

# Nové vakcíny

Pavla Křížová

NRL pro meningokokové nákazy  
Centrum epidemiologie a mikrobiologie  
Státní zdravotní ústav  
Praha

EIW 2014 - Senát Parlamentu ČR - 22. 4. 2014



- V celosvětovém měřítku jsou usilovně vyvíjeny nové vakcíny proti infekčním onemocněním.
- Vývoj nových vakcín není veden komerčním zájmem farmakologických společností, ale úsilím vědecké odborné veřejnosti k zajištění co nejúčinnější ochrany proti infekčním onemocněním, která i v době pokroku medicíny způsobují mnoho utrpení a ztrát na životech.

- Vývoj nové vakcíny trvá řadu let a pokud jsou úspěšně ukončeny všechny povinné vývojové fáze vakcíny, začíná proces registrace vakcíny na národní, evropské či celosvětové úrovni.
- Úloha odborné veřejnosti každé země, aby byla schopna posoudit vhodnost nové vakcíny pro použití v konkrétních epidemiologických podmínkách.

- U nových vakcín je hodnoceno, jak pokrývají spektrum příslušného etiologického agens v dané zemi, jaké očkovací schéma je nejvhodnější, zda vakcína patří mezi pravidelná očkování, či bude jen doporučena pro zájemce či rizikové skupiny.
- Výsledky těchto hodnocení pak vyústí v doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP (ČVS), které je následně předkládáno Národní imunizační komisi (NIKO) a schválená doporučení jsou dostupná na webových stránkách ČVS i NIKO.

