svět praktické
MEDICÍNY
ČASOPIS POSTGRADUÁLNÍHO VZDĚLÁVÁNÍ LÉKAŘŮ
e-REPRINT
PRO VŠECHNY AMBULANTNÍ I NEMOCNIČNÍ LÉKAŘE V PRAXI

Karen I.
Svět praktické medicíny 2023;3:24–28.
ISSN 2694-8516

Současné možnosti prevence proti pneumokokovým onemocněním

AKONITE s. r. o.
nakladatelství lékařské literatury
PP-PRV-CZE-0195

Prevenar 13

Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13valentní, adsorbovaná)

65+

Hrazeno ze zdravotního pojištění[1]

ANI V SOUČASNÉ DOBĚ NEZAPOMÍNEJTE NA OČKOVÁNÍ PROTI DALŠÍM PREVENTABILNÍM ONEMOCNĚNÍM DÝCHACÍCH CEST NAPŘ. PNEUMOKOKOVÉMU ZÁPALU PLIC.[3]

Právě Vy můžete pomoci chránit očkováním pacienty starší 65 let, kteří jsou ve zvýšeném riziku onemocnění pneumokokovými infekcemi.[2]

Očkování pacientů máte ve svých rukou.

Zkrácená informace o přípravku: Prevenar 13 injekční suspenze. Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13-valentní, adsorbovaná). **Složení:** Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Pneumococcale polysaccharidum serotypus 1*(2,2µg), 3*(2,2µg), 4*(2,2µg), 5*(2,2µg), 6A*(2,2µg) , 6B*(4,4µg), 7F*(2,2µg), 9V*(2,2µg), 14*(2,2µg), 18C*(2,2µg), 19A*(2,2µg), 19F*(2,2µg), 23F*(2,2µg). *Konjugován s nosným proteinem CRM197 (32µg) a adsorbován na fosforečnan hlinitý (0,125 mg hliníku); a další pomocné látky. **Indikace:** Aktivní imunizace k prevenci invazivních onemocnění, pneumonie a akutní otitis media, vyvolaných Streptococcus pneumoniae u kojenců, dětí a dospívajících ve věku od 6 týdnů do 17 let. Aktivní imunizace k prevenci invazivních onemocnění a pneumonie způsobených Streptococcus pneumoniae u dospělých ≥18 let a starších pacientů. **Dávkování a způsob podání:** Kojenci a děti ve věku 6 týdnů - 5 let: Doporučuje se, aby kojenci, kteří dostali první dávku přípravku Prevenar 13, dokončili očkování přípravkem Prevenar 13. Kojenci ve věku 6 týdnů - 6 měsíců a předčasně narozené děti: Tři dávky po 0,5 ml s intervalem nejméně 1 měsíc mezi dávkami. První dávka se podává ve věku 2 měsíců, nejdříve může být podána ve věku 6 týdnů. Čtvrtou dávku se doporučuje podat ve věku 11 až 15 měsíců. U kojenců ve věku 6 týdnů - 6 měsíců může být alternativně podána série tvořená 3 dávkami po 0,5 ml. První dávka může být podána od věku 2 měsíců, druhá dávka o 2 měsíce později. Třetí dávku se doporučuje podat ve věku 11 až 15 měsíců. Dříve neočkovaní kojenci a děti ve věku ≥7 měsíců: Kojenci 7–11 měsíců: Dvě dávky po 0,5 ml s intervalem nejméně 1 měsíc. Třetí dávku se doporučuje podat ve druhém roce života. Děti ve věku 12-23 měsíců: Dvě dávky po 0,5 ml s intervalem nejméně 2 měsíce. Děti a dospívající ve věku 2 – 17 let: Jedna samostatná dávka 0,5 ml. Kojenci a děti dříve očkované přípravkem Prevenar: Kojenci a děti, u nichž bylo očkování zahájeno přípravkem Prevenar, mohou být převedeni na přípravek Prevenar 13 v kterémkoli stadiu očkování. Malé děti (12-59 měsíců) kompletně imunizované přípravkem Prevenar by měly dostat jednu dávku 0,5 ml přípravku Prevenar 13, nejméně 8 týdnů po poslední dávce přípravku Prevenar. Děti a dospívající ve věku 5-17 let:1 dávka přípravku Prevenar 13, pokud byly očkovány jednou nebo více dávkami přípravku Prevenar, nejméně 8 týdnů po poslední dávce přípravku Prevenar. Dospělí ≥18 let a starší pacienti: Jedna samostatná dávka. Potřeba revakcinace následnou dávkou přípravku Prevenar 13 nebyla stanovena. 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. Speciální populace: Jedincům s chorobami predisponujícími k invazivnímu pneumokokovému onemocnění (například se srpkovitou anémií nebo HIV infekcí) včetně jedinců dříve očkovaných jednou nebo více dávkami 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny může být podána nejméně jedna dávka přípravku Prevenar 13. U jedinců po transplantaci hematopoetických kmenových buněk (HSCT) se doporučené imunizační schéma skládá ze čtyř dávek přípravku Prevenar 13 po 0,5 ml. Vakcína se má podávat formou intramuskulární injekce. Přednostním místem podání je anterolaterální část stehna u kojenců nebo deltový sval horní části paže dětí a dospělých. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku nebo na difterický toxoid. Podobně jako u jiných vakcín i aplikace přípravku Prevenar 13 má být odložena u jedinců trpících akutním závažným horečnatým onemocněním. Přítomnost mírné infekce jako je nachlazení, by neměla být příčinou oddálení očkování. **Zvláštní upozornění:** Prevenar 13 nesmí být aplikován intravaskulárně. Jedincům s trombocytopenií nebo s jinými poruchami koagulace, nesmí být podán intramuskulárně, ale může být podán subkutánně v případě, že potenciální přínos převáží nad rizikem podání. Prevenar 13 chrání pouze proti sérotypům Streptococcus pneumoniae, které vakcína obsahuje a nechrání proti jiným mikroorganismům, které způsobují invazivní onemocnění, pneumonii nebo zánět středního ucha. Podobně jako jiné vakcíny nemůže ani Prevenar 13 ochránit všechny očkované jedince před pneumokokovým onemocněním. Jedinci se sníženou imunitní odpovědí mohou mít sníženou protilátkovou odpověď na aktivní imunizaci. **Interakce:** Kojenci a děti ve věku 6 týdnů až 5 let : Prevenar 13 může být podáván současně s některou z následujících vakcín: vakcínou proti difterii, proti tetanu, acelulární nebo celobuněčnou vakcínou proti pertusi, vakcínou proti Haemophilus influenzae typu b, inaktivovanou vakcínou proti poliomyelitidě, proti hepatitidě B, proti meningokokům skupiny C, proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám, proti planým neštovicím a vakcínou proti rotavirům. Mezi 12 – 23 měsíci může být také podán současně s konjugovanou polysacharidovou vakcínou proti meningokokům skupin A, C, W a Y, a to dětem, které byly adekvátně primárně očkovány přípravkem Prevenar 13. Děti a dospívající ve věku 6–17 let a dospělí ve věku 18-49 let: V současné době nejsou k dispozici žádné údaje týkající se současného podávání s jinými vakcínami. Dospělí ve věku 50 let a starší: Přípravek Prevenar 13 může být podán současně se sezónní trivalentní (TIV) i se sezónní kvadrivalentní (QIV) inaktivovanou chřipkovou vakcínou. Různé injekční vakcíny musí být vždy podány každá do jiného místa. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Neexistují údaje o použití pneumokokové 13valentní konjugované vakcíny u těhotných žen. Přípravek by proto neměl být podáván během těhotenství. Není známo, zda je pneumokoková 13valentní konjugovaná vakcína vylučována do mateřského mléka. **Nežádoucí účinky:** Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky u dětí 6 týdnů až 5 let patřily reakce v místě očkování, horečka, podrážděnost, nechutenství, zvýšená spavost a/nebo nespavost, u dětí a dospívajících ve věku 6-17 let nechutenství, podrážděnost, reakce v místě očkování, somnolence, neklidný spánek. V případě současného podání přípravku Prevenar 13 a přípravku Infanrix hexa byla pozorována zvýšená četnost hlášení křečí (s horečkou nebo bez ní) a hypotonicko-hyporesponzivních epizod (HHE). U dospělých osob byly velmi časté: snížení chuti k jídlu, bolesti hlavy, vyrážka, artralgie, myalgie, zimnice, únava, zarudnutí, reakce v místě očkování, omezená pohyblivost paže. U osob ve věku 18-49 let nebo s HIV infekcí nebo po HSCT průjem a zvracení, u osob 18-29 let nebo s HIV infekcí nebo po HSCT pyrexie. **Předávkování:** Předávkování přípravkem Prevenar 13 není pravděpodobné vzhledem ke způsobu balení v předplněné injekční stříkačce. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C –8 °C). Chraňte před mrazem. Přípravek Prevenar 13 je stabilní při teplotách do 25 °C po dobu 4 dnů. Na konci této doby má být přípravek použit nebo zlikvidován. **Balení:** 0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s pístovou zátkou a ochranným krytem hrotu, s injekční jehlou nebo bez ní. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/09/590/002. **Datum poslední revize textu:** 25.11.2020. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek Prevenar 13 je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro osoby splňující podmínky dané zákonem č.48/1997 Sb v aktuálním znění. Před předepsáním se, prosím, seznamte s úplnou informací o přípravku.

Reference: 1. Metodický postup k vykazování očkování od 1.8.2021. Dostupné na: https://www.vzp.cz/poskytovatele/informace-pro-praxi/ockovani/metodicky-postup-k-vykazovani-ockovani, staženo 1.9. 2021. **2.** CDC. Risk Factors and Transmission. Dostupné na: https://www.cdc.gov/pneumococcal/about/risk-transmission.html, Staženo: 1.9. 2021. **3.** Coronavirus disease (COVID-19) advice for the public: Mythbusters. Dostupné na: https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/myth-busters, staženo 10.5.2021.

