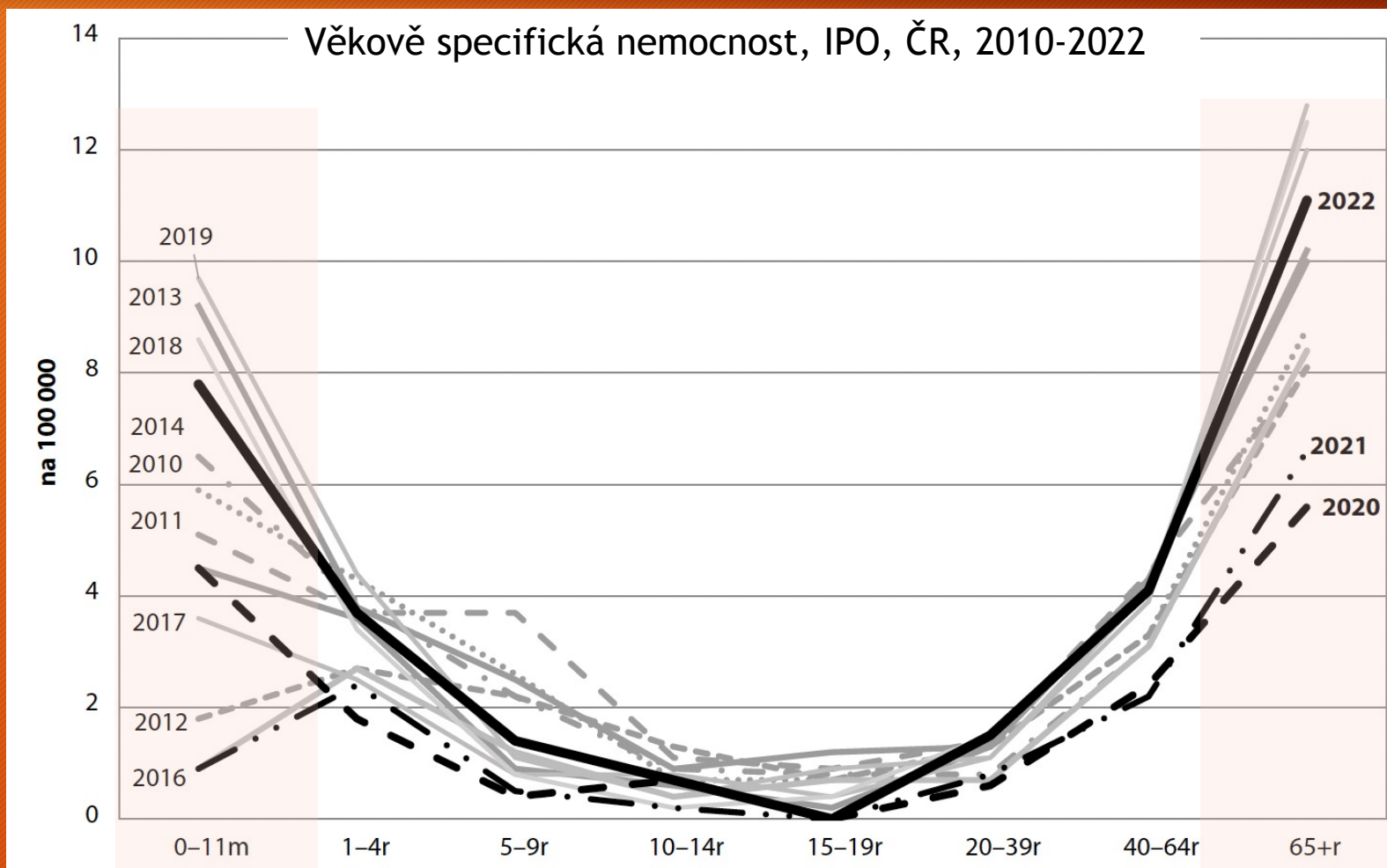
Roman Prymula

Nejvyšší nemocnost IPO je zaznamenána u dětí do 1 roku věku a seniorů nad 65 let¹



