

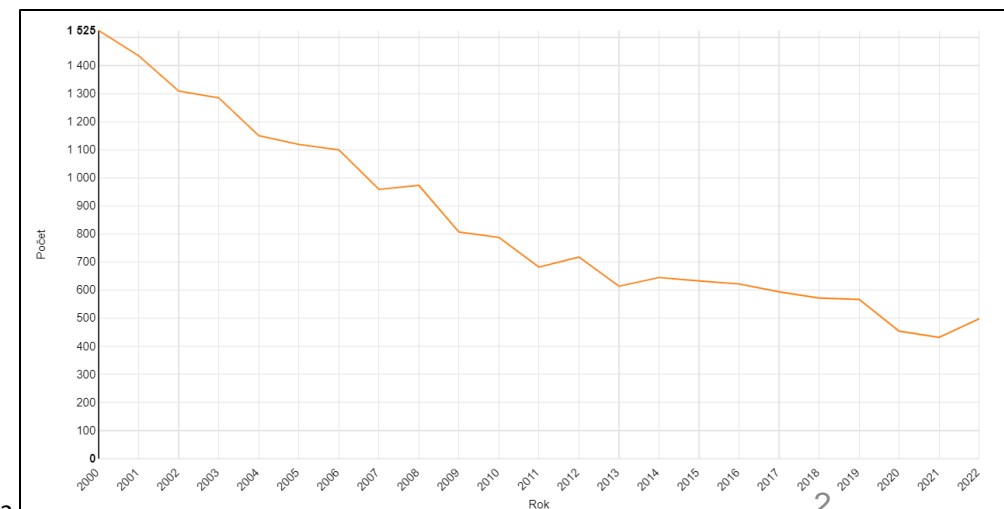
# Očkování proti tuberkulóze

**Jan Smetana**

Vojenská lékařská fakulta UO  
Hradec Králové

# Proč TBC a očkování?

- Přes 100 let používání vakcíny proti TBC (jedna z nejpoužívanějších vakcín na světě)
- **TBC = významný zdravotnický problém**
- **TBC v roce 2022**
  - Druhá nejčastější příčinu úmrtí způsobeného jedním infekčním původcem (po covidu19)
  - Jedna z hlavních příčin úmrtí z důvodu ATB rezistence
- **¼ globální populace je infikovaná *Mycobacterium tuberculosis***
  - 5-10 % onemocní TBC během života
- **ČR patří mezi země s nízkou incidencí**
  - V posledních letech cca 400 případů za rok
  - 2022: 383 případů; 3,56 / 100 000 obyvatel
  - Dlouhodobě klesající trend



# BCG vakcína

## Vakcína má své limity

- **Živá oslabená vakcína**

- Kmen odvozen od *M. bovis*, Bacillus Calmette-Guérin (BCG)

- Poprvé použita **1921**, dosud jediná vakcína proti TBC

- **Hlavní efekt**

- Snížení rizika diseminace mykobakterií z místa primoinfekce

- **Prevence nejzávažnějších forem – miliární TBC a bazilární meningitida (účinnost 60-80 %)**, zejména u dětí

- Účinnost proměnlivá – v různých oblastech světa, různé vakcíny, různá metodologie, různý nutriční stav a vnímavost populace

- Délka ochrany nejasná – udává se cca 15 let

- **Omezená ochrana proti nákaze TBC a vzniku plicních forem onemocnění**, zejména u adolescentů a dospělých

