

# VAKCINOLOGIE

číslo

1

ročník 7/2013

## Z OBSAHU

### ■ TETANUS V 21. STOLETÍ

Přehledový článek uvádí aktuální informace o tetanu, který je preventabilní očkováním. Stále ovšem existují země, kde na toto onemocnění umírají lidé. Článek je rozdělen do následujících částí: aktuální výskyt, právní podklady vakcinace a surveillance tetanu v ČR, epidemiologická situace tetanu v zemích EU a EEA/EFTA v průběhu let 2005–2009, stárnutí populace – globální problém vakcinace věkové kohorty nad 65 let,.....

### ■ PNEUMONIE BATOLAT A PŘEDŠKOLNÍCH DĚTÍ V ÉŘE PNEUMOKOKOVÉ VAKCINACE

Pneumokokové pneumonie mají u batolat a předškolních dětí i při včasné adekvátní antibiotické léčbě často závažný průběh s komplikacemi i přes to, že většinou nejsou provázeny bakteriemi. Uvádíme kazuistiky tří pacientů. Tyto a podobné případy nejsou evidovány v národní surveillance invazivních pneumokokových onemocnění (IPO).

### ■ SBORNÍK ABSTRAKT – VIII. HRADECKÉ VAKCINOLOGICKÉ DNY

# Pediatři důvěřují Synflorixu...\*

\* V ČR již aplikovali více než 424 000 dávek svým nejmenším pacientům<sup>1</sup>



## Synflorix™

Pneumokoková polysacharidová  
konjugovaná vakcína (adsorbovaná)

- Pokrývá většinu invazivních serotypů *S. pneumoniae* ohrožujících děti do 5 let<sup>2</sup>
- Ochrání před 51,5 % případů pneumokokových AOM<sup>3</sup>
- Obsahuje protein D – nosič odvozený z NTHi<sup>3</sup>
- **Plně hrazená vakcína<sup>4</sup>**

### Zkrácená informace o léčivém přípravku

**Název přípravku:** Synflorix injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (adsorbovaná). **Složení:** 1 dávka (0,5 ml) obsahuje pneumococcal polysacharidum serotypus 1 (1 µg), 4 (3 µg), 5 (1 µg), 6B (1 µg), 7F (1 µg), 9V (1 µg), 14 (1 µg) a 23 (1 µg) konjugované na protein D (odvozený z kmenů netypovatelného *Haemophilus influenzae*) jako proteinový nosič (9–16 µg), 18C (3 µg) konjugovaný na tetanický toxoid jako proteinový nosič (5–10 µg) a 19F (3 µg) konjugovaný na difteriický toxoid jako proteinový nosič (3–6 µg) – adsorbováno na fosforečnan hlinitý (0,5 mg Al<sup>3+</sup>). **Terapeutické indikace:** Aktivní imunizace proti invazivním onemocněním a akutní otitis media způsobeným *Streptococcus pneumoniae* u kojenců a dětí ve věku od 6 týdnů až do 5 let. **Dávkování a způsob podání:** Vakcína se podává intramuskulární injekcí, a to přednostně do anterolaterální části stehna u kojenců nebo do deltového svalu ramene u malých dětí. Očkovací schéma musí být v souladu s oficiálními doporučeními. Doporučuje se, aby jedinci, kterým je podána první dávka Synflorixu, dokončili celé očkovací schéma Synflorixem. Synflorix nesmí být v žádném případě aplikován intravaskulárně nebo intradermálně, údaje o subkutánním podání nejsou k dispozici. **Kojenci od 6 týdnů do 6 měsíců věku:** Doporučené schéma k zajištění optimální ochrany tvoří 4 dávky – 3 dávky s intervalem min. 1 měsíc mezi dávkami, posilovací dávka s min. 6 měsíčním odstupem od 3. dávky. Je-li vakcína podávána jako část rutinního očkovacího kalendáře, může být podána ve schématu tvořeném třemi dávkami – 1. dávka může být podána od věku 2 měsíce, 2. dávka o 2 měsíce později, posilovací dávka s odstupem min. 6 měsíců od 2. dávky. **Dříve neočkovaní starší kojenci a děti ve věku 7–11 měsíců:** 2 dávky s intervalem min. 1 měsíc mezi dávkami, 3. dávka se doporučuje podat v 2. roce života s min. 2 měsíčním odstupem mezi dávkami. **Dříve neočkovaní děti ve věku 12–23 měsíců:** dvě 0,5 ml dávky s intervalem nejméně 2 měsíce mezi dávkami. Potřeba posilovací dávky po tomto očkovacím schématu nebyla stanovena. **Děti ve věku 2–5 let: očkovací schéma spočívá v podání dvou 0,5 ml dávek s intervalem nejméně 2 měsíce mezi dávkami. Děti narozené mezi 27.–36. týdnem těhotenství:** U nedonošených dětí narozených alespoň ve 27. týdnu těhotenství doporučené očkovací schéma čtyři dávky, každá po 0,5 ml. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na účinné látky nebo na kteroukoli pomocnou látku a nebo na kterýkoli proteinový nosič tohoto přípravku. Aplikace vakcíny musí být odložena u osob trpících závažným akutním horečnatým onemocněním. Přítomnost mírné infekce, např. nachlazení, by ale neměla být příčinou oddálení očkování. **Zvláštní upozornění**

