

**XII. Hradecké vakcinologické dny  
6.- 8.10. 2016**

# **Kombinácie vakcín a ich zameniteľnosť Intervaly**

**Ingrid Urbančíková  
Dana Hudáčková  
Miloš Jeseňák**

Centrum na očkovanie detí s kontraindikáciami a reakciami po očkovaní

# Oficiálne národné odporúčania a SPC

SPC vakcíny uvádza spravidla viacero dávkovacích schém pre základné očkovanie a pre preočkovanie a okrem toho odporúčanie postupovať podľa oficiálnych národných odporúčaní.

Pri tvorbe národného imunizačného programu sa berie do úvahy:

- určený **vek** vybranej skupiny, zohľadňujú sa odporúčania pre najnižšiu vekovú skupinu, pre ktorú bola dokázaná účinnosť a bezpečnosť
- **epidemiologická situácia** ochorení v danej krajine
- **imunitný “status” očkovanej** populácie – imunologické prehľady ??
- **kolektívna ochrana** – zabezpečiť vysoké percento preočkovanosti

# Všeobecné zásady

- **Neakceptovateľné je podanie vakcíny** v skoršom veku ako je minimálny vek pre aplikáciu: napr. DTP vakcína pred 6 týždňom veku, MMR vakcína pred dovŕšením 12 mesiacov veku – výnimočne počas epidémie sa môže podať skôr ale dávka sa nepočíta
- Do kompletného očkovania sa rátajú všetky dávky, ktoré boli podané v minimálnych odstupoch, **vtedy nie je potrebné dávky opakovať**
- Očkovanie sa má kompletizovať v schéme, ktorá bola začatá  
(3+ 1 alebo 2+1)
- Používať vakcíny pre príslušný vek, **najmä v prípade existencie detských a dospelých dávok**

Zdroje: WHO, CDC, ECDC, FDA

# Neznáme alebo nespoľahlivé údaje o očkovaní

**Pre rozhodnutie o očkovaní sa používa kombinovaný prístup:**

sérologické testy pre niektoré očkovania ↔ priamo očkovanie

- v USA – sérologické testy (tetanus, diftéria, Hib, VHA, osýpky, mumps, rubeola, varicela )
- na Slovensku sa sérologické vyšetrenia u zdravých detí nerobia, určené sú pre rizikové skupiny (zhodnotenie imunitnej odpovede u imunodeficitných stavov, po biologickej liečbe, u onkologických pacientov...)

**Odporúčanie:** ak sérologické testy nie sú dostupné alebo sú drahé alebo pozitívny výsledok neovplyvní ďalšie očkovanie, tak pri nejasných údajoch o očkovaní je rozumným prístupom očkovanie opakovať

# Používané kombinácie vakcín v praxi

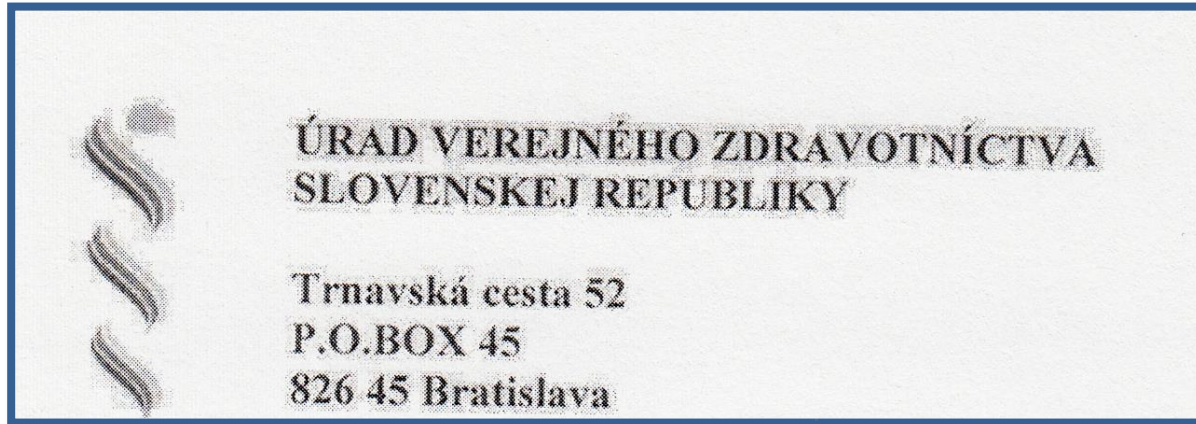
- **Očkovanie proti VHB** u novorodencov HBsAg pozitívnych matiek  
monovakcína proti VHB → hexavakcína ....
- **Očkovanie proti tetanu**  
hexavakcína → DTaP → dTaP → dT ....ev. aj monovakcína
- **Očkovanie proti varicеле**  
tetravakcína MMR-V → monovakcína proti varicеле