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5
telefon: 283 004 111, fax: 251 610 270, www.pfizer.cz

PP-PRE-CZE-0255

Pfizer

Současné možnosti prevence proti pneumokokovým onemocněním

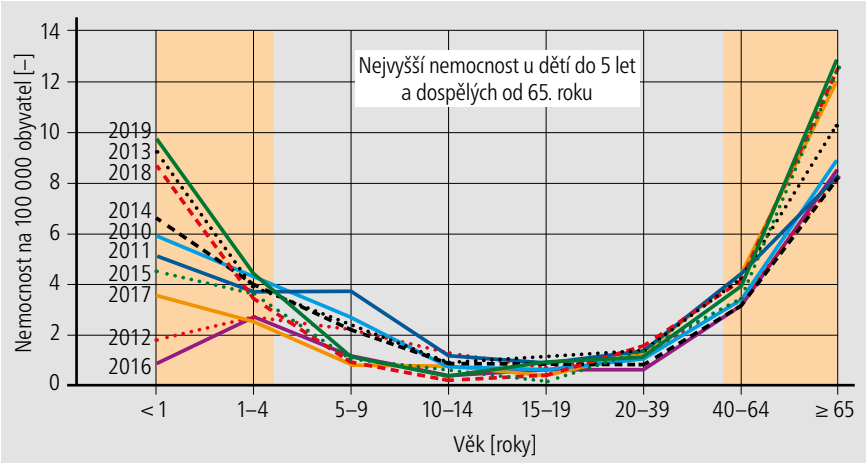
MUDr. Igor Karen
místopředseda pro profesní záležitosti SVL ČLS JEP,
odborný garant pro očkování a infektologii SVL ČLS JEP,
všeobecný praktický lékař,
Benátky nad Jizerou

Mezi častá respirační bakteriální onemocnění postihující různé věkové kategorie patří pneumokoková onemocnění. S nejzávažnějšími klinickými průběhy se setkáváme jak u dětí do dvou let věku, tak u osob starších 65 let. V dětském věku způsobuje S*treptococcus pneumoniae* škálu onemocnění od nejzávažnějších invazivních, jako jsou meningitidy a septikemie, přes pneumonie až po život zpravidla neohrožující, avšak o to četnější akutní otitidy a sinusitidy. U dospělých, a zejména u osob starších 65 let, patří mezi závažné nákazy invazivní pneumokoková onemocnění dospělých. U seniorů dochází k postupné redukci imunity (imunosenescence) a zároveň velká část seniorské populace trpí nějakou chronickou nemocí, která může zvyšovat riziko infekční choroby, případně její průběh značně komplikovat.

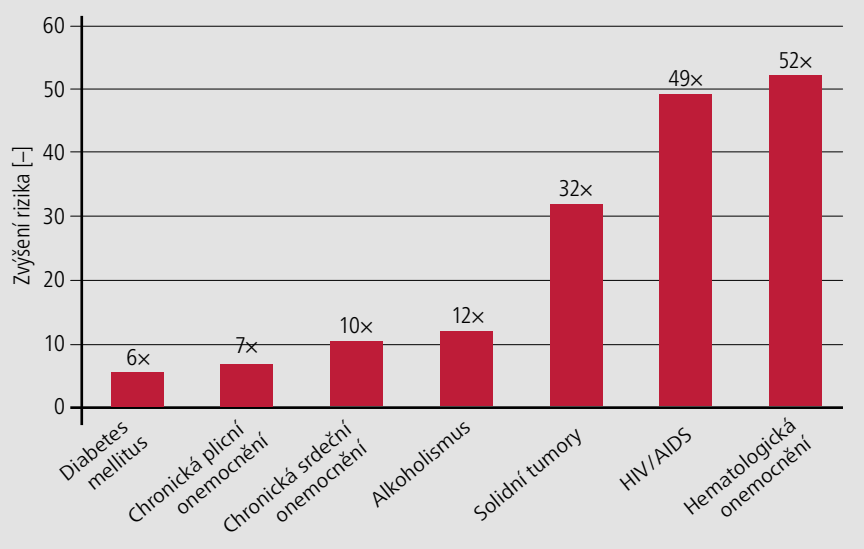
Účinným způsobem prevence pneumokokové infekce je očkování. Pneumokokové vakcíny byly připravovány už na počátku 20. století jednoduchou tepelnou nebo chemickou inaktivací celobuněčných pneumokoků. Po druhé světové válce se komerčně užívaly šestivalentní vakcíny obsahující pneumokokové kapsulární polysacharidy, které se později přestaly používat, a teprve v roce 1977 byla registrována 14valentní vakcína dnešního typu, která byla po několika málo letech nahrazena dodnes používanou 23valentní polysacharidovou vakcínou. **První skutečný průlom do epidemiologie pneumokokových infekcí zaznamenala až první konjugovaná polysacharidová vakcína (PCV), která byla vyvinuta v roce 2000**. Očkovací látka Prevenar (v USA Prevnar) byla v témže roce krátce po své registraci zavedena do národního imunizačního programu USA a následně došlo k prudkému poklesu incidence invazivních pneumokokových onemocnění nejen u očkovaných dětí, ale tzv. nepřímým efektem ve všech i neočkovaných věkových kategoriích. Od té doby byly konjugované pneumokokové vakcíny postupně zařazovány do národních imunizačních programů většiny vyspělých zemí.[1] V současnosti je u nás očkování proti pneumokokům plně hrazeno ze zdravotního pojištění nejen dětem, ale i dospělým starším 65 let.

