

Warszawa, 15.06.2015

Rekomendacje Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych (PZEdsPSO) dotyczące realizacji szczepień obowiązkowych, skoniugowaną szczepionką przeciwko pneumokokom; PCV10 i PCV13, w Programu Szczepień Ochronnych na 2015/2016 rok dla dzieci z grup ryzyka od 6 tygodnia życia do 5 roku.

PZEdsPSO w dniu 15.06.2015 wydał poniższą opinie dotyczącą realizacji szczepień obowiązkowych, skoniugowaną szczepionką przeciwko pneumokokom; PCV10 i PCV13, w Programu Szczepień Ochronnych na 2015/2016 rok dla dzieci z grup ryzyka od 6 tygodnia życia do 5 roku.

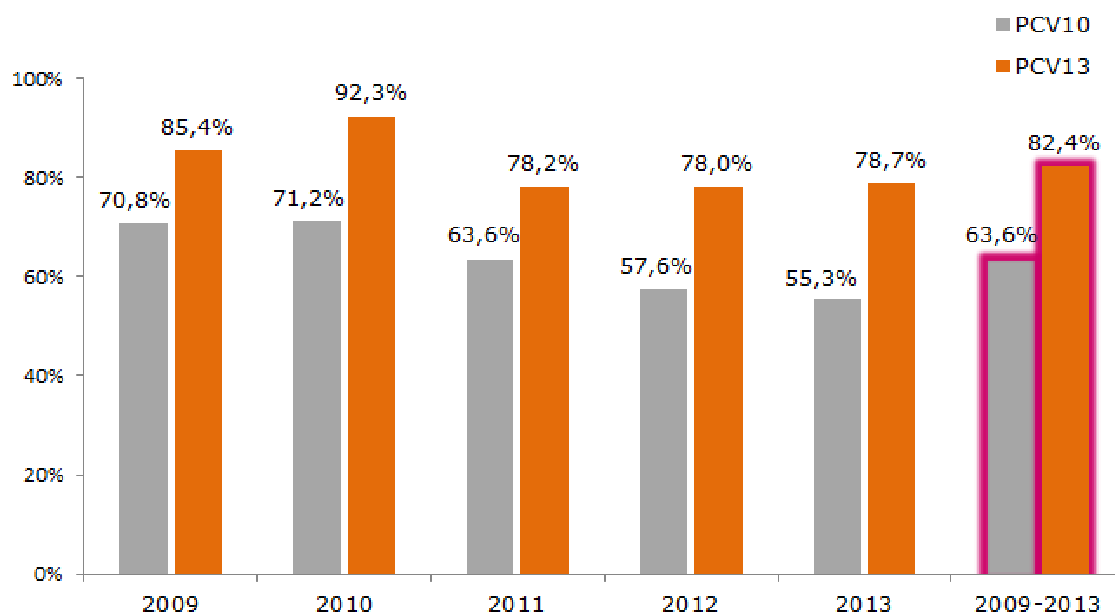
1. Wybór szczepionki do obowiązkowego Programu Szczepień Ochronnych powinien odbywać się w oparciu o rekomendacje WHO (1)

Zgodnie z rekomendacjami WHO z 2012 r. (1) wybór szczepionki powinien być oparty na:

- aktualnej sytuacji epidemiologicznej
- dystrybucji serotypów powodujących zakażenia inwazyjne w poszczególnych grupach wiekowych
- zapadalność na IChP w poszczególnych grupach wiekowych
- danych farmakoekonomicznych

