

SOUBORNÉ SDĚLENÍ

Zkušenosti s používáním vakcíny Prevenar 20 a možnosti jeho zařazení do dětského očkovacího kalendáře

Experience with the use of Prevenar 20 and the possibility of its inclusion in the children's vaccination calendar

Jana Váchalová

Ordinace praktického lékaře
pro děti a dorost,
Klinika infekčních nemocí
a cestovní medicíny,
Fakultní nemocnice Plzeň

SOUHRN

Váchalová J. Zkušenosti s používáním vakcíny Prevenar 20 a možnosti jeho zařazení do dětského očkovacího kalendáře

Pneumokokové infekce představují významnou hrozbu pro dětskou populaci, nebezpečné jsou především pro kojence a malé děti do 5 let. Očkování proti pneumokokům patří k velmi účinným preventivním opatřením v boji proti invazivním pneumokokovým onemocněním (IPO).⁽¹⁾ Konjugovaná vakcína Prevenar 20 (PCV20) rozšiřuje spektrum sérotypů oproti předchozím generacím vakcín a přináší nové možnosti pro ochranu dětské populace. Článek se zaměřuje na současné praktické zkušenosti s používáním PCV20, výsledky studií a možnosti jejího zařazení do dětského očkovacího kalendáře v České republice.

Klíčová slova: pneumokok, invazivní pneumokokové onemocnění (IPO), rizikové skupiny, kauzální léčba, sérotypy, očkování

SUMMARY

Váchalová J. Experience with the use of Prevenar 20 and the possibility of its inclusion in the children's vaccination calendar

Pneumococcal infections pose a significant threat to the pediatric population, especially infants and young children under 5 years of age. Vaccination against pneumococcal disease is among the most effective preventative measures in combating invasive pneumococcal diseases (IPD). The conjugate vaccine Prevenar 20 (PCV20) broadens the spectrum of serotypes compared to previous vaccine generations, offering new possibilities for protecting the pediatric population. This article focuses on current practical experiences with PCV20, results of studies, and the potential for its inclusion in the pediatric vaccination schedule in the Czech Republic.

Key words: pneumococcus, invasive pneumococcal disease (IPD), risk groups, causal treatment, serotypes, vaccination

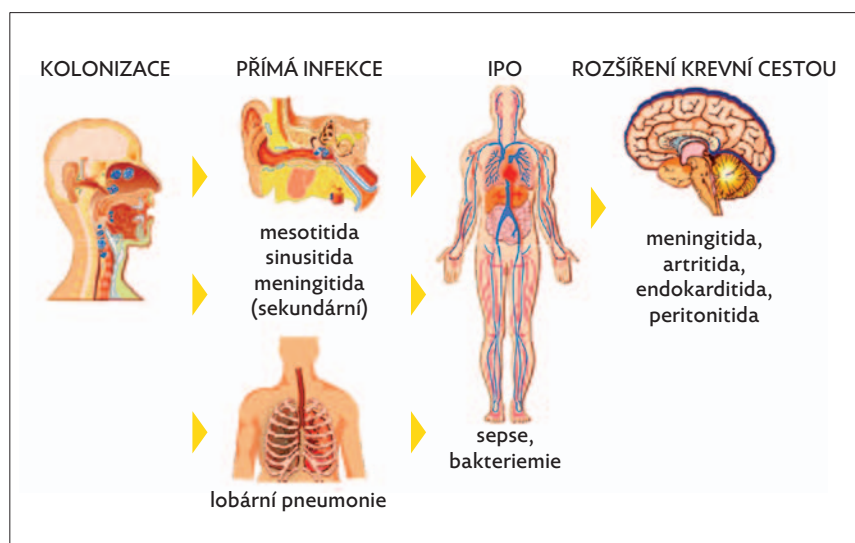
Korespondující autorka:

MUDr. Jana Váchalová
Srbova 216
337 01 Rokycany
ordinacevachalova@seznam.cz

ÚVOD

Pneumokokové infekce způsobené bakterií *Streptococcus pneumoniae* mohou vést k závažným onemocněním, jako jsou pneumonie, meningitida nebo sepse. Jedná se o tzv. invazivní pneumokoková onemocnění (IPO), která mohou mít letální průběh nebo ohrozit pacienta trvalými následky.