**a opatření pro použití:** Pro případ vzácně se vyskytující anafylaktické reakce po aplikaci musí být k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled. Možné riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48–72 hodin by se měly zvážit při podávání vakcíny těmto nedonošeným dětem (narozené v <math>\leq 28</math> týdnu těhotenství). Vakcína se musí podávat opatrně osobám s trombocytopenií nebo s jakoukoli poruchou koagulace. Je třeba se též řídit oficiálními doporučeními k očkování proti difterii, tetanu a *Haemophilus influenzae* typu b. Ochrana proti pneumokokovému serotypům, které nejsou ve vakcíně obsaženy nebo proti netypovatelnému *Haemophilus influenzae* nebyla dostatečně prokázána. Synflorix neposkytuje ochranu proti jiným mikroorganismům. Synflorix nemusí chránit všechny očkované jedince proti invazivnímu pneumokokovému onemocnění nebo otitis media způsobenými serotypy obsaženými v této vakcíně. Ochrana proti otitis media způsobenému pneumokokovými serotypy obsaženými v této vakcíně může být podstatně nižší než ochrana proti invazivním onemocněním. Celková ochrana proti otitis media může být omezena. Děti by měly dostat vakcínu Synflorix podle očkovacího schématu odpovídajícím věku dítěte v době zahájení očkování. Data o bezpečnosti a imunogenitě nejsou u dětí nad 2 roky věku zatím k dispozici. Imunitní odpověď vyvolaná podáním dvou dávek Synflorixu u dětí ve věku 12–23 měsíců je srovnatelná s odpovědí vyvolanou podáním tří dávek u kojenců. U dětí se zvýšeným rizikem pneumokokových infekcí a u dětí s nedostatečnou imunitní odpovědí může být odpověď na očkování snižena a očkování nemusí poskytnout optimální ochranu. Údaje o bezpečnosti, imunogenitě u těchto skupin najdete v Souhrnu údajů o přípravku. Profylaktické podání antipyretik před nebo bezprostředně po aplikaci vakcíny může snížit incidenci a intenzitu horečnatých reakcí po očkování, ale také imunitní odpověď na vakcínu. Klinický význam tohoto pozorování, stejně jako vliv jiných antipyretik na imunitní odpověď na Synflorix, není znám. Profylaktické podání antipyretik se doporučuje u všech dětí, kterým je Synflorix podán současně s vakcínami s celobuněčnou pertusovou složkou a u dětí s křečemi nebo s anamnézou febrilních křečí. Antipyretická léčba by měla být zahájena v souladu s místními terapeutickými doporučeními. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Synflorix může být podán současně s některou z následujících monovalentních nebo kombinovaných vakcín: vakcínou proti difterii-tetanu-pertusi s acelulární či celobuněčnou pertusovou složkou, hepatitidě B, dětské obrně, *Haemophilus influenzae* typu b, spalničkám, příušnicím a zárděnkám, planým neštovicím, proti meningokokům serotypu C (CRM<sub>35</sub>) a TT konjugáty) a rotavirům. Injekce jednotlivých vakcín musí být aplikovány do různých míst. U pacientů podstupujících imunopresivní terapii