Ohrožení pneumokokovými infekcemi

Zápal plic nebo meningitida jsou jedny z mnoha závažných nemocí, které způsobuje bakterie *Streptococcus pneumoniae*. Tyto nemoci zapříčiní dokonce třikrát více úmrtí než dopravní nehody. Podle výzkumu společnosti IPSOS v populaci nad 50 let ale o možnosti prevence formou očkování ví pouhých 17 % dotázaných! Kromě dětí a seniorů mají zvýšené riziko i jedinci nad 50 let, zejména ti s chronickým onemocněním včetně diabetiků. Podle dat Státního zdravotního ústavu v roce 2019 zemřelo v důsledku invazivní pneumokokové infekce 14,5 % pacientů mezi 40 a 64 lety, tedy se nejedná



Obr. 1 – Věkově specifická nemocnost, invazivní pneumokokové onemocnění. [Upraveno podle 2]



Obr. 2 – Komorbidity zvyšují riziko invazivního pneumokokového onemocnění. [Upraveno podle 3].

o onemocnění postihující pouze malé děti a starší pacienty, ale zasahuje i do nižších věkových kategorií dospělého věku.

Na **obrázku 1**[2] je vidět, že (jak již bylo uvedeno) **nejvyšší riziko představují pneumokokové infekce pro děti mladší pěti let a také pro seniory**. Proto je **očkování proti pneumokokům hrazeno plátci zdravotní péče kojencům i seniorům starším 65 let**. Ze stejného důvodu je **hrazeno ze zdravotního pojištění i rizikovým pacientům** – například pacientům bez sleziny, pojištěncům po autologní nebo alogenní transplantaci kmenových hemopoetických buněk, pojištěncům se závažnými primárními nebo sekundárními imunodeficity, které vyžadují dispenzarizaci na specializovaném pracovišti, nebo pojištěncům po prodělané invazivní meningokokové či invazivní pneumokokové infekci. Pneumokok může znepříjemnit život i diabetikům, kuřákům nebo třeba pacientům se srdečními či plicními problémy (**Obr. 2**).[3] Infekce pneumokoky jsou způsobovány jak invazivními, tak i neinvazivními kmeny (**Obr. 3**).[4]

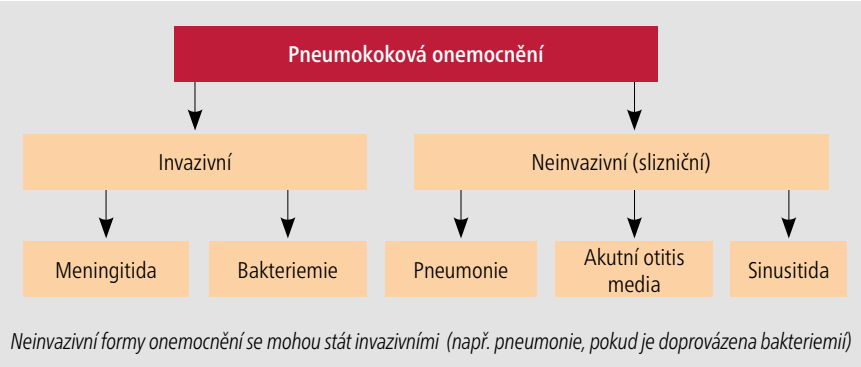
Očkování proti pneumokokům

V České republice mají očkování proti pneumokokům **všichni pacienti starší 65 let věku zdarma** – toto očkování hradí jejich zdravotní pojišťovna. Stačí se domluvit se svým praktickým lékařem, který tuto vakcínu objedná a po aplikaci ji vyúčtuje příslušné zdravotní pojišťovně. Navíc se jedná o jednorázové doživotní očkování (v závislosti na typu použité vakcíny jej však může být vhodné boostrovat – viz dále). Na rozdíl od některých jiných očkování (například proti chřipce či klíšťové meningoencefalitidě) však není nutné provádět pravidelná přeočkování a tuto vakcinaci lze provádět prakticky po celý rok bez ohledu na roční dobu.