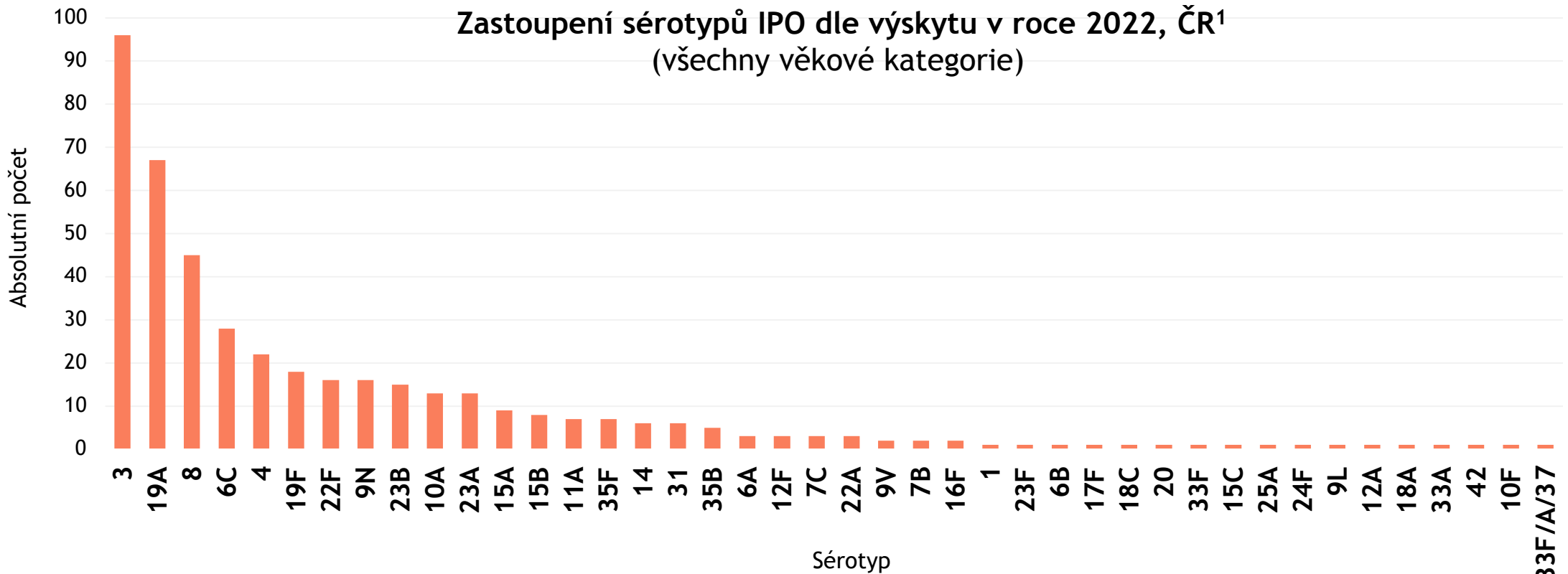
Děti do 1 roku jsou přibližně 2x rizikovější než děti ve věku 1-4 roky¹

Počet případů IPO se v roce 2022 vrátil do období před pandemií Covid-19

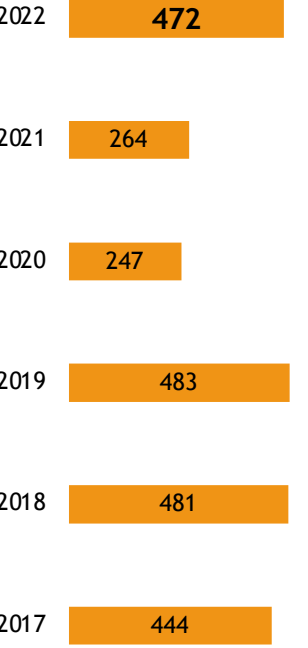




Zastoupení sérotypů IPO dle výskytu v roce 2022, ČR¹ (všechny věkové kategorie)