2. Inwazyjna choroba pneumokokowi w Polsce

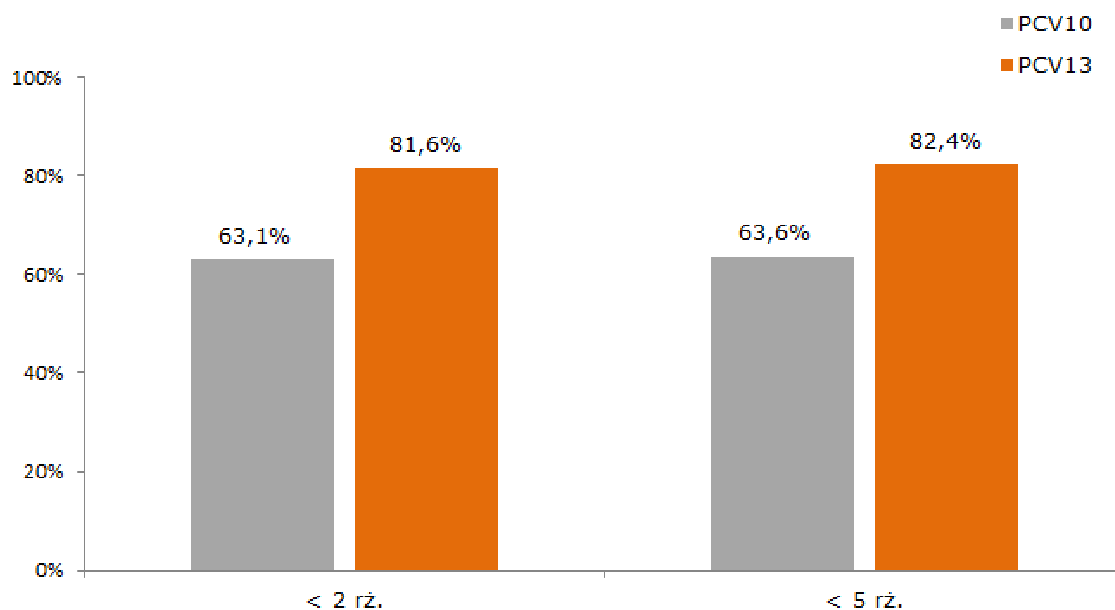
W latach 2011-2013 potwierdzono laboratoryjnie w KOROUN 1190 przypadków IChP. Wykrywalność na IChP u dzieci poniżej 1. roku życia wyniosła ogółem 4,28/100 000 (5,01/100 000 w 2013r.). U dzieci poniżej 2 r.ż. osiągnęła ogólną wartość 3,65/100 000, a u dzieci poniżej 5 r.ż. – 2,78/100 000. W wykrywalności IChP w Polsce zaobserwowano znaczne różnice pomiędzy województwami (najwyższe w województwie mazowieckim) oraz pomiędzy badanymi okresami w tych samych województwach, co świadczy najprawdopodobniej o znacznym niedoszacowaniu danych (Ryc.1).



Rycina 1. Pokrycie szczepionkowe u polskich dzieci < 5. r.ż., w latach 2009-2013 (n=261), przewidywane na podstawie wyników serotypowania pneumokoków w KOROUN^{2,3}.

W okresie 2011-2013 szczepionki PCV10 i PCV13 dawały teoretyczne pokrycie wynoszące odpowiednio 46,0% i 71,8% we wszystkich grupach wiekowych, obliczone na podstawie wyników serotypowania pneumokoków przeprowadzonego w KOROUN. Natomiast u dzieci poniżej 2 r.ż. przewidywane pokrycie wyniosło, odpowiednio 61,4% i 79,5% (w pięcioletnim okresie, 2009-2013, odpowiednio 63,1% i 81,6%), a u dzieci poniżej 5 r.ż. 60,4% i 78,6% (w pięcioletnim okresie, 2009-2013, odpowiednio 63,6% i 82,4%), ryc. 1 i 2. Biorąc pod uwagę przypadki śmiertelne szczepionki PCV10 i PCV13 teoretycznie pokrywały 38,4% i 64,7% wszystkich takich przypadków i odpowiednio 66,7% i 83,3% przypadków śmiertelnych u dzieci poniżej 5r.ż.(Ryc.2).

Rycina 2. Pokrycie szczepionkowe u polskich dzieci < 2 rż. (n=141) i < 5 rż. (n=261), w latach 2009-2013, przewidywane na podstawie wyników serotypowania pneumokoków w KOROUN^{2,3}



3. Szczepienia wcześniaków

Noworodki przedwcześnie urodzone oraz te z małą masą urodzeniową ciała to grupa najwyższego ryzyka narażenia na IChP oraz na zakażenia nie inwazyjne, w tym na zapalenia płuc wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* (4). Szczepionka PCV10 oraz PCV13 zgodnie z aktualną charakterystyką produktu leczniczego mają rejestracje w zapobieganiu IChP u wcześniaków (5). Szczepionka PCV 13 dodatkowo w zapobieganiu zapaleniom płuc bez bakteriemii (6).