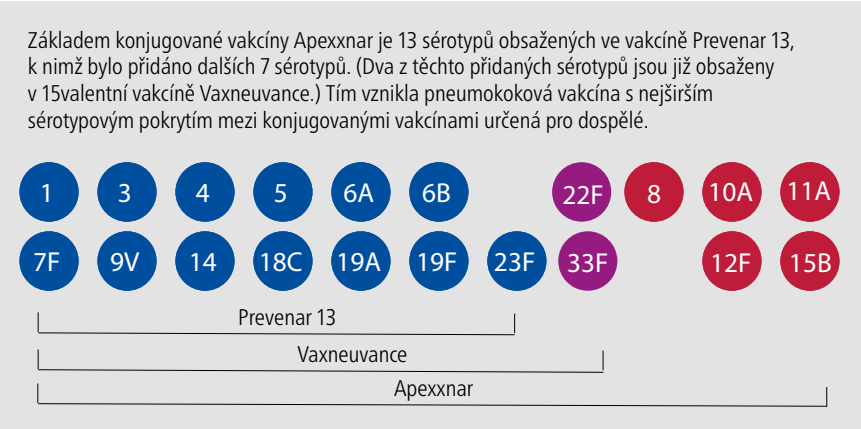
Polysacharidové a konjugované vakcíny

K vakcinaci jsou užívány dva typy vakcín, a to polysacharidové vakcíny a konjugované vakcíny. Mezi oběma typy vakcín existují rozdíly. **U polysacharidových vakcín** (PPSV) dochází při imunitní odpovědi k aktivaci B buněk a stimulaci tvorby protilátek. Imunitní odpověď je T-independentní, a vakcíny tak nevytvářejí slizniční odpověď. Proto tyto vakcíny nelze s ohledem na nevyzrálý imunitní systém použít u dětí do dvou let. Též u starších osob, u kterých přirozeně dochází k imunosenescenci, a tedy k přirozenému oslabování imunitního systému, je imunogenita polysacharidových vakcín nižší než u konjugovaných vakcín. **Konjugované vakcíny** (PCV) vznikají navázáním polysacharidového antigenu na proteinový nosič a vyvolávají nejen aktivaci B buněk a produkci protilátek, ale také stimulují T-dependentní imunitní odpověď, která je boostrovatelná přeočkováním.

Z těchto důvodů **se v praxi doporučuje starším a rizikovým osobám sekvenční očkování**, tedy podání 13valentní konjugované vakcíny (PCV13) Prevenar 13, nebo 15valentní konjugované vakcíny (PCV 15) Vaxneuvance a poté doočkování a rozšíření spektra těch nejpatogennějších pneumokoků 23valentní polysacharidovou vakcínou (PPSV23) Pneumovax 23.



Obr. 3 – Klinické formy pneumokokových onemocnění. [Upraveno podle 4].



Obr. 4 – Rozšířená úroveň ochrany díky širšímu sérotypovému pokrytí. [Upraveno podle 5–7].

Tab. 1 – Vakcíny proti pneumokokovým onemocněním registrované v ČR s indikací pro dospělé [Upraveno podle 5–9]

Vakcína	1	3	4	5	6A	6B	7F	9V	14	18C	19A	19F	23F	8	10A	11A	12F	15B	22F	33F	2	9N	17F	20
PCV13 (Pfizer)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•											
PCV15 (MSD)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•						•	•				
PCV20 (Pfizer)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•				
PPSV23 (MSD)	•	•	•	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•

K dispozici je na našem trhu i **20valentní konjugovaná vakcína** (PCV20) Apexxnar, která má ve svém obsahu celkem 20 sérotypů pneumokoků (**Obr. 4**)[5–7] způsobujících onemocnění jak invazivní, tak i neinvazivní. Smazává tak původní výhodu vícevalentnosti polysacharidových vakcín, které působily proti většímu množství sérotypů než vakcíny konjugované. Pozitivní je, že **Apexxnar nemusí mít další přeočkování či kombinaci s dalšími pneumokokovými vakcínami**, neboť složení a zastoupení pneumokokových antigenů zajišťuje dostatečné pokrytí proti těm sérotypům pneumokoka, které jsou častými původci nebezpečných invazivních forem onemocnění (**Tab. 1**).[5–9] To by zároveň znamenalo výrazně zlepšenou compliance pacientů, protože jsou zkušenosti, že jen málo procent očkovaných osob dokončí sekvenční očkování PCV13 + PPSV23 podle doporučení. Dá se tedy předpokládat, že v momentě, kdy bude používáno jen jednodávkové očkování, ochota pacientů spolupracovat se výrazně zlepší.

Situace u praktických lékařů

V novém doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP z prosince 2022 jsou uvedena doporučená schémata k očkování proti pneumokokovým infekcím u dospělých (**Tab. 2**).[10]

Bohužel je nutné konstatovat, že momentálně v ordinaci všeobecného praktického lékaře pro **nepovinné očkování proti pneumokokové infekci u pojištěnců nad 65 let** je stanovena úhrada pouze pro vakcínu **Prevenar 13**:[11, 12]

- **U pojištěnců nad 65 let** věku je od 1. 9. 2015 hrazenou službou očkování proti pneumokokovým infekcím, a to v souladu s novelou zákona č. 48/1997 Sb.
- Nepovinné očkování proti pneumokokovým infekcím se vykazuje **kódem 02125** (Očkování včetně očkovací látky, která je hrazena z veřejného zdravotního pojištění) s dg. Z23.8 + kódem očkovací látky Prevenar 13.
- Očkovací látka Prevenar 13 je od 1. září 2017 ekonomicky nejméně náročnou variantou z důvodu ukončení výroby očkovací látky Pneumo 23. Při vykazování a uznání očkování bude postupováno v souladu s platným SPC.
- **Úhrada** je v současnosti stanovena ve výši 1 475,89 Kč.[12]
- Při vykazování konkrétní očkovací látky Prevenar 13 se **pro vykázání UHR3 použije příznak „T“,** který se uvede na dokladu typu 03 v položce LZVL u příslušného řádku vykázané očkovací látky.

