

# VAKCINOLOGIE 4/2022

ČTVRTLETNÍK PRO PRAKTICKÉ LÉKAŘE, PEDIATRY, INFEKTOLOGY, VIROLOGY A MIKROBIOLOGY



## Z OBSAHU

### PŮVODNÍ PRÁCE (ORIGINAL PAPER)

Výsledky analýzy dat proočkování u vybraných preventabilních nákaz u dětí v České republice  
*The results of the analysis of vaccination coverage data for selected preventable diseases in children in the Czech Republic*

### PŘEHLEDOVÝ ČLÁNEK (REVIEW)

Očkování dětí proti nemoci covid-19  
*Vaccination of children against covid-19*

### KRÁTKÉ SDĚLENÍ (SHORT COMMUNICATION)

Záchytná (catch up) schémata, doporučení pro doplnění chybějících dávek vakcín v rámci pravidelného očkování u dětí  
*Catch up schemes, recommendations for supplementing missing doses of vaccines as a part of mandatory vaccination in children*

### DOPORUČENÍ (GUIDELINE)

Stanovisko České vakcinologické společnosti ČLS JEP k používání konjugovaných pneumokokových vakcín pro děti

# MENINGOKOK DOKÁŽE RYCHLE ZMĚNIT DĚTSKÝ SEN V NOČNÍ MŮRU

GSK

**BEXSERO:**

Vakcína vhodná nejen  
pro nejmenší děti.<sup>1</sup>

Vakcína BEXSERO je indikována  
k imunizaci proti MenB\*  
již od 2 měsíců věku.<sup>1</sup>

U jedinců od 2 let věku,  
dospívajících a dospělých<sup>§</sup>  
stačí k dokončení očkovacího  
schématu podat 2 dávky.<sup>‡,1</sup>

**BEXSERO**

vakcína proti meningokokům skupiny B  
(rDNA, komponentní, adsorbovaná)

Zkušenosti z reálného  
použití vakcíny  
BEXSERO



[www.gskpro.cz](http://www.gskpro.cz)

Při zahájení očkování  
**DO 1 ROKU VĚKU  
A VE 14 LETECH  
HRADÍ OČKOVÁNÍ  
zdravotní pojišťovna.<sup>2</sup>**

V běžné praxi nemusí vakcína dosahovat výsledků z klinických studií.

Neočekává se, že přípravek Bexsero zajistí ochranu proti všem kolujícími meningokokovým kmenům skupiny B.

<sup>1</sup> SPC Bexsero, únor 2022. <sup>2</sup> Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění.

\*Meningokokové onemocnění séro skupiny B. <sup>§</sup>Nejsou dostupné žádné údaje u dospělých ve věku nad 50 let. <sup>‡</sup>S minimálním rozestupem 1 měsíc mezi dávkami.<sup>1</sup>

**ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU BEXSERO - Název přípravku:** Bexsero injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Vakcína proti meningokokům skupiny B (rDNA, komponentní, adsorbovaná) **Složení:** Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje rekombinantní fúzní protein NHBA *N. meningitidis* B 50 µg; rekombinantní protein NadA *N. meningitidis* B 50 µg; rekombinantní fúzní protein Hfbp *N. meningitidis* B 50 µg; vnější membránové vesikuly (OMV) *N. meningitidis* B kmene NZ98/254 měřené jako množství celkové bílkoviny obsahující PorA P1.4 25 µg. **Indikace:** Vakcína Bexsero je indikována k aktivní imunizaci jedinců od 2 měsíců věku a starších proti invazivnímu meningokokovému onemocnění způsobenému kmeny *N. meningitidis* skupiny B. **Dávkování a způsob podání:** Věk v době první dávky: Kojenci (2–5 měsíců) tři dávky po 0,5 ml s prodlevou minimálně 1 měsíc mezi dávkami nebo dvě dávky po 0,5 ml s prodlevou minimálně 2 měsíce mezi dávkami; booster v druhém roce života s prodlevou nejméně 2 měsíce od primární série. Děti (12 až 23 měsíců) dvě dávky po 0,5 ml s prodlevou minimálně 2 měsíce mezi dávkami; booster s prodlevou 12 až 23 měsíců od primární série. Děti (2 roky až 10 let) a dospívající (od 11 let) a dospělí dvě dávky po 0,5 ml s prodlevou minimálně 1 měsíc mezi dávkami; u jedinců, kteří jsou vystaveni setrvalému riziku expozice meningokokovému onemocnění má být zváženo podání boosteru dle oficiálních doporučení. Vakcína se podává hlubokou intramuskulární injekcí, ideálně v anterolaterálním směru do stehna u kojenců nebo do oblasti m. deltoides horní části ramene u starších subjektů. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Podání vakcíny je vhodné odložit u subjektů s akutním závažným febrilním onemocněním. Je nutné mít vždy k dispozici odpovídající lékařskou péči pro případ anafylaktické reakce. Vakcínu se nemá podávat jedincům s trombocytopenií nebo s poruchami srážlivosti krve, pokud potenciální přínos jednoznačně nepřevyšuje riziko podání. Podobně jako jiné vakcíny nemusí přípravek Bexsero chránit všechny osoby, které byly vakcinovány. Neočekává se, že Bexsero zajistí ochranu proti všem kolujícími meningokokovým kmenům skupiny B. Jedinci s narušenou schopností imunitní odpovědi, ať už z důvodu imunosupresivní léčby, genetické poruchy nebo jiných příčin, mohou mít sníženou protilátkovou odpověď na aktivní imunizaci. Údaje o imunogenicitě jsou k dispozici u jedinců s deficitem komplementu, asplánií nebo s poruchou funkce sliziny. U jedinců s dědičnými deficiencemi komplementu (např. deficiencí C3 nebo C5) a u jedinců podstupujících léčbu inhibující aktivaci terminálního komplementu (např. eculizumabem) přetrvává zvýšené riziko invazivního onemocnění způsobeného *N. meningitidis* skupiny B v případě, že u nich dojde po očkování vakcínou Bexsero k tvorbě protilátek. Nejsou k dispozici žádné údaje o použití vakcíny u subjektů starších 50 let. Lékaři by měli před podáním této vakcíny pacientům s hypersenzitivitou na latex v anamnéze zvážit poměr prospěchu a rizika. **Interakce:** Bexsero lze podávat současně s následujícími vakcinačními antigeny ve formě monovalentních i kombinovaných vakcín: difterie, tetanus, acelulární pertuse, *H. influenzae* typu b, inaktivovaná poliomyelitida, hepatitida B, heptavalentní pneumokoková konjugovaná vakcína, spalničky, příušnice, zarděnky, varicela a konjugovaná vakcína proti meningokokům skupin A, C, W, Y. Profylaktické použití paracetamolu snižuje výskyt a závažnost horečky, neovlivňuje však imunogenitu přípravku Bexsero ani běžných vakcín. Při současném podání s jinými vakcínami musí být Bexsero podáno do jiného místa injekce. **Těhotenství a kojení:** Nejsou k dispozici dostatečné údaje o expozici v těhotenství i bezpečnosti v době kojení. Pokud jasně hrozí expozice meningokokové infekci, je nutné zvážit poměr prospěchu a rizika. **Nežádoucí účinky:** U dětí mladších 2 let byly nejčastější místní a systémové nežádoucí účinky citlivost a erytém v místě injekce, horečka a podrážděnost. Velmi časté: poruchy příjmu potravy, ospalost, neobvyklý pláč, bolest hlavy, průjem, vyrážka, artralgie. **spontánní hlášení po uvedení na trh: lymfadenopatie** \*. U dospívajících (od 11 let) a dospělých byly nejčastěji pozorované místní a systémové nežádoucí účinky bolest, otok, erytém a indurace v místě injekce, malátnost. Velmi časté: bolest hlavy, myalgie, artralgie. **spontánní hlášení po uvedení na trh: vyrážka, lymfadenopatie** \*. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce od 2 °C do 8 °C. Chraňte před mrazem a světlem. Před použitím předplněnou injekční stříkačku dobře protřepejte, aby vznikla homogenní suspenze **Držitel rozhodnutí o registraci:** GSK Vaccines S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena I, Itálie. **Datum první registrace:** 14. ledna 2013. **Datum revize textu:** 25.2.2022. **Registrační číslo:** EU/1/12/812/001-004. Vakcína Bexsero je registrovaný léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, pokud je očkování zahájeno do dovršení dvanáctého měsíce věku nebo od dovršení čtrnáctého do dovršení patnáctého roku věku dítěte a pro zákonem definované rizikové skupiny. Hrazenou službou je dále i očkování provedené po uplynutí lhůty stanovené zákonem, pokud došlo k odložení aplikace jedné nebo více dávek očkovacích látek z důvodu zdravotního stavu pojištěnce. Před předepsáním přípravku se, prosím, seznámte s úplnou informací o přípravku dostupnou na [www.gskcompedium.cz](http://www.gskcompedium.cz) nebo se obraťte na společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4; e-mail [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com); [www.gsk.cz](http://www.gsk.cz). Případné nežádoucí účinky, prosím, nahláste na [cz.safety@gsk.com](mailto:cz.safety@gsk.com). Očkování nemusí chránit 100 % očkováných. Verze SPC platná ke dni 7. 9. 2022.

\*Prosím, všimněte si změny SPC.

GSK

GSK, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4,  
tel.: 222 001 111; e-mail: [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com); [www.gsk.cz](http://www.gsk.cz)

PM-CZ-BEX-ADVT-220008  
Schváleno: 09/2022





### Vaccinology

Ročník (Volume) 16, 2022, číslo (Number) 4

#### Šéfredaktor (Editor-in-Chief)

prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.  
LF UK Hradec Králové

#### Redakční rada (Editorial Board)

prof. RNDr. Vanda Bošáková, Ph.D.  
FVZ UO Hradec Králové

MUDr. Hana Cabrnchová, MBA  
OSPD, Praha

MUDr. Daniel Dražan  
DD ordinace, Jindřichův Hradec

prof. MUDr. Roman Chlíbek, Ph.D.  
FVZ UO Hradec Králové

doc. MUDr. Věra Marešová, CSc.  
Klinika infekčních, tropických a parazitárních nemocí  
2. LF UK a FN Na Bulovce, Praha

prof. MUDr. Petr Pazdiora, CSc.  
Ústav epidemiologie LF UK, Plzeň

doc. MUDr. Jan Smetana, Ph.D.  
FVZ UO Hradec Králové

#### Mezinárodní redakční rada (International Editorial Board)

prof. Zsófia Mészner, M.D.  
Národní ústav dětského zdraví, Budapešť, Maďarsko

prof. Vytautas Usonis, M.D.  
Universita Vilnius, Vilnius, Litva

#### Odpovědný redaktor (Editor)

Mgr. Lukáš Malý  
e-mail: vakcinologie@eezy.cz

#### Vydavatel (Publisher)

EEZY Publishing, s.r.o.  
www.eezy.cz

#### Grafika a technické zpracování (DTP)

Jan Borovka

#### Korektury (Copy Editor)

Mgr. Lukáš Malý

#### Obchodní oddělení (Advertising)

e-mail: obchod@eezy.cz

#### DISTRIBUCE (Distributed by)

SEND Předplatné, spol. s r.o., Ve Žlíbku 1800/77,  
hala A3, 193 00 Praha 9  
tel. 225 985 225, Mobil: 777 330 370  
e-mail: mf@send.cz, www.send.cz

Smluvní vztah mezi vydavatelem a předplatitelem se  
řídí všeobecnými obchodními podmínkami pro  
předplatitele. Předplatné se automaticky prodlužuje.

#### Tisk (Printed by)

GRAFOTECHNA PLUS, s. r. o.

Všechny publikované články procházejí recenzí  
(A peer-reviewed journal).

Číslo bylo předáno do tisku 28. 3. 2023.

Časopis je indexován v Embase a Scopus.

Časopis je excerpován v Bibliographia Medica  
Čechoslovaca.

Časopis je zařazen Radou pro výzkum, vývoj a inovace  
vlády ČR na Seznam recenzovaných neimpaktovaných  
periodik vydávaných v České republice.

Vydavatel nese odpovědnost za údaje a názory  
autorů jednotlivých článků.

Vydavatel a redakční rada nenesou odpovědnost  
za obsah inzerátů ani jiných materiálů komerční povahy.

Současně si redakce vyhrazuje právo na drobné  
stylistické úpravy článků. Reprodukce obsahu je  
povolena pouze s přímým souhlasem redakce.

© EEZY Publishing, s.r.o., 2023

Evidenční číslo MK ČR: E 17165

ISSN 1802-3150

Vážení čtenáři, kolegové a kolegyně,

Zahájili jsme nový rok a ukazuje se, že vůbec nebude jednodušší než léta předcházející. Čelili jsme prudkému nárůstu respiračních onemocnění, kde klíčovou roli hrály tři základní patogeny – virus SARS-CoV-2, virus chřipky a RS virus. Tato vlna vedla k zvýšenému požadavku na analgetika, ale i antibiotika, na což náš systém nebyl očividně připraven. Důvodů je nepochybně celá řada a já si většinu z nich dovolím pojmenovat. Prvním je objektivní epidemiologická situace, která po mnoha měsících používání osobních ochranných prostředků vedla k vyšší kompenzační potřebě ve srovnání s předchozími roky. Dalším důvodem je naše významná závislost na producentech mimo Evropu, kdy suroviny například na výrobu paralenů jsou dominantně vyráběny mimo EU (60 % Čína a Indie). Selhal i evropský farmaceutický průmysl, který na základě předchozích let naplánoval nižší objemy produkce, aby nevyráběl na sklad. Rolí hrají i migranti, kdy nárůst obyvatelstva o 500–600 tisíc s převahou vulnerabilních věkových kategorií má nemalý význam. Situaci zhoršuje chování obyvatelstva, které je schopno vykoupit v případě nedostatku vše, co se do lékáren dovezde. V neposlední řadě nese svou roli SÚKL a MZČR, neboť intenzivní reakce nastala až deset minut po dvanácté, tedy v době, kdy už je opravdu krajně obtížné něco nakoupit v celé Evropě, neboť nedostatek je plošný. Zřízení jakékoliv komise mělo přijít o rok dříve. Věřme, že tuto dobu ve zdraví přečkáme a nebudeme muset léčit zábalu a česnekem.

Proto má vakcinace velký význam spojený s jejím preventivním charakterem. Ani zde však situace není příliš jednoduchá. Doba covidová výrazně zhoršila krizi důvěry v očkování, zejména mRNA vakcínami. Existuje významná část populace, která se přesunula na pozice tvrdých antivaxerů, a s tím rozhodně musíme bojovat.

S přáním pevných nervů v této nelehké době

prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.





<b>EDITORIAL</b> .....	167
------------------------	-----

### **PŮVODNÍ PRÁCE (ORIGINAL PAPER)**

Výsledky analýzy dat proočkovánosti u vybraných preventabilních nákaz u dětí v České republice  
The results of the analysis of vaccination coverage data for selected preventable diseases in children  
in the Czech Republic

<i>Hana Cabrnchová, Roman Chlíbaek, Ladislav Dušek</i> .....	169
--	-----

### **PŘEHLEDOVÝ ČLÁNEK (REVIEW)**

Očkování dětí proti nemoci covid-19  
Vaccination of children against covid-19

<i>Daniel Dražan, Hana Cabrnchová</i> .....	182
---	-----

### **KRÁTKÉ SDĚLENÍ (SHORT COMMUNICATION)**

Záchytná (catch up) schémata, doporučení pro doplnění chybějících dávek vakcín v rámci pravidelného očkování u dětí  
Catch up schemes, recommendations for supplementing missing doses of vaccines as a part of mandatory  
vaccination in children

<i>Hana Cabrnchová, Daniel Dražan</i> .....	187
---	-----

### **NOVINKY VE VAKCINOLOGII (NEWS IN VACCINOLOGY)**

Vakcína proti horečce dengue je připravena  
Dengue vaccine poised for roll-out

<i>Vanda Boštíkuvá</i> .....	191
------------------------------	-----

### **DOPORUČENÍ (GUIDELINES)**

Stanovisko České vakcinologické společnosti ČLS JEP k používání konjugovaných pneumokokových vakcín pro děti  
*Česká vakcinologická společnost ČLS JEP*.....

	194
--	-----

Doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP pro očkování proti pneumokokovým onemocněním

<i>Česká vakcinologická společnost ČLS JEP</i> .....	196
--	-----

Stanovisko České vakcinologické společnosti ČLS JEP k vzájemné kombinovatelnosti vakcín Varilrix a Varivax  
proti planým neštovicím

<i>Česká vakcinologická společnost ČLS JEP</i> .....	200
--	-----

### **PORADNA (CONSULTING)**

Otázky a odpovědi z poradny České vakcinologické společnosti ČLS JEP

<i>Hana Cabrnchová</i> .....	201
------------------------------	-----

## Výsledky analýzy dat proočkování u vybraných preventabilních nákaz u dětí v České republice

### The results of the analysis of vaccination coverage data for selected preventable diseases in children in the Czech Republic

Hana Cabrnová,<sup>1</sup> Roman Chlábek,<sup>2</sup> Ladislav Dušek<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Očkovací centrum pro děti, Pediatriká klinika 1. LF UK a FTN Praha

<sup>2</sup>Katedra epidemiologie, Fakulta vojenského zdravotnictví Univerzity obrany, Hradec Králové

<sup>3</sup>Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Praha

#### Souhrn

**Úvod:** Analýza dat proočkování je nezbytným předpokladem k vyhodnocení vakcinačních programů a k možnému plánování spotřeby očkovacích látek na další období. V současnosti je prováděna podle způsobu úhrady očkovacích látek a ve vztahu k zákonné povinnosti očkování, tato povinnost se týká jen očkování pravidelného. Data od zdravotních pojišťoven o počtech vykázaných dávkách očkování včetně použitých očkovacích látek v případě pravidelného očkování a u vybraných očkování hrazených ze zdravotního pojištění jsou dostupná v Národním registru hrazených zdravotních služeb (NR-HZS) od roku 2012 díky změně úhrady očkovacích látek novelou zákona č. 48/1997 Sb. Tento celostátní informační systém veřejné správy umožňuje provádět analýzy na základě definovaných kritérií v rámci sledování proočkování u konkrétních preventabilních nákaz, ročníku narození očkováných a doby podání očkovací látky. Na základě využití dalších registrů je také možné zjišťovat počty podaných dávek očkovací látky i ve vazbě na trvalé bydliště očkováných, tedy i data z úrovně proočkování v jednotlivých krajích České republiky.

Pro očkování nehrzená z prostředků veřejného zdravotního pojištění (v. z. p.) nám jsou nyní k dispozici pouze analýzy a průzkumy prováděné různými subjekty, obvykle na objednávku farmaceutických společností s cílem plánovat spotřebu očkovacích látek na další období.

Proočkování může být ovlivněna různými faktory. Ke zvýšení dochází zavedením úhrady očkování z veřejného zdravotního pojištění a dostatečnou kapacitou očkujících lékařů k realizaci stávajících i nových vakcinačních programů. K zlepšení proočkování může přispět i pozitivní vnímání preventivních opatření, tedy i vakcinace. Naopak k poklesu proočkování může dojít vlivem uplatňovaných restriktivních opatření a poklesem dostupnosti zdravotní péče, které jsme zažili v období pandemie onemocnění covid-19.

**Proočkování u dětí:** V období probíhající epidemie onemocnění covid-19 v ČR, kdy byla uplatněna celá řada preventivních protiepidemických opatření, mohlo dojít obdobně jako v některých dalších státech k poklesu proočkování u dětí. Data proočkování za rok 2020 a nově i za rok 2021 včetně predikce pro rok 2022 ukazují, že k poklesu u nejmenších dětí ale nedošlo, a to i díky neomezenému provozu ordinací PLDD. Podle porovnání proočkování proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím u dětí narozených v roce 2015 (86,8 %) a 2016 (88,3 %), lze naopak vidět nárůst proočkování nad 90 % u ročníků narození 2018 (90,3 %) a pokračující trend i u ročníků narození 2019 (90,7 %) očkováných do dvou let věku, tedy v roce 2020 i 2021. Pravděpodobným důvodem nárůstu je jak zachování preventivní péče v době epidemie covidu-19 v ČR, tak také pozitivnější vnímání přínosů vakcinace a pokles aktivit odpůrců očkování zaměřujících se na očkování nejmenších dětí a ovlivňujících vnímání veřejnosti.

V případě proočkování dětí kombinovanou vakcínou proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli, žloutence typu B, přenosné dětské obrně a invazivním nákazám způsobeným *Haemophilus influenzae* typu b (hexavakcína) pokračuje udržení vysoké proočkování při sledování parametru podání alespoň jedné dávky vakcíny do roku věku dítěte. U dětí narozených v roce 2020 a očkováných v roce 2020 až 2021 byla proočkování 95,6 %, u dětí narozených v roce 2019 a očkováných v tomto a následujícím roce 2020 byla proočkování podle definovaných kritérií 95,2 %.

U očkování proti pneumokokovým nákazám u kojenců se nám podařilo i v roce 2021 udržet trend dalšího mírného vzestupu proočkování ze 73 % u ročníku narození v roce 2019 na 74,6 % u ročníku 2020. Předběžná data pro ročníky narození 2021 předpokládají další nárůst proočkování na 76 %. Tento trend je příznivý nejen s ohledem na postupný nárůst proočkování, ale i s ohledem na zahájení dalšího imunizačního programu u dětí v prvních měsících života, a tím je hrazené očkování proti meningokokovým nákazám s úhradou z v. z. p. od 1. května roku 2020. Implementace tohoto programu nastala v období covidové epidemie v ČR, tedy v letech 2020 a 2021. Proočkování u dětí narozených v roce 2020 a očkováných v tomto a následujícím roce proti meningokokovým nákazám je 65,4 % u meningokoku typu B. V případě séroskupiny A, C, W, Y a očkování proti těmto skupinám vakcínou ve druhém roce života od 1. května 2020 je proočkování 50,2 %.



Přeočkování proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli (Tdap) u pětiletých dětí v roce 2020 očkovaných v tomto a následujícím roce dosáhlo proočkovanosti 89,7 %, tedy došlo k mírnému poklesu od roku 2017. Mírný pokles je vidět i u přeočkování starších dětí kombinovanou očkovací látkou proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli a proti dětské obrně (Tdap-IPV) u dětí ve věku 10–11 let v roce 2020. Proočkovanost u těchto dětí očkovaných v roce, kdy dosáhly 10 let, ale i v roce následujícím (2021), dosáhla 90,2 %, zatímco u předchozího ročníku dětí to bylo 91,7 %. V roce 2018 se dokonce jednalo o číslo 94,5 % očkovaných dětí v tomto roce a v roce následujícím.

U očkování proti humánnímu papilomaviru (HPV) dochází k mírnému vzestupu počtu očkovaných dívek a chlapců v roce 2020 a 2021. U dívek, které dosáhly 13 let v roce 2020 a byly očkovány v tomto a následujícím roce, bylo dosaženo proočkovanosti 65,4 %, předběžná predikce pro rok následující předpokládá číslo 62,5 %. Toto číslo může být ale ovlivněno počtem dívek očkovaných až v roce následujícím, tedy v roce 2022. U 13letých chlapců očkovaných v roce 2020 a 2021 dochází k nárůstu na 40,1 %. V případě proočkovanosti pro další ročník narození u chlapců očkovaných v roce 2021 a v roce následujícím lze predikovat číslo 41,4 % očkovaných chlapců.

**Závěr:** V roce 2020 a 2021 se podařilo zachovat preventivní péči o děti, a nedošlo tak k poklesu proočkovanosti u povinných i nepovinných (hrazených) očkování u kojenců a batolat. U starších dětí v pěti a deseti letech došlo k mírnému poklesu proočkovanosti v případě posilujících dávek proti záškrtu, tetanu a pertusi, případně spolu s přeočkováním proti poliomyelitidě v deseti letech. Proočkovanost sledujeme za konkrétní období, kde různé faktory mohou ovlivnit procento očkovaných v tomto období. Systém úhrady pravidelného očkování nelimituje striktně konkrétní věkovou kategorii. Na rozdíl od očkování hrazených ze zdravotního pojištění, kde dojde k úhradě při splnění podmínky termínu podání ve vazbě na věk očkovaného, může být zvláště u plánovaných přeočkování v pěti a deseti letech doplněno očkování i později.