# Vakcíny proti meningokokovým onemocněním

vyvíjeny od 60.let minulého století, univerzálně účinná vakcína stále není

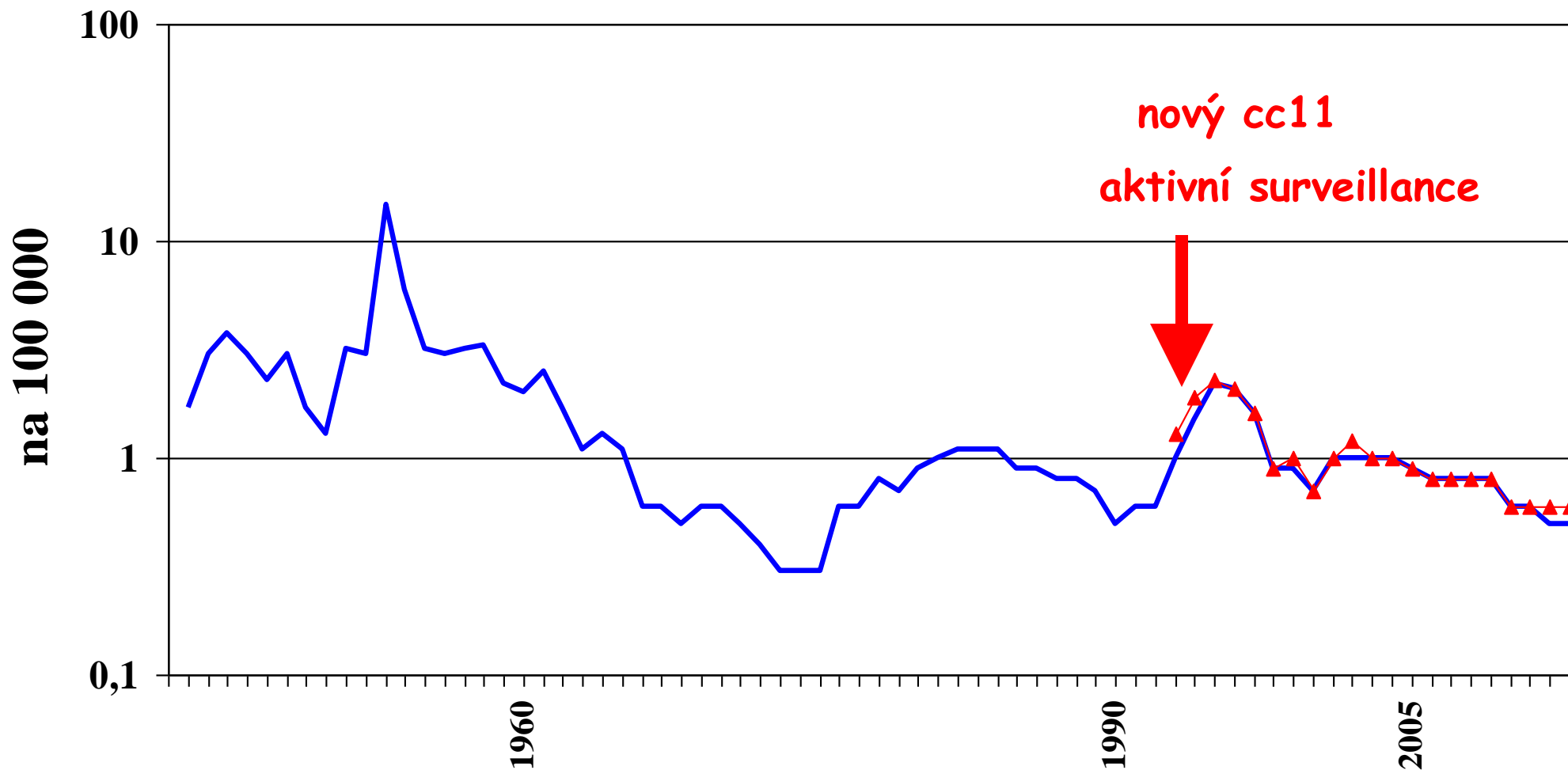
## *Neisseria meningitidis*

- Séroskupiny - kapsulární antigeny
  - A,C,Y,W135 polysacharidová vakcína, konjugovaná vakcína
  - B proteinová vakcína - reverzní vakcinologie
  - X,Z,29E
- Sérotypy - nekapsulární antigeny
- Hypervirulentní klony

## INVAZIVNÍ MENINGOKOKOVÉ ONEMOCNĚNÍ

- Smrtnost 10 %
- Hypervirulentní klony - smrtnost 25%

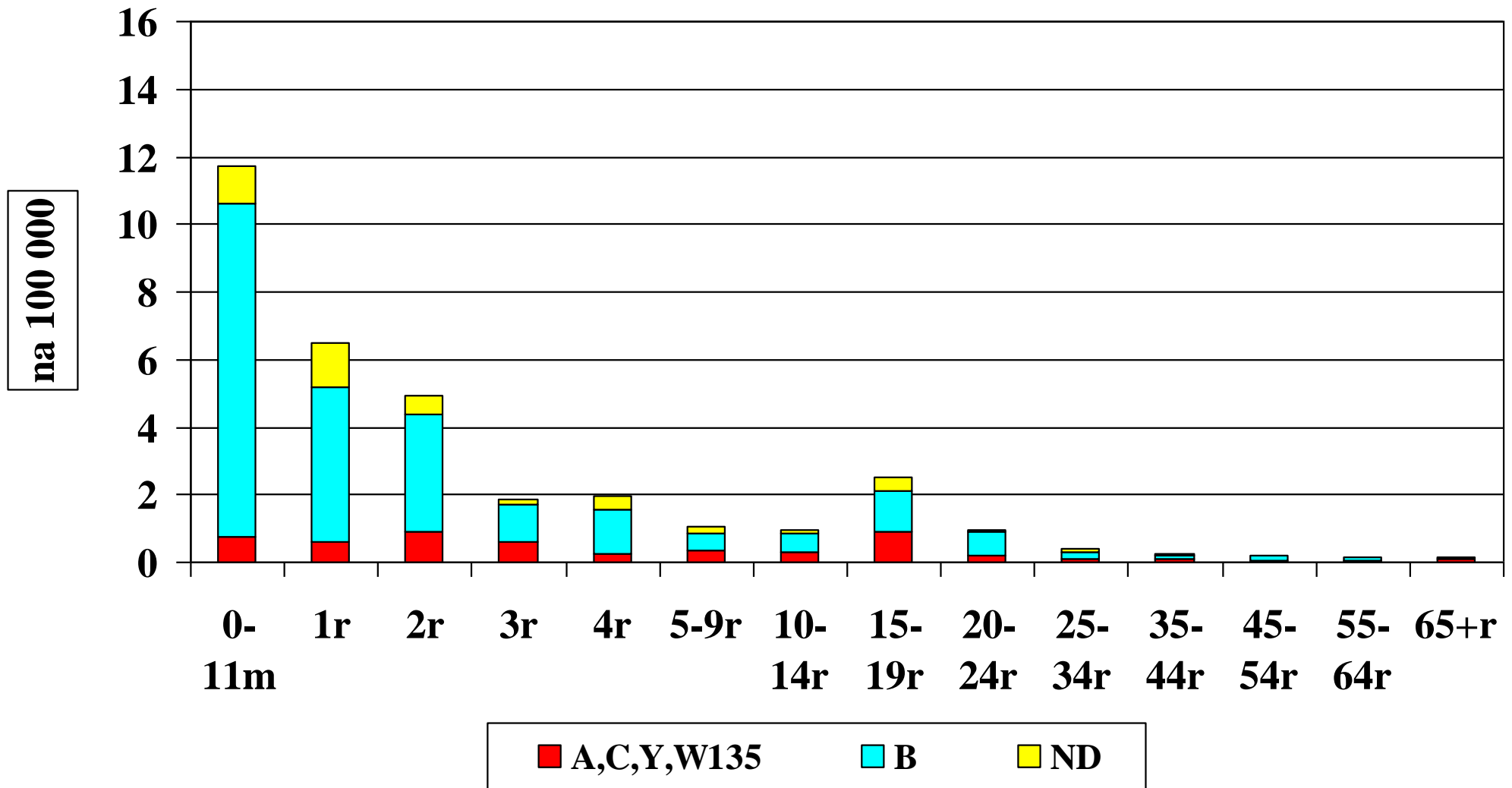
# Incidence invazivního meningokokového onemocnění Česká republika, 1943-2013



