



Doporučení České vakcinologické společnosti pro pneumokokovou vakcinaci v dospělosti

6.12. 2012

Pneumokoková onemocnění představují významné břemeno pro celou populaci, obzvláště pro dospělé. Významné riziko představují zejména invazivní pneumokoková onemocnění a pneumonie. Původcem je *Streptococcus pneumoniae*. Jedná se o gram-pozitivní bakterii, která se vyskytuje v párech jako diplokok buď samostatně, nebo v krátkých řetězcích. Pneumokoky jsou fakultativně anaerobní a většina je kryta povrchovým polysacharidem. Právě ten umožňuje jejich typizaci. Dnes je popsáno na 40 skupin a identifikováno minimálně 94 různých sérotypů pneumokoků. Incidence invazivních pneumokokových onemocnění je v Evropských zemích různá. V ČR na základě surveillance existují data o sérotypové distribuci. Incidence invazivních pneumonií a sepsí může být podhlášena.

Registrované očkovací látky: Pneumo 23 (balení 1x 0,5 ml) – výrobce Sanofi Pasteur, Prevenar 13 (v USA Prevnar 13) (balení 1, 10 dávek x 0,5 ml) – výrobce Pfizer.

Složení a forma: Pneumo 23 je vakcína připravená z purifikovaných kapsulárních polysacharidových antigenů, získaných ze 23 sérotypů *Streptococcus pneumoniae* 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F. Obsahuje dále fenolový tlumivý roztok. Konjugovaná pneumokoková vakcína **Prevenar 13** obsahuje 13 kapsulárních sérotypů 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F konjugovaných s nosným proteinem CRM197 a adsorbován na fosforečnan hlinitý (0,5 mg).

Indikace a dávkování: Očkování polysacharidovou vakcínou je doporučeno k ochraně před pneumokokovými infekcemi, zejména před záněty plic, způsobenými sérotypy obsaženými ve vakcíně pro osoby od 2 let, ve vysokém riziku onemocnění pneumokokovou infekcí. Cílovými skupinami jsou především: osoby ve věku 60 let a starší, zvláště starší osoby žijící v ústavech, oslabené nebo s doprovázejícími chronickými onemocněními, avšak bez výrazného imunodeficitu, neboť zde byla prokázána nižší účinnost. Současné doporučení ACIP nabízí vakcínu i pro kuřáky a astmatiky. Výhodou aplikace Prevenar 13 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 ve srovnání s polysacharidovou vakcínou. **Dávkování u Pneumo 23:** jedna dávka vakcíny 0,5 ml s jednorázovým přeočkováním jednou dávkou 0,5ml po 5 letech. Vakcína se podává přednostně intramuskulární cestou, případně subkutánně. Konjugovaná vakcína **Prevenar 13** je indikována proti invazivním onemocněním (zahrnujícím sepse, meningitidy, pneumonie s bakteriemií, bakteriemié) vyvolaným *Streptococcus pneumoniae* sérotypů 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F nad 50 let věku jednou samostatnou dávkou intramuskulárně. Potřeba revakcinace následnou dávkou přípravku Prevenar 13 nebyla stanovena.

Kontraindikace: hypersensitivita na libovolnou složku, u Pneumo 23 první trimestr těhotenství a aplikace se nedoporučuje osobám očkovaným během předchozích tří let. U Prevenaru 13 existuje i precitlivělost na difterický toxoid.

Zvláštní upozornění: Pneumo 23 neaplikovat intravaskulárně. Vakcína by měla být aplikována nejméně dva týdny před plánovanou splenektomií nebo zahájením imunosupresivní terapie (chemoterapie či jiné terapie). Pacientům s poruchami srážlivosti nebo s trombocytopenií se doporučuje aplikovat vakcínu subkutánně. Rovněž Prevenar 13 není možno aplikovat intravaskulárně.

Interakce (kombinovatelnost):

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. Vakcína Pneumo 23 i Prevenar 13 může být podána současně s vakcínou proti chřipce, za předpokladu, že se vakcíny aplikují do dvou různých míst.

Nežádoucí účinky: Místní i celkové reakce nevybočují z obecných zvyklostí. Nejčastěji se vyskytuje teplota, nechutenství, zvracení a průjem.