Nedostatkem dosud prováděných analýz z celostátních dat získaných od zdravotních pojišťoven zůstává limitace této metody pouze na hrazená očkování z prostředků veřejného zdravotního pojištění a časová prodleva získávaných informací. Do budoucna se tak neobejdeme bez registrů provedených očkování na základě informací získávaných ze zdravotnické dokumentace očkovaných v podobě systému elektronické evidence očkování s možností analyzovat tato data na základě zákonného zmocnění k shromažďování a využívání těchto dat.

**Klíčová slova:** proočkovanost, povinné očkování, hexavalentní očkovací látka, očkování proti záškrtu, tetanu, černému kašli a přenosné dětské obrně, očkování proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím, očkování proti pneumokokovým nákazám, očkování proti humánnímu papilomaviru (HPV), očkování proti meningokokovým nákazám, vakcinační registr

## Summary

**Introduction:** The analysis of vaccination data is a necessary prerequisite for the evaluation of vaccination programs and for the possible planning of vaccine consumption for the next period. At present, it is carried out according to the method of payment of vaccines and in relation to the legal obligation of vaccination, this obligation only applies to regular vaccinations. Data from health insurance companies on the number of vaccination doses reported, including the vaccines used in the case of regular vaccinations and for selected vaccinations covered by health insurance, have been available in the national register of paid health services since 2012 thanks to the change in the reimbursement of vaccines by amendment to Act No. 48 /1997 Coll. This national public administration information system enables analyzes to be carried out based on defined criteria within the framework of monitoring vaccination coverage for specific preventable diseases, the year of birth of the vaccinated and the time of administration of the vaccine. Based on the use of other registers, it is also possible to determine the number of administered doses of the vaccine in relation to the permanent residence of the vaccinated, i.e. data on the level of vaccination in individual regions of the Czech Republic.

For vaccinations not covered by public health insurance funds, we currently only have available analyzes and surveys carried out by various entities, usually commissioned by pharmaceutical companies with the aim of planning the consumption of vaccines for the next period. Vaccination can be affected by various factors. The increase is due to the introduction of vaccination reimbursement from public health insurance and sufficient capacity of vaccinating doctors to implement existing and new vaccination programs. An increase in the positive perception of preventive measures, i.e. vaccination, can also influence the improvement of vaccination coverage. On the contrary, a decrease in vaccination rates may occur due to the restrictive measures applied and the decrease in the availability of health care, which we experienced during the COVID-19 pandemic.

**Vaccination of children:** During the ongoing epidemic of COVID-19 in the Czech Republic, when a number of preventive anti-epidemic measures were applied, there may have been a decrease in vaccination of children, similarly to some other countries. Vaccination data for 2020 and now also for 2021, including the prediction for 2022, show that there has been no decline in the smallest children, thanks also to the unlimited operation of pediatric clinics. According to a comparison of vaccination against measles, rubella and mumps in children born in 2015 (86.8%) and 2016 (88.3%), on the contrary, an increase in vaccination over 90% can be seen in those who were born in 2018 (90.3%) and continuing the trend is also among those born in 2019 (90.7%) vaccinated up to two years of age, i.e. in 2020 and 2021. The likely reason for the increase is both the maintenance of preventive care during the COVID-19 epidemic in the Czech Republic, as well as a more positive perception of the benefits of vaccination and a decrease in activities opponents of vaccination focusing on the vaccination of the youngest children and influencing public perception.

In the case of vaccination of children with the combined vaccine against diphtheria, tetanus, whooping cough, jaundice type B, communicable polio and invasive infections caused by *Haemophilus influenzae* type b (hexavaccine), high vaccination coverage continues while monitoring the parameter of administration of at least one dose of the vaccine until the child is one year old. For children born in 2020 and vaccinated in 2020 to 2021, the vaccination rate was 95.6%, for children born in 2019 and vaccinated in this and the following year 2020, the vaccination rate according to the defined criteria was 95.2%.

With regard to vaccination against pneumococcal infections in infants, we also managed to maintain the trend of a further slight increase in vaccination coverage from 73% in those born in 2019 to 74.6% in those born of 2020. Preliminary data for those born in 2021 predicts a further increase in vaccination coverage to 76 %. This trend is favorable not only with regard to the gradual increase in vaccination rates, but also with regard to the start of another immunization program for children in the first months of life, which means that vaccination against meningococcal infections is paid for with payment from the Ministry of Health from May 1, 2020. The implementation of this program took place during the period of the COVID-19 epidemic in the Czech Republic, i.e. in 2020 and 2021. The vaccination rate for children born in 2020 and vaccinated against meningococcal infections in this and the following year is 65.4% for meningococcus type B. In the case of serogroups A, C, W, Y and vaccination against these groups with a vaccine in the second year of life as of May 1, 2020, the vaccination rate is 50.2%.

Revaccination against diphtheria, tetanus and whooping cough (Tdap) in 2020 among five-year-old children vaccinated that year and the following year reached 89.7%, i.e. there was a slight decrease from 2017. A slight decrease can also be seen in the revaccination of older children with a combined vaccine against diphtheria, tetanus, whooping cough and against polio (Tdap-IPV) in children aged 10–11 years in 2020. Vaccination in these children vaccinated in the year they turned 10, but also in the following year (2021) reached 90.2%, while in the previous year it was 91.7%, even in 2018 it was a figure of 94.5% of vaccinated children that year and the following year.

For human papillomavirus (HPV) vaccination, there is a slight increase in the number of girls and boys vaccinated in 2020 and 2021. Among girls who reached 13 years of age in 2020 and were vaccinated this year and the following year, the coverage rate was 65.4%, preliminary the prediction for the following year assumes a figure of 62.5%. However, this number may be affected by the number of girls vaccinated only in the following year, i.e. in 2022. For 13-year-old boys vaccinated in 2020 and 2021, there is an increase to 40.1%. In the case of pre-vaccination for one year older boys vaccinated in 2021 and the following year, the figure of 41.4% of vaccinated boys can be predicted.

**Conclusion:** In 2020 and 2021, it was possible to maintain preventive care for children, and thus there was no decrease in vaccination coverage for both mandatory and optional (reimbursed) vaccinations for infants and toddlers. In older children at 5 and 10 years of age, there was a slight decrease in vaccination coverage in the case of booster doses against diphtheria, tetanus and pertussis, possibly together with revaccination against poliomyelitis at 10 years of age. We monitor vaccination coverage for a specific period, where various factors can affect the percentage of those vaccinated in this period. The regular vaccination reimbursement system does not strictly limit a specific age category. In contrast to vaccinations covered by health insurance, where payment is made when the terms of the administration date are met depending on the age of the vaccinated person, vaccinations can be supplemented later, especially for confirmed revaccinations at 5 and 10 years of age.

The limitation of the analysis is that it is carried out so far from national data obtained from health insurance companies and its time delay. In the future, we will not do without registers of vaccinations based on information obtained from the medical records of the vaccinated in the form of a system of electronic evidence of vaccination with the possibility of analyzing this data according to the legal authorization to collect and use the data.

**Keywords:** vaccination coverage, mandatory vaccinations, hexavalent vaccine, vaccination against diphtheria, tetanus, pertussis and polio, measles, rubella and mumps vaccination, vaccination against pneumococcal infections, vaccination against human papillomavirus (HPV), vaccination against meningococcal infections, vaccination register

Vakcinologie 2022;16(4):169–180

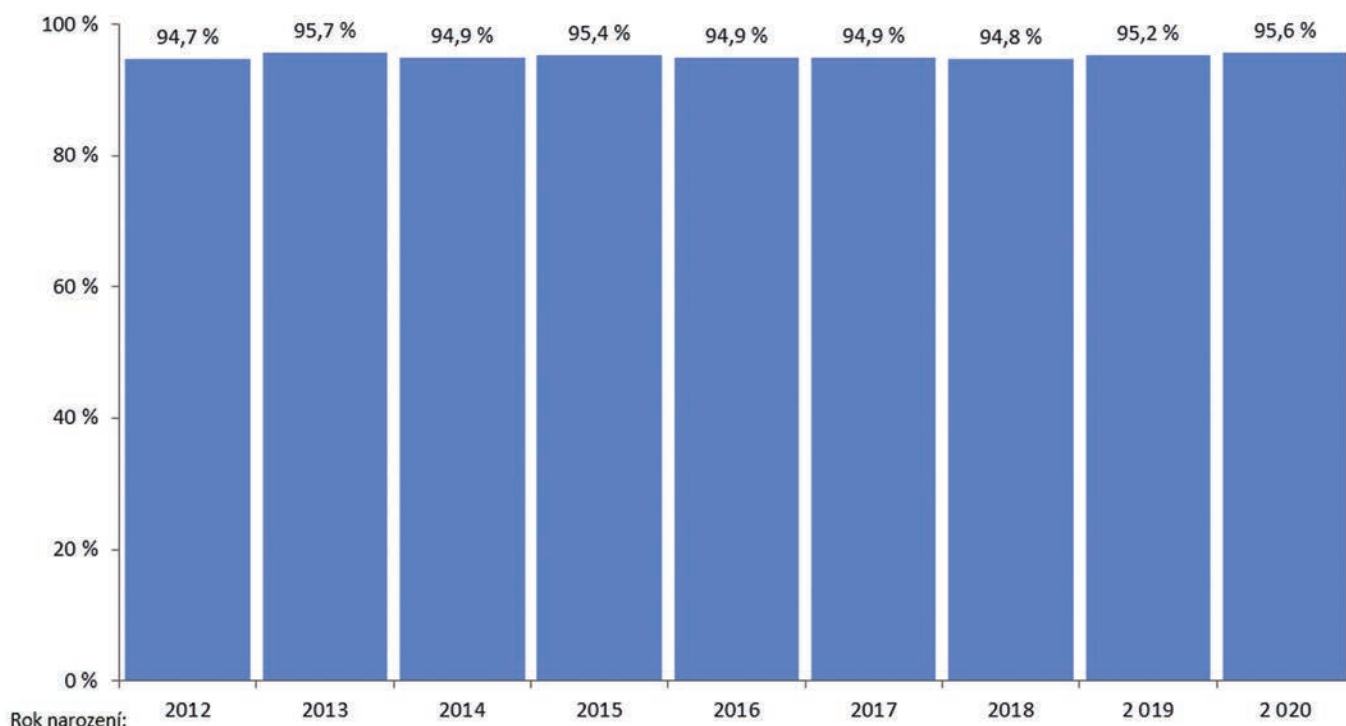
## Úvod

Bez dostatečných dat o proočkování nelze sledovat úroveň a vývoj imunizace a vyhodnocovat také vnímavost populace k infekčním onemocněním (1). Dosud prováděné analýzy probíhají jen u očkování hrazených z v. z. p., a to jak v případě pravidelných očkování, tak dalších doporučených očkování hrazených na základě § 30 zákona č. 48/1997 Sb. Tato data od zdravotních pojišťoven o počtech vykázaných dávek očková-

ní a použitých očkovacích látek jsou dostupná v Národním registru hrazených zdravotních služeb (NR-HZS). Analýza se opírá o data spravovaná Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR), která jsou sbírána v rámci Národního zdravotnického informačního systému (NZIS) a národních zdravotních registrů. V současnosti jsou data k dispozici za období 2010–2021. Celostátní informační systém veřejné správy umožňuje na základě využívaných registrů zjišťovat počty podaných dávek očko-

vací látky i ve vazbě na počty obyvatel daného ročníku narození a jejich trvalé bydliště.

Chybějící možnost mít k dispozici informace o počtu očkování s větší rychlostí, ideálně ihned po provedení očkování a odeslání informace do centrálního registru, vedla ke snaze o zlepšení možnosti získávat tyto informace. Nejvíce přesnou a nejrychleji dostupnou metodou získávání těchto dat je evidence provedených očkování očkujícími lékaři v elektronické zdravotnické dokumentaci a možnost



**Graf 1** Podíl pojištěnců narozených v daném roce očkováných alespoň jednou dávkou hexavakcíny v letech 2012–2021. Zdroj: NR-HZS 2010–2020

Pozn.: Informace z roku 2021 ještě není kompletní, jelikož děti narozené v druhé polovině roku nemají dostatečně dlouhou dobu sledování.

odesílání těchto dat do vakcinačních registrů obdobně, jako tomu bylo i v případě očkování proti onemocnění covid-19. V roce 2022 byla na základě platné novely zákona o léčivech a novely vyhlášky č. 329/2019 Sb. o předepisování léčivých přípravků s účinností od 1. ledna 2022 zavedena povinnost poskytovatelů zdravotních služeb vytvářet záznamy o provedených očkováních do národního vakcinačního registru, který měl být jako systém elektronického očkovacího průkazu spravován Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL). Údaje byly shroma-

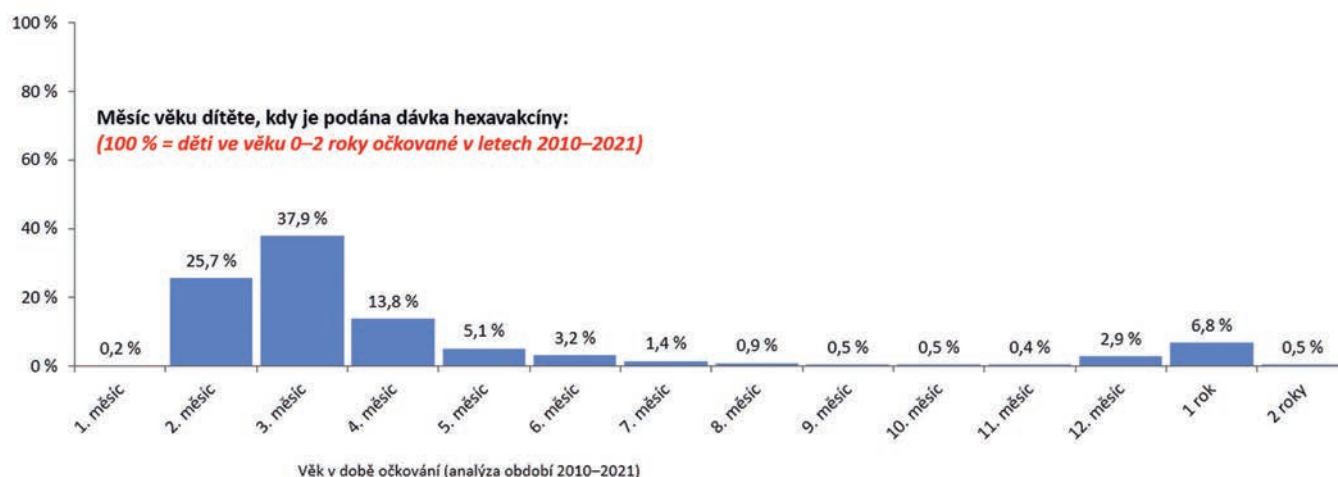
žďovány v centrálním úložišti záznamů o očkování, spravovaném SÚKL v systému eRecept (2). Bohužel ale byl systém zaveden a prosazován s některými nedostatky bránícími širšímu zapojení poskytovatelů a bez definované zákonné možnosti využít takto získaná data pro potřebné analýzy proočkovánosti. Výsledkem byla úprava znění tohoto zákona v roce 2022 s možností zavedení registru očkování hlášením očkujících lékařů do Informačního systému infekčních onemocnění (ISIN).

Na národní úrovni jsou data o proočkovánosti nezbytná pro vyhodnoce-

ní vakcinačních programů, k diskuzi o možné legislativní úpravě pravidelného i doporučeného očkování, k plánování spotřeby očkovacích látek. Analyzovaná data, respektive hlášení proočkovánosti v případě jednotlivých preventabilních nákaz jsou nezbytná i pro hlášení na mezinárodní úrovni.

### Proočkovánost DTaP-IPV-Hib-HepB (hexavakcína)

Od ledna 2018 došlo ke změně schématu očkování touto očkovací látkou na základě novely vyhlášky o očková-



**Graf 2** Věk, kdy je dítě poprvé očkováno alespoň jednou dávkou hexavakcíny. Zdroj: NR-HZS 2010–2021



ní č. 355/2017 Sb. ze schématu 3 + 1 dávka na 2 + 1 (3). První dávka se nyní aplikuje od započatého devátého týdne věku, druhá za dva měsíce po první, to je přibližně ve čtyřech měsících života, a třetí dávka mezi 11. a 13. měsícem věku dítěte. V případě očkování dětí neodnošených, narozených před 37. gestačním týdnem, platí i nadále schéma 3 + 1 s podáním prvních třech dávek v měsíčních intervalech. U dětí očkovaných proti tuberkulóze se základní očkování hexavalentní očkovací látkou provede obvykle v souladu s vyhláškou po 12 týdnech od provedené kalmetizace.

Na základě analýzy dat proočkovanosti a kontroly počtu očkovaných alespoň jednou dávkou hexavakcíny lze konstatovat udržení vysoké proočkovanosti u dětí do jednoho roku věku dítěte, a to 95,6 % u dětí narozených v roce 2020 a očkovaných v průběhu roku 2020 a 2021, obdobně jako u dětí narozených v roce 2019 a očkovaných v tomto a následujícím roce 2020, kde byla proočkovanost podle definovaných kritérií 95,2 % (graf 1).

Bohužel ale část z těchto dětí byla očkována až ke konci prvního roku života, tedy v rozporu s platnou vyhláškou o očkování, která za nejzazší termín definuje podání třetí dávky vakcíny nejpozději do 13 měsíců. Zahájení ve 12. měsíci u 2,9 % dětí a v roce věku u 6,8 % dětí znamená, že necelých 10 % dětí nebude očkováno v souladu s platnou vyhláškou. Ačkoliv očkování má být zahájeno od dvou měsíců, je pouze 25,7 % dětí očkováno do věku tří měsíců a větší část dětí je očkována později (graf 2).

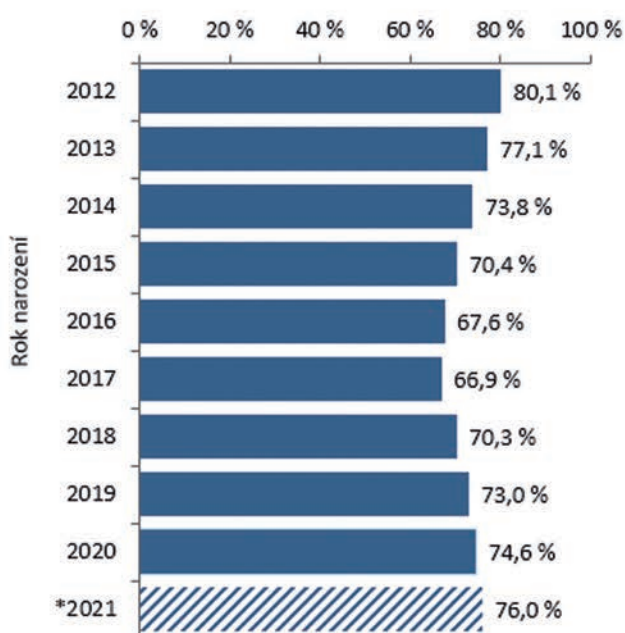
### Proočkovanost kojenců proti pneumokokovým nákazám

U očkování proti pneumokokovým nákazám u kojenců se nám podařilo i v roce 2021 udržet trend dalšího mírného vzestupu proočkovanosti ze 73 % u ročníku narození v roce 2019 na 74,6 % u ročníku 2020. Předběžná data pro ročníky narození 2021 předpokládají další nárůst proočkovanosti na 76 % (graf 3). Tento trend je příznivý nejen s ohledem na postupný nárůst proočkovanosti, ale i s ohle-

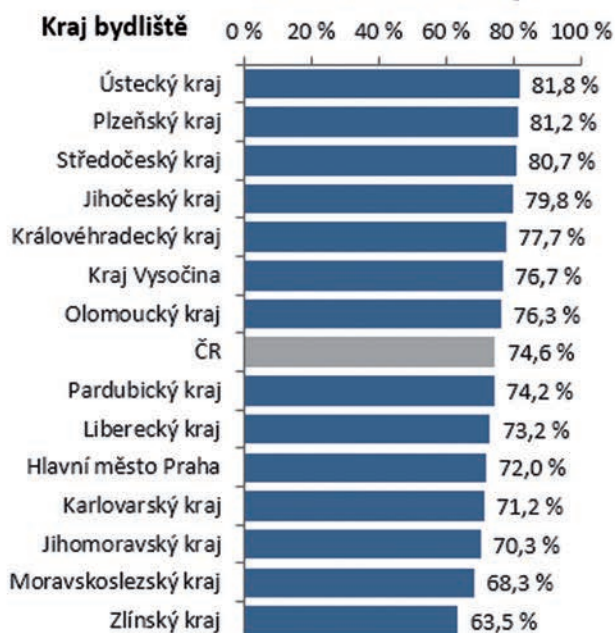
dem na zahájení dalšího imunizačního programu u dětí v prvních měsících života, a tím je hrazené očkování proti meningokokovým nákazám s úhradou z v. z. p. od 1. května 2020. Implementace tohoto programu nastala v období covidové epidemie v ČR, tedy v letech 2020 a 2021. Od zavedení úhrady očkování proti pneumokokovým nákazám u kojenců v roce 2010 docházelo k postupnému poklesu proočkovanosti. Zavedením sledování proočkovanosti na základě Národního registru hrazené zdravotní péče (NR-HZP) u dětí od ročníku narození 2012 se ukazuje, že tento trend se podařilo zastavit u dětí narozených v roce 2018, kde se proočkovanost dostala opět přes 70 % na 70,3 %. Přetrvávají ale významné rozdíly v proočkovanosti mezi jednotlivými kraji ČR. Nejnižší je číslo 63,5 % ve Zlínském kraji a nejvyšší 81,8 % v Ústeckém kraji u dětí narozených v roce 2020 (graf 3).

Pro sledování proočkovanosti byl jako parametr zvolen počet dětí, kterým byla aplikována alespoň jedna dávka konjugované vakcíny proti pneumokokovým nákazám bez ohledu na

**Podíl pojištěnců narozených v daném roce očkovaných alespoň jednou dávkou očkovací látky – ČR**



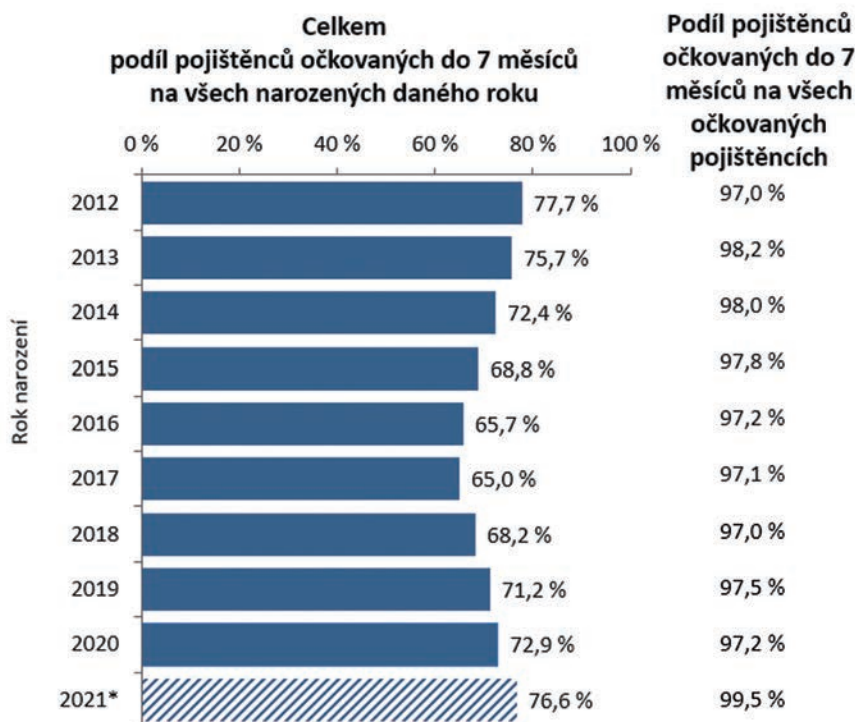
**Podíl pojištěnců narozených v roce 2020 očkovaných alespoň jednou dávkou očkovací látky**



**Graf 3** Podíl pojištěnců narozených v daném roce očkovaných alespoň jednou dávkou očkovací látky proti pneumokokovým nákazám v letech 2012–2021. Zdroj: NR-HZS 2010–2021

Pozn.: Výstup analýzy představuje agregaci informace za celé časové období 2010–2021, nejde o popis stavu populace (podíl očkovaných daného věku v daném časovém okamžiku), ale popis věku zahájení očkování z dat za celé sledované období.