# Zameniteľnosť inaktivovaných vakcín

- Inaktivované vakcíny vyžadujú podanie viacerých dávok pre primárnu vakcináciu a následne booster dávky
- Odporúča sa podať celú základnú sériu očkovania tou istou vakcínou
- **Nedostupnosť pôvodnej vakcíny nie je dôvodom na prerušenie očkovania, ak je dostupná alternatívna vakcína....**
- Ak **nie je dostupná pôvodná známa vakcína** (zastavenie výroby, výpadok dodávok, očkovanie v inej krajine) podá sa vakcína pokiaľ možno identického antigénneho zloženia (od akéhokoľvek výrobcu)

Infanrixhexa ↔ Hexacima, Infanrix IPV / HIB ↔ Pediacel , Boostrix ↔ Adacel  
Encepur ↔ FSME IMMUN

# Zameniteľnosť hexavakcín



Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky z dôvodu ochrany zdravia detí a vzhľadom na zachovanie kontinuity povinného očkovania odporúča: „Počas výpadku dodávok kombinovanej hexavalentnej vakcíny, ktorou bolo začaté očkovanie (t. j. bola podaná prvá alebo druhá dávka očkovacej schémy), je možné, aby sa v očkovacej schéme pokračovalo inou kombinovanou vakcínou registrovanou v Slovenskej republike, aj mimo očkovacej schémy uvedenej v SPC, v súlade s určeným antigénnym zložením podľa platného očkovacieho kalendára pre povinné pravidelné očkovanie detí a dospelých v Slovenskej republike“.

# Zameniteľnosť a kombinácie hexavakcín

HEXACIMA		INFANRIX HEXA	
Purifikovaný diftérický toxoid	≥ 20 IU	≥ 30 IU	Purifikovaný diftérický toxoid
Purifikovaný tetanový toxoid	≥ 40 IU	≥ 40 IU	Purifikovaný tetanový toxoid
Acelulárne pertusové antigény	25 µg	25 µg	Acelulárne pertusové antigény
Pertusový toxoid (PT)			Pertusový toxoid (PT)
Filamentózný pertusový hemaglutinín (FHA)	25 µg	25 µg	Filamentózný pertusový hemaglutinín (FHA)
Pertaktín (PRN)	0 µg	8 µg	Pertaktín (PRN)
Poliovírus (inaktivovaný) (IPV)	40 IU	40 IU	Poliovírus (inaktivovaný) (IPV)
typ 1 (kmeň Mahoney)			typ 1 (kmeň Mahoney)
typ 2 (kmeň MEF-1)	8 IU	8 IU	typ 2 (kmeň MEF-1)
typ 3 (kmeň Saukett)	32 IU	32 IU	typ 3 (kmeň Saukett)
Polysacharid Haemophilus influenzae typ b	12 µg	10 µg	Polysacharid Haemophilus influenzae typ b
Povrchový antigén hepatitídy B (HBs)	10 µg	10 µg	Povrchový antigén hepatitídy B (HBs)

4.2

Hexacima sa môže použiť na preočkovanie jedincov, ktorí boli predtým očkovaní inou hexavalentnou alebo pentavalentnou DTaP-IPV/Hib vakcínou spolu s monovalentnou vakcínou proti hepatitíde B.

4.2

Infanrix hexa sa môže použiť ako náhrada doplnkových dávok očkovacej látky proti hepatitíde B od šiesteho týždňa života tam, kde bola dávka očkovacej látky proti hepatitíde B podaná hneď po narodení. Ak sa druhá dávka očkovacej látky proti hepatitíde vyžaduje pred týmto vekom, môže sa použiť monovalentná očkovacia látka proti hepatitíde B.