Rutinní hlášení + surveillance data NRL pro meningokokové nákazy

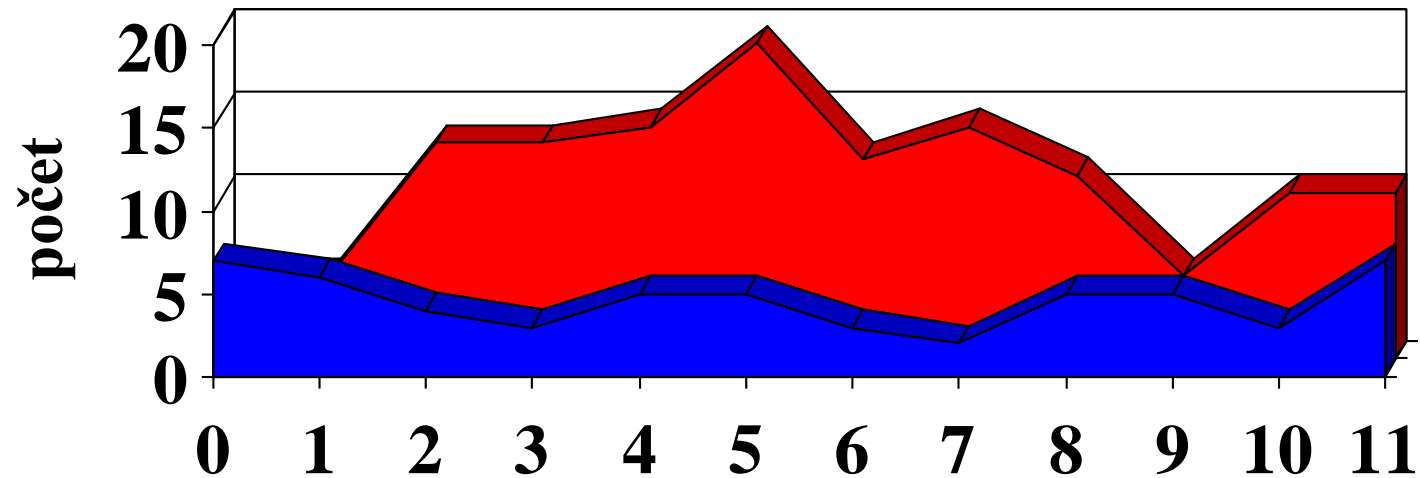


IMO - věkově specifická nemocnost dle séro skupin  
Česká republika, 2002-2012  
A,C,Y,W135 a B a ND



Surveillance data NRL pro meningokokové nákazy

## Kumulativní počet IMO N.m.B u dětí do 2 let věku v měsíčních intervalech Česká republika, 2003-2013



věk v měsících (1. a 2. rok života)

■ N.m.B - 2. rok věku ■ N.m.B - 1. rok věku



# ZÁVĚR

- Nová čtyřsložková MenB vakcína je vhodná k zavedení v ČR.
- Aktuální incidence IMO v ČR je nízká - není apel na masovou vakcinaci, která navozuje kolektivní imunitu.
- **O to větší je však apel na budování ochrany jednotlivce:**
  - co nejdříve
  - co nejdéle
  - co nejširší
- **Poprvé v historii** máme v rukou vakcíny, jejichž kombinací a vhodným očkovacím schématem lze tyto požadavky na širokou a dlouhodobou antimeningokokovou ochranu jedince splnit.
- Po zavedení MenB vakcíny: **zvýšené nároky na surveillance IMO**, včetně **molekulárních metod** + **hlášení vakcinačního stavu IMO** do EPIDAT.
- Sledování IMO B očkovaných MenB vakcínou k **odlišení:**
  - selhání vakcíny
  - nepokrytí vakcínou

