

Novinky v očkování proti meningokokovému onemocnění v Evropě a v České republice

Pavla Křížová

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

HVD, 2016



V současné době:

- Celosvětově je zaznamenán pokles nemocnosti IMO.
- Smrtnost a celoživotní následky však zůstávají stále příliš vysoké.
- Neexistuje univerzálně účinná vakcína proti všem séro skupinám meningokoků, jsou však již dostupné vakcíny, jejichž kombinací lze dosáhnout ochrany proti většině séro skupin:
 - **MenB vakcína (BEXSERO)**
 - fHbp (factor H binding protein) = GNA1870 = LP2086
 - NHBA (Neisseria Heparin Binding Antigen) = GNA2132
 - NadA (Neisserial adhesin A) = GNA1994
 - protein zevní membrány buněčné (OMP) PorA P1.4
- **konjugovaná tetravakcína A, C, W, Y (NIMENRIX, MENVEO)**

Co víme o konjugované tetravakcíně a MenB vakcíně

	konjugovaná tetravakcína A, C, W, Y	MenB vakcína
Imunogenní u malých dětí	ANO	ANO
Nutnost přeočkování	ANO	ANO pod 23 m věku NEURČENO nad 2 r věku
Ochrana proti nosičství N.m.	ANO	?
Ochrana proti séroskupinám N.m.	A, C, W, Y	B - v ČR = 74 % ostatní séroskupiny ???

Rozhodující faktory pro implementaci meningo vakcíny

Meningococcal B vaccination considerations meeting

Stockholm, ECDC, listopad 2015

18 odborníků ze 14 zemí

- Účinnost vakcíny
- Bezpečnost vakcíny
- Nemocnost
- Závažnost onemocnění
- Způsob vakcinace
- Priorita meningo vakcíny proti ostatním vakcínám
- Cost-benefit analýzy
 - Matematické modely
 - Cena vakcíny
- Poptávka po vakcíně
 - Odborná veřejnost
 - Laická veřejnost

Evropa - implementace MenB vakcíny

- Z evropských zemí je nejdále Anglie, kde od 1.9.2015 je nová MenB vakcína (Bexsero) implementována do očkovacího kalendáře malých dětí ve schématu 2+1.
- K postupnému zavádění MenB vakcíny dochází v Německu, Itálii a Francii, brzké zavedení lze očekávat v dalších zemích.
- Česká republika prezentovala jako jediné doporučení, kde základem je ochrana očkovaného jedince, nikoli ochrana populace. Česká republika byla také jedinou zemí z přítomných, kde vakcinace doporučena Národní imunizační komisí není hrazena z veřejných prostředků. Cena vakcíny Bexsero v České republice patří mezi nejvyšší v evropských zemích.

Evropa - implementace konjugované tetrařavakcíny A,C,W,Y

- MenC vakcínu postupně zavedly do NIP dětí: UK, Belgie, Holandsko, Francie, Itálie, Irsko, Portugalsko, Španělsko, Rakousko, Německo.
- V Evropě: recentně **zvýšený výskyt IMO způsobeného séroskupinami Y a W.**
- Světové setkání skautů - Japonsko, srpen 2015 - IMO způsobené hypervirulentním komplexem séroskupiny W.
- **Řada zemí zavádí přeočkování adolescentů konjugovanou tetrařavakcínou A,C,W,Y - namísto monovakcíny C.**

Predicted strain coverage of a meningococcal multicomponent vaccine (4CMenB) in Europe: a qualitative and quantitative assessment.

Vogel U, Taha MK, Vazquez JA, Findlow J, Claus H, Stefanelli P, Caugant DA, **Kriz P**, Abad R, Bambini S, Carannante A, Deghmane AE, Fazio C, Frosch M, Frosi G, Gilchrist S, Giuliani MM, Hong E, Ledroit M, Lovaglio PG, Lucidarme J, Musilek M, Muzzi A, Oksnes J, Rigat F, Orlandi L, Stella M, Thompson D, Pizza M, Rappuoli R, Serruto D, Comanducci M, Boccadifuoco G, Donnelly JJ, Medini D, Borrow R.
Lancet Infect Dis. 2013 May;13(5):416-25. doi: 10.1016/S1473-3099(13)70006-9. Epub 2013 Feb 13

Predicted strain coverage of a new protein-based meningococcal vaccine in the Czech Republic.

Křížová P, Musílek M, Vacková Z, Kozáková J, Claus H, Vogel U, Medini D.
Epidemiol Mikrobiol Imunol. 2014 Jun;63(2):103-6.