nemusí být po očkování dosaženo odpovídající imunitní odpovědi. **Těhotenství a kojení:** Synflorix není určen k očkování dospělých. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky byly zaručeny v místě vpichu a podrážděnost. Většina těchto reakcí netrvala dlouho a byla mírného až středního stupně. Po podání posilovací dávky Synflorixu byla pozorována vyšší reaktogenita než po dávkách základního očkování. Reaktogenita byla vyšší u dětí, kterým byla současně podána vakcína s celobuněčnou pertusovou složkou. Incidence místních a celkových nežádoucích účinků hlášených do čtyř dnů byla po každé podané dávce ve stejném rozsahu jako po očkování 7-valentním Prevenarem. Dále se vyskytovaly: ospalost, křeče (febrilní nebo afebrilní), apnoe u těžce nedonošených dětí (narozených v <math>\leq 28</math> týdnu těhotenství), neobvyklý pláč, podrážděnost, průjem, zvracení, vyrážka, kopřivka, nechutenství, bolest, zarudnutí, otok, indurace, podlitina nebo krvácení v místě vpichu, alergické reakce (jako alergická dermatitida, atopická dermatitida, ekzém). **Inkompatibility:** Synflorix nesmí být smísen s žádnými dalšími léčivými přípravky. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C), chráňte před mrazem a světlem. Přítomnost jemné bílého sedimentu a čírého bezbarvého supernatantu v předplněné injekční stříkačce není známkou znehodnocení vakcíny. Obsah stříkačky musí být před aplikací dobře protřepán a vizuálně zkontrolován na přítomnost oždrových částic a/nebo na změnu vzhledu. Jestliže svým vzhledem nevyhovuje, je třeba ji vyvrhít. Vakcínu aplikujte po dosažení pokojové teploty. **Druh obalu a velikost balení:** 0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sko typu I) s pistovou zátkou (butylprýž) s jehlami nebo bez jehel. Balení obsahuje 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček. **Držitel rozhodnutí o registraci:** GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgie. **Registrační čísla:** EU/1/09/508/001-010 **Datum první registrace:** 30.03.2009 **Datum revize textu:** 05.08.2011. **Reference:** 1. IMS, prosinec 2011. 2. Motová J, et al. Zprávy epidemiologie a mikrobiologie. 2010, 19, 3: 68–77. 3. Synflorix™ SPC, 2011. 4. Zákon č. 48/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů. Tento registrovaný léčivý přípravek je vázán na lékařský předpis a je plně hrazen z veřejného zdravotního pojištění, je-li očkování zahájeno mezi 3. a 5. měsícem věku a pokud jsou 3 dávky očkovací látky aplikovány do 7. měsíce věku. Úplnou informaci o přípravku najdete v Souhrnu údajů o přípravku nebo se obraťte na adresu společnosti GlaxoSmithKline s.r.o., Praha 4, www.gsk.cz. Verze SPC platná ke dni vydání materiálu (21.8.2012).



## Vakcinologie

### Vaccinology

Ročník (Volume) 7, 2013, číslo (Number) 1

#### Šéfredaktor (Editor-in-Chief)

Prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.  
FN Hradec Králové a FVZ Hradec Králové

#### Redakční rada (Editorial Board)

MUDr. Hana Cabrnchová  
OSPDL, Praha

MUDr. Jitka Částková, CSc.  
SZÚ, Praha

Doc. MUDr. Vilma Marešová, CSc.  
Klinika infekčních, tropických a parazitárních  
nemocí 2. LF UK a FN Na Bulovce, Praha

Doc. MUDr. Petr Pazdiora, CSc.  
Ústav epidemiologie LF UK, Plzeň

MUDr. Jitka Škovránková  
2. LF UK a FN Motol, Praha

Prof. MUDr. Miroslav Šplího, DrSc.  
FVZ Hradec Králové

#### Mezinárodní redakční rada (International Editorial Board)

Prof. Zsófia Mészner, M.D.  
Národní ústav dětského zdraví, Budapešť, Maďarsko

Prof. Vytautas Usonis, M.D.  
Universita Vilnius, Vilnius, Litva

#### Vydavatel (Publisher)

Mladá fronta a.s., www.mf.cz

#### Generální ředitel

Ing. David Hurta

#### Ředitel Medical Services

MUDr. Martin Hofman

#### Periodicita (Periodical)

Čtvrtletník (Quarterly)

#### Korektury (Copy Editor)

Pavlna Špačková  
www.korektury.org

#### Grafická úprava (DTP)

Sprinter-studio, s.r.o.  
www.sprinterstudio.cz

#### Adresa redakce a obchodního oddělení (Editorial Office and Advertising)

Mladá fronta a.s., www.mf.cz  
Dana Vavřínková, vavrinkova@mf.cz  
tel.: +420 725 776 299  
Mgr. Veronika Črepová, tel.: +420 774 557 416

#### Tisk (Printed by)

EUROPRINT a.s.