Imunogenita: Pneumo 23 očkování poskytuje více než 90% sérokonverzi a vyvolává hladiny specifických protilátek vyšší než 300 mcg/ml. Konjugovaná vakcína Prevenar 13 vykázala v přímém srovnání s polysacharidovou vakcínou statisticky významně vyšší odpověď u 10 sérotypů z 12 společných u obou vakcín.

Uchování a doba použitelnosti: Vakcína nesmí zmraznout! V případě zmrazení se vakcína nemůže použít. Vnitřní obal uchovávat v krabici, aby byla vakcína chráněna před světlem. Při uchování za předepsaných podmínek, tj. mezi 2°C - 8°C, je doba použitelnosti Pneumo23 dva roky ode dne výroby a 3 roky u Prevenaru 13.



Tabulka 1

Doporučené postupy očkování dospělých podle věku

Indikace k aplikaci PPV23 nebo PCV13 u osob bez zřejmého rizika podle věku

18 - 50 let	50 - 60 let	60 - 65 let	>65 let
--	PPV23	PPV23 nebo PCV13	PCV13 + PPV23

Tabulka 2

Doporučené postupy u jednotlivých rizikových kategorií

Chronická onemocnění, která jsou indikací k aplikaci PPV23 nebo PCV13

Skupina (riziková)	Chronické onemocnění nebo indikace	Preferovaná vakcína	
		≤60 let	>60 let
Imunokompetentní osoby	Chronická srdeční onemocnění (včetně městnavého selhávání a kardiomyopatie)	PPV23	PCV13
	Chronické plicní onemocnění (včetně emfyzému a astmatu)	PPV23	PCV13
	Diabetes mellitus	PPV23	PCV13
	Únik mozkomíšního moku	PPV23	PCV13 + PPV23
	Kochleární implantát	PPV23	PCV13 + PPV23
	Chronická onemocnění jater	PPV23	PCV13
Osoby s funkční nebo anatomickou asplenií	Srpkovitá anémie nebo jiné hemoglobinopatie	PCV13 + PPV23	
	Vrozená či získaná asplenie, hyposplenie nebo splenektomie	PCV13 + PPV23	
Imunokompromitované osoby	Vrozený nebo získaný imunodeficit	PCV13 + PPV23	
	HIV infekce	PCV13 + PPV23	
	Chronické selhání ledvin	PCV13 + PPV23	
	Nefrotický syndrom	PCV13 + PPV23	
	Leukemie	PCV13 + PPV23	



	Lymfomy (Hodgkinova nemoc)	PCV13 + PPV23
	Generalizované nádorové onemocnění (individuálně dle diagnózy a doporučení ošetřujícího onkologa)	PCV13 + PPV23
	Imunosupresivní léčba, včetně dlouhodobé aplikace kortikosteroidu (minimální ekvivalent 0,5 mg Prednisonu na kg a den)	PCV13 + PPV23
	Orgánové transplantace	PCV13 + PPV23
	Transplantace kmenových buněk	PCV13 + PCV13+ PPV23
	Mnohočetný myelom	PCV13 + PPV23

Poznámky:

Doporučení pro PCV13 je na základě imunogenity a non-inferiority/superiority ve vztahu k PPV23.

Výsledky účinnostních studií s PCV13 jsou očekávány v roce 2013-2014.

PPV23 i PCV13 je možno kombinovat s vakcínou proti chřipce.

Nad 70 let věku může mít očkování/přeočkování s PPV23 výrazně nižší účinnost.

Tam, kde bylo schéma zahájeno PPV23, je možno přeočkovat po pěti letech PCV13. Pokud byla předchozí dávka PPV23 aplikována po 60. roce věku je přeočkování 1 dávkou PCV13 po pěti letech preferováno.

U imunosuprimovaných jedinců je doporučováno po aplikaci PCV13 aplikovat s odstupem 2-6 měsíců PPV23 z důvodu rozšířeného pokrytí.

Zatím chybí robustní data z klinických studií.

Doporučení bylo odsouhlaseno a přijato na zasedání Národní imunizační komise dne 16. dubna 2013.