Tab. 2 – Očkovací schéma [Upraveno podle 10]

Věk	Rizikové faktory	Vakcinační anamnéza	Doporučené schéma
65+	Stejně pro osoby bez rizikových faktorů i s rizikovými faktory (kromě HSCT)	Neočkován 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	Neočkován 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 nejméně 4 týdnů, se zahájením 3 měsíce po HSCT nebo
			3 dávky PCV15 + 1 dávka PPSV23
	HSCT s GVHD	Bez ohledu na předchozí očkování	4 dávky PCV20 v intervalech 4 týdny – 4 týdny – 6 měsíců

HSCT = transplantace hematopoetických kmenových buněk
GVHD = reakce štěpu proti hostiteli

Závěr

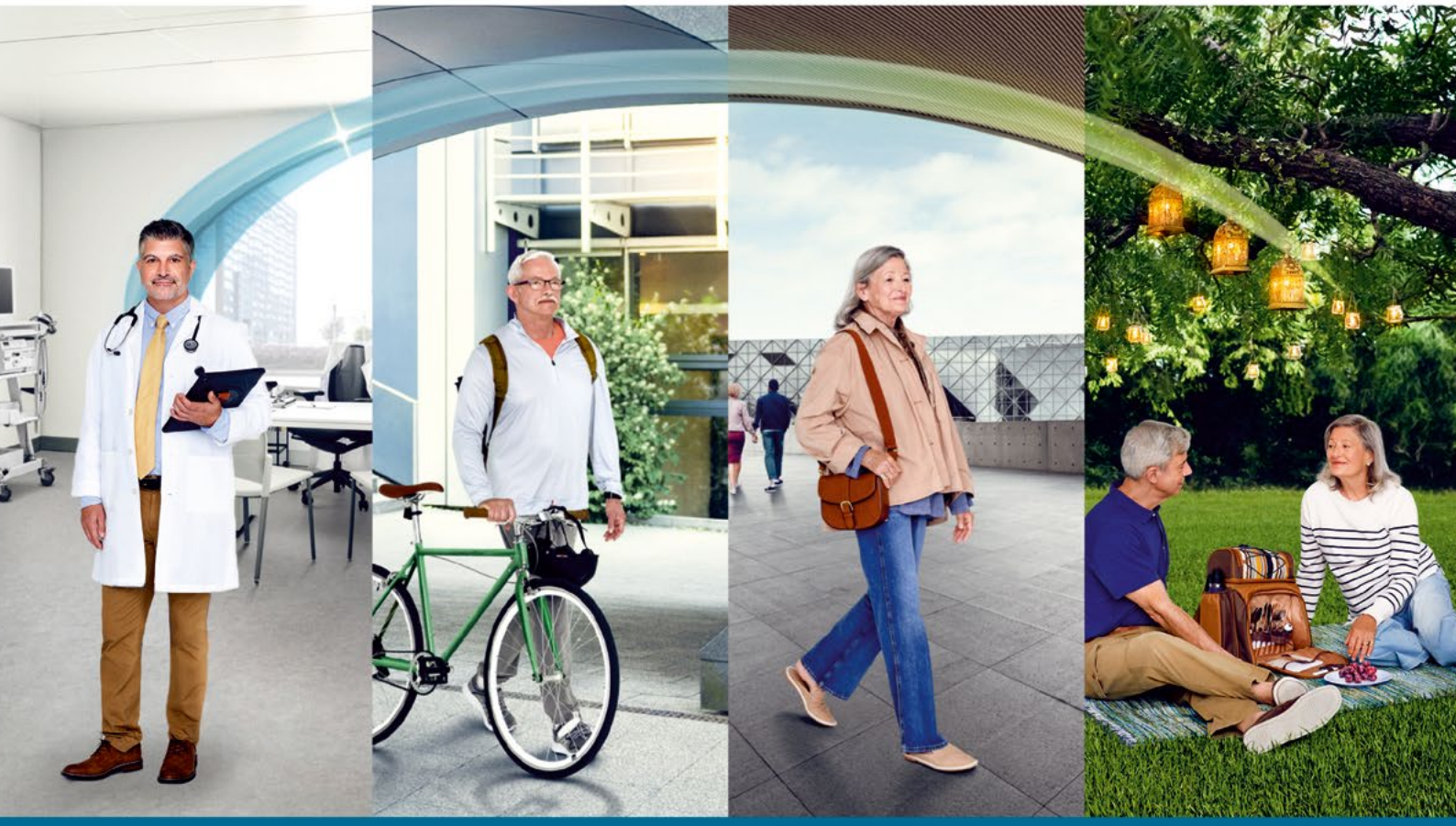
Pneumokokové infekce mohou vést k onemocnění s fatálními následky. Z dospělé populace jsou ohroženými skupinami senioři nad 65 let a definované rizikové skupiny. Pro tyto pacienty je očkování proti pneumokokům hrazeno ze zdravotního pojištění, přesto stále mnoho pacientů o této možnosti plně hrazené prevence pneumokokových onemocnění neví. To je nutné změnit a je třeba pacienty nad 65 let věku aktivně informovat. Příchod **20valentní konjugované vakcíny Apexxnar** by mohl celou situaci usnadnit, protože se (stejně jako u ostatních pneumokokových vakcín) jedná o jednorázové očkování, které ovšem **nevyžaduje boostrování** další vakcínou, a výrazně se tak může zlepšit ochota pacienta spolupracovat na plném naočkování proti pneumokokovým infekcím. Příchod nové **15valentní konjugované vakcíny Vaxneuvance s nutností sekvenčního očkování v kombinaci s polysacharidovou vakcínou Pneumovax 23** nám naopak nabízí nejširší pokrytí sérotypů pneumokoků, ale je to spojeno s tzv. dvojdávkovým schématem. Je výhodné u všech pacientů, kde potřebujeme pokrýt co nejširší spektrum pneumokoků nejen s ohledem na věk, ale i vzhledem k dalším komorbiditám, které také zvyšují rizikovost pacientů a vnímavost k pneumokokovým infekcím. **Obě varianty uvedených očkovacích schémat očkování proti pneumokokovým infekcím doporučují odborné společnosti** v ČR, jak Vakcinologická, tak i SVL ČLS JEP, ale i například i americká CDC (Centers for Disease Control and Prevention).