#### Distribuce (Distributed by)

Česká pošta, s.p.

#### Předplatné (Subscription)

Jana Horáková, tel.: +420 225 276 317

Praktickým lékařům, pediatrům a dalším  
odborníkům zabývajícím se očkováním zdarma  
Roční předplatné je 320 Kč + 15 % DPH

Všechny publikované články procházejí recenzí  
(A peer-reviewed journal).

Registrováno u Ministerstva kultury ČR  
pod číslem MK ČR E 17165, ISSN 1802-3150

Rukopis byl předán do tisku 21. 1. 2013

Časopis je indexován v Embase a Scopus

Časopis je excerptován v Bibliographia Medica  
Čechoslovaca.

Časopis je zařazen Radou pro výzkum, vývoj  
a inovace vlády ČR na Seznam recenzovaných  
neimpaktovaných periodik vydávaných v České  
republice.

Vydavatel nese odpovědnost za údaje a názory  
autorů jednotlivých článků. Současně si redakce  
vyhraduje právo na drobné stylistické úpravy  
článků. Reprodukce obsahu je povolena pouze  
s přímým souhlasem redakce.

Vážení čtenáři, kolegové a kolegyně,

uplynul nám další rok a český vakcinolog se probouzí do období, kdy plně dopadá ekonomická krize i do zdravotnictví. Rok 2013 je „úhradovou vyhláškou“ postaven na úroveň nejkritičtějších porevolučních let. Deficitní financování povede k vysokému propadu i u dosud finančně stabilních fakultních nemocnic. Volání po vnitřních úsporách dosáhlo své kulminace a při neochotě jakkoli objem prostředků v systému českého zdravotnictví navýšit dopadá prakticky na všechny dotčené subjekty. Drastickou redukční dietou prochází i téměř všechny farmaceutické firmy, kdy dochází k optimalizaci v podobě slučování zastoupení v Čechách a na Slovensku nebo prostého propouštění personálu. V této situaci je logicky ohroženo i sponzorování řady časopisů. Zásadní změnou proto prochází i náš časopis. Od 1. ledna již nebude vydavatelem Medakta, ale renomované vydavatelství Mladá fronta a. s. Tento silný partner a jeho profesionální tým je nepochybně pro čtenáře dobrou zprávou v záplavě zmiňovaných problémů, neboť dává časopisu Vakcinologie novou perspektivu a na druhé straně zachovává stávající koncepci časopisu.

V průběhu měsíce prosince jsme rovněž chystali doporučení k očkování proti pneumokokům u dospělých, a zejména rizikových jedinců. Výsledný konsenzus je k dispozici na webových stránkách. Finální podoba vznikala po poměrně bolestivých diskusích, jestli má smysl vůbec doporučení vydávat, když nejsou k dispozici účinnostní data s konjugovanými vakcínami u dospělých či rizikových jedinců. Snahou bylo vytvořit text, který by měl být oprostěn od komerčních vlivů na bázi konsenzu různých dalších dotčených odborností. Čtenář má sám možnost posoudit, zdali se tento cíl podařilo naplnit, či nikoli. Doporučení však není provázeno úhradou. V prvních lednových dnech také postupně přichází klasická chřipková sezona. Je s podivem, jak vehementně masmédiá, která při pandemii kritizovala nepřiměřené zdůrazňování rizika, dnes doslova straší prasečí chřipkou a navozují tak falešný dojem, že bychom se měli nechat očkovat nějakou vakcínou proti „prasečí“ chřipce. Tento kmen je však obsažen v klasické sezonní vakcíně a jeho výskyt se očekával. Nemyslím si tedy, že nastala jakkoli výjimečná situace.

V lednu nás také čeká již tradiční akce našich slovenských kolegů, tedy IV. slovenský vakcinologický kongres. Věřím, že i z Čech se chystá na Slovensko důstojná reprezentace a kongres bude další příležitostí k odborným diskuzím.

Za redakční radu prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.



# STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE

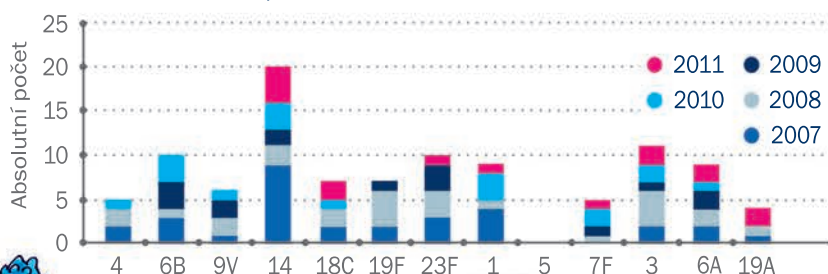
## Seznamte se...

- V řadě zemí významná příčina invazivních pneumokokových onemocnění<sup>1,2,3</sup>
- Jako příčina IPO u dětí do 5 let zachycen i v ČR<sup>4</sup>
- Častá příčina akutních otitis media<sup>1,5,6</sup>
- Spojen s vyšší rezistencí na antibiotika, izolovány i multirezistentní formy<sup>1,5,6</sup>



sérotyp  
**19A**

Distribuce sérotypů *S. pneumoniae*, zahrnutých v konjugovaných vakcínách, děti pod 5 let věku, IPO, ČR, 2007–2011, data NRL<sup>4</sup>



Graf adaptován dle Motlová et al., 2012<sup>4</sup>



**Prevenar 13**  
je jediná pneumokoková  
konjugovaná vakcína,  
která pokrývá  
sérotyp 19A<sup>7,8,9</sup>

# Prevenar 13

Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13valentní, adsorbovaná)

**Zkrácená informace o přípravku - Prevenar 13 injekční suspenze.** Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13valentní, adsorbovaná). • **Léčivá látka:** Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Pneumococcale polysacharidum sérotypus 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), 14\* (2,2 µg), 18C\* (2,2 µg), 19A\* (2,2 µg), 19F\* (2,2 µg), 23F\* (2,2 µg). \*Konjugováno s nosným proteinem CRM<sub>197</sub> a adsorbovaná na fosforečnan hlinitý (0,125 mg hlinitku). **Indikace:**