# Zameniteľnosť vakcín proti VHA

## Údaje z SPC vakcíny:

- Imunitná odpoveď po posilňovacej dávke vakcín VAQTA a HAVRIX, podaná 6 až 12 mesiacov po primárnej dávky vakcíny HAVRIX

Prvá dávka	Booster	Séropozitivita	Odpoveď na booster	GMT
HAVRIX 1 440 EL.U.	VAQTA 50 U	99,7% (n=313)	86,1% (n=310)	3 272 (n=313)
HAVRIX 1 440 EL.U.	HAVRIX 1 440 EL.U	99,3% (n=151)	80,1% (n=151)	2 423 (n=151)

# Zameniteľnosť vakcín proti VHA



ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Trnavská cesta 52  
P.O.BOX 45  
826 45 Bratislava

Ak prvá dávka očkovania proti VHA bola vykonaná vakcínou HAVRIX, môže sa v súlade so Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC) k predmetným vakcínam podať ako druhá podporná dávka vakcína AVAXIM (výrobca Sanofi Pasteur) alebo vakcína VAQTA (výrobca Merck Sharp & Dohme B.V.).

Na základe uvedeného stanoviska Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky odporúča pri nedostatku vakcíny HAVRIX použiť na preočkovanie proti VHA v súlade s SPC vakcíny AVAXIM a VAQTA.

# Zameniteľnosť vakcín proti TBE

- všeobecne sa odporúča **primovakcináciu** realizovať rovnakým druhom ( kvalita a kvantita antigénu) očkovacej látky (**účinnosť vakcíny**)
- u vakcín proti kliešťovej encefalitíde je možná vzájomná zameniteľnosť

najmä pre **booster dávky (každých 3- 5 rokov)**

# Zameniteľnosť živých atenuovaných vakcín

**Živé atenuované vakcíny** – každá dávka je samostatné očkovanie  
– opakované dávky sú tzv. „catch-up dávky“

- **Odstupy pre podanie živých vakcín sú od minimálne 4 týždňov po niekoľko rokov**  
napr. MMR - v ČR dve dávky v odstupe 6-10 mesiacov ( v 15. mesiaci a následne 21.- 25. mesiac) ,  
- v SR dve dávky v odstupe 10 rokov ( v 15. mesiaci a v 11. roku)
- **Podanie druhej resp. tretej dávky nie je viazané na identickú vakcínu**  
napr. zmena vakcíny v SR z Mopavac → Trimovax → Priorix, v ČR Trivivac → Priorix
- **Odporúča sa podávať vakcínu rovnakého antigénneho zloženia , sérotyp vakcinálneho kmeňa nie je podstatný**  
napr. MMR vakcíny - **Priorix** = Schwarz, Jeryl Lynn - like, **MMRVaxPro**= ENDERS, Jeryl Lynn ,  
**Trimovax** = Schwarz, Urabe 9)

# Zameniteľnosť vakcín proti MMR



ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Trnavská cesta 52  
P.O.BOX 45  
826 45 Bratislava

PSPI na základe posúdenia Súhrnu charakteristických vlastností lieku k vakcínam MM-RVAXPRO a Priorix, určených kategorizáciou liekov a liečiv na povinné očkovanie proti osýpkam, mumpsu a ružienke, považuje obidve vakcíny bez ohľadu na dostupnosť vakcín za rovnocenné a navzájom zameniteľné.