Zavedení konjugovaných pneumokokových vakcín do dětského očkovacího kalendáře vedlo ke snížení výskytu IPO. S rostoucí rezistencí pneumokoka a cirkulací sérotypů mimo stávající vakcinační pokrytí však přetrvává potřeba širší ochrany.^(2,3) Vakcína PCV20 obsahuje rozšířené spektrum sérotypů a přináší nové možnosti prevence.

Obr. 1: **Pneumokoková onemocnění**

PNEUMOKOKOVÉ INFEKCE A JEJICH EPIDEMIOLOGIE

Pneumokoky jsou nejčastější bakteriální příčinou komunitní pneumonie, otitidy a sinusitidy u dětí. V některých případech mohou vést k invazivním pneumokokovým onemocněním, která se vyznačují vysokou morbiditou a mortalitou (obr. 1).

Pneumokok je grampozitivní diplokok, který má polysacharidové pouzdro. Jeho antigenní složení určuje sérotyp. Je hlavním faktorem virulence a cílem vakcinace.

Je známo více než 100 sérotypů, jejichž zastoupení se liší regionálně. Všechny sérotypy nejsou stejně patogenní, méně než 30 sérotypů tvoří 90 % nejčastěji zachycených původců onemocnění. Sérotypy podílející se na IPO se liší v závislosti na věku.⁽⁴⁾ Celosvětovým problémem je antibiotická rezistence, zejména u některých sérotypů.

Pneumokok žije jako komenzál v horních cestách dýchacích, kolonizováno je 5–10 % dospělých, 20–40 % dětí. Kolonizující sérotypy se obměňují, kolonizace začíná již v 6 měsících věku. Sérotyp se vymění u dítěte průměrně za 4 měsíce, u dospělých mnohem rychleji, za 2–4 týdny. Typický je sezonní výskyt, nejčastěji uprostřed zimy, ale u dětí se pneumokokové infekce vyskytují v průběhu celého školního roku. Různé sérotypy jsou podle věku a liší se svou virulencí. Jde o kapénkovou infekci, inkubační doba je 1–3 dny. Účinnou prevencí je očkování.

Očkování proti pneumokokům v ČR (zákon č. 48/1997 Sb.):

- od r. 2007 – zahájeno očkování rizikových dětí konjugovanou vakcínou;
- od r. 2010 – plošné očkování kojenců;
- od 10/2015 – hrazeno očkování seniorů nad 65 let;
- od 1/2018 – hrazeno očkování vyjmenovaných rizikových skupin.

Vyjmenované rizikové skupiny:

- s porušenou nebo zaniklou funkcí sleziny, indikovanou nebo provedenou splenektomií;

- s provedenou autologní nebo alogenní transplantací kmenových hematopoetických buněk;
- se závažným primárním nebo sekundárním imunodeficiem vyžadujícím dispenzarizaci na specializovaném pracovišti;
- po prodělaném invazivním meningokokovém onemocnění nebo invazivní meningokokové onemocnění.

Díky zahájení plošného očkování kojenců od r. 2010 došlo k významnému poklesu IPO u dětí. Navzdory významnému poklesu IPO v důsledku vakcinace se objevuje fenomén tzv. sérotypového posunu, kdy dochází ke zvýšenému výskytu sérotypů, které nejsou obsaženy ve stávajících vakcínách. PCV20 tento problém řeší rozšířením sérotypového spektra.