- **V současnosti několik BCG vakcín** s odlišnostmi

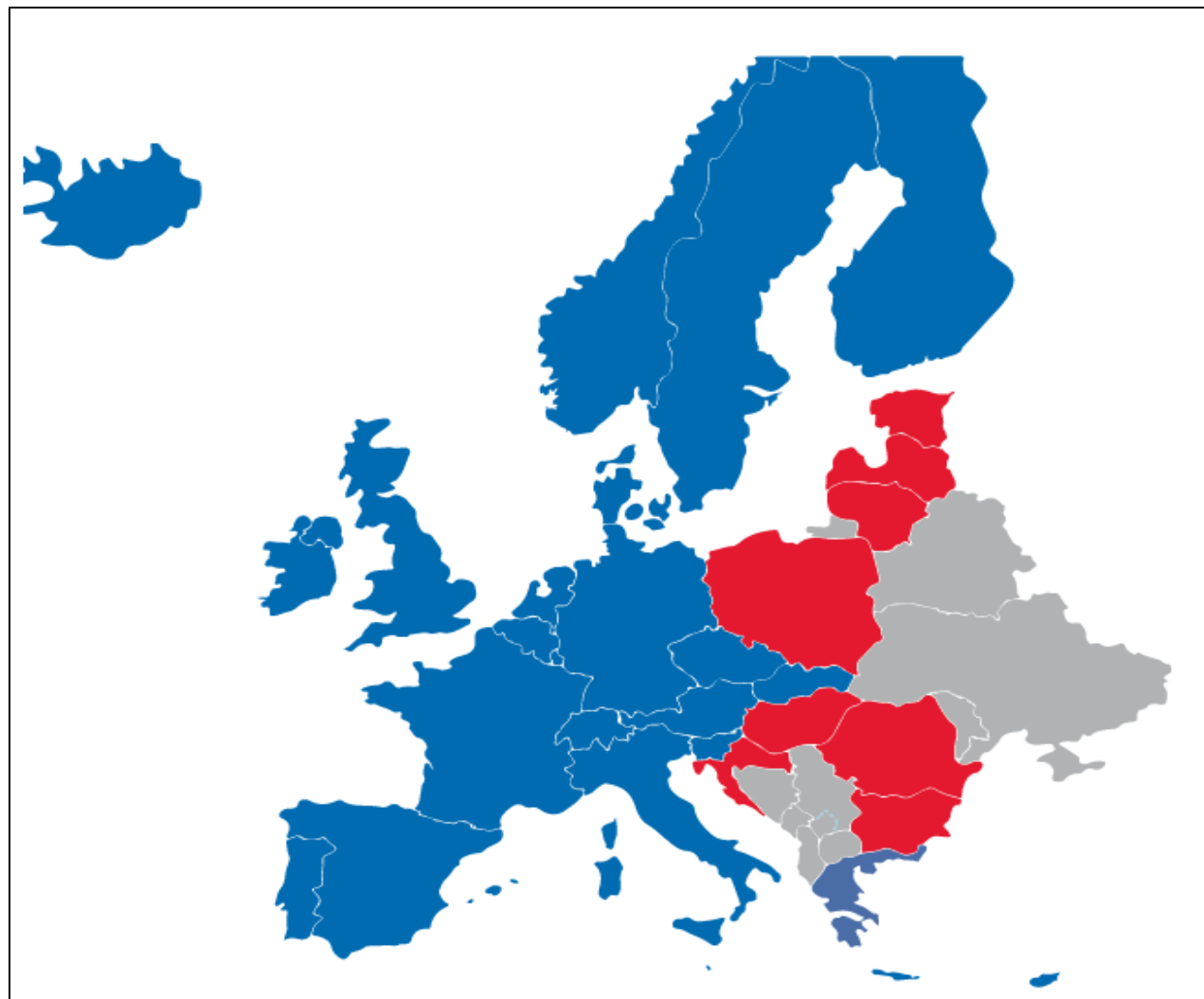
- např. několik podkmenů BCG, genetické odlišnosti, množství původců v dávce, jiná výroba

# Očkování proti TBC

## BCG vakcinace ve státech EU/EEA v roce 2019

Modře: neočkují nebo jen rizikové skupiny dětí.

Červeně: plošná vakcinace při narození či krátce po narození



- Zejména v zemích s vyšším výskytem TBC
- Součást očkovacích programů pro novorozence a děti
  
- **2017: součást očkovacích programů 158 států světa**
  - 120 z nich proočkovanosť > 90 %

# Očkování proti TBC v ČR

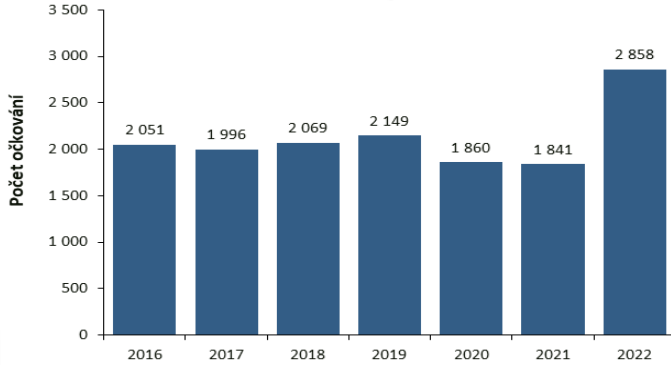
- 1882 - objev původce TBC - *Mycobacterium tuberculosis*
- 1953 - zahájení plošné vakcinace novorozenců, s přeočkováváním tuberkulin negativních
- 2000 - zrušeno přeočkování starších 11 let
- 2009 - zrušeno přeočkování v 11 letech
- 2010 - zrušeno povinné plošné očkování novorozenců v ČR
- od 2010 - selektivní BCG vakcinace
  - **Povinnost pro jedince s vyšším rizikem nákazy TBC**
    - Člen domácnosti trpí nebo trpěl aktivní TBC
    - Dítě přišlo do kontaktu s nemocným TBC
    - Dítě nebo člen domácnosti, kde dítě žije, s nepřetržitým pobytem >3 měsíce ve státech s výskytem TBC nad 40/100 000
- Revakcinace není prováděna (odborně není doporučována)

