

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

14. listopadu 2024

Toto doporučení nahrazuje Doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP pro očkování proti pneumokokovým onemocněním ze dne 21.12. 2022.

### Úvod

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 polysacharid pouzdra bakterií (kapsulární antigen), 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 nemocnosti 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 surveillanci, proto lze předpokládat, že incidence IPO je podhlášena. V České republice (ČR) existují na základě aktivní surveillancce IPO data o prevalenci sérotypů ve všech věkových skupinách. Každoročně je v ČR hlášena nejvyšší nemocnost a smrtelnost ve věkové kategorii osob 65+ let. Velké části IPO lze předejít očkováním.

### Očkovací látky

**Prevenar 13** – výrobce Pfizer. Jedna dávka (0,5 ml) konjugované pneumokokové vakcíny Prevenar 13 obsahuje antigeny 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 antigeny 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.

**Prevenar 20** (dříve označovaný jako Apexnar) - výrobce Pfizer. Jedna dávka (0,5 ml) konjugované pneumokokové vakcíny obsahuje antigeny 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.

**Pneumovax 23** – výrobce Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD). Jedna dávka (0,5 ml) polysacharidové vakcíny obsahuje po 25 mikrogramech následujících antigenů 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.

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 dle vakcíny). Antigenní složení registrovaných vakcín uvádí tabulka 1.

Tabulka 1: Pokrytí sérotypů jednotlivými očkovacími látkami

Očkovací látky			Pokryté sérotypy																								
Zkratka	Název	Výrobce	1	3	4	5	6A	6B	7F	9V	14	18C	19A	19F	23F	22F	33F	8	10A	11A	12F	15B	2	9N	17F	20	
PCV13	Prevenar 13	Pfizer																									
PCV15	Vaxneuvance	MSD																									
PCV20	Prevenar 20	Pfizer																									
PPSV23	Pneumovax 23	MSD																									

### 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,
    - únik mozkomíšního moku (trauma, ventrikuloperitoneální shunt)
    - kochleární implantát,
  - b) imunokompromitující stavy,
    - primární imunodeficiency,
    - sekundární imunodeficiency (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 2) 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 PCV15. Pokud se použije PCV15, měla by následovat dávka PPSV23 z důvodu rozšíření sérotypového pokrytí. Vakcínu PCV15 v doporučeném schématu je možné nahradit očkovací látkou PCV13, i když ta nepřináší žádnou výhodu a bude postupně výrobcem nahrazována vakcínu PCV20.

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, 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 2 Očkovací schéma

Schéma 1 a 2 jsou plnohodnotnými alternativami bez preference jednoho či druhého schématu.

Věk (let)	Rizikové faktory	Vakcinační anamnéza	Schéma 1	Schéma 2
65+	stejně pro osoby bez i s rizikovými faktory (kromě HSCT)	neočkovan	PCV20	PCV15 + PPSV23
		PPSV23	PCV15	PCV20
		PCV13	PCV20	
		PCV13 a PPSV23, alespoň 1 vakcína ve věku 65+	žádná další dávka	
		PCV13 a PPSV23, žádná ve věku 65+	PCV20	PPSV23
18-64	bez rizikového faktoru		očkování není indikované	
	kterýkoli z rizikových faktorů	neočkovan	PCV20	PCV15 + PPSV23
	chronické onemocnění	PCV13	PCV20	
		PPSV23	PCV15	PCV20
		PCV13 a PPSV23	žádná další dávka	
	únik mozkomíšního moku, kochleární implantát, imunokompromitující stavy kromě HSCT	PCV13	PCV20	
		PCV13 a PPSV23	PCV20	
		PCV13 a 2 dávky PPSV23	PCV20	
18+	HSCT	bez ohledu na předchozí očkování	4 dávky PCV20 v intervalech 4 týdny - 4 týdny - 6 měsíců	

HSCT = transplantace hematopoetických kmenových buněk

### **Minimální intervaly mezi vakcínami (neplatí pro HSCT):**

- PCV - PPSV23 při kochleárním implantátu, úniku mozkomíšního moku a imunokompromitujících stavech: 8 týdnů,
- PCV - PPSV23 (kromě výše uvedených situací): 12 měsíců,
- PPSV23 - PCV: 12 měsíců,
- PCV13 - PCV20: 12 měsíců,
- PPSV23 - PPSV23: 5 let,

po 2 nebo více dávkách jakékoli pneumokokové vakcíny: 5 let.

### **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 kterékoli látce ve vakcíně obsažené. 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. 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.

Schváleno výborem ČVS ČLS JEP dne 14.11. 2024

**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  $\geq 65$  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, Almendares 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](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](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 Prevenar 20. Dostupné na: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/apexxnar-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/apexxnar-epar-product-information_cs.pdf).
11. Kobayashi M, Pilishvili T, Farrar JL, et al. Pneumococcal Vaccine for Adults Aged  $\geq 19$  Years: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2023. *MMWR Recomm Rep* 2023;72(No. RR-3):1–39. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.rr7203a1>