Aktivní imunizace k prevenci invazivních onemocnění, pneumonia a akutní otitis media, vyvolaných *Streptococcus pneumoniae* u kojenců a dětí ve věku od 6 týdnů do 5 let. Aktivní imunizace k prevenci invazivních onemocnění způsobených *Streptococcus pneumoniae* u dospělých ve věku 50 let a starších. **Dávkování:** Imunizační schémata přípravku Prevenar 13 by měla být založena na oficiálních doporučeních. **Kojenci ve věku 6 týdnů – 6 měsíců:** Tri dávky po 0,5 ml s intervalem nejméně 1 měsíc mezi dávkami. První dávka se obvykle podává ve věku 2 měsíců. Čtvrtou dávku se doporučuje podat ve věku 11 až 15 měsíců. **Dříve neočkovaní kojenci a děti ve věku >7 měsíců:** Kojenci ve věku 7–11 měsíců: Dvě dávky po 0,5 ml s intervalem nejméně 1 měsíc mezi nimi. 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 mezi nimi. **Děti ve věku 2 – 5 let:** Jedna samostatná dávka 0,5 ml. **Očkovací schéma pro Prevenar 13 u kojenců a dětí dříve očkovaných přípravkem Prevenar (7valentní) (Streptococcus pneumoniae sérotypy 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F a 23F):** Kojenci a děti, u nichž bylo očkování zahájeno přípravkem Prevenar, mohou být převedeni na Prevenar 13 v kterémkoli stadiu očkování. Malé děti (ve věku 12–59 měsíců) očkované přípravkem Prevenar (7valentní) v kompletním schématu: Malé děti, které byly kompletně imunizované přípravkem Prevenar (7valentní), by měly dostat jednu dávku po 0,5 ml přípravku Prevenar 13, pro navození imunitní odpovědi vůči 6 dalším sérotypům. Tato dávka přípravku Prevenar 13 by měla být podána nejméně 8 týdnů po poslední dávce přípravku Prevenar (7valentní). **Dospělí ve věku 50 let a starší:** Jedna samostatná dávka. **Potřeba revakcinace následnou dávkou přípravku Prevenar 13** nebyla stanovena. Bez ohledu na stav předchozí pneumokokové vakcinace, pokud je použit 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny považováno za vhodné. **Prevenar 13** by měl být podán jako první. **Způsob podání:** Vakcína se má podávat formou intramuskulární injekce. Přednostním místem podání je anterolaterální část stehna (musculus vastus lateralis) u kojenců nebo deltový sval horní části paže u malých dětí. **Kontraindikace:** Přecitlivělost 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 ale neměla být příčinou oddálení očkování. **Zvláštní upozornění:** Prevenar 13 nesmí být aplikován intravaskulárně. Tato vakcína nesmí být podána jako intramuskulární injekce kojencům nebo dětem s trombocytopenií nebo s jinými poruchami koagulace, které jsou kontraindikací pro intramuskulární aplikaci, ale může být podána subkutánně v případě, že potenciální přínos jasně převáží nad rizikem podání. Prevenar 13 chrání pouze proti těm sérotypům *Streptococcus pneumoniae*, které vakcína obsahuje a nechrání proti jiným mikroorganismům, které způsobují invazivní onemocnění, pneumonii nebo zážeh středního ucha. Podobně jako jiné vakcíny nemůže ani Prevenar 13 ochránit všechny očkované jedince před pneumokokovým onemocněním. **Interakce:** Prevenar 13 může být podáván současně s jinými dětskými vakcínami podle doporučených očkovacích schémat. Přípravek Prevenar 13 může být podán současně se sezónní trivalentní inaktivovanou chřipkovou vakcínou (IV). Různé injekční vakcíny musí být vždy podány každá do jiného místa očkování. **Těhotenství a kojení:** Neexistují údaje o použití pneumokokového 13valentního konjugátu u těhotných žen. Není známo, zda je pneumokokový 13valentní konjugát vylučován do mateřského mléka. **Nežádoucí účinky:** Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky u dětí patřily reakce v místě očkování, horečka, podrážděnost, nechutenství, zvýšená spavost a/nebo nespavost. U dospělých osob artralgie, myalgie, bolesti hlavy, průjem, vyrážka, zimnice, nevolnost, zarudnutí v místě aplikace, indurace/otok v místě aplikace, bolest/přecitlivělost místa aplikace, omezená pohyblivost paže, snížení chuti k jídlu. **Předávkování:** Předávkování přípravkem Prevenar 13 není pravděpodobné vzhledem ke způsobu balení v předplněné injekční stříkačce. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Chráněte 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 pistovou zátkou a ochranným krytem hrotu. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Ltd., Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Velká Británie. **Registrační čísla:** EU/1/09/590/001-6. **Datum poslední revize textu:** 22. 11. 2012. **Výdej léčivého přípravku** je vázán na lékařský předpis. **Přípravek Prevenar 13 je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro děti splňující podmínky dané zákonem č.48/1997 Sb. v aktuálním znění. Před předepsáním se, prosím, seznamte s úplnou informací o přípravku.**

**Reference:** 1. Dinleyici EC, Yargic ZA. Expert Review Vaccines 2009; 8(8): 977-986. 2. van Gils EJM, Veenhoven RH, Hak E et al. JAMA. 2010;304(10):1099-1106. 3. Kaplan SL, Barson WJ, Lin PL, et al. Pediatrics 2010;125:429-436. 4. Motlová J, Beneš C, Kozáková J, Křížová P. Zprávy ČEM (SZÚ, Praha) 2012; 21(2): 51-58. 5. Fenoll A, Aguilar L, Vicioso MD et al. BMC Infectious Diseases 2011; 11:239. 6. Dagan R, Givon-Lavi N, Leibovitz E et al. J. Infect. Dis. 2009;199(6):776-85. 7. SPC Prevenar 13. 8. SPC Synflorix. 9. SPC Prevenar

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5  
tel.: +420 283 004 111, fax: +420 251 610 270, www.pfizer.cz

[www.prevenar13.cz](http://www.prevenar13.cz)



Pročujeme společně pro zdravější svět™

[www.pfizer.cz](http://www.pfizer.cz)