**ČR - 74 %
pokrytí N.m. BEXSEREM**

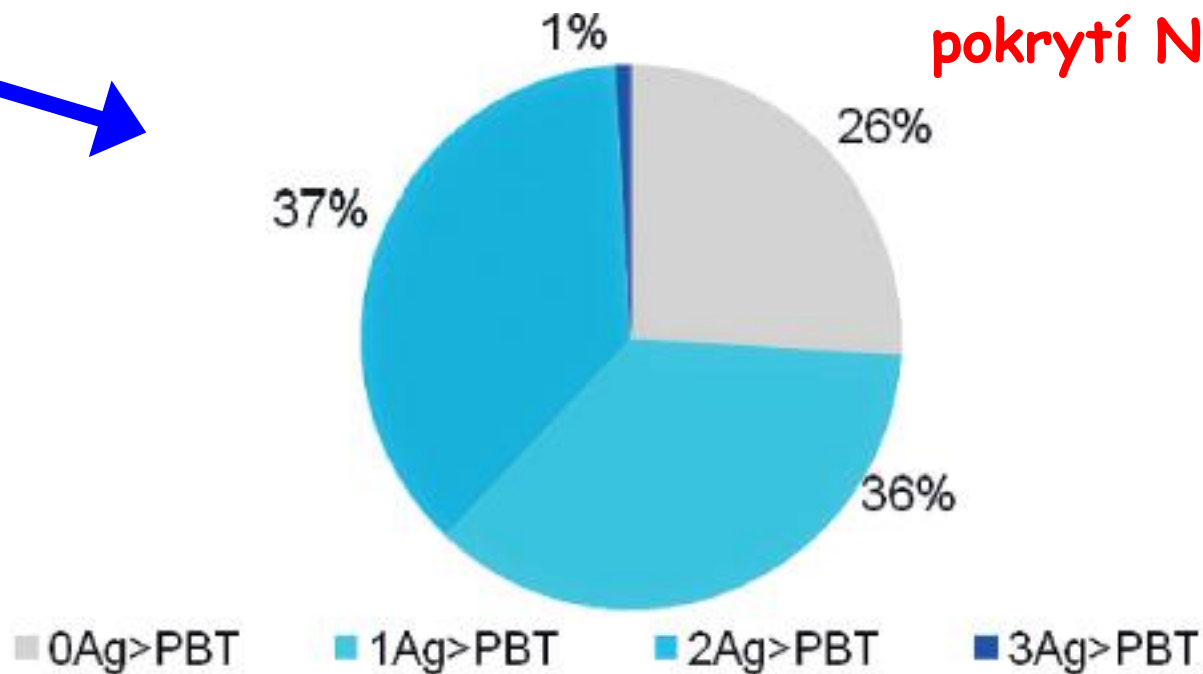


Fig 2. Coverage of *N. meningitidis* B strains by number of 4CMenB vaccine antigens, Czech Republic, 2007–2010



Meningitis and Septicaemia in Children and Adults 2015

Wednesday 4 and Thursday 5 November 2015

Anglie - v září 2015 zavedení:

- očkování malých dětí BEXSEREM
 - schéma 2 + 1 (2 m, 4 m, 12 m)
 - paracetamol
- přeočkování adolescentů konjugovanou tetravakcínou A, C, W, Y



International Pathogenic
Neisseria Conference
Manchester, UK
4 - 9 September 2016, Manchester Central

Anglie:

- rok po zavedení **BEXSERA** do očkovacího schématu **malých dětí**
 - vysoká proočkovanost
 - vysoká VE
- rok po zavedení **přeočkování adolescentů konjugovanou tetravakcínou A, C, W, Y**
 - redukce IMO způsobených těmito séroskupinami u adolescentů

MATS:

- v listopadu 2016 bude k dispozici nová MATS souprava
- česká NRL má dohodu s německou NRL o provádění MATS na českých N.m.

Očkování proti meningokokovým onemocněním v ČR

- Vzhledem k současné příznivé epidemiologické situaci IMO v České republice, probíhá zde očkování proti meningokokovým nákazám jako **doporučené, dobrovolné a nehrazené očkování.**
- Z tohoto důvodu je nutno předpokládat **nízkou proočkovanosť populace a nelze spoléhat na efekt kolektivní imunity.**
- Strategie doporučeného postupu pro očkování proti IMO je v České republice postavena na základě **solidní ochrany jedince**, nikoli kolektivní ochrany populace.
- V **nové legislativě** je připravována hrazená vakcinace proti meningokokům pro **indikované rizikové skupiny.**

Očkování proti meningokokovým onemocněním v ČR

Doporučení pro očkování proti invazivním meningokokovým onemocněním je dostupné na webových stránkách České vakcinologické společnosti, Národní imunizační komise a NRL pro meningokokové nákazy:

http://www.mzcr.cz/Verejne/dokumenty/doporuceni-ceske-vakcinologicke-spolecnosti-pro-ockovani-proti-invazivnim-mening_8893_1985_5.html