\* Informace z roku 2021 ještě není kompletní a jedná se pouze o odhad, jelikož děti narozené v druhé polovině roku nemají dostatečně dlouhou dobu sledování.



**Graf 4** Podíl pojištěnců narozených v daném roce, očkovanych alespoň jednou dávkou očkovací látky do sedmi měsíců od narození. Zdroj: NR-HZS 2010–2021

\* Informace z roku 2021 není uvedena, jelikož děti narozené v druhé polovině roku nemají dostatečně dlouhou dobu sledování.

výrobce. Podmínkou úhrady očkování je aplikace základního schématu do sedmi měsíců věku dítěte (4). Tuto podmínku splňuje z dětí narozených v roce 2020 celkem 72,9 % dětí, tedy 97,2 % z celkového počtu očkovanych dětí (graf 4). Podmínkou pro splnění úhrady očkování v případě opožděného zahájení nad sedm měsíců věku dítěte mohou být pouze zdravotní důvody a data dokládají, že se to týká jen malého procenta očkovanych dětí. K možnému zvýšení proočkovanosti u dětí narozených od roku 2018 mohla

příspět i úprava doporučení pro očkování kojenců od 1. ledna 2018 s přechodem na schéma 2 + 1 obdobně jako v případě hexavakcíny. Obdobím, kdy je toto očkování nejčastěji zahajováno, jsou tři měsíce věku života dítěte, a to ve 40,7 % (graf 5).

#### Proočkovanost dětí proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím (MMR)

Na základě dat NR-HZS je pokles proočkovanosti první dávkou u dětí do dvou let nejvýznamnější u roční-

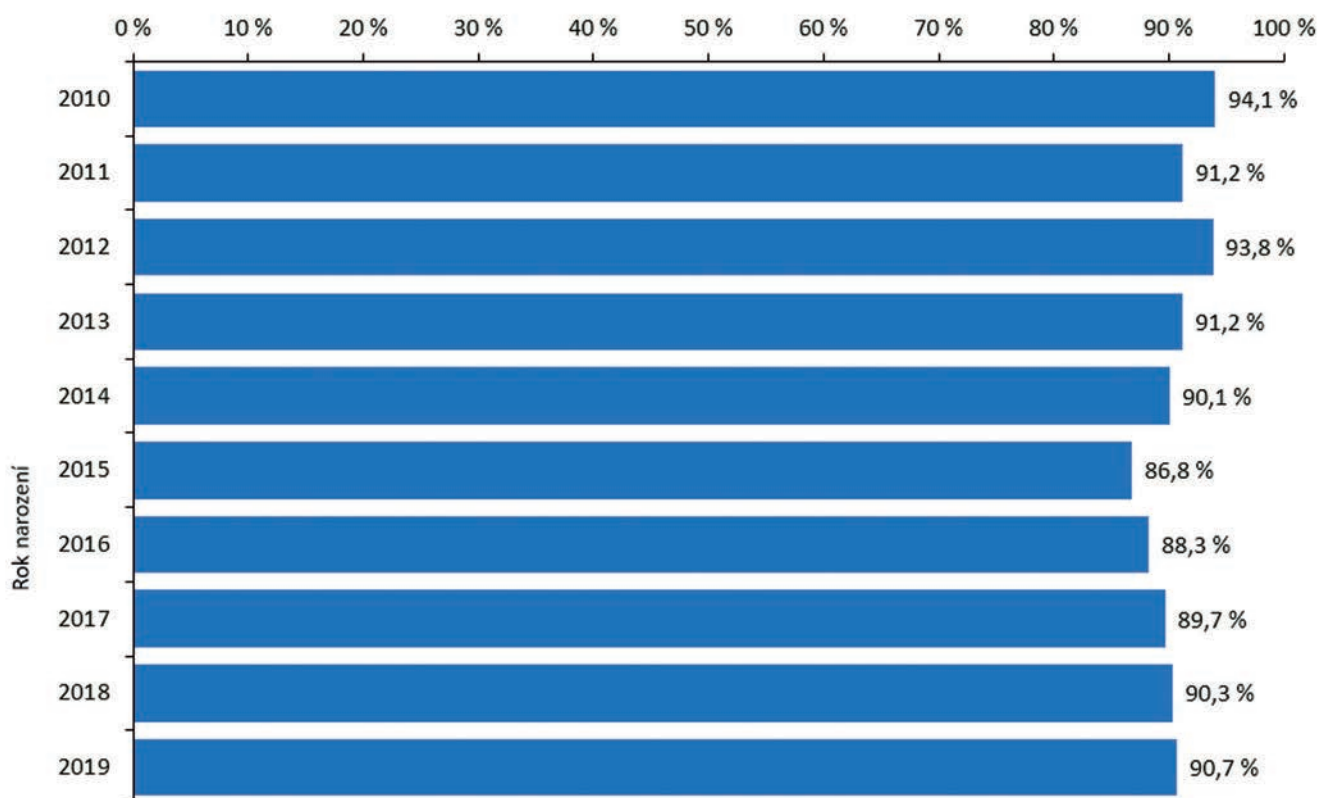
ku narození 2015 (86,8 %). U ročníků narození 2018 se proočkovanost opět dostává nad 90 % (graf 6). Z dat sledování proočkovanosti kombinovanou MMR vakcínou prováděného pracovníky protiepidemických odborů Krajských hygienických stanic v ordinacích pediatriů vyplynulo – z výsledků sledování za rok 2017 a 2018 u ročníků narození 2015 a 2016 –, že dochází k poklesu proočkovanosti s mírným zvýšením před nástupem dětí do předškolních zařízení ve třech letech (5, 6). Nejasně ohraničené období pro podání první dávky vedlo k možné aplikaci i v pozdějším období a bylo také důvodem pro úpravu vyhlášky s účinností od 1. ledna 2018, kde interval pro podání první dávky je nyní stanoven mezi 13.–18. měsícem života dítěte. Pro děti, kterým po 1. lednu 2018 nebyla podána druhá dávka, platí v souladu s vyhláškou povinnost aplikovat tuto dávku mezi dovršeným 5.–6. rokem života. Změna vyhlášky o očkování a stanovení termínu aplikace první dávky nejpozději do 18. měsíců s účinností od 1. ledna 2018 mohla mít také vliv na zvýšení proočkovanosti dětí první dávkou do dvou let života. Očkování dětí narozených v roce 2019 je sledováno do dvou let věku, tedy do roku 2021, a výsledek ukazuje, že ani v období probíhající epidemie covidu-19 nedošlo k poklesu proočkovanosti.

Podle porovnání proočkovanosti proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím u dětí narozených v roce 2015 (86,8 %) a 2016 (88,3 %) lze naopak



**Graf 5** Věk, kdy je dítě poprvé očkováno proti pneumokokové infekci. Zdroj: NR-HZS 2010–2021

Pozn.: Výstup analýzy představuje agregaci informací za celé časové období 2010–2021, nejde o popis stavu populace (podíl očkovanych daného věku v daném časovém okamžiku), ale popis věku zahájení očkování z dat za celé sledované období.



**Graf 6** Děti narozené v daném roce, kterým byla podána první MMR vakcína ve věku do dvou let, proočkovanost do dvou let od narození.  
Zdroj: NR-HZS 2010–2021

Pozn: Od roku 2020 data nejsou zobrazena, jelikož již nelze sledovat celé období, po které by děti mohly být očkované a data by byla podhodnocena. Informace z roku 2021 ještě není kompletní, jelikož děti narozené v druhé polovině roku nemají dostatečně dlouhou dobu sledování.

vidět nárůst proočkovanosti nad 90 % u ročníků narození 2018 (90,3 %) a pokračující trend i u ročníků narození 2019 (90,7 %) očkovaných do dvou let věku, tedy v roce 2020 i 2021. Pravděpodobným důvodem je jak úprava vyhlášky, tak ale také zachování preventivní péče v době epidemie covidu-19 v ČR a větší vnímání důležitosti očkovaní.

### Proočkovanost Tdap a Tdap-IPV

Přeočkování proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli se provádí v době od dovršení pátého do dovršení šestého roku věku dítěte. Přeočkování proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli spolu s aplikací čtvrté dávky inaktivované očkovací látky proti přenosné dětské obrně probíhá v souladu s vyhláškou o očkovaní od dovršení 10. do dovršení 11. roku věku dítěte. Pro účely sledování proočkovanosti byl využit podíl pojištěnců, kteří v daném roce dosáhli pěti nebo deseti let a byli očkovaní v daném nebo následujícím kalendářním roce. Zatímco v případě očkovaní kojenců a batolat, které bylo

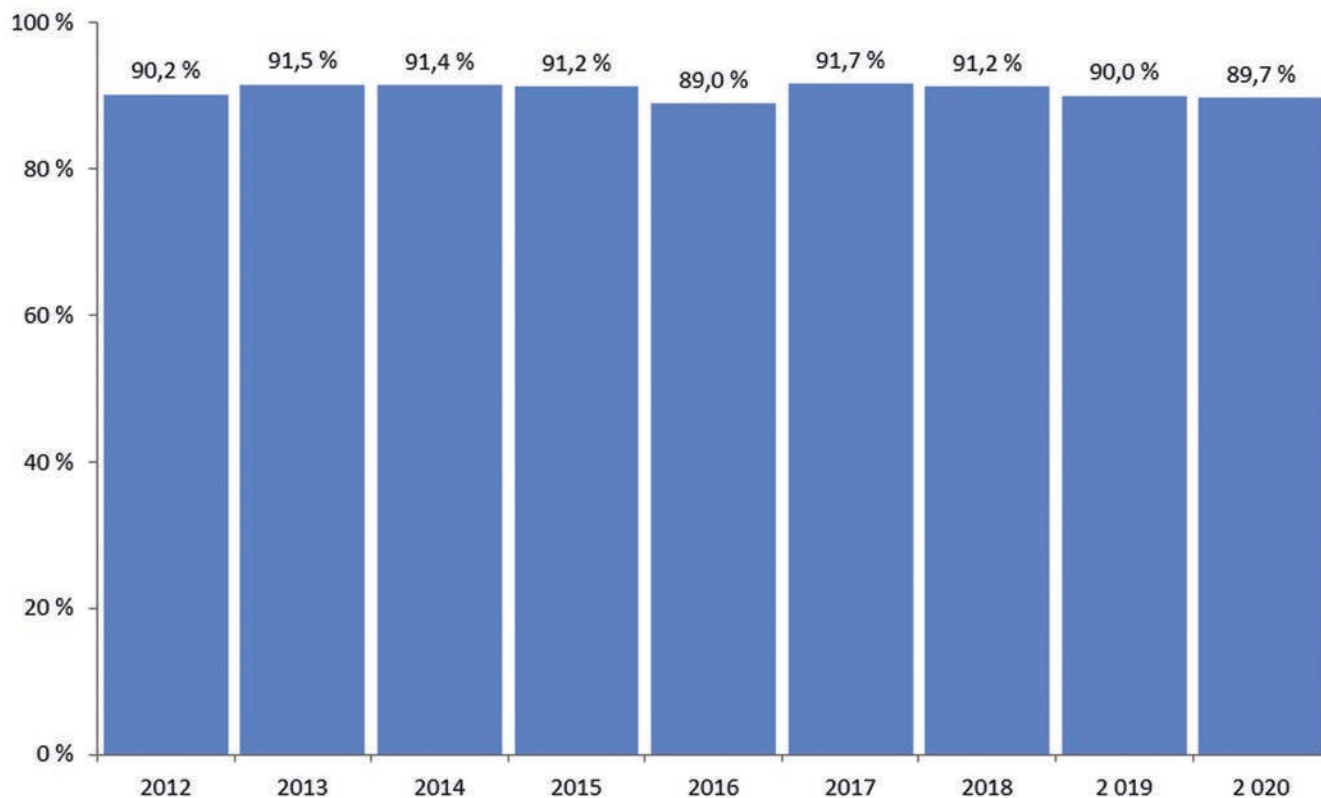
v průběhu roku 2020 a 2021 v období epidemie covidu-19 prioritně udržováno, v případě starších dětí je možné, že číslo proočkovanosti bude ještě navýšeno díky přeočkování, které bude následně doplněno. V případě přeočkování proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli (Tdap) u pětiletých dětí v roce 2020 očkovaných v tomto a následujícím roce dosáhla proočkovanost 89,7 %, v roce předchozím to bylo 90 % (graf 7). Pokles u přeočkování starších dětí, především v případě přeočkování kombinovanou očkovací látkou spolu s přeočkováním proti dětské obrně (Tdap-IPV) u dětí ve věku 10–11 let, může být vysvětlen pozdějším očkovaním u dětí, kterým bylo 10 let v roce 2020 a měly být očkované v tomto a následujícím roce. Proočkovanost u těchto dětí z dat za rok 2020 dosáhla 90,2 %, zatímco u předchozího ročníku dětí to bylo 91,7 % a u dětí, které dosáhly 10 let v roce 2018, dokonce 94,5 % (graf 8). Právě v případě přeočkování od dovršení 10. do dovršení 11. roku věku je záchytným momentem 11letá preventivní prohlídka, zatímco přeočkování

mezi pátým až šestým rokem probíhá v okamžiku preventivní prohlídky v pěti letech nebo v návaznosti na ní.

### Proočkovanost proti lidskému papilomaviru u dívek a u chlapců

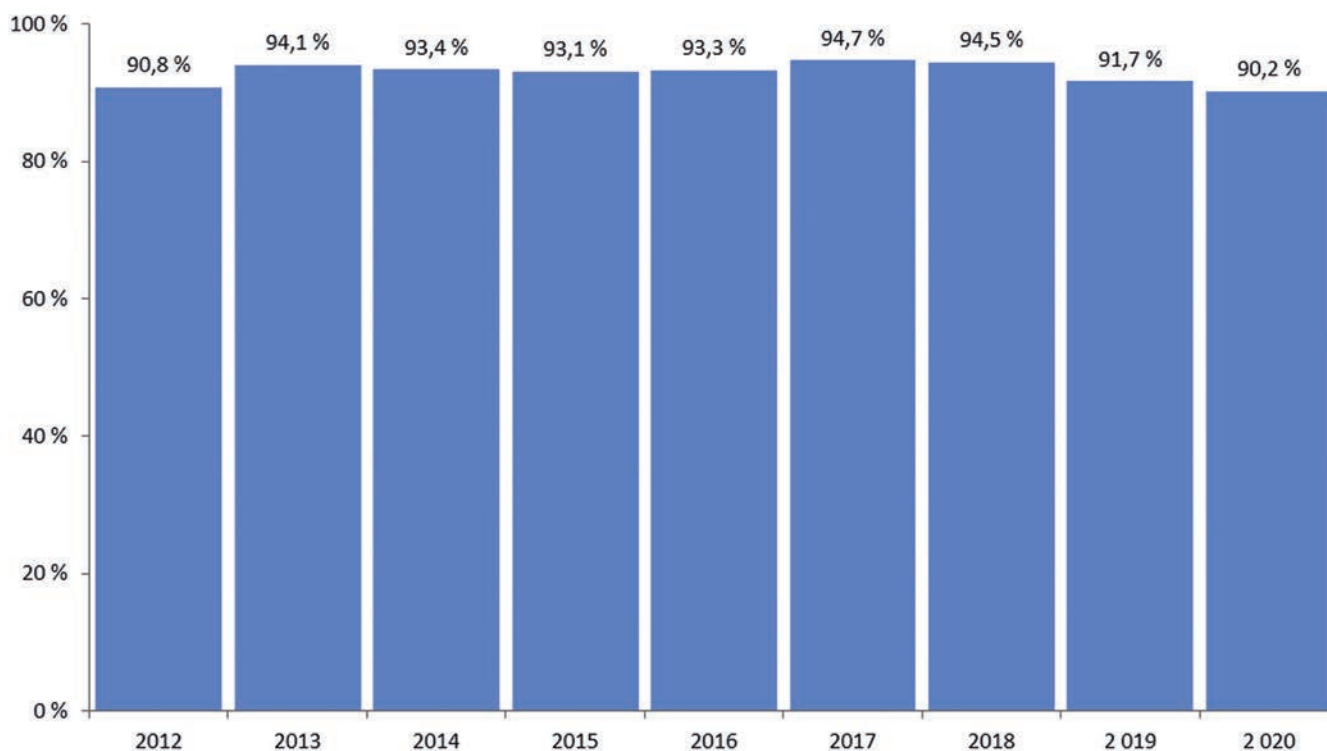
Od 1. ledna 2018 mají na hrazené očkovaní proti lidskému papilomaviru (HPV) z prostředků veřejného zdravotního pojištění nárok jak dívky, tak chlapci, je-li očkovaní zahájeno od dovršeného 13. roku věku do 14. narozenin. Očkovaní obvykle probíhá v rámci 13leté preventivní prohlídky, v některých případech jsou rodiče o této možnosti informováni a teprve s odstupem své dítě na očkovaní objednávají. Do roku 2019 bylo možné sledovat narůstající trend očkovaní až před dovršením 14. rokem života, tedy až v následujícím kalendářním roce, a to s maximem 37,5 % u dívek, které dosáhly 13 let v roce 2019 a byly očkované až v roce následujícím. V roce 2020 dochází k realizaci očkovaní ve 13 letech u více dívek (70 %), tedy pouze 30 % dívek





**Graf 7** Podíl pojištěnců, kteří v daném roce dosáhli pěti let a byli očkováni v daném nebo následujícím kalendářním roce kombinovanou očkovací látkou proti záškrtu, tetanu a černému kašli (%). Zdroj: NR-HZS 2010–2021

Pozn.: Informace z roku 2021 ještě není kompletní, jelikož děti narozené v druhé polovině roku nemají dostatečně dlouhou dobu sledování.

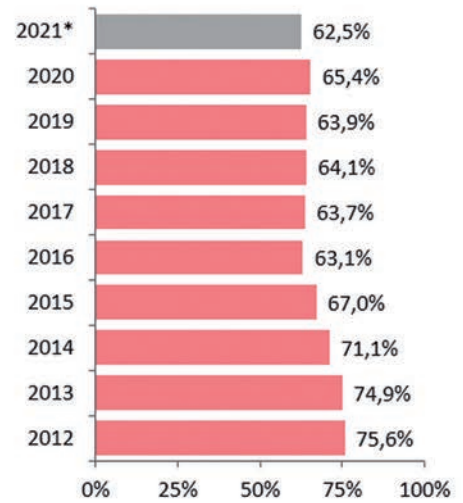


**Graf 8** Podíl pojištěnců, kteří v daném roce dosáhli 10 let a byli očkováni v daném nebo následujícím kalendářním roce kombinovanou očkovací látkou proti záškrtu, tetanu, černému kašli a dětské obrně (%). Zdroj: NR-HZS 2010–2021

Pozn.: Informace z roku 2021 ještě není kompletní, jelikož děti narozené v druhé polovině roku nemají dostatečně dlouhou dobu sledování.



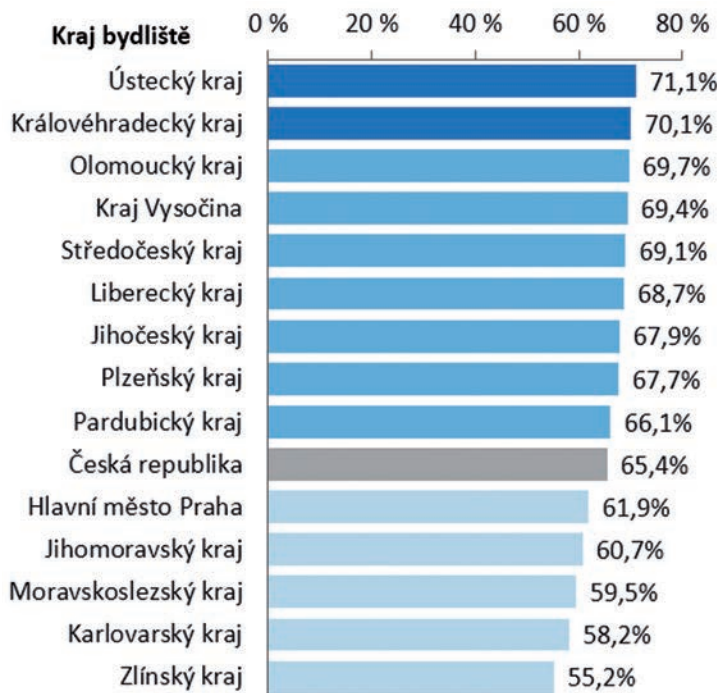
**Podíl primovakcinovaných dívek vzhledem k velikosti populaci ve věku 13 let (%)**



**Graf 9 Podíl primovakcinovaných dívek proti HPV vzhledem k populaci žen ve věku 13 let (%), ČR, 2010–2021. Zdroj: NR-HZS 2010–2021**

Pozn.: Počet očkovanych v daném roce odpovídá dívkám, které v daném roce dosáhly 13 let a byly očkovány v daném nebo následujícím kalendářním roce.

\* Rok 2021 není uzavřen – dívky z dané kalendářní kohorty budou očkovány i v následujícím roce.



Bydliště neznámo v případě 100 pacientek

**Graf 10 Podíl primovakcinovaných dívek proti HPV ve vztahu k velikosti populace (2020). Zdroj: NR-HZS 2010–2021**

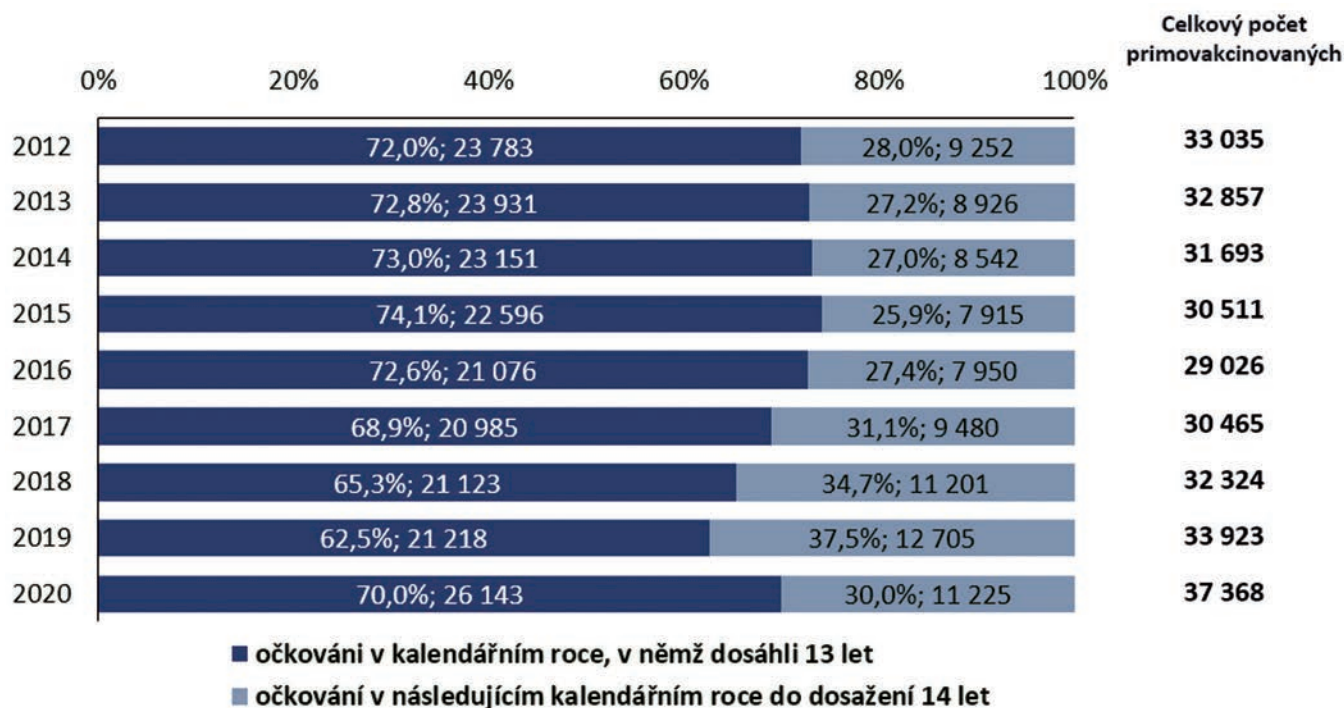
Pozn.: Počet očkovanych v daném roce odpovídá pacientům, kteří v daném roce dosáhli 13 let a byli očkováni v daném nebo následujícím kalendářním roce.

bylo očkovanych až v roce následujícím (graf 11). Právě vývoj v této oblasti pak může ovlivnit celkové číslo proočkovanosti populace 13letých dívek i chlapců, kteří

dovršili 13 let v roce 2021 a byli očkováni v tomto roce, případně až v roce 2022. Jedním z možných důvodů vyššího procenta provedených očkování v rámci 13leté pro-

hlídky může být i snaha eliminovat následné další kontakty v době probíhající epidemie onemocnění covid-19, podaří-li se provést preventivní vyšetření. U dívek, které dovršily 13 let v roce 2020 a byly očkované v tomto a následujícím roce, je celková proočkovanost proti HPV infekci 65,4 %, což je nárůst oproti předchozím dvěma letům (graf 9). Možným důvodem udržení této proočkovanosti na rozdíl od pravidelného očkování v pěti a deseti letech je nutnost splnění podmínky úhrady z v. z. p., která je vázána pouze na uvedenou věkovou kategorii.