Literatura

1. Dražan D. Pneumokokové vakcíny. Klin Farmakol Farm 2010;24(1): 15–18.
2. Zprávy CEM. SZÚ, Praha, 2020;29:22.
3. Kyaw MH. Rose Jr. ChE, Fry AM, et al. The influence of chronic illnesses on the incidence of invasive pneumococcal disease in adults. J Infect Dis 2005;192:77–386.
4. Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases. CDC. The Pink Book 2011;233–248.
5. SPC Apexxnar. Dostupné z: https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0255466.
6. SPC Prevenar 13. Dostupné z: https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0194312.
7. SPC Vaxneuvance. Dostupné z: https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0255390.
8. SPC Pneumovax 23. Dostupné z: https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0236387.
9. Zprávy CEM. Praha: SZÚ, 2021;30:115–120.
10. Doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP pro očkování proti pneumokokovým onemocněním (ze dne 21. 12. 2022) Dostupné z: https://www.vakcinace.eu/doporuceni-a-stanoviska-pro-prakticke-lekare.
11. www.sukl.cz; FI 4/2021, Anafylaxe a její léčba (připomenutí v souvislosti s očkováním vakcínami proti onemocnění COVID-19), s. 1–4.
12. Metodický postup k vykazování očkování od 1. 1. 2023. Dostupné z: https://media.vzpstatic.cz/media/Default/dokumenty/230101_metodicky-postup-ockovani.pdf.

APEXXNAR®
Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (20valentní, adsorbovaná)

APEXXNAR – ROZŠÍŘENÁ ÚROVEŇ OCHRANY DÍKY ŠIRŠÍMU SÉROTYPOVÉMU POKRYTÍ[1*]



- **20valentní vakcína APEXXNAR** představuje další generaci pneumokokové konjugované vakcíny pro dospělé ve věku **18 let a starší**.[1]
- Vakcína je určená k **prevenci invazivních onemocnění a pneumonie**, vyvolaných bakterií *Streptococcus pneumoniae*.[1]
- Aplikuje se **v 1 dávce**, potřeba přeočkování nebyla stanovena.[1]