PREVENAR 20 – CHARAKTERISTIKA A KLINICKÁ ÚČINNOST

PCV20 obsahuje 20 sérotypů *S. pneumoniae*, včetně 7 sérotypů navíc oproti PCV13 a 5 sérotypů navíc oproti PCV15, které jsou spojovány s vysokým rizikem IPO. Složení vakcíny zahrnuje sérotypy odpovědné za těžké formy onemocnění i za vznik antibiotické rezistence (obr. 2).

Studie fáze 3 ukázaly, že PCV20 vyvolává robustní imunitní odpověď srovnatelnou s PCV13 u sdílených sérotypů a výrazně vyšší odpověď u nově přidaných sérotypů. Bezpečnostní profil je podobný jako u dřívějších konjugovaných vakcín (obr. 3).⁽⁵⁾

KLINICKÉ ZKUŠENOSTI S POUŽÍVÁNÍM PREVENARU 20

V USA a několika evropských zemích byla PCV20 schválena k použití u dospělých a v roce 2023 také pro dětskou populaci.⁽⁶⁾ Dosavadní výsledky ukazují významný pokles incidence

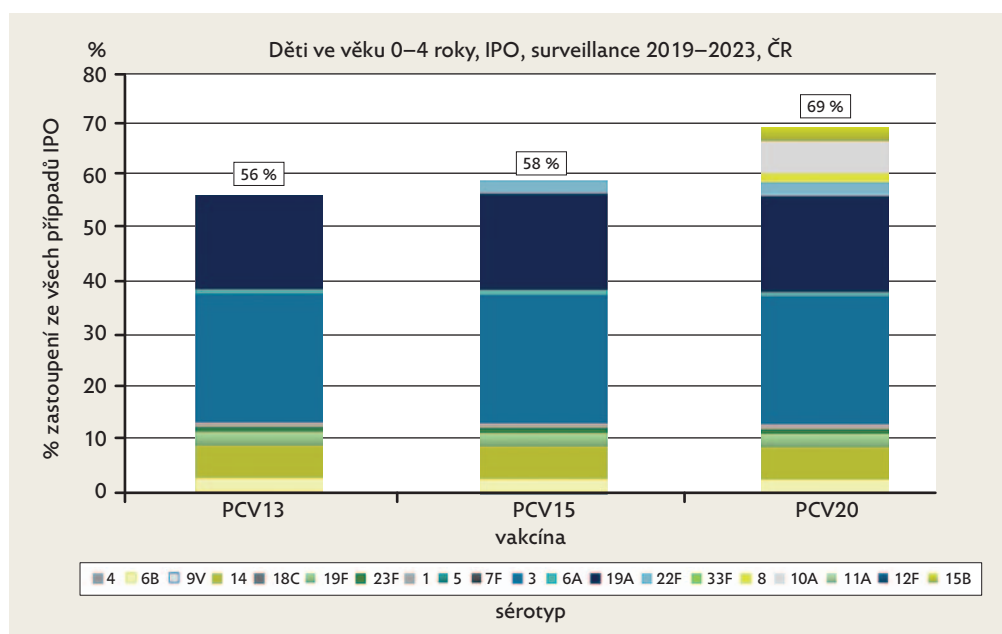
PREVENAR 20 obsahuje nejvíce sérotypů ze všech plně hrazených pneumokokových konjugovaných vakcín s indikací pro děti v ČR

Vakcína	1	3	4	5	5A	6B	7F	9V	14	18C	19A	19F	23F	22F	33F	8	10A	11A	12F	15B
PCV13 (Pfizer)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●							
PCV15 (Merck)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●					
PCV20 (Pfizer)	●	■	●	●	●	●	●	●	●	●	■	●	●	●	●	■	■	■	■	■

Vakcína PCV20 byla navržena s ohledem na vývoj epidemiologie pneumokokových onemocnění a obsahuje ve srovnání s PCV15 pět sérotypů, které nejsou obsaženy v žádné jiné licencované PCV

Vakcína PREVENAR 20 je **plně hrazena ve schématu 3 + 1** (podmínkou je, že základní očkování musí být podáno do 7. měsíce věku, booster do 15 měsíců)