Statistická predikce (doplnění části dívek dané kohorty očkovanych v dalším kalendářním roce) udává 36 472 očkovanych dívek v roce 2021. Z počtu dívek, které dosáhly v roce 2021 věku 13 let (58 721) lze pro rok 2022 predikovat 62,5 % očkovanych, ale s možným doplněním a navýšením tohoto čísla, dojde-li opět u vyššího procenta dívek k očkování až v roce následujícím. Přetrvávají stále významné rozdíly v proočkovanosti dívek v rámci celé ČR (graf 10). Nejmenší procento zůstává ve Zlínském kraji (55,2%), nejvyšší v Ústeckém a Královéhradeckém kraji (71,1 resp.



**Graf 11** Podíl kohorty dívek dosahující věku 13 let v daném roce, rozdělení dle primovakcinace v daném nebo následujícím roce. Zdroj: NR-HZS 2010–2021

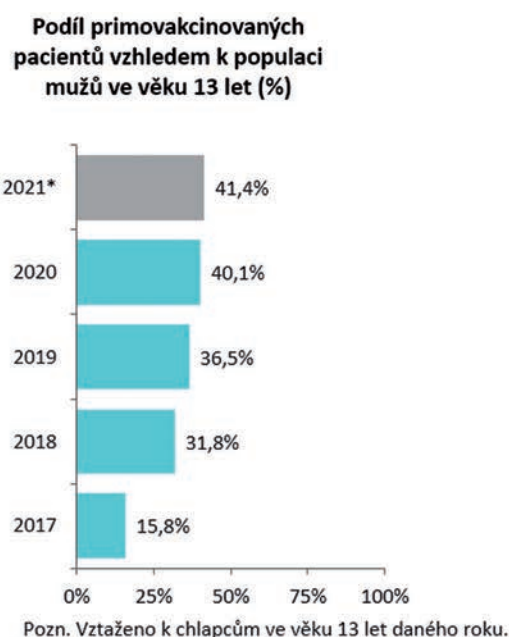
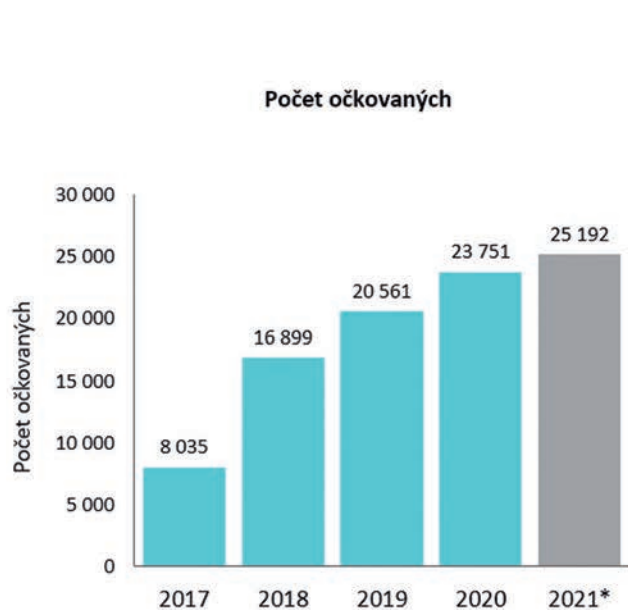
Pozn.: Rok 2021 není uzavřen – dívky z dané kalendářní kohorty budou očkovány i v následujícím roce. Počet očkovaných v daném roce odpovídá pacientům, kteří v daném roce dosáhli 13 let a byli očkovaní v daném nebo následujícím kalendářním roce.

70,1%). V případě proočkovanosti proti HPV infekci u chlapců lze sledovat trend nárůstu proočkovanosti. U chlapců, kteří dovršili 13 let v roce 2020 a byli očkovaní v tomto a následujícím roce, se jednalo o 40,1% očkovaných chlapců. Statistická predikce udává celkem 25 192 očkovaných

chlapců v roce 2021. Z počtu chlapců, kteří dosáhli v roce 2021 věku 13 let (61 510) lze pro rok 2021 predikovat 41,4 % očkovaných (graf 12). Obdobně jako u dívek jsou významné rozdíly mezi jednotlivými kraji ČR, tedy nejvyšší číslo ve Zlínském kraji a nejnižší v kraji Ústeckém (graf 13).

**Proočkovanost dětí proti meningokokovým infekcím skupiny B a A, C, W, Y u kojenců a batolat**

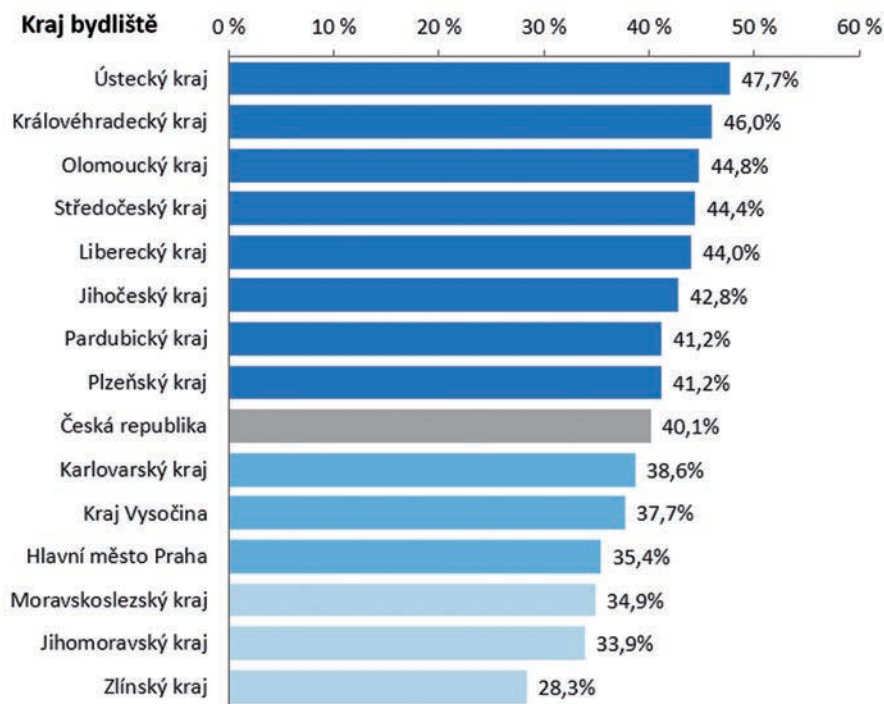
Novelou zákona č. 48/1997 Sb. dochází s účinností od 1. května 2020 k zavedení hrazeného očkování proti meningokokovým nákazám u kojen-



**Graf 12** Chlapci (kohorta 13letá v daném roce) s primovakcinací proti HPV v čase. Zdroj: NR-HZS 2010–2021

\* Rok 2021 není uzavřen – chlapci z dané kalendářní kohorty budou očkováni i v následujícím roce.





Bydliště neznámo v případě 63 pacientů

**Graf 13** Podíl primovakcinovaných chlapců proti HPV ve vztahu k velikosti populace (2020). Zdroj: NR-HZS 2010–2021

Pozn.: Počet očkovanych v daném roce odpovídá pacientům, kteří v daném roce dosáhli 13 let a byli očkováni v daném nebo následujícím kalendářním roce.

ců a batolat. Nárok na úhradu vznikl kojencům se zahájením očkováním proti séro skupině B do šesti měsíců věku a proti séro skupině A, C, W, Y ve druhém roce života. V praxi to pro výpočet proočkovanosti znamenalo provést kontrolu podání alespoň jedné dávky očkovací látky proti séro skupině B u dětí, které do 1. května 2020 nedovršily šest měsíců, a mladších, u kterých mohlo být očkování provedeno do konce roku 2021. Podíl dětí

narozených v roce 2020 a očkovanych v letech 2020–2021 proti meningokokovým infekcím skupiny B byl 65,4%. V případě vakcíny proti séro skupině A, C, W, Y se kontrola proočkovanosti týkala dětí, které do 1. května 2020 nedovršily dva roky života, a opět i u mladších dětí, kterým vznikl nárok do konce roku 2021. Podíl dětí narozených v roce 2019 a očkovanych proti meningokokovým infekcím skupiny A, C, W, Y do konce roku 2021 byl

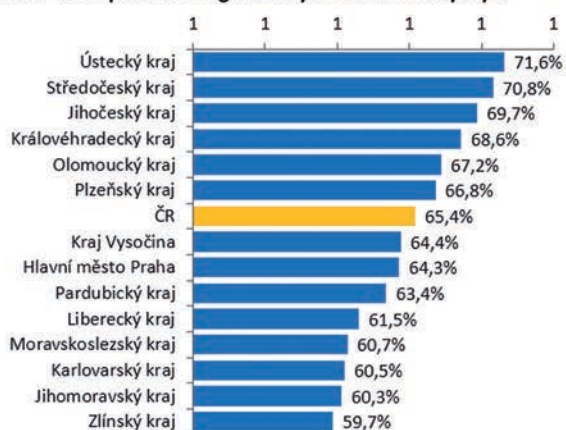
50,2%. Možným vysvětlením menšího čísla očkovanych dětí v případě séro skupiny A, C, W, Y může být i zahájení edukace rodičů o tomto očkování u nejmenších dětí spolu se zahájením nejprve očkování proti séro skupině B a následně A, C, W, Y ve druhém roce. Kdyby se tato skutečnost potvrdila, dojde k navýšení proočkovanosti ve druhém roce života u dětí narozených od 1. května 2020, kdy data budou k dispozici až za rok 2022.

Postupným zaváděním nového vakcinačního programu vzniká širší povědomí o této možnosti, navíc tomuto zavedení úhrady nepředcházelo na rozdíl od očkování proti pneumokokovým nakažám tak dlouhé období čekání na úhradu, tedy byla kratší doba, kdy je toto očkování v ČR k dispozici. Právě i z těchto důvodů lze očekávat vývoj v datech proočkovanosti a více znalostí bude nepochybně k dispozici doplněním dat za další období, případně i díky využití plánovaného vakcinačního registru. Monitorování spotřeby očkovací látky je pro sledování vývoje proočkovanosti limitováno, neboť od 1. ledna 2022 je nově očkování proti meningokokovým nakažám hrazeno i ve skupině adolescentů.

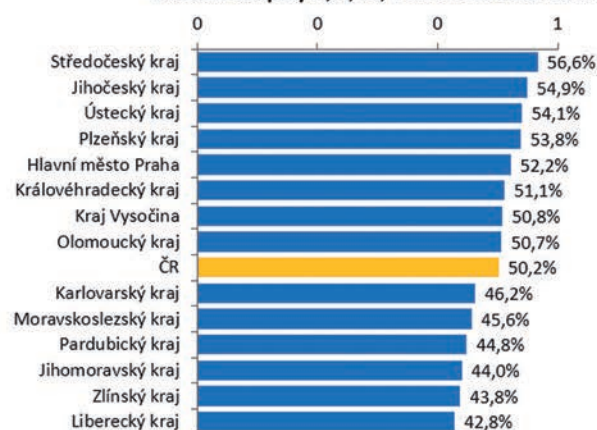
### Diskuze

V období probíhající epidemie onemocnění covid-19 v ČR, kdy byla uplatněna celá řada preventivních protiepidemických opatření, mohlo dojít obdobně jako v některých dalších státech k poklesu proočkovanosti.

**Podíl dětí narozených v roce 2020 a očkovanych v letech 2020–2021 proti meningokokovým infekcím skupiny B**



**Podíl dětí narozených v roce 2019 a očkovanych proti meningokokovým infekcím skupiny A, C, W, Y do konce roku 2021**



**Graf 14** Proočkovanost dětí proti meningokokovým infekcím skupiny B a A, C, W, Y. Zdroj: NR-HZS 2010–2021

vanosti u dětí (7, 8). Za toto období ale nedošlo v ČR k poklesu proočkovanosti u kojenců a batolat. V roce 2020 a 2021 se podařilo zachovat preventivní péči o děti a nedošlo tak k poklesu proočkovanosti u nejmenších dětí a u očkování nepovinných, hrazených z v. z. p. Pravděpodobným důvodem může být i pozitivnější vnímání přínosů vakcinace a pokles aktivit odpůrců očkování zaměřujících se na očkování nejmenších dětí, které ovlivňují vnímání veřejnosti. K mírnému poklesu proočkovanosti u pěti a desetiletých dětí mohlo dojít i vlivem odkladu, jak z důvodů zvýšené nemocnosti v podzimních měsících roku 2021, tak i vlivem přednostního dodržování termínů prevence a očkování právě u nejmenších dětí, tedy kojenců a batolat. Skutečný dopad na proočkovanost dětí v pěti a deseti letech by nám ukázalo až možné provedení kontroly s delším časovým odstupem u stejných ročníků narození. V případě pravidelného očkování umožňuje systém úhrady i případné doplnění očkování nad šest, respektive nad 11 let věku života. U očkování hrazených z v. z. p. (nepovinných) je právě podmínka úhrady limitujícím faktorem, a proto i konkrétní sledované období udává s vyšší mírou pravděpodobnosti spolehlivost takto získaných dat. Průběžné sledování skutečné proočkovanosti u konkrétních ročníků narození v čase, ideálně ihned po provedeném očkování, je ale jedinou možnou cestou ke zpřesnění sledování proočkovanosti podobně, jako jsme měli k dispozici informace o očkování proti onemocnění covid-19. Tento systém měl být zajištěn sledováním dat odesílaných na SÚKL na základě novely zákona o léčivech. Problémem ale bylo složité administrativní řešení a objem požadavků kladených na očkovací lékaře. Plánovaným řešením, které má vycházet z aktuálně realizované novely tohoto zákona, bude odesílání dat v rámci elektronické evidence provedených očkování do Informačního systému infekčních onemocnění (ISIN),

tedy obdobně jako v případě očkování proti onemocnění covid-19 (8).

Z hlediska plánování spotřeby očkovacích látek je třeba počítat s možnými dalšími faktory, které mohou spotřebu ovlivnit. Tím může být nově zavedená úhrada očkování dosud nehrazeného, tedy legislativní úprava zákona o veřejném zdravotním pojištění. Poslední úprava s účinností od 1. ledna 2022 umožňuje hradit z v. z. p. očkování proti meningokokovým nákazám i dětem od dovršeného 14. do dovršeného 15. roku, případně ze zdravotních důvodů aplikovat později i očkování proti HPV a proti meningokokům u kojenců a batolat.

Novým faktorem, který přinesl rok 2022 z hlediska spotřeby očkovacích látek, se stal i příchod velkého množství ukrajinských uprchlíků do ČR v roce 2022, a to hlavně žen a jejich dětí, které potřebovaly doplnit chybějící očkování.

### Závěr

Sledování proočkovanosti na základě dat z Národního registru hrazených zdravotních služeb vychází z informací zdravotních pojišťoven a týká se tedy pouze očkování hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Na základě úpravy § 81 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, budou nově záznamy o očkování vytvářeny prostřednictvím hlášení do ISIN vedeného podle zákona č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a to s účinností od 1. prosince 2022. Tímto datem mají být všechna data o očkování hlášena do ISIN, odkud se budou automatickou cestou přenášet do systému eRecept. Z pohledu poskytovatele tak dochází ke sjednocení zadávání všech očkování do jednoho informačního systému. Technicky je systém ISIN na tuto změnu připraven od 1. ledna 2023. Data za období 1. prosince 2022

až 31. prosince 2022 bude možné do ISIN zapsat zpětně. Do budoucna se tak nabízí další možnost evidence provedených očkování a sledování proočkovanosti u očkování hrazených i nehrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění včetně využití možnosti elektronické evidence provedených očkování pro každého občana.

### Literatura:

1. Haverkate M, D'Ancona F, Johansen K, et al. Assessing vaccination coverage in the European Union: is it still a challenge? *Expert Rev. Vaccines*. 2011;10(8):1195–1205.
2. Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů.
3. Vyhláška MZČR č. 355/2017 Sb. o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů.
4. Zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, §30.
5. Dlhý J, Kyselý Z. Zpráva o výsledcích administrativní kontroly proočkovanosti v České republice k datu 31. prosince 2017 a o trendech proočkovanosti od roku 2007. Příloha k č. j. MZDR 26353/2018/OVZ, 2018.
6. Cabrnchová H, Dlhý J, Kyselý Z. Očkování dětí v prvních třech letech života hrazená z veřejného zdravotního pojištění v České republice (ČR). *Vakcinologie*. 2018;2:42–47.
7. Seither R, Laury J, Mugerwa-Kasujja A, et al. Vaccination Coverage with Selected Vaccines and Exemption Rates Among Children in Kindergarten – United States, 2020–21 School Year. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2022;71:561–568.
8. Chiappini C. et al. Impact that the COVID-19 pandemic on routine childhood vaccinations and challenges ahead: A narrative review. *Acta Paediatrica*. 2021;110:2529–2535.

Korespondující autorka

**MUDr. Hana Cabrnchová, MBA**  
Pediatrická klinika 1. LF UK  
a FTN Praha  
Očkovací centrum pro děti  
Thomayerova 814/5  
Praha 4 – Krč, 140 00  
E-mail: hana@cabrnch.cz



# HPV 31 NEVYBÍRÁ

Očkováním 13letých chlapců a dívek je pomůžete chránit před rakovinou a onemocněními způsobenými HPV.



**Od 1. 1. 2022 plně hrazeny všechny vakcíny proti HPV včetně Gardasil®9.**

## Zkrácená informace o přípravku

**Gardasil® 9 injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce, 9valentní očkovací látka proti lidskému papilomaviru (rekombinantní, adsorbovaná)**