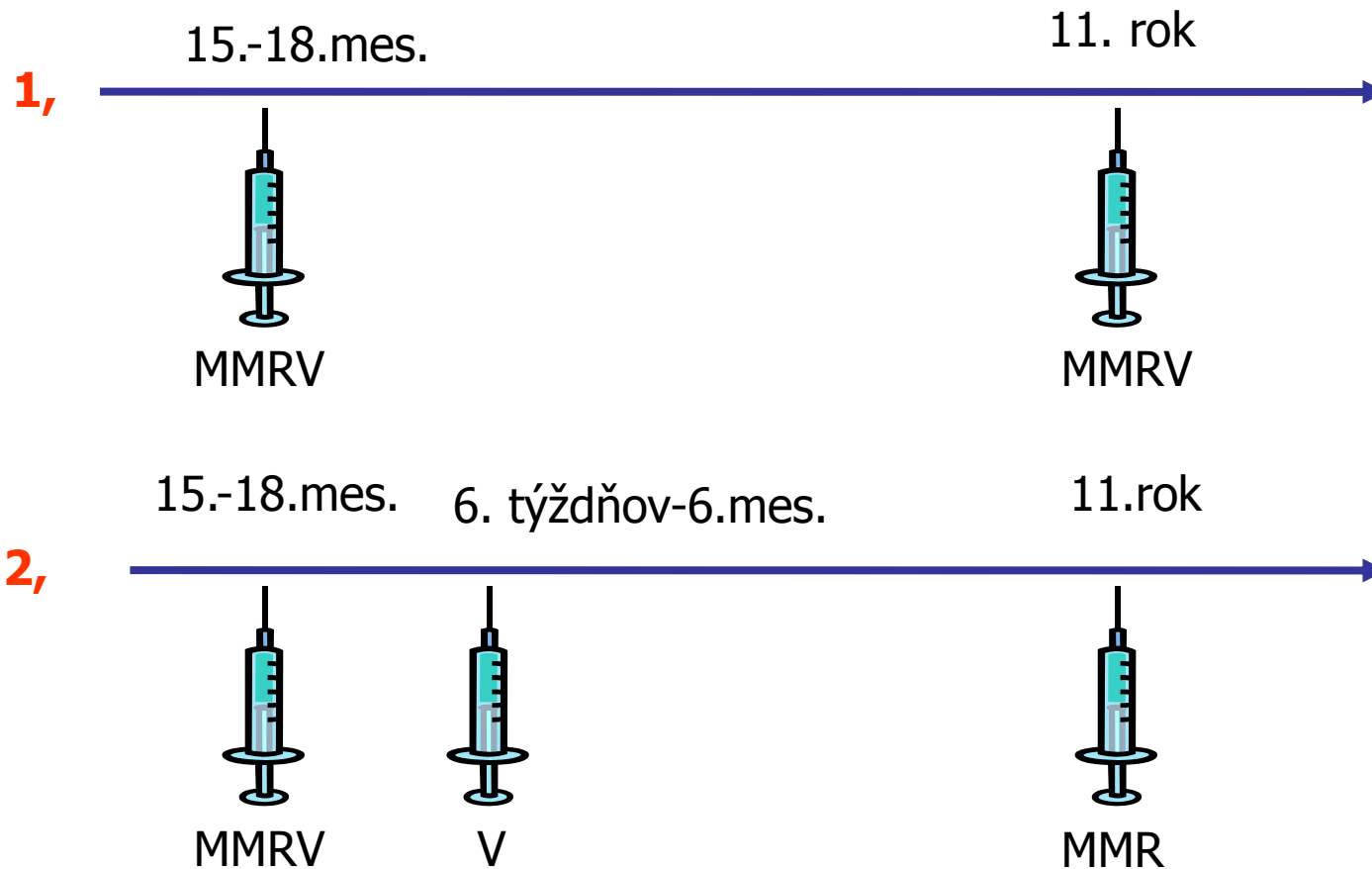
# Kombinácie vakcín proti MMR a varicеле

## Údaje z SPC vakcíny:

Alternatívne a v súlade s platnými oficiálnymi odporúčaniami\*:

- sa jedna dávka očkovacej látky Priorix-Tetra môže podať deťom, ktoré už dostali jednu dávku inej očkovacej látky proti osýpkam, príušniciam a ružienke (MMR) a/alebo jednu dávku inej očkovacej látky proti ovčím kiahňam.
- sa môže podať jedna dávka očkovacej látky Priorix-Tetra, po ktorej sa podá jedna dávka inej očkovacej látky proti osýpkam, príušniciam a ružienke (MMR) a/alebo jedna dávka inej očkovacej látky proti ovčím kiahňam.