Obr. 2: Sérotypové pokrytí pneumokokových vakcín^(9–13)



Obr. 3: Teoretické sérotypové pokrytí konjugovanými pneumokokovými vakcínami u dětí do 4 let^(14–18)

IPO způsobených nově přidanými sérotypy. Studie v reálné klinické praxi potvrdily, že PCV20 je dobře snášena, s minimem nežádoucích účinků.⁽⁷⁾ Zkušenosti z pediatrických center ukazují, že rozšíření sérotypového pokrytí může významně snížit výskyt pneumokokových infekcí u dětí.

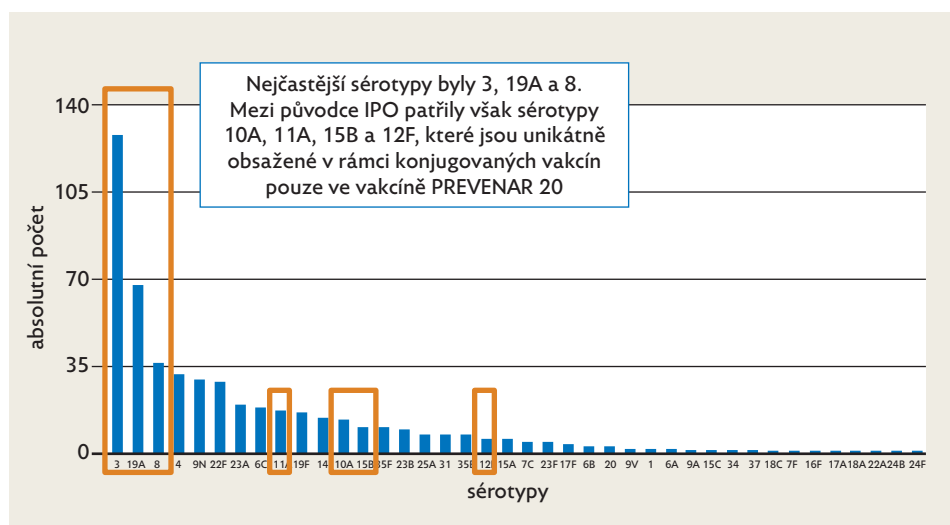
MOŽNOSTI ZAŘAZENÍ PREVENARU 20 DO DĚTSKÉHO OČKOVACÍHO KALENDÁŘE

Očkování proti pneumokokovým infekcím je zásadním preventivním opatřením, které významně snižuje incidenci IPO, pneumonie, akutních otitid a dalších infekcí způsobených *Streptococcus pneumoniae*. Vzhledem k tomu, že vakcína PCV20 poskytuje širší ochranu proti dalším sérotypům, její zařazení do stávajícího očkovacího kalendáře představuje logický krok v dalším posílení ochrany dětské populace.

Přínosy zařazení PCV20 do rutinní vakcinace

Hlavní výhody zahrnutí PCV20 do dětského očkovacího kalendáře:

- **Širší sérotypové pokrytí** – PCV20 zahrnuje 7 dodatečných sérotypů oproti PCV13 (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F a 33F), které jsou často spojovány s invazivními onemocněními a antibiotickou rezistencí. Tím se zvyšuje ochrana vůči stále se měnícímu spektru cirkulujících sérotypů.
- **Potenciální pokles incidence IPO** – podle epidemiologických modelů by přechod na PCV20 mohl vést k dalšímu snížení výskytu IPO, podobně jako tomu bylo při zavedení PCV13 oproti PCV10.
- **Dlouhodobá ochrana a kolektivní imunita** – zavedení širší vakcíny by mohlo přispět k dlouhodobému poklesu nosičství nechráněných sérotypů, a tím ke snížení přenosu bakterií mezi dětmi i z dětí na dospělou populaci.