## Děti do 18 let očkované proti TBC

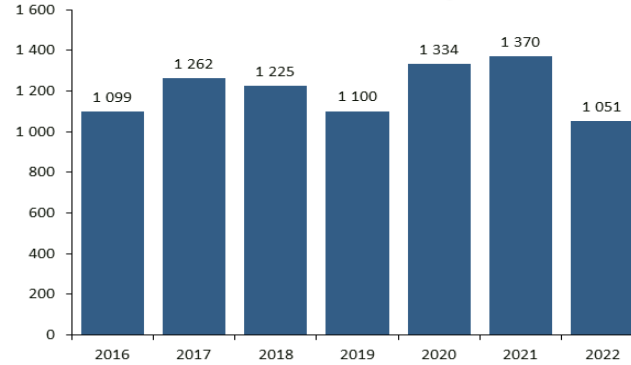
Záznamy (doklady o vykázané zdravotní péči) vstupující do analýzy jsou identifikovány pomocí vykázaného ATC kódu J07AN01 v kombinaci s diagnózou Z23.2 a výkonem 25313.

- Očkování proti TBC je určeno výhradně k aktivní imunizaci dětí věku od 4 dní do šesti týdnů, případně starších tuberkulín negativních dětí či dospělých vystavených zvýšenému riziku tuberkulózy.

### Novorozenci očkování v daném roce proti TBC



### Děti do 18 let mimo novorozence očkované v daném roce proti TBC



ZDRAVÍ2030

Aktuální data o proočkovanosti české populace: očkování hrazené z v.z.p.

nzip.cz

ÚZIS

LEP

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

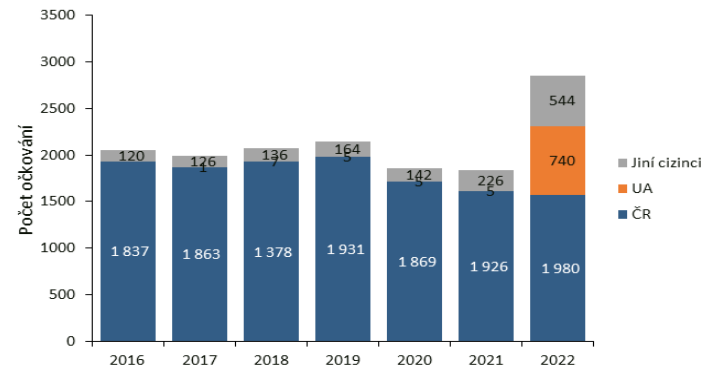
ČESKÁ VAKCINOLOGICKÁ  
SPOLEČNOST ČLS JEP

# TBC očkování v ČR, 2016 - 2022

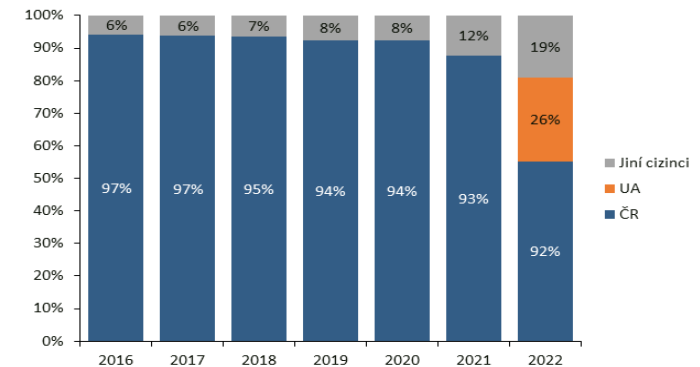
## Novorozenci očkování proti TBC dle národnosti

Záznamy (doklady o vykázané zdravotní péči) vstupující do analýzy jsou identifikovány pomocí vykázaného ATC kódu J07AN01 v kombinaci s diagnózou Z23.2 a výkonem 25313.