<http://www.vakcinace.eu/doporuceni-a-stanoviska>

<http://www.szu.cz/ockovani-proti-meningokokovym-onemocnenim>

Očkování proti meningokokovým onemocněním v ČR

DLE VĚKU

- Děti 2-11 m: MenB vakcína
- Adolescenti, děti, dospělí: kombinace MenB vakcíny + konjugované tetravakcíny A,C,W,Y

co nejdříve:
2,5 m / 3,5 m / 4,5 m + 12-15 m
3,5 m / 4,5 m / 5,5 m + 12-15 m

DLE RIZIKA

- Pacienti s rizikovým onemocněním: kombinace MenB vakcíny + konjugované tetravakcíny A,C,W,Y
- Osoby v profesionálním riziku IMO: kombinace MenB vakcíny + konjugované tetravakcíny A,C,W,Y
- Kontaktní osoby IMO: MenB vakcína nebo konjugovaná tetravakcína A,C,W,Y
- Cestovatelé: dle destinace MenB vakcína nebo konjugovaná tetravakcína A,C,W,Y

Očkování proti meningokokovým onemocněním v ČR

- Česká republika je nyní v situaci, že má kvalitní doporučení pro očkování proti invazivním meningokokovým onemocněním.
- Chybí však řešení úhrady této vakcinace.
- Za situace, kdy úhrada vakcinace zůstává na žadatelích, dostává se očkování proti meningokokům do kategorie vysokých nákladů pro rodinu, vzhledem k **vysoké ceně vakcíny**, nutnosti více dávek u malých dětí a vhodnosti přeočkování.
- Řada sociálně slabších rodin na úhradu vakcinace proti meningokokovým onemocněním nedosáhne a **je přitom prokázáno, že IMO více ohrožuje právě sociálně slabší vrstvy obyvatelstva.**
- Je proto žádoucí, aby v České republice, podobně jako v řadě jiných zemí, **začal fungovat systém úhrady vakcinace pojišťovny u těch vakcín, které byly doporučeny NIKO.**
- **Je potěšující, že některé pojišťovny zařazují úhradu meningokokových vakcín do svých programů již nyní, jako nabídku výhod svým klientům.**

- Úhrada očkování státem ???

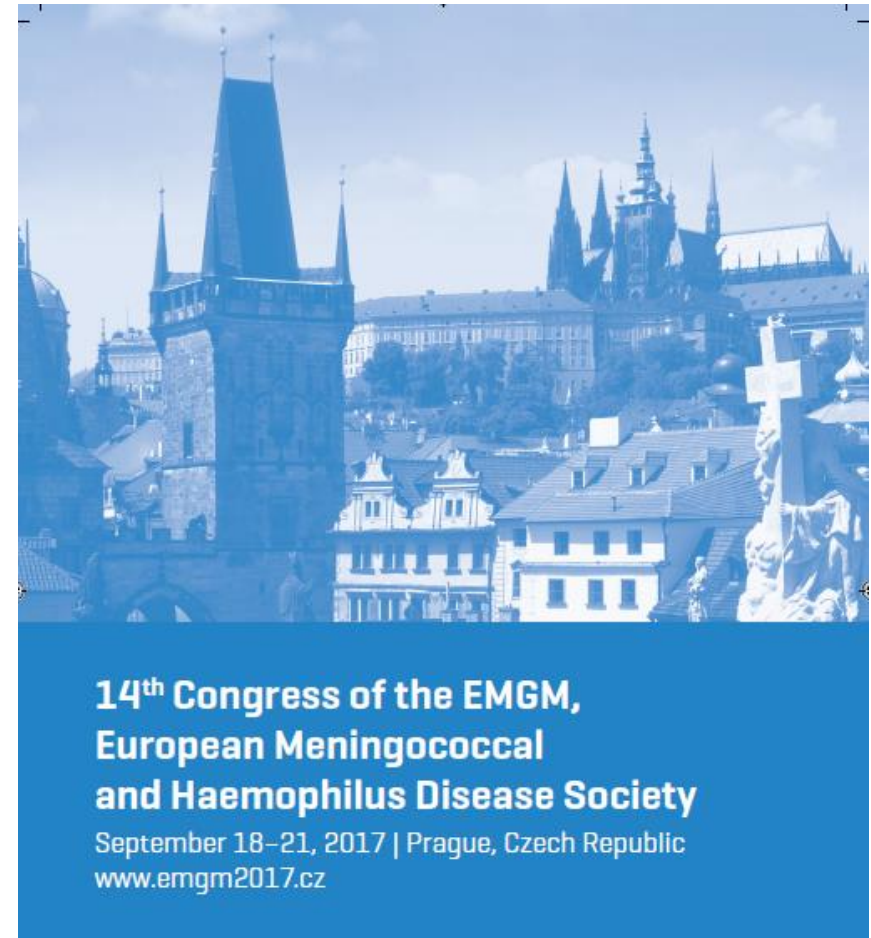
Očkování 4 členné rodiny MenB + ACWY = 30 tis.Kč

Skutečně je potřeba čekat u smrtícího a devastujícího onemocnění na vzestup nemocnosti?