4. Szczepienia dzieci z grup ryzyka od 6 tygodnia życia do 5 roku życia

Szczepionka PCV13, będąca kontynuacją szczepionki PCV7 jako jedyna ma zapis w ChPL wskazujący na udokumentowaną skuteczność w grupach ryzyka medycznego, czyli u dzieci w wybranych chorobach przewlekłych, gdzie zakażenie pneumokokowe może być zagrożeniem powikłań choroby zasadniczej. Ostatnia, uaktualniona rejestracja szczepionki PCV13, z 11.2013, rozszerza zalecenia szczepionki PCV13 w zapobieganiu IChP, zapaleniu płuc i ostremu zapaleniu ucha środkowego dzieciom; od 6 tygodnia życia do 17 r.ż., u nastolatków z anemią sierpowatą i dorosłych z HIV grup ryzyka (6).

Szczepionki PCV13 ma rekomendacje zagranicznych i krajowych grup ekspertów; CDC, ACIP, AAP (7,8,9) oraz Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień który wskazał grupy najwyższego ryzyka poważnych zakażeń pneumokokowych, które powinny być objęte powszechnymi szczepieniami (dzieci do 2 roku życia) oraz wybrane medyczne i wiekowe grupy ryzyka, wraz z określeniem schematu szczepień (6,10,11,12).

Szczepionka PCV10 w dalszym ciągu nie ma zaleceń w ChPL do stosowania w grupach ryzyka, poza wcześniakami (5). Szczepionka PCV10 nie ma również rekomendacji grup ekspertów, gdyż w dalszym ciągu brak jest badań profilu bezpieczeństwa i immunogenności szczepionki u dzieci z grup wysokiego ryzyka, u pacjentów z obniżoną odpornością, w wybranych chorobach przewlekłych, które byłyby podstawą do rejestracji w tych wskazaniach. Co się z tym łączy, nie jest również wiadoma liczba dawek, które należy zastosować, aby uzyskać ochronne miana przeciwciał. Informacja o braku takich badań znajduje się również w aktualnym ChPL szczepionki PCV10 (5). W związku z brakiem tych badań szczepionka PCV10 nie ma żadnych rekomendacji grup ekspertów.

Wnioski:

Realizacja obowiązkowego Programu Szczepień Ochronnych u dzieci z grup ryzyka:

- **Obowiązkowy PSO, punkt c** Szczepionki PCV10 oraz PCV13 zgodnie z aktualną rejestracją produktu leczniczego mogą być stosowane w zapobieganiu IChP u wcześniaków. Przy wyborze szczepionki należy jednak uwzględnić fakt, że szczepionka PCV13 ma szerszy zakres ochrony w zapobieganiu IChP niż szczepionka PCV10.
- O wyborze szczepionki dla wcześniaków powinien decydować lekarz.
- **Obowiązkowy PSO, punkt a i b** - w grupie dzieci od 2 miesiąca życia do 5 roku życia, z grup ryzyka szczepionka PCV13, jako jedyna szczepionka skoniugowana ma rejestracje oraz rekomendacje grup ekspertów do stosowania w grupach ryzyka dzieci w wybranych chorobach przewlekłych wymienionych w Programie Szczepień Ochronnych.

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia

Piśmiennictwo

1. Pneumococcal vaccines - WHO position paper – 2012 6 april 2012, 87th year / 6 avril 2012, 87e année No. 14, 2012, 87, 129–144
<http://www.who.int/wer>
2. <http://koroun.edu.pl/pdf/ICHP1203.pdf>; data odwiedzin strony 08.05.2015 r.
3. Skoczyńska A. i wsp. Recent trends in epidemiology of invasive pneumococcal disease in Poland. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2015, 34: 779-787.
4. Shinefield H, Black S, Ray P i inni. Efficacy, immunogenicity and safety of heptavalent pneumococcal conjugate vaccine in low birth weight and preterm infants. *Pediatr Infect Dis J*. 2002 Mar;21(3):182-6.
5. Charakterystyka Produktu Leczniczego PCV10, 10.2014
6. Charakterystyka produktu leczniczego Prevenar 13[®], 02.2015
7. http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001104/WC500057247.pdf
8. Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine for Adults with Immunocompromising Conditions: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), October 12, 2012 / 61(40);816-819
9. Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine Among Children Aged 6–18 Years with Immunocompromising Conditions: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 520 ,MMWR, June 28, 2013, Vol. 62, No. 25
10. CDC. Preventing pneumococcal disease among infants and young children: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR* 2000;49(No. RR-9)
11. Report of the Committee on Infectious Diseases, American Academy of Pediatrics, *Red Book 2012*, wyd. 29, 612 -624
12. Bernatowska E. Program Szczepień Ochronnych na 2015 rok – rekomendacje ułatwiające realizację szczepień. *Pediatrics Ogólna*. 2015,T22,4,