PRV-2012.02.071

<b>EDITORIAL</b> .....	3
■	
<b>PŘEHLEDOVÉ ČLÁNKY (REVIEW)</b>	
Tetanus v 21. století Tetanus in the 21st century <i>doc. RNDr. Ivanka Matoušková, Ph.D., prof. MUDr. Vladimír Janout, CSc.</i> .....	6
■	
<b>KAZUISTIKA (CASE REPORT)</b>	
Pneumonie batolat a předškolních dětí v éře pneumokokové vakcinace Pneumonia in toddlers and preschool children in the era of conjugate vaccines <i>MUDr. Zuzana Vančíková, CSc.</i> .....	15
■	
<b>ABSTRAKTA (ABSTRACTS)</b>	
VIII. Hradecké vakcinologické dny The 8th symposium of vaccinology in Hradec Králové <i>prof. MUDr. Roman Chlábek, Ph.D.</i> .....	20
■	
<b>AKTUALITY (CURRENT NEWS)</b>	
Chřipka – cirkulace swine kmenů ve světě Influenza – current circulation swine viruses in the world <i>prof. MUDr. Miroslav Šplího, DrSc., doc. RNDr. Vanda Boštíková, Ph.D.</i> .....	39
■	
<b>ZE ZAHRANIČNÍ LITERATURY (FROM FOREIGN LITERATURE)</b>	
Novinky ve vakcinologii News in vaccinology <i>doc. RNDr. Vanda Boštíková, Ph.D., Mgr. Radek Sleha, Mgr. Lenka Kaislerová</i> .....	41
■	
<b>ZPRÁVY, RECENZE, INFORMACE (NEWS, RECENSIONS, INFORMATION)</b>	
Zápis z jednání Národní imunizační komise (NIKO) konaného dne 10. 10. 2012 na Ministerstvu zdravotnictví ČR Meeting report of the National Commission on Immunization (NIKO) held on 10 October 2012 at the Ministry of Health.....	44
■	
<b>EVROPSKÁ IMUNIZAČNÍ SCHÉMATA (EUROPEAN IMMUNIZATION SCHEDULES)</b>	
Polské imunizační schéma The Poland Immunization Schedule .....	46
■	
<b>PORADNA (IMMUNIZATION COUNSELLING)</b>	
<i>MUDr. Daniel Dražan</i> .....	48

## Tetanus v 21. století

### Tetanus in the 21st century

doc. RNDr. Ivanka Matoušková, Ph.D., prof. MUDr. Vladimír Janout, CSc.

Ústav preventivního lékařství LF UP v Olomouci

#### Souhrn:

Přehledový článek uvádí aktuální informace o tetanu, který je preventabilní očkováním. Stále ovšem existují země, kde na toto onemocnění umírají lidé. Článek je rozdělen do následujících částí: aktuální výskyt, právní podklady vakcinace a surveillance tetanu v ČR, epidemiologická situace tetanu v zemích EU a EEA/EFTA v průběhu let 2005–2009, stárnutí populace – globální problém vakcinace věkové kohorty nad 65 let, výskyt celkového a novorozeneckého tetanu v regionech WHO, tetanus v USA, nová Tdap vakcína a doporučení pro její aplikaci, TETANOS QUICK TEST (TQS) – test pro rychlé stanovení hodnoty ochranné hladiny protilátek proti toxoidu tetanu.

**Klíčová slova:** tetanus, vakcinace, stárnutí populace, vakcína Tdap, TETANOS QUICK TEST

#### Summary:

This review article presents current information on tetanus which may be prevented by vaccination. In some countries people still die from this disease. The article is divided into the following parts: current occurrence of tetanus, legal framework governing vaccination and tetanus surveillance in the Czech Republic; epidemiological situation of tetanus in the EU and EEA/EFTA countries, 2005 – 2009; population ageing – global problem of vaccination in the 65+ age group; occurrence of generalized tetanus and neonatal tetanus in WHO regions; tetanus in the U.S., new Tdap vaccine and recommendations for its application; TETANOS QUICK TEST (TQS) – test for quick determination of the protective level of antibodies against tetanus toxoid.

**Keywords:** tetanus, vaccination, ageing population, Tdap vaccine, TETANOS QUICK TEST

*Vakcinologie 2013;7:6-14.*

#### Úvod a historie

Tetanus je infekční onemocnění vyvolané anaerobní bakterií *Clostridium tetani*, která se vyskytuje v zažívacím traktu lidí a zvířat. S výkaly se dostává do půdy, její rozšíření je ubikvitní. O vzájemném poměru spor a vegetativních forem bakterie v půdě rozhoduje klima, především teplota a relativní vlhkost. Při úrazech, je-li rána znečištěna hlínou, se pak infekční agens dostává do rány. Po vyklíčení spor vegetativní forma bakterie produkuje toxin, tetanospazmin, nemoc je toxémie. Onemocnění není přenosné z člověka na člověka a je preventabilní pouze aktivní imunizací. Francouz Léon Ramon z Pasteurova institutu v letech 1923 až 1926 připravil toxoid tetanu, který byl ve francouzské armádě používán k vakcinaci od roku 1930. Během druhé světové války zemřelo pouhých 12 vojáků západních armád

na tetanus. Jednalo se o jedince neočkované nebo s neúplnou vakcinací (1).