Závěr

- V současné době jsou dostupné vakcíny, jejichž kombinací lze dosáhnout téměř univerzální ochrany proti meningokokovým onemocněním.
- Doporučená vakcinační strategie v jednotlivých zemích vychází z epidemiologické situace IMO a z ekonomických možností.

DĚKUJI ZA POZORNOST



KONGRESOVÝ SEKRETARIÁT:
GUARANT International spol. s r. o., Na Pankráci 17, 140 21 Praha 4
Tel.: +420 284 001 444, e-mail: kmine2017@guarant.cz, www.kmine2017.cz

CONGRESS SECRETARIAT:
GUARANT International
Na Pankraci 17, 140 21 Prague 4, Czech Republic
Phone: +420 284 001 444
Fax: +420 284 001 448
E-mail: emgm2017@guarant.cz



PUBMED

[Predicted strain coverage of a meningococcal multicomponent vaccine \(4CMenB\) in Europe: a qualitative and quantitative assessment.](#)

Vogel U, Taha MK, Vazquez JA, Findlow J, Claus H, Stefanelli P, Caugant DA, Kriz P, Abad R, Bambini S, Carannante A, Deghmane AE, Fazio C, Frosch M, Frosi G, Gilchrist S, Giuliani MM, Hong E, Ledroit M, Lovaglio PG, Lucidarme J, Musilek M, Muzzi A, Oksnes J, Rigat F, Orlandi L, Stella M, Thompson D, Pizza M, Rappuoli R, Serruto D, Comanducci M, Boccadifuoco G, Donnelly JJ, Medini D, Borrow R.

Lancet Infect Dis. 2013 May;13(5):416-25. doi: 10.1016/S1473-3099(13)70006-9. Epub 2013 Feb 13.

[Predicted strain coverage of a new protein-based meningococcal vaccine in the Czech Republic.](#)

Křížová P, Musílek M, Vacková Z, Kozáková J, Claus H, Vogel U, Medini D.
Epidemiol Mikrobiol Imunol. 2014 Jun;63(2):103-6.

[\[Sequencing analysis of the antigens included in the four-component vaccine against serogroup B meningococcus in Czech isolates of Neisseria meningitidis from 2007-2013\].](#)

Křížová P, Musílek M, Vacková Z, Bečvářová Z, Kozáková J.
Epidemiol Mikrobiol Imunol. 2014 Feb;63(1):61-8. Czech.

[\[Invasive meningococcal disease in the Czech Republic - analysis of the epidemiological situation and vaccination strategy recommendations\].](#)

Křížová P, Vacková Z, Musílek M, Kozáková J.
Epidemiol Mikrobiol Imunol. 2013 Dec;62(4):138-47. Czech.

PUBMED

[A multi-country evaluation of Neisseria meningitidis serogroup B factor H-binding proteins and implications for vaccine coverage in different age groups.](#)

Hoiseth SK, Murphy E, Andrew L, Vogel U, Frosch M, Hellenbrand W, Abad R, Vazquez JA, Borrow R, Findlow J, Taha MK, Deghmane AE, Caugant DA, Kriz P, Musilek M, Mayer LW, Wang X, Macneil JR, York L, Tan CY, Jansen KU, Anderson AS.

Pediatr Infect Dis J. 2013 Oct;32(10):1096-101. doi: 10.1097/INF.0b013e31829aa63b.

[Implications of differential age distribution of disease-associated meningococcal lineages for vaccine development.](#)

Brehony C, Trotter CL, Ramsay ME, Chandra M, Jolley KA, van der Ende A, Carion F, Berthelsen L, Hoffmann S, Harðardóttir H, Vazquez JA, Murphy K, Toropainen M, Caniça M, Ferreira E, Diggle M, Edwards GF, Taha MK, Stefanelli P, Kriz P, Gray SJ, Fox AJ, Jacobsson S, Claus H, Vogel U, Tzanakaki G, Heuberger S, Caugant DA, Frosch M, Maiden MC.

Clin Vaccine Immunol. 2014 Jun;21(6):847-53. doi: 10.1128/CVI.00133-14. Epub 2014 Apr 2.