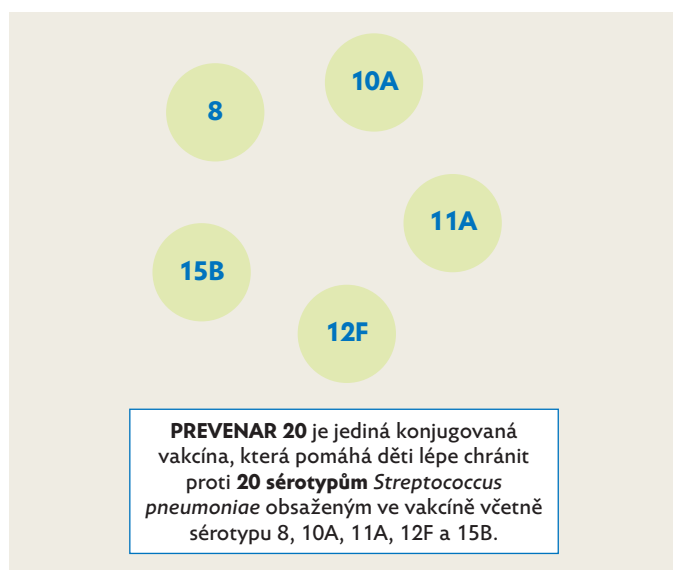
Obr. 4: Sérotypy invazivních pneumokokových onemocnění, Česká republika 2023^(9–11,18,19)

- **Snížení používání antibiotik** – pneumokokové infekce jsou jednou z hlavních příčin předepisování antibiotik u dětí. Ochrana proti širšímu spektru sérotypů by mohla vést k dalšímu snížení spotřeby antibiotik, a tím i ke zpomalení vzniku rezistence.
- **Sjednocení očkovací strategie** – některé státy již začaly PCV20 implementovat do dětského očkovacího programu. Zařazení PCV20 do očkovacího kalendáře v České republice a na Slovensku by umožnilo harmonizaci očkovací strategie se světovými trendy.
- **Schéma 3 + 1** – od 6 týdnů věku, rozestup mezi dávkami základního schématu 4–8 týdnů, booster mezi 12.–15. měsícem věku.
- **Schéma 2 + 1** – pokud zahájíme mezi 7.–11. měsícem věku, mezi 1. a 2. dávkou rozestup 4–8 týdnů, booster ve věku 12–15 měsíců, minimální interval mezi 2. dávkou a boosterem je 8 týdnů.
- **2 dávky** v intervalu 8 týdnů – zahájení očkování mezi 12.–23. měsícem věku.
- **1 dávka** – zahájení očkování mezi 2.–4. rokem.
- **Individuální přístup u rizikových pacientů** – věk, předchozí očkování, riziková diagnóza.

Očkovací schéma pro PCV20

Očkovací schéma vychází z již zavedených modelů u předchozích pneumokokových vakcín (PCV10, PCV13, PCV15) (obrázky 4 a 5).

Přesný harmonogram by měl být přizpůsoben na základě dostupných klinických dat a epidemiologických doporučení.⁽⁸⁾



Obr. 5: Sérotypy invazivních pneumokokových onemocnění, Česká republika 2023^(9–11,18,19)

Kazuistika – čtyřletý chlapec

- Anamnéza: z fyziologické gravidity, porod ve 42. týdnu, spontánní PH – 3700 g / 51 cm, nekříšen, poporodní adaptace dobrá, ikterus neměl, kojení do 18. m., kyčle v pořádku, psychomotorický vývoj v normě, nemocnost nízká, 2/2022 prodělal varicelu, 3/2022 operace tříselné kýly vpravo, retence pravého varlete a konglutinace předkožky. Pro šelest na srdci vyšetřen v 1/2022 kardiologem – trikuspidální nedomykavost, dále bez kardiologického sledování.
- Očkován dle kalendáře + PCV10.
- NO: 29. 9. bolest ucha, dg. akutní zánět středního ucha l. sin, provedena paracentéza, ATB léčba nebyla indikována. 2. 10. začal zvracet, vertigo, mírné respirační příznaky, vyšetřen na LSPP, CRP 18 mg/l, symptomatická léčba, rehydratace, podán ondansetron i.m. V noci zvracel, unavený, ráno 3. 10. teplota 40,2 °C, rozvoj meningeálního syndromu, CRP 118 mg/l, leukocyty 25,14 tis., odeslán na Kliniku infekčních nemocí a cestovní medicíny FN Plzeň.
- Provedena lumbální punkce – obraz purulentního zánětu, elevace markerů inflamace (CRP 133 mg/l, prokalcitonin).