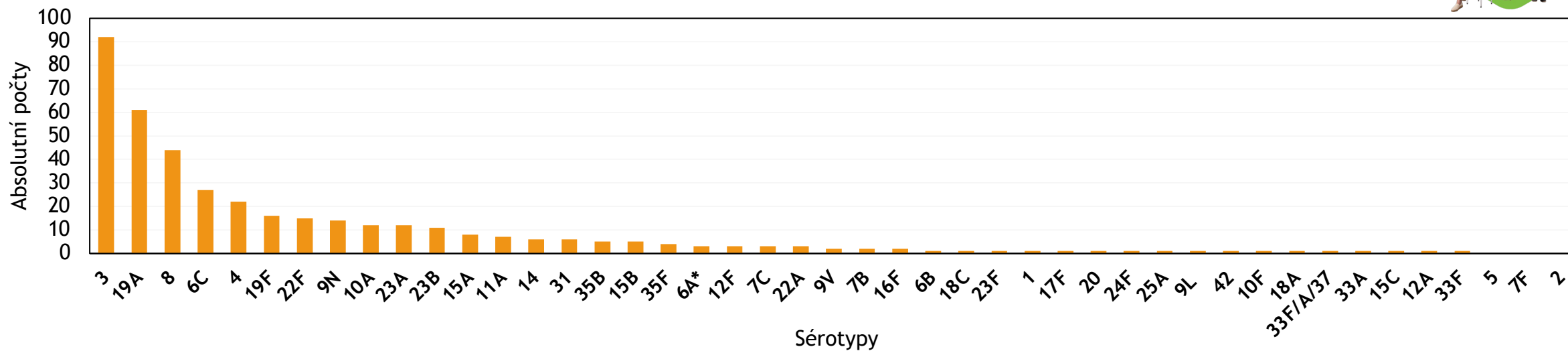


Vývoj celkového počtu případů IPO^{1-6,*}

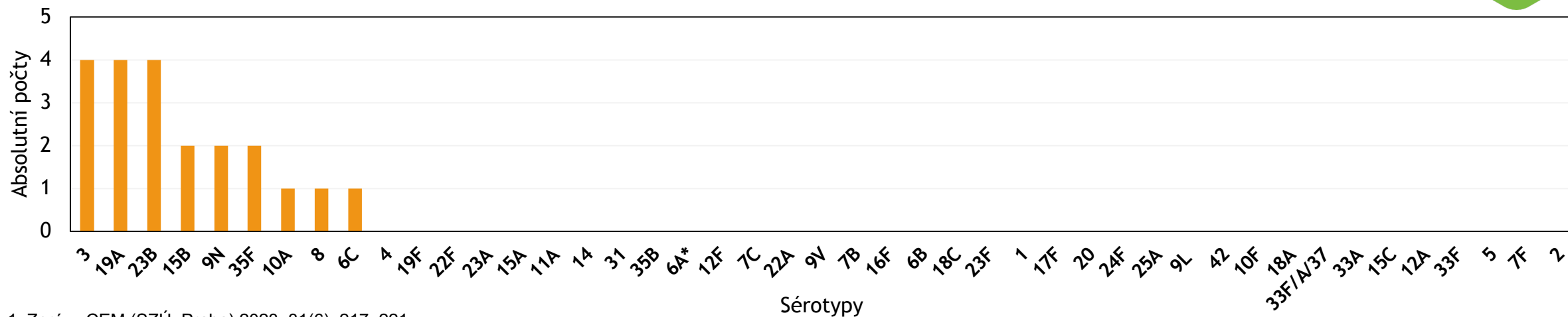


*V souvislosti s opatřeními proti nemoci covid-19 (nošení roušek, sociální distancování aj.) rapidně ubylo hlášených onemocnění IPO v České republice v roce 2020 a 2021
1. Zprávy CEM (SZÚ, Praha) 2023; 31(6): 217–221. 2. Zprávy CEM (SZÚ, Praha) 2022; 31(6): 217–221. 3. Zprávy CEM (SZÚ, Praha) 2021; 30(4): 115–120. 4. Zprávy CEM (SZÚ, Praha) 2020; 29 (6): 246–252. 5. Zprávy CEM (SZÚ, Praha) 2019; 28(7): 277–282. 6. Zprávy CEM (SZÚ, Praha) 2018; 27(2): 49–55.

Zastoupení sérotypů IPO dle výskytu v roce 2022, ČR (dospělí, 20+)¹



Zastoupení sérotypů IPO dle výskytu v roce 2022, ČR (děti, 0-4 let)¹



1. Zprávy CEM (SZÚ, Praha) 2023; 31(6): 217–221

Doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP pro očkování proti pneumokokovým onemocněním

21.12.2022

Toto doporučení nahrazuje a doplňuje všechna předchozí doporučení týkající se očkování proti pneumokokovým onemocněním vydaná ČVS ČLS JEP před datem 19. prosince 2022.

Pneumokoková onemocnění představují velkou zátěž pro celou populaci, obzvláště pro seniory a děti do 5 let věku. Významné riziko představují zejména invazivní pneumokoková onemocnění (IPO) a komunitní pneumonie. Původcem onemocnění je *Streptococcus pneumoniae* neboli pneumokok, gram-pozitivní fakultativně anaerobní bakterie, která roste ve dvojicích jako diplokok nebo v krátkých řetězích. Hlavním faktorem virulence pneumokoků je polysacharidové pouzdro, které je chrání před fagocytózou. Nejdůležitějším antigenem je pouzderčný (kapsulární) polysacharid, který umožňuje jejich klasifikaci a typizaci. Dnes je popsáno 40 skupin, identifikováno minimálně 100 různých sérotypů *S. pneumoniae* a četné klony pneumokoků.