Vakcínu si můžete objednat u svého distributora.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Zkrácená informace o přípravku: Apexxnar injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (20valentní, adsorbovaná). **Složení:** Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Polysacharid bakterie Streptococcus pneumoniae sérotypu 1*(2,2 µg), 3*(2,2 µg), 4*(2,2 µg), 5*(2,2 µg), 6A*(2,2 µg), 6B*(4,4 µg), 7F*(2,2 µg), 9V*(2,2 µg), 10A* (2,2 µg), 11A*(2,2 µg), 12F*(2,2 µg), 14*(2,2 µg), 15B*(2,2 µg), 18C*(2,2 µg), 19A*(2,2 µg), 19F*(2,2 µg), 22F*(2,2 µg), 23F*(2,2 µg), 33F*(2,2 µg). *Konjugován s nosným proteinem CRM197 (51 µg) a adsorbován na fosforečnan hlinitý (0,125 mg hliníku); a další pomocné látky. **Indikace:** Aktivní imunizace k prevenci invazivních onemocnění a pneumonie, vyvolaných Streptococcus pneumoniae u jedinců ve věku 18 let a starších. **Indikace:** Aktivní imunizace k prevenci invazivních onemocnění a pneumonie, vyvolaných Streptococcus pneumoniae u jedinců ve věku 18 let a starších. **Dávkování a způsob podání:** Přípravek Apexxnar bude podán jako jedna dávka jedincům ve věku 18 let a starším. Potřeba přeočkování následnou dávkou přípravku Apexxnar nebyla stanovena. Pokud je použití 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny považováno za vhodné, přípravek Apexxnar má být podán jako první. Zvláštní populace: K dispozici nejsou žádné údaje o použití přípravku Apexxnar u zvláštní populace. Způsob podání: Pouze k intramuskulární aplikaci. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky, na kteroukoli pomocnou látku nebo na difterický toxoid. **Zvláštní upozornění:** Nepodávejte injekci přípravku Apexxnar intravaskulárně. Pro zlepšení sledovatelnosti se má přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. Podobně jako u všech injekčních vakcín musí být vždy k dispozici dohled lékaře a má být připravena náležitá lékařská péče pro případ vzácné anafylaktické reakce po podání vakcíny. Očkování má být odloženo u jedinců trpících akutním závažným horečnatým onemocněním. Přítomnost mírné infekce, jako je nachlazení, nemá být příčinou odložení očkování. Vakcína musí být jedincům s trombocytopenií nebo poruchami krvácení podána s opatrností, protože po intramuskulárním podání může dojít ke krvácení. Přípravek Apexxnar chrání pouze proti těm sérotypům Streptococcus pneumoniae, které vakcína obsahuje, a nechrání proti jiným mikroorganizmům, které způsobují invazivní onemocnění nebo pneumonii. Podobně jako jiné vakcíny nemůže ani přípravek Apexxnar ochránit všechny očkované jedince před pneumokokovým invazivním onemocněním nebo pneumonií. Údaje o bezpečnosti a imunogenicitě přípravku Apexxnar nejsou dostupné u imunokompromitovaných skupin. Očkování by se mělo zvážit u každého jedince zvlášť. Ze zkušenosti s pneumokokovými vakcínami vyplývá, že někteří jedinci s pozměněnou imunokompetencí mohou mít sníženou imunitní odpověď na přípravek Apexxnar. Jedinci se zhoršenou imunitní reaktivitou mohou mít sníženou protilátkovou odpověď na aktivní imunizaci. **Interakce:** Přípravek Apexxnar může být podán současně s vakcínou proti sezónní chřipce (kvadrivalentní; povrchový antigen, inaktivovaná, adjuvovaná). U subjektů s primárními onemocněními spojenými s vysokým rizikem rozvoje život ohrožujícího pneumokokového onemocnění lze zvážit oddělené podání kvadrivalentní vakcíny a přípravku Apexxnar. Přípravek Apexxnar může být podán současně s mRNA vakcínou proti onemocnění covid-19 (modifikovaný nukleosid). Nemíchejte přípravek Apexxnar s jinými vakcínami / léčivými přípravky ve stejné injekční stříkačce. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Údaje o použití přípravku Apexxnar u těhotných žen nejsou k dispozici. Podání přípravku Apexxnar v těhotenství se má zvážit, pouze pokud možné přínosy převáží možná rizika pro matku a plod. Není známo, zda se přípravek Apexxnar vylučuje do lidského mateřského mléka. Nejsou dostupné žádné údaje o účinku přípravku Apexxnar na fertilitu u lidí. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Apexxnar nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Některé z nežádoucích účinků však dočasně ovlivňují schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nežádoucí účinky: Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky patřily bolest hlavy, kloubů a svalů, únava, bolest/citlivost, indurace/otok a erytém v místě očkování, pyrexie. Při současném podání přípravku Apexxnar a třetí dávky (posilovací dávky) mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19 (modifikovaný nukleosid) dospělým ve věku ≥ 65 let byly hlášeny jako "velmi časté" nežádoucí příhody pyrexie a zimnice. U dospělých osob s HIV bylo navíc jako nejčastější nežádoucí účinek hlášeno zvracení, u dospělých osob s HSCT byly navíc jako nejčastější nežádoucí účinky hlášeny zvracení a průjem. **Předávkování:** Předávkování přípravkem Apexxnar není pravděpodobné vzhledem ke způsobu balení v předplněné injekční stříkačce. Uchovávání: Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Předplněné injekční stříkačky mají být uchovávány v chladničce ve vodorovné poloze, aby se minimalizoval čas resuspenze. Chraňte před mrazem. Zlikvidujte vakcínu, byla-li vystavena mrazu. Z mikrobiologického hlediska by měla být vakcína po vyjmutí z chladničky ihned použita. Vakcína je stabilní po dobu 96 hodin, je-li uchovávána při teplotách od 8 °C do 25 °C, nebo 72 hodin, je-li uchovávána při teplotách od 0 °C do 2 °C. Na konci tohoto časového období musí být přípravek Apexxnar použit nebo zlikvidován. **Balení:** 0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s krytem hrotu a pístovou zátkou s injekční jehlou. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/21/1612/002. **Datum poslední revize textu:** 1.12.2022. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro osoby splňující podmínky dané zákonem č.48/1997 Sb. Před předepsáním se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku.

*Ve srovnání s vakcínou Prevenar 13. | **Reference: 1.** Apexxnar SPC.

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5,
telefon: 283 004 111, fax: 251 610 270, www.pfizer.cz

PP-PNR-CZE-0033

Pfizer