

# Doporučení pro očkování proti rotavirovým infekcím v České republice

**Garant:** Česká vakcinologická společnost ČLS JEP

**Autoři:** Roman Chlíbek<sup>1</sup>, Pavel Kosina<sup>1,2</sup>, Hana Cabrnachová<sup>1</sup>, Helena Ambrožová<sup>2</sup>, Jiřina Dvořáková<sup>3</sup>, Vilma Marešová<sup>2</sup>, Ctirad Kozderka<sup>3</sup>, Petr Pazdiora<sup>4</sup>, Roman Prymula<sup>1</sup>, Alena Šebková<sup>5</sup>, Zuzana Vančíková<sup>6</sup>.

<sup>1</sup>Česká vakcinologická společnost, <sup>2</sup>Společnost infekčního lékařství, <sup>3</sup>Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost, <sup>4</sup>Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, <sup>5</sup>Odborná společnost praktických dětských lékařů, <sup>6</sup>Česká pediatrická společnost.

Datum vydání: 24. února 2014

Datum aktualizace: 10. prosince 2019

## Úvod

Rotaviry patří celosvětově mezi nejčastější původce akutní gastroenteritidy (RVGE) u dětí mladších 5 let. Téměř každé dítě mladší 5 let je infikováno, nejčastěji v kojeneckém věku. V Evropě umírá kvůli rotavirům ročně kolem 230 dětí mladších 5 let, 87 tisíc je hospitalizováno a 700 tisíc dětí tohoto věku je ročně ambulantně ošetřeno. Světová zdravotnická organizace zařadila prevenci rotavirových onemocnění mezi své priority v globálním očkovacím akčním plánu do roku 2020.

V letech 2008–2018 bylo v rámci systému pro hlášení infekčních onemocnění v ČR (EpiDat, od roku 2018 ISIN) hlášeno celkem 63 303 případů rotavirových gastroenteritid (RG, incidence 54,7/100 000 obyvatel) s velmi mírně stoupajícím trendem počtu případů. Nejvyšší průměrná věkově specifická incidence byla ve věkové skupině 0–1 rok: 783,3/100 000 obyvatel; ve skupině 1–4 roků: 617,2/100 000 obyvatel a skupině 5–9 let: 153,2/100 000 obyvatel. V letech 2008–2018 bylo hospitalizováno 49 250 osob (77,8 %) a bylo zaznamenáno celkem 28 úmrtí.

Rotaviry jsou v ČR nejčastějším původcem průjemových onemocnění u dětí do 2 let věku. Problémem monitoringu epidemiologických dat je především značná podhlášenost díky různým metodám dohledu či laboratorní diagnostice. Rutinní testování komunitních rotavirových infekcí není ambulantně prováděno, hlášené případy nálezů vycházejí zejména z laboratorních výsledků u hospitalizovaných dětí s gastroenteritidou. Reálně lze tedy předpokládat podstatně vyšší incidenci. Údaje o celostátních počtech nozokomiálních rotavirových infekcí chybějí.

V České republice je pro RVGE hospitalizováno ročně 3–5 tisíc dětí mladších 5 let, odhadem 26–42 tisíc vyhledá lékařskou pomoc a cca u 120–160 000 pacientů probíhá infekce mírně bez vyhledání lékařského ošetření. I přes dobrou organizaci systému hlášení infekčních onemocnění v ČR (EpiDat, ISIN) lze považovat tyto odhady incidence komunitní rotavirové infekce za nekompletní a podhodnocené. Narůstající význam rotavirových infekcí lze pozorovat u starších osob, resp. u dospělých osob dlouhodobě hospitalizovaných v zařízeních sociální péče.

RV infekce postihují plošně malé děti mladší 5 let věku a kromě závažných celkových onemocnění a poruch buněčné imunity není znám jiný rizikový faktor predikující závažný průběh a dehydrataci, který by umožňoval selektivní vakcinaci rizikových skupin. Zlepšení sanitace a hygienických podmínek má minimální dopad na prevenci vzniku RVGE. Jiné metody prevence (pasivní imunizace, probiotika) mají krátkodobou nebo žádnou účinnost a nejsou využívány. Rehydratační léčba a dobrá péče o děti s RVGE je v Evropě běžná, přesto jsou RV významnou příčinou morbidit a hospitalizací průjemových onemocnění všech evropských zemí. RV vakcinace v raném věku, před první epizodou RVGE, může zabránit závažným průběhům a následkům u zdravých dětí (podobně jako prodělaná RVGE snižuje frekvenci následných RVGE a jejich klinickou závažnost) a současně snížit expozici starších osob, které jsou s nemocnými dětmi v častém kontaktu.