Pneumokokové infekce a IPO jsou hlavními příčinami nemoci a úmrtnosti na přenosná onemocnění v Evropě i ve světě. Nejvyšší incidence je u malých dětí a starších osob. Hlášená incidence IPO v zemích Evropské unie je velmi rozdílná v závislosti na diagnostice a surveillance, proto lze předpokládat, že incidence IPO je podhlášena. V České republice existují na základě aktivní surveillance IPO data o prevalenci sérotypů ve všech věkových skupinách. Velké části IPO lze předejít očkováním.

1. Dospělí ve věku 18 let a více

Registrované očkovací látky

Pneumovax 23 – výrobce Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD). Jedna dávka (0,5 ml) polysacharidové vakcíny obsahuje po 25 mikrogramech následujících 23 pneumokokových polysacharidových sérotypů: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F. Tato očkovací látka je dále označována zkratkou PPSV23.

Prevenar 13 – výrobce Pfizer. Jedna dávka (0,5 ml) konjugované pneumokokové vakcíny Prevenar 13 obsahuje 13 kapsulárních sérotypů 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F konjugovaných s proteinovým nosičem CRM197 a adsorbovaných na fosforečnan hlinitý. Tato očkovací látka je dále označována zkratkou PCV13.

Vaxneuvance – výrobce Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD). Jedna dávka (0,5 ml) konjugované pneumokokové vakcíny obsahuje 15 kapsulárních sérotypů 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F a 33F konjugovaných s proteinovým nosičem CRM197 a adsorbovaných na fosforečnan hlinitý. Tato očkovací látka je dále označována zkratkou PCV15.

Apexnar – výrobce Pfizer. Jedna dávka (0,5 ml) konjugované pneumokokové vakcíny obsahuje 20 kapsulárních sérotypů 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, 8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F a 33F konjugovaných s proteinovým nosičem CRM197 a adsorbovaných na fosforečnan hlinitý. Tato očkovací látka je dále označována zkratkou PCV20.

V Hradci Králové dne 21. listopadu 2022

Stanovisko k používání konjugovaných pneumokokových vakcín pro děti

Dne 21. 10. 2022 byla Evropskou agenturou rozšířena věková indikace pro vakcínu Vaxneuvance® - 15valentní pneumokokovou konjugovanou vakcínu proti pneumokokovým onemocněním, která je nově schválena a indikována 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 ≥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 ≥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 dokončení základního 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.

Struktura:

Úvod

1. Dospělí ve věku 18 let a více
 - a. Registrované očkovací látky
 - b. Doporučené indikace k očkování proti pneumokokovým infekcím u dospělých
 - c. Očkovací schéma
 - d. Kontraindikace
 - e. Aplikační cesty a místa
 - f. Koadministrace
 - g. Doporučené a zároveň minimální intervaly mezi vakcínami:
2. Děti ve věku 6 týdnů-17 let
 - a. Registrované očkovací látky
3. Děti ve věku 2 roky-17 let R
 - a. Registrované očkovací látky
 - b. Doporučené schéma použití
4. Reference

a.Registrované očkovací látky

Pneumovax 23 – výrobce Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD). Jedna dávka (0,5 ml) polysacharidové vakcíny obsahuje po 25 mikrogramech následujících 23 pneumokokových polysacharidových sérotypů: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F. Tato očkovací látka je dále označována zkratkou PPSV23.

Prevenar 13 – výrobce Pfizer. Jedna dávka (0,5 ml) konjugované pneumokokové vakcíny Prevenar 13 obsahuje 13 kapsulárních sérotypů 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F konjugovaných s proteinovým nosičem CRM197 a adsorbovaných na fosforečnan hlinitý. Tato očkovací látka je dále označována zkratkou PCV13.

Vaxneuvance - výrobce Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD). Jedna dávka (0,5 ml) konjugované pneumokokové vakcíny obsahuje 15 kapsulárních sérotypů 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F a 33F konjugovaných s proteinovým nosičem CRM197 a adsorbovaných na fosforečnan hlinitý. Tato očkovací látka je dále označována zkratkou PCV15.