**Složení:** Papilomaviri humani typi 6 proteinum L1 30 mikrogramů; Papilomaviri humani typi 11 proteinum L1 40 mikrogramů; Papilomaviri humani typi 16 proteinum L1 60 mikrogramů; Papilomaviri humani typi 18 proteinum L1 40 mikrogramů; Papilomaviri humani typi 31 proteinum L1 20 mikrogramů; Papilomaviri humani typi 33 proteinum L1 20 mikrogramů; Papilomaviri humani typi 45 proteinum L1 20 mikrogramů; Papilomaviri humani typi 52 proteinum L1 20 mikrogramů; Papilomaviri humani typi 58 proteinum L1 20 mikrogramů; lidský papilomavirus=HPV; L1 protein ve formě viru podobných částic vyrobený v kvasinkách (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE3C-5 (kmen 1895)) rekombinantní DNA technologií adsorbovaný na amorfním síran-hydroxyfosforečnanu s hlinitým adjuvanciu (0,5 miligramu Al) **Indikace:** aktivní imunizaci jedinců ve věku od 9 let proti následujícím HPV onemocněním: premaligní léze a cervikální, vulvální, vaginální a anální karcinomy způsobené HPV typy obsaženými v očkovací látce; genitální bradavice (*Condyloma acuminata*) způsobené specifickými HPV typy. **Dávkování a způsob podání:** *Jedinci ve věku 9 až 14 let včetně v době podání první injekce:* Přípravek Gardasil 9 lze podat podle dvoudávkového schématu (0, 6–12 měsíců). Druhá dávka se má podat 5 až 13 měsíců po první dávce. Pokud je druhá dávka podána dříve než 5 měsíců po první dávce, vždy se má podat třetí dávka. Přípravek Gardasil 9 lze podat podle třídávkového schématu (0, 2, 6 měsíců). Druhá dávka se má podat nejméně jeden měsíc po první dávce a třetí dávka se má podat nejméně 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky mají být podány v průběhu jednoho roku. *Jedinci ve věku 15 let a starší v době podání první injekce:* Přípravek Gardasil 9 se má podat podle třídávkového schématu (0, 2, 6 měsíců). Druhá dávka se má podat nejméně jeden měsíc po první dávce a třetí dávka se má podat nejméně 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky mají být podány v průběhu jednoho roku. Doporučuje se, aby jedinci, kteří dostanou jako 1. dávku přípravek Gardasil 9, dokončili 3dávkové očkovací schéma přípravkem Gardasil 9. Potřeba posilovací dávky není stanovena. Studie se smíšeným (zaměnitelným) režimem očkovacích látek nebyly s přípravkem Gardasil 9 provedeny. Jedinci dříve očkováni v 3dávkovém schématu kvadrivalentní očkovací látkou proti HPV typům 6, 11, 16 a 18, mohou dostat 3 dávky přípravku Gardasil 9. *Pediatrická populace (děti ve věku < 9 let):* Bezpečnost a účinnost přípravku Gardasil 9 u dětí ve věku méně než 9 let nebyla stanovena. *Populace žen ve věku ≥ 27 let:* Bezpečnost a účinnost přípravku Gardasil 9 u žen ve věku 27 let a více nebyla studována. Očkovací látku je nutno aplikovat intramuskulární injekcí (preferuje se oblast deltového svalů horní paže nebo horní anterolaterální oblast stehna). Přípravek Gardasil 9 nesmí být aplikován intravaskulárně, subkutánně nebo intradermálně. Očkovací látka nesmí být smíchána s žádnou jinou očkovací látkou ani roztokem v jedné injekční stříkačce. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoliv pomocnou látku. Jedinci s hypersenzitivní reakcí po předchozí aplikaci přípravku Gardasil 9 nebo Gardasil/Silgard nesmí dostat přípravek Gardasil 9. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Musí být k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled pro případ vzácných anafylaktických reakcí po podání očkovací látky. Zejména u dospívajících může v důsledku psychogenní reakce na vpich jehly dojít po jakémkoliv očkování, nebo dokonce i před ním, k synkopě (mdlobám), někdy doprovázené pádem. Při probírání se z mdlob se mohou objevit některé neurologické projevy, jako jsou přechodné poruchy vidění, parestezie a tonicko-klonické pohyby končetin. Proto mají být očkováni jedinci sledováni přibližně 15 minut po podání očkovací látky. U jedinců s akutním závažným febrilním onemocněním je třeba očkování odložit. Méně závažné infekce jako mírný zánět horních cest dýchacích nebo horečka nízkého stupně nejsou kontraindikací k imunizaci. Stejně jako u jakéhokoliv očkování musí být očkování přípravkem Gardasil 9 zajistit ochranu všem očkovaným. Očkovací látka chrání pouze proti onemocněním, která jsou způsobena typy HPV, na které je očkovací látka zaměřena. Proto je nezbytné i nadále používat vhodná opatření proti sexuálnímu přenosnému onemocnění. Očkovací látka je pouze pro profylaktické použití a nemá žádný účinek na aktivní infekci HPV nebo klinicky prokázané onemocnění. Není také určena k prevenci progresu jiných zjištěných lézí souvisejících s HPV. Přípravek Gardasil 9 nezabrání lézím způsobeným typem HPV obsaženým v očkovací látce u jedinců již infikovaných tímto HPV typem v době očkování. Protože žádná očkovací látka nemá 100% účinnost a přípravek Gardasil 9 neposkytne ochranu proti všem typům HPV nebo proti infekci HPV přítomné v době očkování, zůstává cervikální screening kriticky důležitý a musí probíhat v souladu s lokálními doporučeními. Nejsou k dispozici žádné údaje ohledně použití přípravku Gardasil 9 u jedinců s poruchou imunitní odpovědi. Jedinci s poruchou imunitní odpovědi v důsledku užívání účinné imunosupresivní léčby, genetické poruchy, infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo dalších příčin nemusí na očkovací látku reagovat. U jedinců s trombocytopenií nebo jakoukoliv jinou poruchou srážlivosti musí být tato očkovací látka aplikována s opatrností kvůli možnému krvácení po intramuskulární aplikaci. Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se bezpečnosti, imunogenity nebo účinnosti, které by podpořily zaměnitelnost přípravku Gardasil 9 s bivalentní nebo kvadrivalentní očkovací látkou proti HPV. **Interakce:** Bezpečnost a imunogenita u jedinců, kteří dostali imunoglobuliny nebo krevní deriváty v průběhu 3 měsíců před očkováním nebyla v klinických studiích hodnocena. **Použití s dalšími očkovacími látkami:** Gardasil 9 může být podán současně s kombinovanou posilovací (booster) očkovací látkou obsahující difterii (d) a tetanus (T) buď s pertusí [acelulární komponenta] (ap) a/nebo s poliomyelitidou [inaktivovaná] (IPV) (očkovací látky dTap, dT-IPV, dTap-IPV). **Použití s hormonální antikoncepcí:** V klinických studiích 60,2% žen ve věku 16 až 26 let, kterým byl aplikován přípravek Gardasil 9, užívalo v průběhu očkovací fáze klinické studie hormonální antikoncepci. Nezdálo se, že by užívání hormonální antikoncepce ovlivňovalo typově specifickou imunitní odpověď na přípravek Gardasil 9. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Nejsou k dispozici žádné údaje u lidí ohledně účinků přípravku Gardasil 9 na fertilitu. Studie na zvířatech nenaznačují škodlivé účinky na fertilitu. Údaje získané z rozsáhlého souboru těhotných žen (více než 1000 ukončených těhotenství) nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatalní toxicitu přípravku Gardasil 9. Studie na zvířatech neprokazují reprodukční toxicitu. Nicméně tyto údaje nejsou považovány za dostačující pro to, aby mohlo být použito přípravku Gardasil 9 doporučeno v průběhu těhotenství. Očkování musí být odloženo až po ukončení těhotenství. Přípravek Gardasil 9 lze během kojení aplikovat. **Nežádoucí účinky:** Celkem 15 776 jedincům (10 495 jedinců ve věku 16 až 26 let a 5 281 dospívajících ve věku 9 až 15 let při zařazení do studie) byl podán přípravek Gardasil 9. Několik jedinců (0,1%) skončilo kvůli nežádoucím účinkům. Nejčastějšími nežádoucími účinky pozorovanými po aplikaci přípravku Gardasil 9 byly reakce v místě aplikace injekce (84,8% očkovaných jedinců v průběhu 5 dnů po vyjmutí z lednice) a bolest hlavy (13,2% očkovaných jedinců v průběhu 15 dnů následujících po některé z očkovacích návštěv). V jedné z těchto klinických studií, která zahrnuje 1 053 zdravých dospívajících ve věku 11 až 15 let, se ukázalo, že pokud došlo k aplikaci první dávky přípravku Gardasil 9 současně s posilovací dávkou kombinované vakcíny proti difterii, tetanu, pertusí [acelulární komponenta] a poliomyelitidě [inaktivované], bylo hlášeno více nežádoucích účinků, jako jsou reakce v místě aplikace injekce (otok, erytém), bolest hlavy a pyrexie. Pozorované rozdíly byly < 10% a u většiny subjektů byly hlášené nežádoucí účinky mírné až střední intenzity. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek Gardasil 9 musí být po vyjmutí z lednice podán co nejdříve je to možné. Stabilitní údaje naznačují, že složky vakcíny jsou stabilní po dobu 96 hodin, pokud jsou uchovávány při teplotách od 8 °C do 40 °C nebo po dobu 72 hodin, pokud jsou uchovávány při teplotách od 0 °C do 2 °C. Po uplynutí této doby musí být přípravek Gardasil 9 použit nebo zlikvidován. Tyto informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky v případě dočasného teplotního výkyvu. **Léková forma:** Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Čirá tekutina s bílou sraženinou. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nizozemsko\* **Registrační číslo:** EU/1/15/1007/002 **Datum revize textu:** 13.10.2022 RCN 000023606-CZ

\*Všimněte si, prosím, změn v souhrnu informací o přípravku

**Pro kohortu dívek a chlapců od dovršeného 13. do dovršeného 14. roku hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Pro ostatní pacientky a pacienty není hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Přípravek je vázán na lékařský předpis. Dříve než přípravek předepíšete, seznáme se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku.**

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika, tel.: +420 233 010 111, e-mail: dpoc\_czechslovak@merck.com, www.msd.cz  
ISI-3710



Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA a přidružené společnosti. Všechna práva vyhrazena.  
Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 028462564  
Tel.: +420 277 050 000, e-mail: dpoc\_czechslovak@merck.com, www.MSD.cz  
CZ-GSL-00210 (6.0), datum přípravy materiálu: leden 2023

**GARDASIL®9**

Vakcína proti lidskému papilomaviru  
[typy 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58]  
(rekombinantní, adsorbovaná)



# Očkování dětí proti nemoci covid-19

## Vaccination of children against covid-19

Daniel Dražan,<sup>1</sup> Hana Cabrnová<sup>2</sup>

<sup>1</sup>DD ordinace, Jindřichův Hradec

<sup>2</sup>Očkovací centrum pro děti, Pediatriká klinika 1. LF UK a FTN Praha

### Souhrn

Většina případů onemocnění covid-19 u dětí probíhá asymptomaticky nebo s mírnými projevy a riziko komplikací je mnohem nižší než u dospělých. Vzhledem k počtu hlášených případů u dětí se setkáváme také s komplikovanými průběhy, potřebou hospitalizace, a i pobytu na jednotce intenzivní péče (JIP). Vzácnou komplikací pro dětský věk je multisystémové zánětlivé onemocnění (v literatuře označované jako MISC-C nebo PIMS-TS), které vzniká jako postinfekční komplikace covidu-19. I když menší než u dospělých, stále významné procento dětí má po covidu-19 dlouhodobé potíže označované termínem „long-covid“.

Vakcinace se doporučuje všem dětem, včetně těch, které onemocnění prodělaly. Podobně jako vakcinace ani přirozená infekce neposkytuje kompletní a dlouhodobou imunitu. Vakcinace snižuje riziko reinfekce a závažných průběhů. Očkování proti nemoci covid-19 je indikováno u všech dětí ve věku šest měsíců a více. Kojence mladší než šest měsíců je možné chránit očkováním těhotné ženy.

Stupeň účinnosti očkování proti onemocnění covid-19 u dětí závisí v dnešní době na mnoha faktorech, k nimž patří například použitá očkovací látka, počet dávek, doba od poslední dávky, prodělání a doba od předchozí infekce, věk, imunitní stav a další.

V dětském věku se používají dominantně mRNA vakcíny. Jejich bezpečnost byla jednoznačně prokázána. Před zahájením očkování v dětském věku byly očkovány miliardy dospělých osob a v současné době jsou již miliony dětí bezpečně očkovány.

**Klíčová slova:** covid-19, dětská populace, klinické manifestace, komplikace, rizikové skupiny, vakcinace, očkovací látky, nežádoucí účinky očkování, bezpečnost, účinnost, kontraindikace

### Summary

Most cases of COVID-19 in children are asymptomatic or mild, and the risk of complications is much lower than in adults. Due to the number of reported cases in children, we also encounter complicated courses, the need for hospitalization and even stay in the intensive care unit (ICU). A rare complication for childhood is a multisystem inflammatory disease (in the literature referred to as MISC-C or PIMS-TS), which arises as a post-infectious complication of COVID-19. Although less often than adults, a significant percentage of children have long-term post-covid conditions referred to as long-covid.

Vaccination is recommended for all children, including those who have had the disease. Like vaccination, a natural infection does not provide complete or long-term immunity. Vaccination reduces the risk of reinfection and severe courses. Vaccination against COVID-19 is indicated for all children aged six months and over, infants younger than six months can be protected by vaccinating a pregnant woman.

The degree of effectiveness of vaccination against COVID-19 in children today depends on many factors. These factors include, but are not limited to, the vaccine used, the number of doses, the time since the last dose, the time since the previous infection, age, immune status and more.

In childhood, mRNA vaccines are predominantly used. Their safety has been unequivocally proven. Billions of adults were vaccinated before childhood vaccination began, and millions of children are now safely vaccinated.

**Keywords:** COVID-19, children, clinical manifestations, complications, risk groups, vaccinations, vaccines, adverse effects of vaccination, safety, efficacy, contraindications

## Úvod

V období nástupu pandemie onemocnění covid-19 převažovala onemocnění dospělých, riziko závažnosti průběhu včetně úmrtí se týkalo především nejstarších skupin obyvatel a úměrně se zvyšovalo s dalšími rizikovými faktory. V současnosti je pravděpodobnost onemocnění pro děti stejná nebo vyšší než pro dospělé. Podobně jako u dospělých je i u dětí v období varianty omikron mnohem vyšší incidence infekce, ale závažnost průběhu je pro tuto variantu nižší, mortalita u dětí je naštěstí nízká. Vzhledem k nárůstu počtu hlášených případů u dětí s nástupem varianty omikron stoupá i počet dětí hospitalizovaných, a to i počet dětí vyžadujících pobyt na jednotkách intenzivní péče. Onemocnění u dětí vede k absencím ve školách s dopadem na vzdělávání, vede i k potřebě ošetřování rodiči s dopady na ekonomiku země. Dostupné údaje o bezpečnosti, imunogenicitě a účinnosti očkovacích látek proti onemocnění covid-19 podporují příznivý profil poměru přínosů a rizik pro podání, a to v případě dětí již od šesti měsíců. V prvních měsících života by ideálně měly být děti chráněné očkováním matky v graviditě.

## Klinické manifestace a komplikace

Klinické manifestace nemoci covid-19 jsou podobné jako u dospělých a klinicky nejsou odlišitelné od jiných běžných respiračních infekcí. Převážná většina případů probíhá asymptoticky nebo mírně. Riziko komplikací je v dětském věku mnohem nižší než u dospělých. I u dětí ale může covid-19 probíhat s komplikacemi, vyžadovat hospitalizaci, intenzivní péči, ventilaci a vzácně končí i úmrtím.

Některá onemocnění pro děti zvyšují riziko komplikovaného průběhu. K nim patří například obezita, astma, vrozené srdeční vady, diabetes mellitus, neurologická onemocnění, genetické a metabolické poruchy a imuno-kompromitující stavy.

U dětí hospitalizovaných pro covid-19 jsou běžné neurologické komplikace, k nimž patří febrilní i non-

febrilní křeče a encefalopatie. Vyšší riziko těchto neurologických komplikací mají děti se základním neurologickým onemocněním. Hospitalizované děti s neurologickými komplikacemi častěji vyžadují pobyt na jednotce intenzivní péče, jejich hospitalizace bývá delší, mají vyšší riziko rehospitalizace i úmrtí (1).

Vzácnou komplikací vázanou především na dětský věk je tzv. multisystémové zánětlivé onemocnění – MIS-C nebo PIMS-TS, které vzniká jako postinfekční komplikace covidu-19. Tento stav je vždy závažný, většina případů musí být hospitalizována na jednotce intenzivní péče, často s vážnými kardiovaskulárními komplikacemi. Z několika set případů v České republice naštěstí nedošlo k žádnému úmrtí. V období varianty omikron se snížilo riziko rozvoje multisystémového zánětlivého onemocnění.

A i když méně často než u dospělých, významné procento dětí má po covidu-19 dlouhodobé potíže označované termínem „long-covid“. Současné poznatky ukazují, že by covid-19 mohl pro děti zvyšovat riziko diabetu, febrilních křečí a dalších onemocnění (2, 3).

## Epidemiologie a dopady

Věkově specifická incidence se s vývojem epidemie mění. V časných vlnách převažovala onemocnění dospělých. V současnosti je pravděpodobnost onemocnění pro děti stejná nebo vyšší než pro dospělé. Podobně jako u dospělých je i u dětí v období varianty omikron mnohem vyšší incidence infekce, ale závažnost průběhu je pro tuto variantu nižší (4). K 13. srpnu 2022 bylo v České republice zdokumentováno více než 800 000 dětských případů, z nichž mnohé se pojily s nepřijatelnými příznaky. Díky dětským onemocněním dochází k vysokým absencím školní docházky a potřebě ošetřování rodiči, což má výrazné negativní dopady na dětské vzdělávání a ekonomiku země. Globálně jsou zdokumentovány desítky milionů dětských případů onemocnění covid-19 a podle sérologických přehledů většina dětí onemocnění covid-19 někdy prodělala (5).

V České republice bylo k 10. lednu 2023 hospitalizováno s covidem-19 téměř 5000 dětí, z nich téměř 500 na jednotce intenzivní péče (6). V USA 20 % hospitalizovaných dětí končí na jednotce intenzivní péče a 5 % na mechanické ventilaci. Počet hospitalizací výrazně narostl s variantou omikron a z dětských věkových kategorií byla nejvyšší incidence hospitalizací u malých dětí ve věku šest měsíců až čtyři roky.

Mortalita dětí je naštěstí v dětském věku nízká; smrtnost je řádově tisíckrát nižší než u dospělých. Přesto je covid-19 od začátku pandemie v České republice nejčastější příčinou dětských úmrtí preventabilních vakcinací. Z dat z USA, kde již covidu-19 podlelo téměř 1500 dětí, víme, že riziko úmrtí je nejvyšší v prvních šesti měsících života, pak s věkem postupně klesá a zase se začíná zvyšovat v adolescentním věku.

Covid-19 způsobil globálně více než 16 tisíc úmrtí v dětském věku (do 20 let), v USA covidu-19 podlelo asi 1500 dětí mladších než 15 let. Podle dat Ministerstva zdravotnictví v České republice způsobil covid-19 14 dětských úmrtí (do 18 let věku včetně). Zatím k poslednímu dětskému úmrtí došlo v říjnu 2022 (6). Část dětských úmrtí se stala v době, kdy již pro děti byly k dispozici očkovací látky.

## Účinnost očkování

Vakcíny proti covidu-19 jsou účinné pro všechny věkové kategorie, pro které jsou registrované. Stupeň účinnosti závisí v dnešní době na mnoha faktorech a není možné ji popsat jednoduchým číslem. K uvedeným faktorům patří mimo jiné použítá očkovací látka, počet dávek, doba od poslední dávky, prodělání a doba od předchozí infekce, věk, imunitní stav a další. Velmi důležitým parametrem je také hodnocený výsledek (v angličtině „outcome“ či „endpoint“). Všeobecné poznatky o účinnosti covidových vakcín jsou podobné jako u dospělých. Účinnost je nižší v době cirkulace subvariant omikronu, snižuje se se snižující závažností infekce (tedy je vyšší v prevenci těžkých průběhů a hospitalizací než v prevenci mírných a bezpříznakových průběhů).

Účinnost v prevenci mírných průběhů velmi rychle s dobou po očkování klesá a pomaleji klesá účinnost v prevenci těžkých případů. Účinnost v prevenci těžkých průběhů je vysoká a udržuje se delší dobu. Účinnost očkování obnovuje podání posilující dávky (7).

Podle různých studií poskytuje očkovací látka účinnost 40–83 % v prevenci hospitalizace u dětí ve věku 5–11 let a adolescentů (5). Účinnost v prevenci mortality zůstává vysoká i v době cirkulace varianty omikron. Podle studie provedené v Argentině byla u dětí účinnost v prevenci úmrtí 66,9 % a u adolescentů 97,6 % (8). Účinnost v prevenci infekce je u dětí v období varianty omikron velmi nízká a rychle klesá k nulovým hodnotám, a to rychleji než u adolescentů a dospělých (5). Rozdíl ve výšce a trvání této účinnosti je pravděpodobně vysvětlitelný nižší dávkou vakcíny u dětí (9).

Vakcíny jsou vysoce účinné v prevenci tzv. multisystémového zánětlivého onemocnění dětí (v literatuře označovaného jako MIS-C nebo PIMS-TS) (10).

Vzhledem k počtu očkováných v jednotlivých věkových kategoriích je pro malé děti ve věku šest měsíců až čtyři roky, které se začaly očkovat nejpozději, k dispozici nejméně účinnostních dat. Nicméně i v tomto věku se vakcíny jeví jako dobře účinné.

Očkování těhotné ženy je vysoce účinné v prevenci covidu-19 v kojeneckém věku (podobně jako je účinné očkování těhotných proti chřipce a černému kašli).

V současnosti, kdy převážná většina lidí je buď očkována, a/nebo covid-19 prodělala a pro všechny věkové kategorie jsou dostupné očkovací látky, není realizovatelné ani etické provádět randomizované klinické účinnostní studie. Podobně jako u jiných očkovacích látek jsou již v dnešní době nahrazovány studiemi imunogenity. Registrované vakcíny jsou v dětském věku dobře imunogenní (11).

### Bezpečnost, nežádoucí účinky

V dětském věku se používají dominantně mRNA vakcíny. Jejich bez-

pečnost byla jednoznačně prokázána. Před zahájením očkování v dětském věku byly očkovány miliardy dospělých osob a v současné době jsou již miliony dětí bezpečně očkovány. Bezpečnostní sledování mRNA vakcín je v historii bezprecedentní (5).

Vakcíny proti covidu-19 mají podobně jako jiné očkovací látky a všechna ostatní léčiva své nežádoucí účinky. Převážná většina z nich jsou nežádoucí účinky očekávané, krátkodobé a dobře tolerované. U malých dětí jsou tyto běžné nežádoucí reakce, ke kterým patří například horečka nebo bolest hlavy, většinou mírné (5).

Jediným nežádoucím účinkem, který je specifický pro mRNA vakcíny, jsou myo- a perikarditidy, které jsou vzácné. Dochází k nim nejčastěji po druhé dávce u adolescentních chlapců a mladých mužů (ve věku 16–24 let). U dětí ve věku 5–11 let jsou tyto nežádoucí reakce extrémně vzácné, na úrovni 0,1/100 000 očkováných dětí. Tyto reakce ale naštěstí probíhají vesměs mírně a jejich riziko nepřevyšuje riziko covidu-19, před kterým očkování chrání. Postvakcinační myokarditida má mírnější průběh než myokarditida způsobená virovou infekcí (12).

Anafylaktická reakce je po očkování všeobecně velmi vzácná.

### Indikace očkování

Očkování proti nemoci covid-19 je indikováno u všech dětí ve věku šest měsíců a více (13). Mladší kojence je možné chránit očkováním těhotné ženy.

Vakcinace se doporučuje všem dětem, bez ohledu na to, zda v minulosti onemocnění covid-19 prodělaly. Vakcinace snižuje riziko reinfekce a závažných průběhů. Vakcinace je důležitá zejména pro děti s různými chronickými onemocněními, včetně onemocnění neurologických a autoimunitních, která zvyšují riziko komplikací covidu-19. Děti s imunokompromitujícími stavy mají odlišné očkovací schéma než děti imunokompetentní; mají dostat tzv. dodatečné dávky (viz níže).

### Důvod k odložení a kontraindikace

Zahájení vakcinace i podání kterékoliv dávky u imunokompetentních dětí s nízkým rizikem závažného průběhu se doporučuje odložit o 3–6 měsíců po onemocnění (13). U dětí, které prodělaly multisystémové zánětlivé onemocnění, se doporučuje odložení vakcinace nejméně 90 dní od prodělaného onemocnění. V případě rozvoje multisystémového zánětlivého onemocnění u dětí, které již dříve byly očkovány, se podání další dávky nedoporučuje. Podle recentní studie je očkování dětí, které prodělaly multisystémové zánětlivé onemocnění, stejně bezpečné jako u dětí, které jej neprodělaly (14).

Anafylaktická reakce na jiné vakcíny nebo parenterálně podávané léky je relativní kontraindikací, je potřeba individuálního zvážení poměru benefitu a rizika. Při anamnéze bezprostřední alergické reakce po stejné očkovací látce nebo její složce je další dávka kontraindikována.

Podobně jako u jiných vakcín by mělo být očkování odloženo při středně těžce až těžce probíhajícím akutním onemocnění do zlepšení stavu. Mírně probíhající afebrilní onemocnění ani léčba antibiotiky nejsou důvody k odkladu. Osoby v izolaci nebo které byly v kontaktu s nemocí covid-19 v posledních sedmi dnech, by neměly být očkovány z důvodu rizika přenosu infekce na jiné osoby v očkovacím místě a z důvodu možné záměny klinických projevů infekce a nežádoucích účinků po vakcinaci.

Osobám, které prodělaly myokarditidu nebo perikarditidu po podání kterékoliv dávky vakcíny, se podání další dávky nedoporučuje. Výjimečně je možné následující dávku očkovací látky aplikovat po zvážení individuálního rizika nemoci covid-19 pro očkovanou osobu (13). Osoby, které v minulosti prodělaly myokarditidu nebo perikarditidu bez souvislosti s očkováním proti nemoci covid-19, mohou být očkované kteroukoli vakcínou proti covidu-19.

### Registrované vakcíny

Vakcíny proti covidu-19 jsou pro děti registrovány v asi 120 zemích světa, většina vakcín byla schválena pro děti



Tab. 1 Očkovací schéma

Název vakcíny	Výrobce	Věk (roky)	Dávka (mcg)	Objem dávky (ml)	Počet dávek primovakcinace	Minimální interval mezi dávkami (dny)	Minimální interval k dodatečné dávce (dny)	Minimální interval k posilující dávce (měsíce)
Comirnaty	Pfizer-BioNTech	6 měsíců až 4 roky	3	0,2	3	21 (mezi 1. a 2. dávkou) 56 (mezi 2. a 3. dávkou)	-	-
		5–11	10	0,2	2	21	28	3
		≥12	30	0,3	2	21	28	3
Spikevax	Moderna	6 měsíců až 5 let	25	0,25	2	28	28	-
		6–11	50	0,25	2	28	28	6
		≥12	100	0,5	2	28	28	3

od pěti let, ale přibližně desítky zemí je začala podávat i kojencům od šesti měsíců (k říjnu 2022). Ve vyspělých zemích se u dětí používají dominantně mRNA vakcíny vyvinuté společnostmi Pfizer-BioNTech a Moderna, které jsou nyní schváleny ve více než 100 zemích (5). Proteinová subjednotková očkovací látka Nuvaxovid společnosti Novavax pro děti ve věku více než 12 let a dospělé není v současné době v České republice distribuována. Z důvodů dat o účinnosti, bezpečnosti a dostupnosti dat jsou preferovány mRNA vakcíny jak pro základní očkování (primovakcinaci), tak pro přeočkování (13) a jiné vakcíny již nejsou pro dětský věk v republice dostupné.

m-RNA vakcíny jsou v EU pro dětský věk registrovány nebo podmíněně registrovány v různých dávkách v závislosti na věku.