Hlavním cílem RV vakcinace v ČR je prevence závažných RVGE u kojenců a malých dětí, snížení morbidit, snížení počtu hospitalizací, ambulantních vyšetření a nozokomiálních rotavirových infekcí.

## Dostupné vakcíny

Od roku 2006 jsou v České republice registrovány dvě živé oslabené očkovací látky – pentavalentní vakcína RotaTeq (Sanofi Pasteur MSD) a monovalentní vakcína Rotarix (GSK). Další dvě rotavirové vakcíny Rotavac<sup>TM</sup> a RotaSiil<sup>TM</sup> nejsou v ČR dostupné. RotaTeq je určen k podání dětem ve věku od 6 do 32 týdnů. Schéma sestává ze tří dávek podaných v intervalu minimálně 4 týdny. K dosažení plného účinku je nezbytné podání všech tří dávek. Vakcína Rotarix je určena k podání dětem ve věku od 6 do 24 týdnů. Schéma sestává ze dvou dávek, podaných v intervalu minimálně 4 týdny. K dosažení plného účinku je nezbytné podání obou dávek. Obě vakcíny jsou určeny výhradně pro perorální podání.

RotaTeq obsahuje pět živých humánně bovinních rotavirových reasortant: genotyp G1, G2, G3, G4 a P1 A[8]. Rotarix obsahuje atenuovaný původně lidský kmen genotypu G1P[8].

Účinnost vakcín je obdobná, přesné porovnání podle shodných kritérií nebylo provedeno. I přes postmarketingově dokumentované nízké riziko intususcepce (cca 1-5/100 000 očkovanych dětí) zůstává WHO univerzální doporučení k vakcinaci beze změny.

### Kontraindikace očkování a zvláštní upozornění

Očkování je kontraindikováno u dětí s hypersenzitivitou na látky obsažené ve vakcíně, hypersenzitivitou po předchozím podání RV vakcíny, u dětí s předchozí anamnézou intususcepce nebo s vrozenou malformací gastrointestinálního traktu predisponující k intususcepce. Očkování je dále kontraindikováno u dětí s těžkou kombinovanou imunodeficiencí. Očkování je třeba odložit u kojenců s akutním průjmem, zvracením nebo akutním závažným horečnatým onemocněním.

### Doporučení pro očkování proti rotavirovým infekcím

Uvedené odborné společnosti na základě dat surveillance rotavirových gastroenteritid v České republice, v souladu se současnými poznatky a dostupnosti vakcín, doporučují pro očkování proti rotavirovým infekcím:

- 1) Očkování orální rotavirovou vakcínou je doporučeno všem zdravým kojencům v ČR. K očkování je možné použít některou z dostupných vakcín bez preference kterékoli z nich. Je doporučeno zahájit očkování co nejdříve od 6 týdnů věku tak, aby byla zajištěna časná ochrana ještě dříve, než by mohlo dojít k výskytu první přirozené rotavirové infekce, a zároveň se minimalizoval možný výskyt intususcepce při aplikaci v pozdějším věku (1-5 případů/100 tisíc očkovanych dětí). Před aplikací první dávky RV vakcíny není indikováno žádné vyšetření na deficit imunity. Jedná se o vzácná onemocnění a případné vyšetření imunity se tak týká pouze dětí, u kterých je na základě anamnézy nebo klinického stavu vážné podezření na tato onemocnění.
- 2) Očkování by mělo být zahájeno od 6 týdnů věku dítěte. Schéma vakcíny Rotarix je dvoudávkové s možným podáním simultánně s dalšími vakcínami ve 2 a 4 měsících věku. Interval mezi jednotlivými aplikacemi by měl být minimálně 4 týdny mezi dvěma dávkami, maximální intervaly mezi dávkami nejsou omezeny. Očkovací schéma by mělo být dokončeno do 24. týdne, nejpozději do 32. týdne života dítěte. Očkovací schéma vakcíny RotaTeq je třídávkové s doporučeným schématem aplikace (možná simultánní aplikace s hexavakcínou) ve 2, 4 a 6 měsících věku. První dávku vakcíny RotaTeq lze aplikovat od 6 týdnů do 12 týdnů věku, schéma musí být dokončeno do 32 týdnů věku dítěte.
- 3) Vakcíny od jednotlivých výrobců by se neměly zaměňovat. Výjimečně při dlouhodobé nedostupnosti některé z vakcín lze použít kombinované schéma stávající vždy ze třech dávek vakcíny. Simultánní aplikace s ostatními vakcínami národního imunizačního programu je možná.
- 4) Vzhledem k vyššímu riziku RVGE spojených s hospitalizací u předčasně narozených dětí se doporučuje očkování všech těchto dětí. Očkování předčasně narozených dětí s gestačním věkem minimálně dokončených 25, resp. 27 týdnů (podle SPC použité vakcíny) lze zahájit podle chronologického věku, bez korekce, co nejdříve od 6 týdnů věku. Toto doporučení se týká dětí v klinicky stabilizovaném stavu, jsou-li propuštěny z nemocniční péče. Pro možnost vylučování vakcinálního viru stolicí není očkování doporučeno dětem, které zůstávají hospitalizovány na neonatálních jednotkách intenzivní péče.
- 5) Děti žijící ve společné domácnosti s osobami se závažným imunodeficitem nebo těhotnými ženami mohou být očkovány. Vakcinální virus se může u některých očkovanych dětí vylučovat stolicí s maximem 7 dnů po očkování, častěji po první dávce vakcíny. Přenos na osoby v kontaktu je možný, ale málo častý a nevede ke klinickým příznakům. Osoby s těžkým imunodeficitem a by se přesto měly vyvarovat kontaktu se stolicí a použitými plenami očkovanych dětí po dobu minimálně 14 dnů, zejména po první dávce.
- 6) U dětí s prodělanou RVGE před dokončením kompletního schématu očkování by se mělo očkování dokončit. Prodělaná RVGE vyvolává pouze částečnou imunitu a nemusí zabránit vzniku následných rotavirových infekcí.
- 7) Očkování dětí s možným nebo prokázaným gastrointestinálním onemocněním (vrozený malabsorpční syndrom, Hirschprungova choroba, syndrom krátkého střeva) u kterých neprobíhá imunosupresivní léčba, onemocnění je korigováno a není zvýšené riziko invaginace nebo neprodělaly invaginaci v minulosti, je možné. Tyto děti mohou být očkovány ve stejném schématu jako zdravé děti. Benefit očkování převažuje teoretické riziko. Nicméně data o bezpečnosti RV vakcinace u dětí s chronickým gastrointestinálním onemocněním nejsou k dispozici.
- 8) Očkování dětí s dědičnými metabolickými poruchami je doporučeno. Očkování lze zahájit vždy s přihlédnutím k aktuálnímu stavu pacienta a jeho metabolické kompenzaci.
- 9) RV vakcína může být podána kdykoli před, v průběhu nebo po aplikaci krve a krevních derivátů, včetně přípravků obsahujících protilátky.
- 10) Regurgitace, zvracení, vyplivnutí během očkování nebo po něm není důvodem opakovaného podání další dávky vakcíny. Očkování se dokončí podáním zbývajících dávek v souladu s očkovacím schématem.

Datum

Podpis

Předseda České vakcinologické společnosti (prof. MUDr. R. Prymula, CSc., PhD.).....

Předseda Společnosti infekčního lékařství (doc. MUDr. S. Plíšek, PhD).....

Předseda České pediatrické společnosti (prof. MUDr. J. Zeman, DrSc.).....

Předsedkyně Odborné společnosti praktických dětských lékařů (MUDr. A. Šebková).....

Předsedkyně Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost (MUDr. I. Hülleová).....

Předsedkyně Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii (MUDr. P. Křížová, CSc.).....