Apexxnar - výrobce Pfizer. Jedna dávka (0,5 ml) konjugované pneumokokové vakcíny obsahuje 20 kapsulárních sérotypů 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, 8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F a 33F konjugovaných s proteinovým nosičem CRM197 a adsorbovaných na fosforečnan hlinitý. Tato očkovací látka je dále označována zkratkou PCV20.

Doporučené indikace k očkování proti pneumokokovým infekcím u dospělých

- 1) Všechny osoby ve věku 65 let a více.
- 2) Osoby ve věku 18 let a více, které mají jakýkoli z níže uvedených rizikových faktorů:
 - a) chronická onemocnění:
 - chronická onemocnění srdce,
 - chronická onemocnění plic a dýchacích cest (včetně astmatu a CHOPN),
 - chronická onemocnění jater,
 - kuřáctví,
 - alkoholismus,
 - diabetes mellitus,
 - anamnéza invazivního pneumokokového nebo meningokokového onemocnění,
 - b) únik mozkomíšního moku (trauma, ventrikuloperitoneální shunt), kochleární implantát,

Doporučené indikace k očkování proti pneumokokovým infekcím u dospělých - pokračování

- c) imunokompromitující stavy,
 - primární imunodeficity,
 - sekundární imunodeficity (uvedeny v dalších bodech),
 - anatomická a funkční hyposplenie a asplenie, hemoglobinopatie,
 - chronické renální selhání nebo nefrotický syndrom,
 - imunosupresivní terapie, radioterapie,
 - generalizované maligní onemocnění,
 - hematologické onemocnění, leukémie, Hodgkinova nemoc, lymfom, mnohočetný myelom,
 - transplantace solidních orgánů,
 - transplantace hematopoetických buněk,
 - infekce HIV.

Tabulka 1 Očkovací schéma

Věk	Rizikové faktory	Vakcinační anamnéza	Doporučené schéma
65+	stejně pro osoby bez i s rizikovými faktory (kromě HSCT)	neočkovan nebo neznámá	PCV20 nebo
			PCV15 + PPSV23
		PPSV23	PCV15 nebo
			PCV20
		PCV13	PPSV23
		PCV13 a PPSV23, alespoň 1 vakcína podána ve věku 65+	-
		PCV13 a PPSV23, ani jedna vakcína nepodána ve věku 65+	PPSV23 nebo PCV 20

18-64	bez rizikového faktoru		-
	kterýkoli z rizikových faktorů	neočkovan nebo neznámá	PCV20 nebo
			PCV15 + PPSV23
	chronické onemocnění	PCV13	PPSV23
		PPSV23	PCV15 nebo PCV20
		PCV13 a PPSV23	-
	únik mozkomíšního moku nebo kochleární implantát	PCV13	PPSV23 + 2. dávka PPSV23 v 65 letech
		PPSV23	PCV15 nebo
			PCV20
		PCV13 a PPSV23	2. dávka PPSV23 v 65 letech

	imunokompromitující stavy kromě HSCT	PCV13	PPSV23 + 2. dávka PPSV23 po 5 letech + 3. dávka PPSV23 v 65 letech
		PCV13 a PPSV23	2. dávka PPSV23 po 5 letech + 3. dávka PPSV23 v 65 letech
		PCV13 a 2 dávky PPSV23	3. dávka PPSV23 v 65 letech
18+	HSCT bez GVHD	bez ohledu na předchozí očkování	3 dávky PCV20 v intervalu neméně 4 týdnů, se zahájením 3 měsíce po HSCT nebo
			3 dávky PCV15 + 1 dávka PPSV23
	HSCT s GVHD		4 dávky PCV20 v intervalech 4 týdny - 4 týdny - 6 měsíců

HSCT = transplantace hematopoetických kmenových buněk

GVHD = reakce štěpu proti hostiteli

Kontraindikace

Pneumokokové vakcíny nemají **žádné specifické kontraindikace**.

Podobně jako u jiných očkovacích látek je kontraindikací **anamnéza anafylaktické reakce** po předchozí dávce očkovací látky nebo po látce v očkovací látce obsažené vakcíně. Kontraindikací je **hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku ve vakcíně**. Středně těžce nebo těžce probíhající akutní onemocnění je důvodem k odkladu očkování do zlepšení stavu. Mírně probíhající akutní onemocnění není důvodem k odkládání očkování.

Těhotenství není kontraindikací, ale aplikaci kterékoli pneumokokové vakcíny v těhotenství by měla předcházet pečlivá rozvaha o prospěchu a riziku očkování.