- mRNA očkovací látka Comirnaty společností Pfizer-BioNTech v dávkách:
  - 3 mcg pro děti ve věku 6 měsíců až 4 roky,
  - 10 mcg pro děti ve věku 5–11 let,
  - 30 mcg pro děti 12 a více let a dospělé.
- mRNA očkovací látka Spikevax společnosti Moderna v dávkách:
  - 25 mcg pro děti 6 měsíců až 5 let (a pro posilující dávku ve věku 6–11 let),

50 mcg pro děti ve věku 6–11 let (a pro posilující dávku ve věku 12 a více let),  
100 mcg pro děti ve věku 12 a více let a dospělé.

*Definice očkovacích schémat a jednotlivých dávek*

V očkovacím schématu odlišujeme primovakcinaci, dodatečné dávky, které se považují za součást primovakcinace, a posilující dávky.

U imunokompetentních osob se primovakcinace skládá ze dvou dávek mRNA vakcíny, a to v intervalu 3–8 týdnů pro vakcínu Comirnaty a 4–8 týdnů pro vakcínu Spikevax. Pro děti ve věku šesti měsíců až čtyř let se primovakcinační schéma vakcíny Comirnaty skládá ze tří dávek, přičemž minimální interval mezi první a druhou dávkou je tři týdny, mezi druhou a třetí dávkou osm týdnů.

Dodatečná dávka se aplikuje pouze dětem, u nichž lze předpokládat nedostatečnou imunitní odpověď na první dvě dávky, tedy dětem se středně těžce a těžce imunokompromitujícím stavem. K příkladům těchto situací patří imunopresivní terapie, transplantace solidních orgánů nebo kostní dřeně, onkologická a hematologická onemocnění, primární imunodeficity, chronické renální selhání čtvrtého nebo pátého stupně a funkční nebo anatomická asplenie.

Interval mezi druhou a dodatečnou (tedy třetí) dávkou je 4–8 týdnů. U dětí s třídávkovým základním primovakcinačním schématem se dodatečná dávka nedoporučuje.

Pro všechny dávky primovakcinace, tedy včetně dodatečné dávky, by měla být použita stejná očkovací látka. Jen výjimečně, například při nedostupnosti stejné vakcíny, je možné použít druhou mRNA vakcínu, a v takovém případě je minimální interval mezi první a druhou dávkou čtyři týdny.

Při překročení doporučeného intervalu se chybějící dávka podá co nejdříve. Schéma se nezahajuje od začátku; předchozí dávky se považují za platné.

Při zkrácení minimálního intervalu o čtyři a méně dní se dávka považuje za platnou. Při zkrácení o více než čtyři dny není dávka platná a je nutné ji opakovat po dodržení dalšího minimálního intervalu od chybně podané dávky.

Posilující dávky se podávají s cílem obnovení imunity po primovakcinaci, jejíž účinnost klesá s časem. Jedna posilující dávka bivalentní mRNA vakcíny zaměřené na omikron BA.4/BA.5 by měla být podána všem dětem ve věku pěti a více let bez ohledu na předchozí počet dávek monovalentní vakcíny. Pro posilující dávky je možné využít jinou očkovací látku než tu, která byla použita k primovakcinaci (tzv. hetero-

logní schéma). Minimální interval od poslední dávky primovakcinace nebo od předchozí posilující dávky jsou tři měsíce. Při jeho chybném zkrácení se dávka neopakuje.

Velikost dávky je pro posilující dávku stejná jako pro primovakcinaci v případě vakcíny Comirnaty; u očkovací látky Spikevax se aplikuje polo-  
viční dávka.

#### Způsob aplikace

Všechny očkovací látky se aplikují intramuskulárně standardním způsobem, preferenčně do deltového svalu nedominantní paže (z důvodu očekávané lokální reakce). Pro intramuskulární aplikaci vakcíny lze využít i jiné aplikační místo (dominantní paže, anterolaterální část stehna). U kojenců se vakcína aplikuje do anterolaterální části stehna nebo deltového svalu.

#### Simultánní aplikace a intervaly od jiných vakcín

Vakcíny proti nemoci covid-19 je možné aplikovat současně nebo v jakémkoli intervalu od jiných očkovacích látek. Simultánní aplikace v jeden den spolu s očkováním proti chřipce je možná. V případě současného podání se vakcíny aplikují do různých aplikačních míst nebo v případě nezbytnosti aplikace do stejné končetiny, musí být místa vpichů vzdálena nejméně 2,5 cm.

#### Závěr

Zahájení očkování proti onemocnění covid-19 provázely komplikace spojené s potřebou zajistit dostatek očkovacích látek na začátku, následně zajistit dostatek očkovacích míst, a nakonec udržet zájem o očkování a za pomoci vysvětlujících kampaní pomoci zajistit ochranu těm nejzranitelnějším. Ne vše se podařilo, aktuálně by situaci pomohlo mít k dispozici jednodávkové balení očkovacích látek s možností aplikovat kdykoliv i jednotlivým zájemcům ideálně v ordinacích praktických lékařů. V případě

očkování dětí se podařilo ihned na začátku najít konsenzus napříč odborníky, pediatrii a vakcinology, podpořit start očkování ihned, jakmile to bylo možné, a to bez preference pro všechny děti s využitím konkrétních očkovacích látek pro jednotlivé věkové kategorie. Bohužel dnes již víme, že vakcíny nás covidu-19 nemohou zbavit. Nicméně jsou stále nejlepším prostředkem v prevenci onemocnění a úmrtí a snižují riziko multisystémového zánětlivého onemocnění. Nepřímým benefitem očkování dětí je snížení absence dětí ve školách a potřeby ošetřování rodiči.

#### Literatura:

1. Antoon JW, Hall M, Howard LM, et al. COVID-19 and Acute Neurologic Complications in Children. *Pediatrics*. 2022 Nov 1;150(5):e2022058167. Available from: [/pediatrics/article/150/5/e2022058167/188743/COVID-19-and-Acute-Neurologic-Complications-in](https://pediatrics/article/150/5/e2022058167/188743/COVID-19-and-Acute-Neurologic-Complications-in).
2. Gottesman BL, Yu J, Tanaka C, et al. Incidence of New-Onset Type 1 Diabetes Among US Children During the COVID-19 Global Pandemic. *JAMA Pediatr*. 2022;176:414–5.
3. Harapan BN, Yoo HJ. Neurological symptoms, manifestations, and complications associated with severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease 19 (COVID-19). *J Neurol*. 2021 Sep;268(9):3059–3071. Epub 2021 Jan 23. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00415-021-10406-y>.
4. Antoon JW, Hall M, Howard LM, et al. COVID-19 and Acute Neurologic Complications in Children. *Pediatrics*. 2022 Nov 1;150(5):e2022058167. Available from: [/pediatrics/article/150/5/e2022058167/188743/COVID-19-and-Acute-Neurologic-Complications-in](https://pediatrics/article/150/5/e2022058167/188743/COVID-19-and-Acute-Neurologic-Complications-in).
5. Wang L, Berger NA, Kaelber DC, et al. Incidence Rates and Clinical Outcomes of SARS-CoV-2 Infection With the Omicron and Delta Variants in Children Younger Than 5 Years in the US. *JAMA Pediatr*. 2022 Aug 1;176(8):811–813. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jamapediatrics/fullarticle/2790793>.
6. Ministerstvo zdravotnictví České republiky. Onemocnění aktuálně - COVID-19 - Datové sady [online]. 2023. Available from: <https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/api/v2/covid-19>.
7. Khan FL, Nguyen JL, Singh TG, et al. Estimated BNT162b2 Vaccine Effectiveness Against Infection With Delta and Omicron Variants Among US Children 5 to 11 Years of

Age. *JAMA Netw*. 2022 Dec 1;5(12):e2246915. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2799549>.

8. Castelli JM, Rearte A, Olszevicki S, et al. Effectiveness of mRNA-1273, BNT162b2, and BBIBP-CorV vaccines against infection and mortality in children in Argentina, during predominance of delta and omicron covid-19 variants: test negative, case-control study. *BMJ*. 2022 Nov 30;379:e073070. Available from: <https://www.bmj.com/content/379/bmj-2022-073070>.

9. Chemaitelly H, AlMukdad S, Ayoub HH, et al. Covid-19 Vaccine Protection among Children and Adolescents in Qatar. *N Engl J Med*. 2022 Nov 17;387(20):1865–1876. Epub 2022 Nov 2. Available from: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2210058>.

10. Holm M, Espenhain L, Glenthøj J, et al. Risk and Phenotype of Multisystem Inflammatory Syndrome in Vaccinated and Unvaccinated Danish Children Before and During the Omicron Wave. *JAMA Pediatr*. 2022 Aug 1;176(8):821–823. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jamapediatrics/fullarticle/2793024>.

11. Anderson EJ, Creech CB, Berthaud V, et al. Evaluation of mRNA-1273 Vaccine in Children 6 Months to 5 Years of Age. *N Engl J Med*. 2022 Nov 3;387(18):1673–1687. Epub 2022 Oct 19. Available from: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2209367>.

12. Lai FTT, Chan EWW, Huang L, Cheung CL, Chui CSL, Li X, et al. Prognosis of Myocarditis Developing After mRNA COVID-19 Vaccination Compared With Viral Myocarditis. *J Am Coll Cardiol*. 2022 Dec 13;80(24):2255–2265. Available from: <https://www.jacc.org/doi/10.1016/j.jacc.2022.09.049>.

13. Česká vakcinologická společnost. Doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP (ČVS) k očkování proti onemocnění covid-19 (11/2022). 2022. Available from: [https://www.vakcinace.eu/data/files/downloads/doporučenícvskockovaniprotionemocnenicovid-19aktualizace\\_listopad\\_2022\\_final.pdf](https://www.vakcinace.eu/data/files/downloads/doporučenícvskockovaniprotionemocnenicovid-19aktualizace_listopad_2022_final.pdf).

14. Elias MD, Truong DT, Oster ME, et al. Examination of Adverse Reactions After COVID-19 Vaccination Among Patients With a History of Multisystem Inflammatory Syndrome in Children. *JAMA Netw Open*. 2023 Jan 3;6(1):e2248987. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2799939>.

Korespondující autor:

**MUDr. Daniel Dražan**

DD ordinace

Ruských legií 352/III

Jindřichův Hradec, 377 01

E-mail: [daniel@danieldrazan.cz](mailto:daniel@danieldrazan.cz)

## Záchytná (catch up) schémata, doporučení pro doplnění chybějících dávek vakcín v rámci pravidelného očkování u dětí

### Catch up schemes, recommendations for supplementing missing doses of vaccines as a part of mandatory vaccination in children

Hana Cabrnová,<sup>1</sup> Daniel Dražan<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Očkovací centrum pro děti, Pediatriká klinika 1. LF UK a FTN, Praha

<sup>2</sup>Ordinace praktického lékaře pro děti a dorost, Jindřichův Hradec

#### Souhrn

V praxi očkujících lékařů se setkáváme s potřebou doplnění chybějících dávek očkování, nedodržením intervalů mezi jednotlivými dávkami, pozdějším zahájením očkování, potřebou doplnění očkování u dětí očkovaných v zahraničí i s využitím jiných kombinovaných nebo monovalentních dávek očkovacích látek. Zatímco výrobce vakcín definuje tzv. minimální intervaly mezi jednotlivými dávkami očkovací látky, maximální intervaly nejsou uváděny, protože chybějící dávka vždy znamená nedostatečnou ochranu proti preventabilním nákazám. Přesto jsme ale nuceni v těchto situacích co nejdříve doplnit chybějící dávku. Následuje rozvaha o potřebě a počtu chybějících dávek, intervalů k další potřebným přeočkováním, a to jak s ohledem na věk dítěte, tak možné rizikové faktory. Ve zcela mimořádných situacích může očkující lékař přistoupit i ke kontrole hladin protilátkové odpovědi, obvykle po doplnění chybějící dávky očkovací látky.

**Klíčová slova:** záchytné schema, pravidelné očkování, hexavakcína, očkování proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím

#### Summary

In the practice of vaccinating physicians, we encounter the need to make up missing doses of vaccination, non-compliance with the intervals between doses, late initiation of vaccination, the need to supplement vaccination in children vaccinated abroad and the use of other combined or monovalent doses of vaccines. While the vaccine manufacturer defines so-called minimum vaccine dose intervals, maximum intervals are not given because missing a dose always means insufficient protection against preventable diseases. Nevertheless, in these situations, we are obliged to make up the missing dose as soon as possible, followed by a reflection on the need and number of missing doses, the intervals for the next necessary vaccination, taking into account both the age of the child and possible risk factors. In very exceptional situations, the vaccinator may also check antibody response levels, usually after the missing dose of vaccine has been completed.

**Keywords:** catch up schemes, mandatory vaccinations, hexavalent vaccine, vaccination against measles, rubella and mumps vaccination

Vakcinologie 2022;16(4):187–190

#### Úvod

S nárůstem počtu případů nedodržení intervalů pravidelného očkování, a to odkladem očkování do pozdějšího věku, zvýšením počtu dětí očkovaných v zahraničí a příchodem dětí cizinců, stoupá i potřeba rychlé orientace v situaci, kdy jsou evidovány přechodící dávky očkovací látky a je třeba doplnit v co nejkratším intervalu očkování do souladu s vyhláškou č. 355/2017 Sb. o očkování proti in-

fekčním nemocem v České republice. Rychlé rozhodnutí je třeba i v situaci, kdy zahajujeme očkování u dosud neočkovaných dětí v pozdějším věku nebo doplňujeme očkování zahájené jinými kombinacemi očkovacích látek, kdy obvykle chybí jen doplnit vakcíny proti konkrétním onemocněním. Není-li možné také z důvodu zdravotního stavu dítěte, který vylučuje možnost podání očkovací látky, provést pravidelné očkování v základních termínech, provede se takové

očkování i v pozdějším věku dítěte. Obdobně se postupuje i v případě dětí cizinců pobývajících na území České republiky nebo dětí, jejichž očkování bylo zahájeno v zahraničí. V těchto situacích je vždy možné doplnit chybějící dávky očkovacích látek, a ty budou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. V případě pravidelného očkování budou hrazeny bez ohledu na pojištění očkovaných, a to v souladu s podmínkou zákonné povinnosti v souladu se zněním



zákona o ochraně veřejného zdraví č. 258/2000 Sb. v platném znění.

### Záchytné schéma pro DTaP a Tdap kombinované vakcíny

Záchytné schéma nenahrazuje doporučené očkovací schéma. Měla by být vyvinuta maximální snaha dodržovat intervaly stanovené platným očkovacím kalendářem. Předchozí dávky vakcín pro rozhodnutí o dalším postupu musí být vždy zdokumentované. Do sedmých narozenin se používají pro primovakcinaci DTaP kombinace, tedy ideálně hexavakcína. Za primovakcinované se považuje dítě, které dostalo nejméně tři dávky DTaP kombinace (hexavakcíny), z nichž alespoň jedna byla podána ve věku >10 měsíců a mezi předposlední a poslední dávkou uplynul interval nejméně čtyři měsíce. Od sedmi let se používají pouze Tdap kombinace (tedy Tdap nebo Tdap-IPV). Pro primovakcinaci se používají kombinované vakcíny, které umožní aplikovat dítěti co nejmenší počet dávek (tedy ve většině případů hexavakcí-

na, pokud je indikována i HepB nebo IPV složka). Schéma vychází ze základního schématu 2 + 1. Aplikace jedné dávky navíc ve schématu 3 + 1 není chybou. Mezi třetí a čtvrtou dávkou musí uplynout interval nejméně čtyři měsíce. Schéma musí obsahovat nejméně tři dávky IPV a nejméně jednu z nich po čtyřech letech věku. Mezi předposlední a poslední dávkou musí být interval nejméně šest měsíců. Schéma musí obsahovat nejméně tři dávky HepB vakcíny.

### Kombinace obsažené v hexavakcíně (DTaP-HBV-IPV-Hib)

#### 1. Záchytné schéma při dostupné dokumentaci o očkování dítěte a u neočkovaného dítěte (tab. 1)

Do sedmých narozenin se používají pro primovakcinaci DTaP kombinace, tedy hexavakcína. Za primovakcinované se považuje dítě, které dostalo nejméně tři dávky DTaP kombinace, z nichž alespoň jedna byla podána ve věku ≥10 měsíců a mezi předposlední a poslední dávkou uplynul interval nejméně čtyři měsíce. Od sedmi let se používají pouze

Tdap kombinace (tedy Tdap nebo Tdap-IPV). Používají se kombinované vakcíny, které umožní aplikovat dítěti co nejmenší počet dávek (tedy ve většině případů hexavakcína, pokud je indikována i HBV nebo IPV složka). Schéma musí obsahovat nejméně tři dávky IPV a nejméně jednu z nich po čtyřech letech věku. Mezi předposlední a poslední dávkou musí být interval nejméně šest měsíců. Schéma musí obsahovat nejméně tři dávky HepB vakcíny.

#### 2. Záchytné schéma u dítěte bez dokumentace o absolvovaném očkování a. Záchytné schéma u kojence staršího než 8 týdnů a mladšího než 4 měsíce:

Očkování se zahájí vakcínou DTaP-HBV-IPV-Hib (hexavakcínou), odvakcinace proti hepatitidě B nebo od kombinované vakcíny obsahující DTaP složky musí uplynout interval nejméně čtyři týdny. Další dávka hexavakcíny bude aplikována za osm týdnů a dále pak podle očkovacího kalendáře platného v České republice, posilující dávka mezi 11. a 13. měsícem věku dítěte.

**Tab 1** Záchytné schéma při dostupné dokumentaci o očkování dítěte a u neočkovaného dítěte

Věk	Počet předchozích dávek	Podmínka	Počet chybějících dávek	Intervaly mezi dávkami	Následující dávka již standardního schématu			
					minimální interval od předchozí záchytné dávky	minimální věk		
4 až 10 měsíců	0		2	8 týdnů	6 měsíců	10 měsíců		
	1		1					
	2		0					
11 měsíců až 4 roky	0		3	8 týdnů; 6 měsíců		6 měsíců	5 let	
	1		2	6 měsíců				
	2		1					
5 až 9 let	3	0 dávek ve věku ≥ 10 měsíců 1 dávka ve věku ≥ 10 měsíců	1 0				6 měsíců	10 let
	0		3	4 týdny; 6 měsíců				
	1	1. dávka v 1. roce 1. dávka po 1. roce	3 2					
	2	1. dávka v 1. roce 1. dávka po 1. roce	2 1	6 měsíců				
	3	1. dávka v 1. roce a/nebo poslední dávka dříve než ve 4 letech 1. dávka po 1. roce a poslední dávka ve 4 letech nebo později	1 0					
	4	alespoň 1 dávka ve věku 4 roky a více žádná dávka ve věku 4 roky a více	0 1					
10 let a více let	0		3	4 týdny; 6 měsíců	10 let			
	1	v 1. roce po 1. roce	3 2					
	2	1. dávka v 1. roce 1. dávka po 1. roce	2 1	6 měsíců				
	3	1. dávka v 1. roce a/nebo poslední dávka dříve než v 10 letech 1. dávka po 1. roce a alespoň 1 dávka ve věku 10 let a více	1 0					
	4	žádná dávka ve věku 10 let a více alespoň 1 dávka ve věku 10 let a více	1 0					
	5	žádná dávka ve věku 10 let a více alespoň 1 dávka ve věku 10 let a více	1 0					

*Pozn.: Intervalem mezi dávkami se rozumí interval mezi dávkami, které je potřeba doplnit, tedy mezi dávkami uvedenými ve sloupci „Počet chybějících dávek“.*

*Minimálním intervalem od předchozí (poslední) záchytné dávky se rozumí nejkratší možný „interval mezi poslední dávkou záchytného schématu ze sloupce „Počet chybějících dávek“ do dávky již standardního schématu.*

*Minimálním věkem se rozumí nejnižší možný věk, ve kterém je možné podat další dávku již standardního schématu.*

b. Záchytné schéma u kojence ve věku 4–5 měsíců:

Aplikuje se jedna dávka hexavakcíny, od vakcinace proti virové hepatitidě typu B nebo od kombinované vakcíny obsahující DTaP složky musí uplynout interval nejméně čtyři týdny. Posilující dávka hexavakcíny bude aplikována podle očkovacího kalendáře platného v České republice mezi 11. a 13. měsícem věku dítěte, nejdříve šest měsíců po aplikaci předchozí dávky.

c. Záchytné schéma dítěte ve věku 6–17 měsíců:

Dítě dostane jednu dávku hexavakcíny, od vakcinace proti virové hepatitidě typu B nebo od kombinované vakcíny obsahující DTaP složky musí uplynout interval nejméně čtyři týdny, dále při dodatečném zjištění počtu již absolvovaných dávek (1–2 dávky hexavakcíny) je možné dokončit schéma 2 + 1 nebo 3 + 1. Dostalo-li nejméně tři dávky DTaP kombinace, z nichž alespoň jedna byla podána ve věku >10 měsíců a mezi předposlední a poslední dávkou uplynul interval nejméně čtyři měsíce, je splněna podmínka primovakcinace (viz výše).

d. Záchytné schéma ve věku 18 měsíců až 6 let:

Dítě dostane jednu dávku hexavakcíny a postupováno bude, jak je uvedeno výše, je možné dokončit schéma 2 + 1.

Hexavakcínu je možné aplikovat současně nebo v jakémkoli intervalu od ostatních očkovacích látek indikovaných na základě věku. Konkrétně se jedná o BCG, rotavirové, pneumokokové a meningokokové vakcíny, MMR, vakcíny proti varicele, chřipce, covidu-19, virové hepatitidě typu A a klíšťové encefalitidě.

e. Záchytné schéma ve věku 7 let a více:

Aplikujeme jednu dávku Tdap-IPV vakcíny (Adacel-polio nebo Boostrix-polio). V případě doplnění informace o chybějícím očkování je možné doplnit aplikací dalších dvou dávek (schéma 2 + 1) a tři dávek hepB vakcíny, nebyla-li žádná dávka podána. Tdap-

IPV vakcínu je možné aplikovat současně nebo v jakémkoli intervalu od ostatních očkovacích látek indikovaných na základě věku. Konkrétně se jedná o meningokokové vakcíny, MMR, vakcíny proti varicele, chřipce, covidu-19, virové hepatitidě typu A, klíšťové encefalitidě a infekcím vyvolaným lidskými papilomaviry.

### Záchytné schéma MMR vakcinace

1. Záchytné schéma při dostupné dokumentaci o očkování dítěte a u neočkovaného dítěte

a. Dítě mladší než 12 měsíců není očkované a dostane první dávku nejdříve první den 13. měsíce po narození.

b. Dítě ve věku 12 měsíců až čtyři roky, které není očkované, dostane jednu dávku vakcíny (druhou dávku dostane od dovršeného 5.–6. roku).

c. Dítě ve věku 12 měsíců až čtyři roky očkované jednou dávkou nemusí být očkované (druhou dávku dostane od dovršeného 5.–6. roku).

d. Dítě ve věku šest a více let, které není očkované, dostane dvě dávky vakcíny v intervalu nejméně čtyři týdny.

e. Dítě ve věku šest a více let, které je očkované jednou dávkou, dostane jednu dávku vakcíny. Od předchozí dávky musí uplynout interval nejméně čtyři týdny.

f. Dítě v kterémkoli věku očkované dvěma dávkami vakcíny, z nichž první byla podána nejdříve ve 12 měsících věku a mezi první a druhou dávkou uplynul interval nejméně čtyři týdny, nemusí dostat žádnou další dávku MMR vakcíny.

2. Záchytné schéma u dítěte bez dokumentace o absolvovaném očkování

a. Dítě mladší než 12 měsíců dostane první dávku od 12 měsíců věku (od započatého 13. měsíce, tedy nejdříve v den prvních narozenin).

b. Dítě ve věku 12 měsíců až čtyři roky dostane jednu dávku vakcíny (druhou dávku dostane v případě v pěti letech).

c. Dítě ve věku šest a více let, dostane jednu dávku vakcíny, rozhodnutí

o počtu dávek může být upřesněno na základě dodatečně zjištěných údajů o provedeném očkování a v intervalu minimálně čtyři týdny může být případně podána chybějící druhá dávka.