## Doporučení České vakcinologické společnosti pro očkování proti invazivním meningokokovým onemocněním

25. února 2014

Meningokoková onemocnění jsou striktně interhumánně přenosná infekční onemocnění vyvolaná gram negativním diplokokem *Neisseria meningitidis*. Jsou známy klinické projevy onemocnění v rozsahu od asymptomatického nosičství až po závažná invazivní onemocnění. *N. meningitidis* zůstává v současnosti hlavní příčinou bakteriálních meningitid a septikémií. Tato invazivní meningokoková onemocnění mívají perakutní průběh, kdy k úmrtí může dojít již během prvních 24 - 48 hodin po vzniku příznaků. Onemocnění může být pozdě rozpoznáno pro své počáteční nespecifické symptomy s následnou špatnou odpovědí na léčbu již rozvinutého stádia nemoci. Jedná se o závažná onemocnění, bez adekvátní léčby většinou fatální s rizikem trvalých následků v podobě amputací končetin, hluchoty, mentální retardace.

K očkování proti invazivním meningokokovým onemocněním je v současnosti v ČR nejběžněji používána konjugovaná tetra vakcína proti čtyřem séro skupinám A, C, W-135, Y pro použití u dětí od 12 měsíců věku a u dospělých (NIMENRIX) nebo u dětí od 2 let věku a u dospělých (MENVEO). Konjugovaná tetra vakcína je nejvhodnější z dostupných vakcín pro zajištění co nejšířší dostupné ochrany zejména při častém cestování mladých osob. Složka Y obsažená v tetra vakcíně navíc zajišťuje ochranu proti meningokoků séro skupiny Y, která i v České republice způsobuje nejvyšší smrtelnost ze všech séro skupin. Další zaregistrovanou vakcínou je rekombinantní čtyřkomponentní vakcína proti séro skupině B, vakcína MenB (BEXSERO) pro použití u dětí od 2 měsíců věku a u dospělých, která je jedinou registrovanou vakcínou proti nejčastější skupině meningokoků (přibližně 75 % případů) vyvolávající onemocnění a úmrtí v ČR. Vzhledem k variabilitě antigenů séro skupiny B, nemůže očkování vytvořit ochranu proti všem meningokokům skupiny B. V ČR se předpokládá u nově registrované MenB vakcíny 74% pokrytí.

Vzhledem k aktuální epidemiologické situaci v České republice, kdy incidence invazivních meningokokových onemocnění je nízká (0,5-1,0/100 tisíc obyvatel za posledních 10 let), vstupuje do popředí význam individuální ochrany a očkování rizikových skupin populace. Cílem je zajistit co nejkompaktnější a nejdelší imunitu očkované osoby. Dokud nebude vyvinuta univerzálně účinná vakcína proti všem séro skupinám meningokoků, je doporučena kombinace konjugované tetra vakcíny A, C, W-135, Y a vakcíny MenB. Aplikace obou vakcín je doporučena v odstupu minimálně 14 dnů, v případě potřeby lze aplikovat současně, avšak na odlišných místech. K udržení dlouhodobé imunity je doporučeno u obou vakcín přeočkování. U konjugované tetra vakcíny A, C, W-135, Y v pětiletých intervalech. U MenB vakcíny jedno přeočkování u dětí do 2 let věku, u osob starších 2 let interval přeočkování není dosud stanoven.

Očkování je zejména doporučeno pro:

- děti ve věku od 2 měsíců do 2 let proti séro skupině B, aplikace se upřednostňuje v průběhu prvního půl roku života;
- děti ve věku od 13 do 15 let;
- adolescenty a mladé dospělé, zejména před vstupem na vysokou školu, zařízení interního typu a s ohledem na zvažování individuálního rizika (účast na hudebních festivalech, hromadných akcích, pobyt ve velkých kolektivech);
- osoby cestující nebo plánující trvalý pobyt v zemích s hyperendemickým nebo epidemickým výskytem meningokokových onemocnění;
- osoby se zdravotními indikacemi:
  - pacienti s porušenou či zaniklou funkcí sleziny (hyposplenism/aspennií) nebo poruchou komplementu;
  - pacienti po autologní a alogenní transplantaci kmenových hemopoetických buněk;
  - pacienti s primárními nebo sekundárními imunodeficity, včetně deficitu komplementu;
  - osoby po prodělané bakteriální meningitidě a septikémii;
  - pacienti před zahájením léčby eculizumabem;
- osoby v profesionálním riziku nákazy.