Tab. 1: Očkování zdravých donošených dětí do 1 roku věku v naší ordinaci

6 JPP	10	3M JPP	4M JPP	5M	6M JPP	8M JPP	10M JPP	12M JPP
I. D PCV20	II. D PCV20	I. D MENB	III. D PCV20	II. D MENB	III. D rotaviry			
I. D rotaviry	I. D Hexa v.		II. D rotaviry	II. D Hexa v.	nabízíme očkování proti chřipce, covidu-19 a MEN ACWY			Booster PCV Hexa v.

nin 12,37, leukocyty 21,9 tis.), odběr výtěrů z horních cest dýchacích, hemokultur, zajištěn cefalosporinem III. generace.

- Pneumokok prokázán v likvoru, hemokultuře a nosu, **sérotyp 10A**.

Stav rychle zlepšen, proběhla ORL kontrola – ucho zhojeno, na RTG paranazálních dutin hladinka v maxil. sinu, konzervativní postup, RTG plic neproveden, ATB léčba 10 dní. Kontrola v poradně pro neuroinfekce, v plánu audiometrie.

Jak očkovat po invazivním pneumokokovém onemocnění:

- MEN ACWY+ MEN B;
- chřipka;
- HiB;
- PCV20 (sekvenční schéma PCV13 + PPV23 nebo PCV15 + PPV23).

Praktické zkušenosti s očkováním proti pneumokokům

- Nenechávat výběr vakcíny na rodičích nebo na pacientovi, vždy rozhoduje lékař!
- Nevybírat vakcínu jen podle schématu.
- Neřešit, které schéma je lepší, zda 2 + 1, nebo 3 + 1.
- Nebát se aplikovat vakcíny simultánně, není tím zvýšeno riziko nežádoucí reakce.
- Ideální je spojit očkování s preventivní prohlídkou, ale není to vždy možné.
- Konjugované vakcíny (Prevenar 13, Vaxneuvance, Prevenar 20) jsou určeny pro děti od 6 týdnů věku, u nedonošených dětí (dětí narozené před 37. týdnem) od 8 týdnů chronologického věku (56 dní).
- Polysacharidová pneumokoková vakcína (Pneumovax 23) je určena pro děti od 2 let, ale u dětí preferujeme Prevenar 20.
- U nedonošených dětí je zvýšené riziko pneumokokové infekce, odkládání vakcinace je nežádoucí. Ideální by bylo zahájit očkování již v porodnici. Očkovací schéma je vždy 3 + 1.

Očkování v naší ordinaci

Očkování zdravých donošených dětí do 1 roku věku v naší ordinaci viz tab. 1.

Výzvy a bariéry při implementaci Prevenaru 20

Informovanost zdravotníků a veřejnosti:

- Potřeba edukace a informování pediatriů, lékařů prvního kontaktu a zdravotních sester o benefitech a správném použití PCV20.
- **Komunikace s veřejností a rodiči** – důležitá je jasná komunikace o výhodách vakcíny, zejména o širším sérotypovém pokrytí, což by mohlo zlepšit akceptaci vakcíny ze strany rodičů.
- Riziko vzniku **dezinformací a nepochopení** ze strany veřejnosti, což by mohlo vést k váhání rodičů s očkováním dětí.