Žádný důkaz nenaznačuje, že podávání vakcíny MMR zvyšuje riziko nežádoucích účinků u osob, které jsou již imunní vůči spalničkám, příušnicím nebo zarděnkám v důsledku předchozího očkování nebo přirozeného onemocnění.

MMR vakcínu je možné aplikovat současně s kteroukoli jinou indikovanou vakcínou nebo v jakémkoli intervalu. Výjimkou je pouze vakcinace MMR vakcínou a vakcínou proti varicele, které mohou být aplikovány současně nebo mezi nimi musí uplynout interval nejméně čtyři týdnů, a BCG vakcínou a MMR vakcínou, mezi kterými musí uplynout interval nejméně čtyři týdny.

### Závěr

Za nejlepší přístup k očkování považujeme dodržení intervalů doporučených výrobcem očkovacích látek, které vychází z výsledků klinických studií a zaručují co nejlepší ochranu očkovaných před preventabilními nákazami. Jakékoliv přerušení očkování, odklad do pozdějšího věku, to vše zvyšuje riziko možné nákazy. Případné doplnění chybějících dávek v těchto situacích neznamená zcela rovnocennou účinnost a v některých případech zvyšuje i riziko možných reakcí po očkování.

### Literatura:

1. Doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP (ČVS) k očkování osob (dětí, adolescentů, dospělých), které budou pobývat na území České republiky v důsledku současné krize na Ukrajině [online]. Česká vakcinologická společnost, 2022 Mar 7. Available from: [https://www.vakcinace.eu/data/files/downloads/doporuzeni\\_cvs\\_ockovani\\_uprchlicifinal\\_7\\_3\\_20221.pdf](https://www.vakcinace.eu/data/files/downloads/doporuzeni_cvs_ockovani_uprchlicifinal_7_3_20221.pdf).

2. General Best Practice Guidelines for Immunization: Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) [online]. CDC, 2022 Jul 12. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/special-situations.html>.

3. Vyhláška MZČR č. 355/2017 Sb. o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů.

4. Prymula R, Shaw J, Chlibek R, et al. Vaccination in newly arrived immigrants to the European Union. *Vaccine*. 2018 Aug 28;36(36):5385-5390.

5. Catch-Up Guidance for Children 4 Months through 6 Years of Age [online]. CDC, 2021 Feb. Available from:

<https://www.cdc.gov/vaccines/sche->

[schedules/downloads/child/job-aids/dtap.pdf](https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/downloads/child/job-aids/dtap.pdf).

6. Recommended Routine Immunizations for Children [online]. WHO. Available from: [https://www.who.int/docs/default-source/immunization/immunization\\_schedules/immunization-routine-table2](https://www.who.int/docs/default-source/immunization/immunization_schedules/immunization-routine-table2).

7. Zákon č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů.

Korespondující autorka

**MUDr. Hana Cabrnchová, MBA**

Očkovací centrum pro děti  
Pediatrická klinika 1. LF UK a FTN

Thomayerova 805

140 00, Praha 4-Krč

E-mail: [hana@cabrnch.cz](mailto:hana@cabrnch.cz)





## Vakcína proti horečce dengue je připravena

### Dengue vaccine poised for roll-out

Vanda Boštíková

Katedra epidemiologie, Fakulta vojenského zdravotnictví, Univerzita obrany, Hradec Králové

#### Souhrn

Horečka dengue je infekční onemocnění vyvolané virem dengue, přenášeným komáry. Je také známá pod označením „horečka lámající kosti“. U postižené osoby je totiž toto onemocnění schopno vyvolat bolesti pocitově připomínající bolest lámajících se kostí. Mezi další symptomy řadíme horečku, bolesti hlavy, kožní vyrážku, ne nepodobnou spalničkám, bolesti svalů a kloubů. Onemocnění může přejít do fáze hemoragické horečky, která vyvolává krvácení spojené se zásadním snížením počtu trombocytů nebo šokový syndrom dengue, který je příčinou nebezpečně nízkého krevního tlaku.

**Klíčová slova:** dengue, virová hemoragická horečka, vakcína, očkování, komáři, klinické studie

#### Summary

Dengue fever is an infectious disease caused by the dengue virus, transmitted by mosquitoes. Dengue fever is also known as “bone-breaking fever”. It is capable of causing pain in the affected person that feels like the pain of breaking bones. Other symptoms include fever, headache, a skin rash – not unlike measles, as well as muscle and joint pain. The disease may progress to haemorrhagic fever, which causes haemorrhage associated with a significant reduction in the number of platelets, or dengue shock syndrome, which causes dangerously low blood pressure.

**Keywords:** dengue, viral hemorrhagic fever, vaccine, vaccination, mosquitoes, clinical trials

Vakcinologie 2022;16(4):191–193

#### Úvod

Horečka dengue je častým onemocněním vídaným ve více než 100 tropických či subtropických zemích světa, včetně evropského kontinentu, s přibližně 2,5 miliardy obyvatel. První popisy tohoto onemocnění a záznamy o pacientech pocházejí z 18. století. Od 60. let minulého století vzrůstá počet infekcí. Nemoc se stala celosvětovým problémem po skončení druhé světové války. Každoročně se jí nakazí okolo 390 milionů osob a hospitalizováno je přibližně půl milionu lidí. Zhruba dvě desítky tisíc pacientů pak na následky tohoto onemocnění každoročně zemřou. Primárně se navíc jedná o dětská úmrtí. Po malárii je tak z pohledu Světové zdravotnické organizace (WHO) dengue považována za druhou nejvýznamnější tropickou

nemoc vůbec. Opatření proti šíření infekce virem dengue byla dosud založena především na snaze o kontrolu jejich přenašečů, jimiž jsou komáři, a osobní ochraně před jejich bodnutím a sáním. Bohužel účinnost těchto opatření není příliš vysoká. Pro infekce virem dengue neexistuje žádná cílená antivirová léčba. O to více je důležité mít k dispozici spolehlivou vakcínu (1, 2, 10, 15).

#### Charakteristika viru

Virus dengue patří mezi RNA viry a řadíme ho do čeledi *Flaviviridae*, rodu *Flavivirus*. Je blízce příbuzný s virem žluté zimnice, západonilským virem, virem encefalitidy St. Louis, virem japonské encefalitidy, virem klíšťové encefalitidy, virem nemoci kjasanurského lesa či virem omské

hemoragické horečky. Většinu těchto virů přenášejí komáři nebo klíšťata.

Existuje několik odlišných typů viru dengue (DENV-1, DENV-2, DENV-3 a DENV-4). Jakmile se člověk nakazí jedním z nich, je pak obvykle chráněn před tímto typem po zbytek života. Ochrana před zbylými druhy nastane také, ale trvá pouze po omezenou dobu. Pokud se později daná osoba opětovně virem dengue nakazí – jedním z oněch zbylých typů, je u takovéto osoby vysoká pravděpodobnost vývoje vážných zdravotních potíží (2, 3, 10, 15).

#### Přenašeči viru dengue

Virus dengue je přenášen většinou komáry druhu *Aedes*, zejména *Aedes aegypti*. Tento druh komárů se obvykle vyskytuje mezi 35° severní šířky

a 35° jižní šířky v nadmořské výšce do 1000 metrů. Je aktivní většinou během dne a člověka může nakazit jediným kousnutím a nasátím. V některých případech se mohou naopak komáři nakazit od lidí. Pokud samice komára saje na infikované osobě, může se virem infikovat. Zdá se, že virus nepůsobí nakaženým komárům žádné zvláštní potíže – zůstávají přenašeči viru do konce života. Virus dengue se může šířit i prostřednictvím infikovaných krevních výrobků a dárcovství orgánů. Stejně jako ho lze přenést z matky na dítě během těhotenství nebo při porodu (3–7, 15).

### Klinický obraz onemocnění dengue

Klasickým příznakem horečky dengue je náhlá horečka, bolesti hlavy, vyrážka, bolesti svalů a kloubů. Onemocnění je pak třífázové: febrilní fáze, kritická fáze a fáze rekonvalescence.

Během febrilní fáze obvykle nemocný trpí horečkou, která často přesahuje 40 °C. Tato fáze trvá dva až sedm dní s tím, že přibližně u 50 až 80 % lidí se v této fázi objeví vyrážka. Ta vypadá první nebo druhý den jako zarudnutí kůže, později (4. až 7. den) jako spalničky. Na kůži se mohou objevit drobné petechie. Nemocný může trpět i mírným krvácením ze sliznice nosu a dutiny ústní. Horečka má návratný charakter.

U některých lidí nemoc přejde do fáze kritické, která trvá jeden až dva dny. Během ní se v oblasti hrudi a břicha může hromadit tekutina. U nemocného se může dostavit těžké krvácení, obvykle z gastrointestinálního traktu.

Selháním oběhového systému, šokovým syndromem dengue nebo hemoragickou horečkou dengue je postiženo méně než 5 % lidí infikovaných virem dengue. Pokud se nemocný v minulosti nakazil jiným typem viru dengue („sekundární infekce“), je vyšší pravděpodobnost, že se u něj tyto závažné potíže objeví.

Fáze rekonvalescence trvá dva až tři dny a stav nemocného se během ní obvykle výrazně zlepšuje. Pacienti ale mohou trpět těžkým svěděním a nízkou srdeční frekvencí.

Poruchy vědomí se objevují u 0,5–6 % závažných případů. Dochází k nim v případě, že virus způsobí infekci mozku nebo jiných životně důležitých orgánů, například jater.

U lidí trpících horečkou dengue byla vyzorována i jiná neurologická onemocnění. Choroba může způsobit mimo jiné transversální myelitidu či Guillainův-Barrého syndrom (1, 5–7, 15).

### Vakcína Qdenga

V Indonésii je od konce loňského léta (srpen 2022) povolena vakcína Qdenga (firma Takeda), živá atenuovaná očkovací látka, a to pro osoby od šesti do 45 let věku. Vakcína vychází z genomu viru DENV-2. Jedná se o jedinou očkovací látku schválenou v Indonésii pro použití u osob bez ohledu na předchozí expozici horečky dengue a bez nutnosti provádět testy před očkováním (11).

Pro Indonésii je to velice důležitá zpráva. Tato země má každoročně jeden z nejvyšších počtů nakažených osob virem dengue na světě. Poprvé zde byla detekována hemoragická horečka ve městech Jakarta a Surabaya v roce 1968. Jednalo se o epidemii zahrnující 58 klinicky potvrzených infekcí, z nichž 24 pacientů zemřelo. Následovaly podstatně větší epidemie: v roce 1973 bylo infikováno 10 189 osob, v roce 1983 to bylo 13 668 pacientů a v roce 1985 bylo nakaženo 13 588 lidí. Epidemie se šířily jak ve městech, tak na venkově. V současnosti se virus dengue vyskytuje endemicky v mnoha velkých městských aglomeracích i v menších městech. Jasně patrný je sezónní výskyt dengue, s vrcholem v období mezi říjnem až dubnem, tj. v období dešťů. Hodnoty morbidit se v této převážně ostrovní zemi pohybují mezi 3,39–8,65 případu na 100 000 obyvatel (7–9, 11, 12, 14).

V polovině října vydal výbor European Medicines Agency (the Committee for Medicinal Products for Human Use/CHMP/EMA) doporučující stanovisko pro použití této vakcíny jak v zemích Evropské unie (EU), tak v evropských státech mimo společenství EU, pro osoby ve věku od čtyř let.

Evropská komise schválila registraci dne 5. prosince 2022.

### Závěr

Přínosy a bezpečnost vakcíny byly posouzeny v 19 klinických studiích, kterých se zúčastnilo více než 27 000 osob ve věku od 15 měsíců do 60 let z endemických i neendemických oblastí.

Výsledky studií ukazují, že oslabená živá vakcína zabraňuje závažným onemocněním a hospitalizaci u infekcí způsobených všemi čtyřmi sérotypy horečky dengue. Nejčastěji hlášenými podezřelými nežádoucími účinky po podání dávky vakcíny byly bolest v místě vpichu, bolest hlavy, bolest svalů a celková malátnost (12, 13).

Národní regulační orgány mohou využít vědecké posouzení CHMP k rozhodnutí o použití léčivého přípravku ve své zemi. Cílem této iniciativy EMA/WHO je urychlit dostupnost inovativních léčivých přípravků a vakcín v Evropě i ve světě a zároveň zabránit zdvojování regulačního úsilí.

*Podporováno projektem Zdravotnická problematika ZHN II, Medical issues of WMD II DZRO ZHN II (DZRO FVZ ZHN II).*

### Literatura:

- Halstead SB. Dengue Virus–Mosquito Interactions. *Annu Rev Entomol.* 2008;53:273–91.
- Bhatt S, Gething PW, Brady OJ, et al. The global distribution and burden of dengue. *Nature.* 2013 Apr 25;496(7446):504–7.
- Chong LC, Khan AM. Identification of highly conserved, serotype-specific dengue virus sequences: Implications for vaccine design. *BMC Genomics.* 2019 Dec 24;20(Suppl 9):921.
- Heinz FX, Stiasny K. Flaviviruses and their antigenic structure. *J Clin Virol.* 2012 Dec;55(4):289–95.
- Thenmozhi V, Hiriyan JG, Tewari SC, Samuel PP, Paramasivan R, Rajendran R, et al. Natural vertical transmission of dengue virus in *Aedes albopictus* (Diptera: Culicidae) in Kerala, a Southern Indian State. *Jpn J Infect Dis.* 2007 Sep;60(5):245–9.
- Joshi V, Mourya DT, Sharma RC. Persistence of dengue-3 virus through transovarial transmission passage in successive generations of *Aedes aegypti* mosquitoes. *Am J Trop Med Hyg.* 2002 Aug;67(2):158–61.



7. Sánchez-Vargas I, Scott JC, Olson KE, et al. Dengue virus type 2 infections of *Aedes aegypti* are modulated by the mosquito's RNA interference pathway. *PLoS Pathog.* 2009 Feb;5(2):e1000299.
8. Rudnick A. Dengue virus ecology in Malasyas. *Inst Med Res Malays bull.* 1986;51–152.
9. Gaye A, Wang E, Vasilakis N, et al. Potential for sylvatic and urban *Aedes* mosquitoes from Senegal to transmit the new emerging dengue serotypes 1, 3 and 4 in West Africa. *PLoS Negl Trop Dis.* 2019 Feb 13;13(2):e0007043.
10. Holmes EC, Twiddy SS. The origin, emergence and evolutionary genetics of dengue virus. *Infection, Genetics and Evolution.* 2003 May;3(1):19–28.
11. Rudnick A. Ecology of dengue virus. *Asian J Infect Dis.* 1978.
12. Soo KM, Khalid B, Ching SM, Chee HY. Meta-analysis of dengue severity during infection by different dengue virus serotypes in primary and secondary infections. *PLoS One.* 2016 May 23;11(5):e0154760.
13. Weiskopf D, Angelo MA, Sidney J, et al. Immunodominance Changes as a Function of the Infecting Dengue Virus Serotype and Primary versus Secondary Infection. *J Virol.* 2014 Oct;88(19):11383–94.
14. Hapuarachchi HC, Koo C, Kek R, et al. Intra-epidemic evolutionary dynamics of a Dengue virus type 1 population reveal mutant spectra that correlate with disease transmission. *Sci Rep.* 2016 Mar 4;6:22592.
15. Guzman MG, Halstead SB, Artsob H, Buchy P, Farrar J, Gubler DJ, et al. Dengue: A continuing global threat. *Nat Rev Microbiol.* 2010 Dec;8(12 Suppl):S7–16.

Korespondující autorka:

**prof. RNDr. Vanda Boštíková, Ph.D.**

Katedra epidemiologie

Fakulta vojenského zdravotnictví

Univerzita obrany

Třebešská 1575

Hradec Králové, 500 01

Tel.: 973 253 128

E-mail: vanda.bostikova@unob.cz



# Stanovisko České vakcinologické společnosti ČLS JEP k používání konjugovaných pneumokokových vakcín pro děti

21. listopadu 2022

Vakcinologie 2022;16(4):194

Dne 21. října 2022 byla Evropskou lékovou 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 šesti 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 (Prevenar 13) 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 dvou měsíců (minimální interval 8 týdnů) a zároveň byly aplikovány nejpozději do sedmi měsíců věku. Očkování se doporučuje zahájit od druhého 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 šest týdnů až šest měsíců schéma 3 + 1, u dětí ve věku 7–11 měsíců schéma 2 + 1, u dětí ve věku 12–23 měsíců (Prevenar 13 a Vaxneuvance) schéma 2 + 0. Neočkované děti ve

věku 24–71 měsíců s jakýmkoli rizikovým stavem by měly dostat dvě 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 dokončeném základním 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.

## Koadministrace

Kojencům a dětem ve věku od šesti týdnů může být současně, v jeden den s vakcínou Vaxneuvance podána jakákoliv z dostupných vakcín určených pro tento věk.

# Prevenar 13

Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13valentní, adsorbovaná)

## Účinnost potvrzená v reálné praxi<sup>1</sup>



### Prevenar 13

je v praxi ověřená pneumokoková konjugovaná vakcína určená k očkování dětí, která obsahuje důležité sérotypy 3, 6A a 19A.<sup>1</sup>

### Prevenar 13

prokázal v zemích s vysokou proočkovanosťou významné snížení invazivních pneumokokových onemocnění, pneumonií i akutních zánětů středouší.<sup>1,2,3</sup>

### Prevenar 13

byla na začátku roku 2020 součástí 128 národních imunizačních programů.<sup>\*4</sup>

**Zkrácená informace o přípravku:** Prevenar 13 injekční suspenze. Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13-valentní, adsorbovaná). **Složení:** Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Pneumococcale polysaccharidum serotypus 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 proteínem CRM197 (32µg) a adsorbovan na fosforečnan hliníku (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 použití 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny považováno za vhodné, Prevenar 13 by měl být podán jako první. Speciální populace: Jedincům 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 (HSC) 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:** Hypersenzitivita 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. Jedincům 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 rotavírům. 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 očkovány 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-hyposenzitivních 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 polyhyblivost 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 pyrexie. **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:** 25.11.2020. Vydejte léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek Prevenar 13 je držatelem veřejného zdravotního pojištění pro osoby splňující podmínky dané zákonem č. 648/1997 Sb v aktuálním znění. Před přeepsáním se, prosím, seznáňte s úplnou informací o přípravku.

PP-PRV-GZE-0162

**Reference:** 1. SPC Prevenar 13. 2. Angoulvant F et al. CID 2014;58(7):918-24. 3. Ben-Shimol S et al. CID 2014;59(12):1724-32. 4. Data on file. NP tracker. Na vyžádání u spol. Pfizer.

\*Stav k únoru 2020

**Pfizer, spol. s r.o.,** Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5  
telefon: 283 004 111, fax: 251 610 270, www.pfizer.cz



## Doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP pro očkování proti pneumokokovým onemocněním

21. prosince 2022

Vakcinologie 2022;16(4):196–199

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 pěti let věku. Významné riziko představují zejména invazivní pneumokoková onemocnění (IPO) a komunitní pneumonie. Původcem onemocnění je *Streptococcus pneumoniae* neboli pneumokok, grampozitivní 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 pouzdrný (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.

Výhodou konjugovaných pneumokokových vakcín je vyšší imunogenita a nepřítomnost hyporesponsivity u vyšších věkových skupin (nad 65 let věku) a osob s chronickými onemocněními a sníženou funkcí imunitního systému. Nevýhodou je nižší sérotypové pokrytí v porovnání s PPSV23 (13–20 sérotypů). Konjugovaná vakcína je v dospělosti indikována proti invazivním pneumokokovým onemocněním (zahrnujícím sepse, meningitidy, pneumonie s bakteriemií, bakteriemií) vyvolaným *Streptococcus pneumoniae*.

*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,

c) imunokompromitující stavy,

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

Doporučení pro očkování dospělých (tab. 1) je závislé na věku, přítomnosti rizikových faktorů a vakcinační anamnéze a je uvedeno v závislosti na těchto anamnestických faktorech.

Dospělí ve věku 18–64 let s vyjmenovanými základními zdravotními



stavy nebo jinými rizikovými faktory a dospěli ve věku 65 let nebo starší, kteří dosud nedostali pneumokokovou konjugovanou vakcínu nebo jejichž předchozí očkovací historie není známa, by měli dostat pneumokokovou konjugovanou vakcínu PCV20 nebo PCV13/PCV15. Pokud se použi-

je PCV13/PCV15, měla by následovat dávka PPSV23.

Při věkové indikaci se doporučné schéma aplikuje co nejdříve po dosažení věku 65 let za současného dodržení doporučeného intervalu od předchozí vakcinace u osob dříve očkovaných.

Při indikaci na základě rizikových faktorů, pokud jsou tyto rizikové faktory známy, ještě než k nim dojde, se vakcinace zahájí co nejdříve, ještě před vznikem rizikových faktorů (např. před splenektomií, imunosupresivní terapií, transplantací). Pokud vznik rizikového faktoru nelze předjímat,

**Tab. 1 Očkovací schéma**

Věk	Rizikové faktory	Vakcinační anamnéza	Doporučené schéma
65+	stejně pro osoby bez i s rizikovými faktory (kromě HSCT*)	neočkován 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	neočkován 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 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

vakcinace se zahajuje co nejdříve po jeho zjištění.

Pacienti po HSCT (transplantaci hematopoetických kmenových buněk) se očkují po výkonu bez ohledu na vakcinační historii před transplantací.

#### 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. 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 osm týdnů. V případě, že byla jako první podána polysacharidová vakcína, musí být do následné aplikace konjugované vakcíny dodržen interval nejméně jeden 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

## 2. Děti ve věku 6 týdnů – 17 let

#### Registrované očkovací látky

**Synflorix** – výrobce GlaxoSmith Kline (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,

**Tab. 2** Doporučené schéma použití pneumokokové konjugované vakcíny u dříve neočkovaných kojenců, dětí a 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
<b>Všechny děti</b>		
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
<b>Zdravé děti</b>		
24–59 měsíců (standardně mimo doporučení)	1 dávka	neindikována
<b>Děti s definovanými rizikovými zdravotními stavy</b>		
24–71 měsíců	2 dávky	neindikována
<b>Děti a dospívající s imunokompromitujícím stavem, únikem mozkomíšního moku nebo kochleárním implantátem</b>		
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)

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.

### 3. 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.

*Indikace k očkování proti pneumokokovým infekcím u dětí*

Viz indikace u dospělých (indikace pro astma u dětí pouze u závažných forem)

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



# Stanovisko České vakcinologické společnosti ČLS JEP k vzájemné kombinovatelnosti vakcín Varilrix a Varivax proti planým neštovicím

2. listopadu 2022

Vakcinologie 2022;16(4):200

Vzhledem k výpadkům v dostupnosti jednotlivých vakcín proti planým neštovicím vydává Česká vakcinologická společnost ČLS JEP následující stanovisko k možné zaměnitelnosti dvou schválených vakcín používaných v České republice.

## Vakcíny

V obou případech se jedná o živé atenuované vakcíny vycházející z původního vakcinačního kmene Oka v různé modifikaci:

- Vakcína Varilrix (GlaxoSmithKline Biologicals SA) obsahující 1995,26 PFU živého oslabeného viru varicely (kmen Oka) produkovaného na tkáňové kultuře MRC-5 lidských diploidních buněk v 0,5 ml jedné dávky.
- Vakcína Varivax (Merck Sharp & Dohme B.V.) obsahující  $\geq 1350$  PFU živého oslabeného viru varicely (kmen Oka/Merck) produkovaného na tkáňové kultuře MRC-5 lidských diploidních buněk v 0,5 ml jedné dávky.

## Zaměnitelnost

- Obě vakcíny proti planým neštovicím je možné vzájemně kombinovat. Po podání jedné dávky vakcíny Varilrix nebo Varivax lze podat jednu dávku jiné vakcíny proti varicelle, bez ohledu na pořadí dávky.
- Osobám, které byly dříve očkovány jednou dávkou vakcíny Varilrix, lze podat druhou dávku vakcíny Varivax.
- Osobám, které byly dříve očkovány jednou dávkou vakcíny Varivax, lze podat druhou dávku vakcíny Varilrix.