Kojení není kontraindikací žádné pneumokokové vakcíny.

Imunokompromitující stavy nejsou kontraindikací očkování, ale mohou vést ke snížené imunogenitě a účinnosti vakcíny.

Aplikační cesty a místa

Konjugované očkovací látky jsou určeny k intramuskulární aplikaci, preferenčně do deltového svalu, alternativně do anterolaterální oblasti stehna (u kojenců). V případě kontraindikace intramuskulární aplikace při významné poruše krvácivosti je možné konjugovanou vakcínu podat subkutánně. Polysacharidovou očkovací látku je možné podat intramuskulárně nebo subkutánně.

Koadministrace

Pneumokokové vakcíny mohou být podány současně s kteroukoli jinou očkovací látkou. Není možné podat současně více pneumokokových vakcín. Pokud je indikováno podání konjugované i polysacharidové vakcíny, musí být konjugovaná vakcína podána jako první a musí mezi nimi být interval nejméně 8 týdnů. V případě, že byla jako první podána polysacharidová vakcína, musí být do následné aplikace konjugované vakcíny dodržen interval nejméně 1 rok.

Doporučené a zároveň minimální intervaly mezi vakcínami:

PPSV23 - PPSV23: 5 let

PCV - PPSV23: 1 rok,
při vysoce rizikových faktorech 8 týdnů

PPSV23 - PCV: 1 rok

Děti ve věku 6 týdnů-17 let Registrované očkovací látky

Synflorix – výrobce GSK. Jedna dávka (0,5 ml) konjugované pneumokokové vakcíny Synflorix obsahuje 10 kapsulárních sérotypů 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F konjugovaných s D- proteinem/difterickým a tetanickým nosičem a adsorbovaným na fosforečnan hlinitý. Tato očkovací látka je dále označována zkratkou PCV10.

Prevenar 13 – výrobce Pfizer. Jedna dávka (0,5 ml) konjugované pneumokokové vakcíny Prevenar 13 obsahuje 13 kapsulárních sérotypů 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F konjugovaných s proteinovým nosičem CRM197 a adsorbovaným na fosforečnan hlinitý. Tato očkovací látka je dále označována zkratkou PCV13.

Vaxneuvance - výrobce Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD). Jedna dávka (0,5 ml) konjugované pneumokokové vakcíny obsahuje 15 kapsulárních sérotypů 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F a 33F konjugovaných s proteinovým nosičem CRM197 a adsorbovaných na fosforečnan hlinitý. Tato očkovací látka je dále označována zkratkou PCV15.

Děti ve věku 2 roky-17 let Registrované očkovací látky

Kromě vakcín uvedených v sekci 6 týdnů-17 let:

Pneumovax 23 – výrobce Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD). Jedna dávka (0,5 ml) polysacharidové vakcíny obsahuje po 25 mikrogramech následujících 23 pneumokokových polysacharidových sérotypů: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F. Tato očkovací látka je dále označována zkratkou PPSV23.

Tab. 2 Doporučené schéma použití pneumokokové konjugované vakcíny u dříve neočkovaných kojenců, dětí dospívajících podle věku při prvním očkování a zdravotního stavu

Věk v době prvního očkování/Zdravotní stav	Primární schéma PCV10/PCV13/PCV15	Posilující dávka PCV10/PCV13/PCV15
Všechny děti		
2–6 měsíců*	2(3**) dávky	1 dávka ve věku 12–15 měsíců
7–11 měsíců	2 dávky	1 dávka ve věku 12–15 měsíců
12–23 měsíců	2 dávky	Neindikována
Zdravé děti		
24–59 měsíců (standardně mimo doporučení)	1 dávka	Neindikována
Děti s definovanými rizikovými zdravotními stavy		
24–71 měsíců	2 dávky	Neindikována
Děti a dospívající s imunokompromitujícím stavem, únikem mozkomíšního moku nebo kochleárním implantátem		
6–17 let	1 dávka	Neindikována

**očkování lze zahájit již od 6 týdne věku*

*** 3 dávky pro předčasně narozené kojence (< 37 gestačních týdnů při narození)*

Kojenci a děti, kteří zahájili imunizaci méněvalentní pneumokokovou konjugovanou vakcínou, mohou na vícevalentní vakcínu přejít kdykoli během schématu.

Principy nově připravovaného doporučení pro dětskou populaci:

- detailnější specifikace dětské kategorie
- již nedoporučení PCV10,
- preference PCV15 nebo PCV20.