

Doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP pro očkování proti pneumokokovým onemocněním

21.12. 2022

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

Pneumokoková onemocnění představují velkou zátěž pro celou populaci, obzvláště pro seniory a děti do 5 let věku. Významné riziko představují zejména invazivní pneumokoková onemocnění (IPO) a komunitní pneumonie. Původcem onemocnění je *Streptococcus pneumoniae* neboli pneumokok, gram-pozitivní fakultativně anaerobní bakterie, která roste ve dvojicích jako diplokok nebo v krátkých řetězcích. Hlavním faktorem virulence pneumokoků je polysacharidové pouzdro, které je chrání před fagocytózou. Nejdůležitějším antigenem je pouzderný (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.

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

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

Doporučení pro očkování dospělých (Tabulka 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 roky s vyjmenovanými základními zdravotními stavy nebo jinými rizikovými faktory a dospělí 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 použije PCV13/PCV15, měla by následovat dávka PPSV23.

Při věkové indikaci se doporučené 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, 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.

Tabulka 1 Očkovací schéma

Věk	Rizikové faktory	Vakcinační anamnéza	Doporučené schéma
65+	stejně pro osoby bez i s rizikovými faktory (kromě HSCT)	neočkovan nebo neznámá	PCV20 nebo
			PCV15 + PPSV23
		PPSV23	PCV15 nebo
			PCV20
		PCV13	PPSV23
		PCV13 a PPSV23, alespoň 1 vakcína podána ve věku 65+	-
PCV13 a PPSV23, ani jedna vakcína nepodána ve věku 65+	PPSV23 nebo PCV 20		
18-64	bez rizikového faktoru		-
	kterýkoli z rizikových faktorů	neočkovan nebo neznámá	PCV20 nebo
			PCV15 + PPSV23
	chronické onemocnění	PCV13	PPSV23
		PPSV23	PCV15 nebo PCV20
		PCV13 a PPSV23	-
	únik mozkomíšního moku nebo kochleární implantát	PCV13	PPSV23 + 2. dávka PPSV23 v 65 letech
		PPSV23	PCV15 nebo
			PCV20
	PCV13 a PPSV23	2. dávka PPSV23 v 65 letech	

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

HSCT = transplantace hematopoetických kmenových buněk

GVHD = reakce štěpu proti hostiteli

Kontraindikace

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

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

Kojení není kontraindikací žádné pneumokokové vakcíny.

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

Aplikační cesty a místa

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

Koadministrace

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

Doporučené a zároveň minimální intervaly mezi vakcínami:

PPSV23 - PPSV23: 5 let

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

PPSV23 - PCV: 1 rok

2. Děti ve věku 6 týdnů-17 let

Registrované očkovací látky

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

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

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

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)

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

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

*očkování lze zahájit již od 6 týdne věku

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

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

Schváleno výborem ČVS ČLS JEP dne 21.12.2022

Reference:

1. Kobayashi M, Farrar JL, Gierke R, et al. Use of 15-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Among U.S. Children: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2022;71:1174–1181. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7137a3>.
2. Kobayashi M, Farrar JL, Gierke R, et al. Use of 15-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Among U.S. Adults: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2022;71:109–117. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7104a1>.
3. Matanock A, Lee G, Gierke R, Kobayashi M, Leidner A, Pilishvili T. Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine Among Adults Aged ≥65 Years: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2019;68:1069–1075. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6846a5>.
4. Kobayashi M, Bennett NM, Gierke R, Almandares O, Moore MR, Whitney CG, et al. Intervals between PCV13 and PPSV23 vaccines. *MMWR*. 2015;64(34):944-7.
5. Tomczyk S, Bennett NM, Stoecker C, Gierke R, Moore MR, Whitney CG, et al. Use of PCV-13 and PPSV-23 vaccine among adults aged 65 and older: recommendations of the ACIP. *MMWR*. 2014;63(37);822-5.
6. Bennett NM et al. Use of PCV13 and PPSV23 Vaccine for Adults with Immunocompromising Conditions. *MMWR*, 2012; 61(40):816-819.
7. SÚKL. SPC Vaxneuvance. Dostupné na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxneuvance-epar-product-information_cs.pdf.
8. SÚKL. SPC Prevenar 13. Dostupné na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/prevenar-13-epar-product-information_cs.pdf.
9. SÚKL. SPC Pneumovax 23. Dostupné na: <https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0236387&tab=texts>.
10. SÚKL. SPC Apexxnar. Dostupné na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/apexxnar-epar-product-information_cs.pdf.