# Kombinácie vakcín proti varicеле



# Kombinácie vakcín proti varicеле

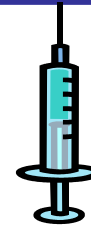
3,

15.- 18. mes.



MMR

11.rok



MMRV

6.týž.-6.mes.



V

4,

Deň 0



V

6.týž.-6.mes.



V



# Najčastejšie otázky

**Môžeme začať očkovať skôr ako odporúča národná schéma?**

**Áno:**

- Ak je to nevyhnutné, z pohľadu potreby čo najskôr poskytnúť ochranu dieťaťa *napr. pri cestovaní , epidemiologické dôvody, zdravotné dôvody dieťaťa*
- Ak je to možné vzhľadom na charakteristiku vakcíny *napr. DTP vakcíny od 6 týždňov , MMR od (9) 12 mesiacov , VHB v deň narodenia.....*

**Môžeme začať očkovať neskôr?**

**Áno:**

- Ale vzhľadom na snahu poskytnúť ochranu dieťaťa čo najskôr, očkovanie by sa malo odkladať *len z medicínskych dôvodov ( KI)*
- Musí sa zohľadniť charakteristika vakcíny – pre vekovú skupinu - *napr. rotavírusové vakcíny*
- Môže sa meniť aplikačné schéma a počet potrebných dávok resp. obsah antigénu - *napr. HiB, Pneumo , Meningo ( konjugované vakcíny ) po 12 mesiaci len 1 dávka, vakcíny so zníženým obsahom difterického, pertusického antigénu....*

**Obraciam sa na Vás s otázkou, ako v súlade s legislatívou interpretovať nasledujúce odporúčanie v praxi:**

V SPC vakcíny Infanrixhexa je v súčasnosti napísané: " Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky Infanrixhexa u detí starších ako 36 mesiacov neboli stanovené. Nie sú dostupné žiadne údaje."

## **Otázka:**

Je možné interpretovať súčasné znenie SPC, že vakcínu je možné použiť aj u starších detí ako 36 mesiacov, teda, že táto formulácia nie je striktné vekové obmedzenie, na ktoré sa vzťahuje Žiadosť MZ SR na terapeutické použitie lieku mimo vekovej indikácie?

# Odpoveď:

**U tejto vakcíny nie je v **kontraindikáciách** uvedený vek.**

Vakcína je však určená pre deti do 36 mesiacov a použitie pre staršie deti nebola systematicky sledovaná. (U podobnej hexavakcíny je to iba 24 mesiacov). Že nie sú dostupné žiadne údaje môže značiť, že nie sú dostupné údaje vhodné pre registráciu lieku. Teda zo štúdií organizovaných farmaceutickou spoločnosťou. Tá môže mať problémy získať dostatok údajov z týchto vekových skupín.

**Keby však boli problémy s bezpečnosťou u starších detí, bolo by to tam uvedené.**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

# Intervaly medzi dávkami - analógia s liečivami

## ????

### LIEČIVÁ

- Predĺženie intervalu medzi dávkami :

**Nie je prípustné** predlžovanie intervalu dávkovacej schémy – pokles účinnej koncentrácie liečiva v sére = **neúčinná liečba**

- Skracovanie intervalu :

**Nie je prípustné** - môže dôjsť k predávkovaniu a k intoxikácii organizmu

### VAKCÍNY

- Predĺženie intervalu medzi dávkami:

**Je prípustné** prakticky akékoľvek predĺženie intervalu medzi dávkami (**nezačína sa nová séria**).....

- Skracovanie intervalu:

**Nie je prípustné** - podávanie dávok v intervaloch kratších ako sú minimálne odporúčané intervaly , následok = zníženie imunitnej odpovede

# Kontroverzie

## Začiatok očkovania

- Vyhláška v SR – 1. deň 10. týždňa
- Očkovací kalendár – v 3.- 4. mesiaci ( čo s 9. týždňom??)
- SPC - od 6 týždňov veku DTaP

## Oficiálne národné odporúčania:

- antigénne zloženie vakcín a ich dostupnosť
- počet potrebných dávok pre základnú schému vzhľadom k veku
- minimálne odporúčané odstupy medzi dávkami
- medzinárodné odporúčania

Ďakujem za pozornosť