Monitoring účinnosti a epidemiologického dopadu:

- **Nutnost dlouhodobého sledování epidemiologického dopadu** PCV20 v reálných podmínkách (snížení incidence IPO a dalších pneumokokových infekcí).
- **Nutnost průběžného monitorování sérotypového posunu** a případné adaptace očkovací strategie podle epidemiologické situace.

Úhrada a vykazování očkování v ČR

0–2 roky:

- Kód výkonu = 02125.
- Kód ZULP = OL.
- Kód diagnóza = Z23.8.
- Základní očkování musí být podáno do 7. měsíce věku, booster do 15 měsíců.
- Schéma PCV13 a PCV15: 2 + 1; schéma PCV20: 3 + 1.

Rizikové skupiny a osoby nad 65 let:

- Kód výkonu = 02125.
- Kód ZULP = OL.
- Kód diagnóza u osoby nad 65 let = Z23.8; u rizikové osoby kód diagnózy odpovídá imunodeficitu.
- Schéma PCV20: 1 dávka.
- Sekvenční schéma: PCV13 + PPV23 nebo PCV15 + PPV23.

DOPORUČENÍ PRO PEDIATRY

Pediatři by měli být informováni o možnostech širší ochrany nabízené vakcíny PCV20 a jejich potenciálních benefitech pro dětskou populaci. Důležitá je také edukace rodičů ohledně výhod očkování a zahájení očkování včas, aby byli kojenci co nejdříve chráněni.

ZÁVĚR

PCV20 přináší inovativní přístup k prevenci pneumokokových infekcí díky rozšíření sérotypového pokrytí. Její zařazení do dětského očkovacího kalendáře by mohlo významně

příspět k dalšímu poklesu pneumokokových onemocnění. Dosavadní klinické zkušenosti jsou pozitivní a další sledování epidemiologických trendů bude klíčové pro její širší implementaci. |

LITERATURA

1. **Národní zdravotnický informační portál (NZIP).** Pneumokoková onemocnění. NZIP 2023.
2. **Kozáková J, Žemličková H, Vohnová S, Křížová P.** Invazivní pneumokokové onemocnění v České republice v roce 2021. Zprávy Centra epidemiologie a mikrobiologie 2022.
3. **Kozáková J.** Epidemiologie IPO v ČR. Presentace na odborné konferenci 2023.
4. Státní zdravotní ústav (SZÚ). Invazivní pneumokoková onemocnění v České republice. SZÚ 2023.
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Evidence to recommendations for PCV20 use among adults 19–64 years with certain underlying medical conditions. CDC 2021.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). GRADE: 20-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV20) use in adults ≥65 years old. CDC 2021.
7. Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Klinické studie: otázky a odpovědi. SÚKL 2023.
8. Česká vakcinologická společnost ČLS JEP. Doporučení pro očkování dětí a adolescentů ve věku 0–17 let. Vakcinace.eu 2024 (doporučení z 10. 4. 2024).
9. SPC Prevenar 13.
10. SPC Vaxneuvance.
11. SPC Prevenar 20
12. Metodický postup k vykazování očkování od 14. 11. 2024. Dostupné na: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/informace-pro-praxi/ockovani/metodicky-postup-k-vykazovani-ockovani>
13. **Balsells, E., et al.** PLoS One. 2017; 12 (5): e0177113.
14. Zprávy Centra epidemiologie a mikrobiologie SZU Praha. 2020; 29(6): 246–252.
15. Zprávy Centra epidemiologie a mikrobiologie SZU Praha. 2021; 30(4): 115–120.
16. Zprávy Centra epidemiologie a mikrobiologie SZU Praha. 2022; 31(6): 217–221.
17. Zprávy Centra epidemiologie a mikrobiologie SZU Praha. 2023; 32(6-7): 261–26.
18. Zprávy Centra epidemiologie a mikrobiologie SZU Praha. 2024; 33(6): 193–197.
19. SPC Synflorix.