### Počet pojištěnců očkovanych v daném roce proti TBC



### Podíl pojištěnců očkovanych v daném roce proti TBC dle národnosti



- Očkování proti TBC je určeno výhradně k aktivní imunizaci dětí věku od 4 dní do šesti týdnů, případně starších tuberkulín negativních dětí či dospělých vystavených zvýšenému riziku tuberkulózy.

ZDRAVÍ2030

Aktuální data o proočkovanosti české populace: očkování hrazené z v.z.p.

nzip.cz

ÚZIS

LEP

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

ČESKÁ VAKCINOLOGICKÁ  
SPOLEČNOST ČLS JEP

# Očkování proti TBC – praktická realizace



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

dočasně povoluje

distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku SZCZEPIONKA PRZECIWGRUŻLICZA BCG 10, výrobce SYNTHAVERSE S.A.

Rozhodnutí 20.9.2024, nahrazuje z roku 2022  
pozbývá účinnosti dne 31. 12. 2025, případně  
spotřebou 1200 balení (60 000 dávek)

- **Selektivní BCG vakcinace**
  - Pravidelné očkování, hrazené ZP
  - Posouzení indikace očkování na základě anamnestických údajů
  - PLDD odesílá indikované děti na kalmetizační pracoviště (zpravidla do 1 měsíce věku)
  - Očkování po 6. týdnu - provedení tuberkulinového testu, očkování když negativní
- **Starší osoby se očkují výjimečně - pouze tuberkulin negativní**
- Do 31.5.2013 registrovaná vakcína proti TBC: BCG VACCINE SSI, Dánsko
- **V současnosti: Szczepionka przeciwgrużlicza BCG 10, Polsko**
  - živé oslabené bakterie pocházející z kultury bakterií BCG, dílčí kmen Moreau

# Očkování proti TBC – intervaly k ostatním vakcínám

- **Vyhláška č. 537/2006 Sb.**

- § 4 U dětí očkovaných proti TBC se základní očkování hexavalentní očkovací látkou provede od započatého třináctého týdne po narození dítěte, vždy však po zhojení postvakcinační reakce po očkování proti TBC.
- § 14 **Provádění očkování** ... mimo jiné „po očkování proti TBC lze očkovat nejdříve za 2 měsíce, avšak vždy až po zhojení prvotní reakce.“

- **SPC vakcíny a doporučení**

- BCG vakcínu lze podávat simultánně s ostatními dětskými vakcínami (neživými i živými)
- **Neživé vakcíny**
  - BCG vakcínu je možné podat v jakémkoli intervalu (interval k úpravě ev. NÚ po očkování)
- **Živé vakcíny**
  - Pokud nejsou podány simultánně, měl by být interval alespoň 4 týdny
- Po podání BCG vakcíny by alespoň 3 měsíce nemělo být očkování do levé paže



# Vývoj nových vakcín proti TBC

- **K 8/2023: 16 kandidátních vakcín v klinických hodnoceních;** 4x fáze I, 8x fáze II, 4x fáze III
- **Žádná další vakcína dosud neregistrovaná**
- **Různé technologie vakcín**
  - Inaktivované / živé oslabené, celobuněčné, subjednotkové, vektorové, DNA/mRNA, VLP vakcíny
- **Různé cílové skupiny**
  - Děti, adolescenti, dospělí
- **Různé určení**
  - Primovakcinace v dětství, booster po BCG, k léčbě jako imunoterapeutikum (kratší léčba, rezistence), po léčbě jako prevence nové infekce
  - Ochrana proti přenosu, proti onemocnění

# Závěr

- TBC = významný globální zdravotnický problém
- **BCG vakcinace** má své limity
  - Prevence nejzávažnějších forem TBC (účinnost 60-80 %)
  - **Omezená ochrana proti nákaze TBC a vzniku plicních forem onemocnění**
- V ČR od 2010 - **selektivní BCG vakcinace**
  - Určena pro rizikové novorozence a kojence
- **Přeočkování se neprovádí**
- Nové účinné vakcíny jsou nezbytné k potlačení
  - šíření infekce, výskytu onemocnění, šíření rezistence

*Děkuji za pozornost*