## Způsob podání a očkovací schéma

Vakcíny se podávají preferenčně subkutánně (s.c.). Intramuskulární podání (i.m.) je také možné. Preferovanými místy k podání injekce jsou u malých dětí anterolaterální oblast stehna a u větších dětí, dospívajících a dospělých oblast deltového svalu.

Očkovací schéma je dvoudávkové. Pokud se s vakcinací začne mezi 9.–12. měsícem věku, druhá dávka se podává nejméně po třech měsících.

U jedinců starších 12 měsíců je vhodné druhou dávku podat nejméně šest týdnů po podání první dávky. V žádném případě nemá být interval mezi dávkami kratší než jeden měsíc.

Není-li podána druhá dávka vakcíny v doporučených intervalech, doplní se kdykoliv později v případě, že jedinec od podání první dávky neprodělal klinickou formu planých neštovic.

Obě očkovací látky lze rovněž podávat vnímavým jedincům exponovaným planým neštovicím jako postexpoziční profylaxe kontaktů s nemocným. Vakcinace do tří dnů od expozice může zabránit klinicky zjevné infekci ( $\geq 90\%$  účinnost) nebo může průběh modifikovat. Navíc existují omezené údaje ukazující, že očkování až pět dní od expozice může pozitivně modifikovat závažnost průběhu infekce (70% účinnost).

## Otázky a odpovědi z poradny České vakcinologické společnosti ČLS JEP

[www.vakcinace.eu/poradna](http://www.vakcinace.eu/poradna)

Vakcinologie 2022;16(4):201–202

**Jak prosím postupovat v případě očkování dítěte z Ukrajiny, stáří čtyři roky a pět měsíců, doložená vakcinace z Ukrajiny, kde dítě bylo očkováno proti TBC, polio pouze jedna dávka ve třech měsících věku, DTP tři dávky ve věku tři, pět a šest měsíců, Hep B a MMR v pořádku očkováno.**

Do sedmých narozenin se používají pro primovakcinaci DTaP kombinace, tedy ideálně hexavakcína. Za primovakcinované se považuje dítě, které dostalo nejméně tři dávky DTaP kombinace (hexavakcíny), z nichž alespoň jedna byla podána ve věku  $\geq 10$  měsíců a mezi předposlední a poslední dávkou uplynul interval nejméně čtyři měsíce. Po podání chybějící dávky může být nejdříve za šest měsíců podána posilující dávka Tdap-IPV (Adacel polio). Podrobněji najdete v materiálu týkajícím se tzv. záchytných schémat v doporučení pro očkování dětí ukrajinských uprchlíků na [www.vakcinace.eu](http://www.vakcinace.eu) i v tomto čísle časopisu Vakcinologie.

**Chlapec 14 let, má nárok na vakcinaci MenC, MenB, jestliže byl očkován vakcínou Menveo 2014 a Bexsero dvakrát v roce 2015? Kolik mám podat dávek a kdy?**

V případě očkování proti meningokokovým nákazám je třeba odpovědět jednak na otázku, kdy očkovat, případně kolik dávek a jakých, a také zohlednit možnou úhradu z veřejného zdravotního pojištění. V případě ochrany před séro skupinou C se nyní doporučuje podat kombinovanou vakcínu proti skupinám A, C, W, Y, nyní tedy ideálně již v rámci úhrady ve 14 letech tak, aby dávka byla podána do 15. narozenin. Ochrana by měla být podle dostupných údajů týkajících se účinnosti vakcíny Nimenrix až 10 let, tedy po období trvání zvýšeného rizika výskytu tohoto onemocnění ve věkové skupině 15–25 let. Na úhradu

očkování vakcínou Bexsero má nárok ve 14 letech, jen nebyl-li dosud očkován. Po tak dlouhé době nemáme data, zatím po základním schématu jsou ještě po sedmi letech protilátky, už po čtyřech letech ale významně klesají, u rizikových se doporučuje přeočkování dříve, u zdravých dětí zatím doporučení nemáme. V případě Trumenby by byly podány dvě dávky.

**Převzala jsem do péče chlapce ročník 2010, v novorozeneckém věku byl operován pro Fallotovu tetralogii, v roce 2014 dostal jednu dávku Varilrix, další už ne. Stačí nyní jen doplnit druhou dávku s odstupem osmi let? Také byl rozočkován Encepurem v 11/2011, 2/2012, 12/2013, mohu pokračovat v očkování, nebo je potřeba odebrat protilátky, případně začít schéma od začátku?**

U chlapce je vhodné doplnit druhou dávku očkování proti varicele, v současnosti je možné podat jednu z dostupných očkovacích látek (Varilrix nebo Varivax). KME je vhodné přeočkovat, do 10 let po základním schématu bych nekontrolovala hladiny protilátek.

**15leté dívce, u které se neví, zda prodělala varicelu, jsem nechal zkontrolovat anti VZV IgG. Protilátky byly zachyceny, ale v nízkém titru (1 : 10 +/-) hladina dle laboratoře nemusí být ochranná). Rodiče chtějí, aby byla dívka chráněna proti VZV. Prosím, mám ji očkovat? A pokud ano, jednou nebo dvěma dávkami Varilrixu?**

Jestliže neprodělala klinicky varicelu, je možné ji očkovat, doporučujeme dvě dávky. V případě studia v zahraničí (USA), kdy je vyžadován doklad o očkování, je v případě neprodělání varicely jedinou možností očkování dvěma dávkami vakcíny. Tím jenom dokládám skutečnost, že důležitější je anamnestický údaj o prodělání nemoci než hladiny protilátek a že

očkování je možné provést i bez jejich vyšetření.

**Chtěla jsem se zeptat, jak postupovat při očkování u dvou ukrajinských dětí ve věku devět a 15 let. Kromě dávky vakcíny proti hepatitis B na porodnici nebyly vůbec očkovány. Vůbec nevím, jaké očkovací látky použít a v jakém schématu. Také se chci zeptat, zda mohou nastoupit do školy.**

Do školy můžou, ale že jsou řádně očkované jim potvrdíte, až se tak stane, bude-li po vás posudkový závěr vyžadován. V případě devítiletého dítěte doporučuji podat tři dávky Tdap-IPV (Adacel polio) ve schématu 0-1-6 měsíců, dvě dávky proti hepatitidě B (Engerix) za šest měsíců, dvě dávky MMR v alespoň čtyřtýdenním intervalu, případně později. U 15letého dítěte bude postup stejný.

**Děvče očkované ve 14 letech jednou dávkou Gardasil 9, na druhou dávku se dostavila až po téměř 15 měsících. Je možné očkování uznat, nebo je třeba další dávka?**

V případě očkování Gardasilem 9 je možné schéma dvě dávky nebo tři dávky, vždy s dodržением minimálního intervalu mezi dávkami. Současně platí, že je-li očkování zahájeno do 15 let, je možné dokončit ve schématu dvě dávky, také zdravotní pojišťovny v tomto případě hradí schéma dvou dávkové. Tedy jedna dávka by měla být dostačující, je třeba ale upozornit, že prodloužením intervalu nebyla dostatečná ochrana do doby podání druhé dávky a že nejlepší ochrana je zajištěna dodržением doporučeného intervalu.

Citace: „Dvoudávkové schéma se doporučuje většině osob (kromě imunokompromitovaných) při zahájení vakcinace dříve než v 15 letech“ ([www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/pdfs/mm6549a5.pdf](http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/pdfs/mm6549a5.pdf)).

**Dítě narozené 14. července 2021, očkováno Hexacima 15. listopadu 2021, 15. srpna 2022 a Synflorix jedenkrát 15. listopadu 2021, jak prosím pokračovat v očkování?**

Dokončila bych ve schématu 2 + 1, tedy po aplikaci druhé dávky vakcíny Hexacima podejte třetí dávku za šest měsíců (minim. 4 měsíce) po poslední dávce. Za primovakcinované se považuje dítě, které dostalo

nejméně tři dávky DTaP kombinace, z nichž alespoň jedna byla podána ve věku  $\geq 10$  měsíců a mezi předposlední a poslední dávkou uplynul interval nejméně čtyři měsíce. Pro dokončení očkování proti pneumokokovým nákazám by bylo vhodné podat dvě dávky v odstupu osmi týdnů, preferenčně PCV13 nebo PCV15.

Na otázky odpovídala  
a článek připravila

**MUDr. Hana Cabrnchová, MBA**

Očkovací centrum pro děti  
Pediatrická klinika  
1. lékařská fakulta  
Univerzity Karlovy  
a Fakultní Thomayerova  
nemocnice v Praze



# Představujeme novinku...

Iva Příhodová, Simona Dostálová a kol.

## Spánková medicína v kazuistikách

2., přepracované a doplněné vydání



Kniha umožňuje praktickou orientaci v diagnostice a léčbě spánkových poruch u dospělých a u dětí, a to prostřednictvím velmi oblíbených a žádaných kazuistik. Presentované informace vycházejí z dlouhodobých zkušeností kolektivu autorů při práci na klinických pracovištích, ve spánkových laboratořích a specializovaných ambulancích.

Neléčené poruchy spánku představují významný rizikový faktor kardiovaskulárních a metabolických onemocnění. Způsobují denní mikrospánky, zvyšují riziko nehod a úrazů, vedou ke zhoršení psychické výkonnosti, nálady a kvality života. Jsou také častou komorbiditou psychiatrických, interních a neurologických onemocnění. Včasná diagnostika a léčba se tak stává důležitou součástí práce nejen praktického lékaře či pediatra, ale nezřídka vyžaduje multidisciplinární přístup.

Spánková medicína se proto jako obor preventivní medicíny v posledních desetiletích stává předmětem zájmu lékařů různých specializací – především neurologie, psychiatrie, interního, plicního a ORL lékařství. Multioborový ráz spánkové problematiky se promítá i do spektra kazuistik, které zahrnují nespavost, poruchy dýchání ve spánku, hypersomnie, parasomnie a další poruchy spánku.

Součástí publikace je rovněž úvodní teoretická stať věnovaná základním pojmům a vyšetřovacím metodám. Kazuistiky jsou doplněny teoretickou částí a dokumentovány názornými schémata, grafy, tabulkami a obrázky.

**Cena na e-shopu**

**[www.eezy.cz](http://www.eezy.cz) 375 Kč**

**Vyšlo v březnu 2023**



**Objednávejte na [www.eezy.cz](http://www.eezy.cz)**

EEZY Publishing, s.r.o.

Vyšehrad Garden, Na Pankráci 322/26, 140 00 Praha 4

**Přesvědčte své pacienty o důležitosti POSILOVACÍ DÁVKY.<sup>1</sup>**

**ÚČINNOST PROTI OMIKRONU V REÁLNÉ PRAKTI<sup>2-5</sup>**



**COMIRNATY™**  
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

**Společně zase spolu**

Více informací o vakcíně COMIRNATY naleznete na [www.COMIRNATYeducation.cz](http://www.COMIRNATYeducation.cz)



Reference: 1. SPC COMIRNATY, COMIRNATY Original/Omicron BA.1, COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5. 2. Link-Gelles et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022; 71: 1526-1530. 3. Tenforde et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022 Dec 16; 71: 4. Link-Gelles R et al. Early MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2023; 72:119-124. 5. Johnson AG et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2023; 72:145-152.



**▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.**

**Zkrácená informace o přípravku:** Comirnaty 3, 10 nebo 30 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů)/dávku koncentrát pro injekční disperzi, Comirnaty 30 mikrogramů/dávku injekční disperzi, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze, mRNA vakciny proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid). **Složení:** Comirnaty 3 µg/dávku, koncentrát pro injekční disperzi: jedna injekční lahvička s hnědočerveným víčkem (0,4 ml) obsahuje po naředění 10 dávek po 0,2 ml, 1 dávka (0,2 ml) obsahuje 3 µg tozimeranaru, mRNA vakciny proti onemocnění COVID-19 (zapouzdřené v lipidových nanočásticích) a další pomocné látky. Comirnaty 10 µg/dávku, koncentrát pro injekční disperzi: jedna injekční lahvička s oranžovým víčkem (1,3 ml) obsahuje po naředění 10 dávek po 0,2 ml, 1 dávka (0,2 ml) obsahuje 10 µg tozimeranaru, mRNA vakciny proti onemocnění COVID-19 (zapouzdřené v lipidových nanočásticích) a další pomocné látky. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 µg)/dávku koncentrát pro injekční disperzi: jedna injekční lahvička s oranžovým víčkem (1,3 ml) obsahuje po naředění 10 dávek po 0,2 ml, 1 dávka (0,2 ml) obsahuje 5 µg tamtozimeranaru a 5 µg famtozimeranaru, mRNA vakciny proti onemocnění COVID-19 (zapouzdřené v lipidových nanočásticích) a další pomocné látky. Comirnaty 30 µg/dávku, koncentrát pro injekční disperzi: jedna injekční lahvička s sedmým víčkem (2,25 ml) obsahuje 6 dávek po 0,3 ml nebo jako jednodávková lahvička 1 dávku 0,3 ml, 1 dávka (0,3 ml) obsahuje 30 µg tozimeranaru, mRNA vakciny proti onemocnění COVID-19 (zapouzdřené v lipidových nanočásticích) a další pomocné látky. Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg)/dávku injekční disperze: jedna injekční lahvička s sedmým víčkem (2,25 ml) obsahuje 6 dávek po 0,3 ml nebo jako jednodávková lahvička 1 dávku 0,3 ml, 1 dávka (0,3 ml) obsahuje 15 µg tozimeranaru, mRNA vakciny proti onemocnění COVID-19 (zapouzdřené v lipidových nanočásticích) a další pomocné látky. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg)/dávku injekční disperze: jedna injekční lahvička s sedmým víčkem (2,25 ml) obsahuje 6 dávek po 0,3 ml nebo jako jednodávková lahvička 1 dávku 0,3 ml, 1 dávka (0,3 ml) obsahuje 15 µg tozimeranaru, mRNA vakciny proti onemocnění COVID-19 (zapouzdřené v lipidových nanočásticích) a další pomocné látky. Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg)/dávku koncentrát pro injekční disperzi: aktivní imunizace k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného SARS-CoV-2 u osob ve věku 12 let a starších. Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramů)/dávku, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg)/dávku: aktivní imunizace k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného SARS-CoV-2 u osob ve věku 12 let a starších, kteří již absolvovali alespoň základní očkování proti onemocnění COVID-19. Tuto vakcínu je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními. **Dávkování a způsob podání:** Comirnaty 3 µg/dávku: intramuskulárně, po naředění roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) jako základní očkování 3 dávkami (0,2 ml každá dávka). Druhou dávku se doporučuje podat 3 týdny po první dávce a následně podat třetí dávku nejříve 8 týdnů po druhé dávce. Pokud dítě mezi jednotlivými dávkami základního očkování dosáhne věku 5 let, má sérii dokončit se stejnou dávkou 3 µg. U kojenců ve věku od 6 do méně než 12 měsíců je doporučeným místem vpichu anterolaterální strana stehna. U jedinců od 1 roku věku je doporučeným místem vpichu anterolaterální strana stehna nebo deltový sval. Comirnaty 10 µg/dávku: intramuskulárně, po naředění roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) jako základní očkování 2 dávkami (0,2 ml každá dávka). Druhou dávku se doporučuje podat 3 týdny po první dávce. Těže imunokompromitovaným osobám ve věku 5-11 let může být třetí dávka podána nejméně 28 dní po druhé dávce. Pokud dítě mezi jednotlivými dávkami základního očkování dosáhne věku 12 let, má sérii dokončit se stejnou dávkou 10 µg. Posilovací dávka vakcíny Comirnaty 10 µg může být podána u dětí ve věku od 5 do 11 let intramuskulárně za nejméně 6 měsíců po základním očkování. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 µg)/dávku koncentrát pro injekční disperzi: 0,2 ml podáváno intramuskulárně, mezi podáním Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg)/dávku koncentrát pro injekční disperzi a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 µg)/dávku koncentrát pro injekční disperzi. Posilovací dávka (0,3 ml) může být podána jedincům ve věku 12 let a starším. Mezi podáním posilovací dávky a poslední předchozí dávky vakcíny proti onemocnění COVID-19 má být interval alespoň 3 měsíce. Comirnaty 30 µg/dávku, koncentrát pro injekční disperzi je třeba před podáním naředí roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Těže imunokompromitovaným osobám ve věku 12 let a starším může být třetí dávka podána nejméně 28 dní po druhé dávce. Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg)/dávku nebo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg)/dávku: 0,3 ml podáváno intramuskulárně, mezi podáním přípravku Comirnaty Original/Omicron BA.1 nebo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 a poslední předchozí dávky vakcíny proti onemocnění COVID-19 má uplynout interval nejméně 3 měsíce. Přípravek Comirnaty Original/Omicron BA.1 nebo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 je indikován pouze u jedinců, kteří již dříve podstoupili alespoň základní očkování proti onemocnění COVID-19. Preferované místo aplikace je deltový sval horní části paže. Vakcína se nesmí podávat intravaskulárně, subkutánně ani intradermálně. Vakcína se nesmí míchat se stejnými injekčními stříkačkami s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Byly hlášeny případy anafylaxe. Pro případ, že by po podání vakcíny došlo k anafylaktické reakci, má být zajištěna okamžitá lékařská péče a dohled. Po vakcinaci se doporučuje pečlivě sledování po dobu minimálně 15 minut. Další dávky vakcíny nemá být podána osobám, které měly anafylaxi po předchozí dávce vakcíny Comirnaty. Po očkování vakcínou Comirnaty existuje zvýšené riziko myokarditidy a perikarditidy. Tato onemocnění se mohou objevit během několika málo dnů po očkování, vyskytla se zejména v průběhu prvních 14 dnů. Byla pozorována častěji po druhé dávce vakcíny a častěji u mladších mužů a chlapců. Dostupné údaje naznačují, že průběh myokarditidy a perikarditidy po vakcinaci se neliší od myokarditidy nebo perikarditidy bez vakcíny. Zdravotníci pracovníci mají pozorně sledovat známky a příznaky myokarditidy a perikarditidy. Očkování jmenovitými pacienty, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich po očkování objeví příznaky naznačující myokarditidu nebo perikarditidu, například bolest na hrudi (akutní a přetrvávající), dušnost nebo palpitace. V souvislosti s procesem spojením s úzkostí, včetně vazogálních reakcí, hyperventilace nebo reakcí spojených se stresem, které jsou dočasné a samy se upraví. Očkováno osobě je třeba informovat o tom, aby na případné symptomy upozornily očkujícího zdravotníka. Je důležité, aby byla zavedena opatření zabráňující zranění v důsledku mdlob. U osob trpících závratnými akutními horečnými onemocněními nebo akutní infekcí se má podání vakcíny Comirnaty odložit. Přítomnost mírné infekce a/nebo horečky nízkého stupně není důvod k odložení vakcinace. Stejně jako u jiných intramuskulárních injekcí je třeba vakcínu podávat opatrně osobám podstupujícím léčbu antikoagulanty nebo osobám s trombocytopenií nebo poruchami koagulace. Účinnost, bezpečnost a imunogenita vakcíny nebyly hodnoceny u imunokompromitovaných osob, včetně osob podstupujících imunosupresivní léčbu. Účinnost vakcíny Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1 nebo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 může být u imunokompromitovaných osob nižší. Doba ochrany poskytovaná vakcínou není známa, protože je stále hodnocena v probíhajících klinických studiích. Podobně jako u jiných vakcín je možné, že vakcína vakcínou Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1 nebo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 nebudou chránit všechny její příjemce. Osoby nemusí být plně chráněny po dobu 7 dnů po druhé dávce vakcíny, respektive po základním očkování 3 dávkami vakcíny Comirnaty 3 µg/dávku. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie. Současné podání vakcíny Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1 nebo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 jinými vakcínami nebylo hodnoceno. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Těhotenství: Vakcína Comirnaty lze v těhotenství podávat. Protože rozdíly mezi přípravky jsou omezeny na sekvenční spíše proteinu a vakcína klinicky významné rozdíly v reaktogenitě, vakcínu Comirnaty Original/Omicron BA.1 nebo Comirnaty Original/Omicron BA.1 lze v těhotenství podávat. Kojení: Vakcína Comirnaty, vakcínu Comirnaty Original/Omicron BA.1 nebo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 lze během kojení podávat. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Bolest hlavy, průjem, artralgie, myalgie, bolest v místě injekce, únava, zimnice, pyrexie, zduření v místě injekce, citlivost v místě injekce, ospalost, podrážděnost. **Předávkování:** Údaje o předávkování jsou k dispozici od 52 účastníků studie zaražených do klinického hodnocení, kterým bylo kvůli chybě v ředění podáno 58 mikrogramů vakcíny Comirnaty. Příjemci vakcíny nehlásili zvýšení reaktogenity ani nežádoucí účinky. **Uchovávání:** Zmrazená injekční lahvička se uchovává v mrazničce při teplotě -90 °C až -60 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Rozmrazná neotevřená injekční lahvička: Comirnaty 3 µg/dávku koncentrát pro injekční disperzi, Comirnaty 10 µg/dávku koncentrát pro injekční disperzi, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 µg)/dávku koncentrát pro injekční disperzi a Comirnaty 30 µg/dávku, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg)/dávku koncentrát pro injekční disperzi a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg)/dávku koncentrát pro injekční disperzi: 2 °C až 8 °C, až 12 hodin při teplotě 8 °C až 30 °C. Comirnaty 30 µg/dávku koncentrát pro injekční disperzi: až 6 měsíců při teplotě 2 °C až 8 °C, až 2 hodiny při teplotě do 30 °C. Po rozmrazení vakcína nesmí být znovu zmrazena. **Balení:** Comirnaty 3 µg/dávku koncentrát pro injekční disperzi: 0,4 ml koncentráty pro disperzi ve 2ml bíré vícedávkové injekční lahvičce se zátkou a oranžovým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem. Jedna injekční lahvička obsahuje 10 dávek. Velikosti balení: 10 injekčních lahviček. Comirnaty 10 µg/dávku koncentrát pro injekční disperzi: 3 ml koncentráty pro disperzi ve 2ml bíré vícedávkové injekční lahvičce se zátkou a oranžovým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem. Jedna injekční lahvička obsahuje 10 dávek. Velikosti balení: 10 nebo 195 injekčních lahviček. Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg)/dávku koncentrát pro injekční disperzi: 1,3 ml koncentráty pro disperzi ve 2ml bíré vícedávkové injekční lahvičce se zátkou a oranžovým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem. Jedna injekční lahvička obsahuje 10 dávek. Velikosti balení: 10 nebo 195 injekčních lahviček. Comirnaty 30 µg/dávku, koncentrát pro injekční disperzi: 0,45 ml koncentráty ve 2ml bíré vícedávkové injekční lahvičce se zátkou a hialovým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem. Jedna injekční lahvička obsahuje 6 dávek. Balení obsahuje 195 injekčních lahviček. Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg)/dávku injekční disperze: 2,25 ml disperze ve 2 ml bíré vícedávkové injekční lahvičce se zátkou a sedmým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem. Jedna injekční lahvička obsahuje 6 dávek. Velikosti balení: 195 nebo 10 injekčních lahviček. Comirnaty 30 µg/dávku nebo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg)/dávku injekční disperze: 2ml bírá injekční lahvička se zátkou a sedmým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem. Jedna injekční lahvička obsahuje jako vícedávková 6 dávek nebo jako jednodávková 1 dávku 0,3 ml. Velikosti balení: 195 nebo 10 injekčních lahviček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** BioNTech Manufacturing GmbH, Am Goldgraben 12, 55131 Mainz, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/20/1528/001-014. **Datum poslední revize textu:** 6.3.2023. Vydání léčivých přípravků je vázán na lékařský předpis. Přípravky jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se, prosím, seznáme s úplnou informací o přípravku.

Pro další informace o přípravku COMIRNATY navštivte, prosím, webové stránky: [www.comirnatyeducation.cz](http://www.comirnatyeducation.cz)

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, IČO: 49244809, zapsaná v obchodním rejstříku pod spis. zn. C 20616 u Městského soudu v Praze, telefon: 283 004 111, fax: 251 610 270, [www.pfizer.cz](http://www.pfizer.cz)