V současné době se toto onemocnění vyskytuje především v rozvojových zemích s nízkou proočkovaností dětské populace a nedostatečnou aplikací booster dávek u dospělých. Svůj podíl na výskytu tetanu v těchto zemích má i nízká úroveň hygienických zásad, nedostatečné ošetření ran a velmi často i kulturně náboženské předsudky.

#### Tetanus v České republice (ČR)

V bývalém Československu bylo zavedeno ochranné očkování proti tetanu u vybraných skupin populace v roce 1953. Celoplošné povinné očkování proti tetanu dětí bylo započato v roce 1958. Poslední případ novorozeneckého tetanu byl hlášen v bývalém

Československu v roce 1961. Žádný případ tetanu poprvé nebyl hlášen v roce 1989. To se opakovalo i v dalších letech (1996, 1999, 2002–2011). V současné době jsou hlášené 1–3 případy ročně. Většinou se jedná o ženy vyššího věku bez vakcinace nebo s neúplnou vakcinací. Zpravidla mají nehojící se rány na dolních končetinách a jsou v úzkém kontaktu s půdou. Současný příznivý stav výskytu tetanu v České republice souvisí s plošnou vakcinací dospělých v letech 1974–75 a následným přeočkováním po deseti letech v roce 1984–85. Základní informace o původci, patogenезi a klinickém obraze jsou uvedeny v přehledném článku „Očkování proti tetanu“ (2).

#### Aktivní imunizace v ČR

Vakcinace proti tetanu je v České republice součástí očkovacího kalendáře



a provádí se podle **vyhlášky č. 537/2006 Sb.** ze dne 29. listopadu 2006 o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů (vyhláška č. 65/2009 Sb. a vyhláška č. 299/2010 Sb.) (3, 4, 5).

Antigenní složení vakcín užívaných k očkování proti tetanu je uvedeno ve **Sdělení ministerstva zdravotnictví č. 325/2011 Sb.**, o antigenním složení očkovačích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2012. Tetanu se týká pouze bod 1. „Antigenní složení očkovačích látek pro pravidelná očkování“. Zde jsou uvedeny následující vakcíny používané k vakcinaci proti tetanu: DTaP-Hib-HBV-IPV, DTaP, DTaPHib, očkovačí látka proti záškrtu a tetanu – divakcína, očkovačí látka proti tetanu a očkovačí látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma) ve dvou variantách, které se liší množstvím mezinárodních jednotek difterického a tetanického toxoidu a pertusovými antigeny (6).

**Vyhláška č. 537/2006 Sb.** ze dne 29. listopadu 2006 o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů:

#### § 4 – Pravidelné očkování proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli, invazivnímu onemocnění vyvolanému původcem *Haemophilus influenzae b*, přenosné dětské obrně a virové hepatitidě B

(1) **Základní očkování** se provede v době od započatého 9. týdne po narození dítěte třemi dávkami hexavalentní vakcíny proti záškrtu, tetanu, pertusi s acelulární složkou, invazivnímu onemocnění vyvolanému původcem *Haemophilus influenzae b*, virové hepatitidě B a inaktivovanou očkovačí látkou proti přenosné dětské obrně v průběhu prvního roku života dítěte, podanými v intervalech nejméně jednoho měsíce mezi dávkami a čtvrtou dávkou podanou nejméně šest měsíců po podání třetí dávky. Čtvrtá dávka hexavalentní očkovačí látky se podá nejpozději před dovršením osmnáctého měsíce věku dítěte.

U dětí očkovaných proti tuberkulóze se základní očkování hexavalentní vakcínou provede od započatého třináctého týdne po narození dítěte, vždy však po zhojení postvakcinační reakce po očkování proti tuberkulóze.

(2) **Přeočkování** proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli se provede očkovačí látkou proti těmto infekcím s acelulární pertusovou složkou v době od dovršení pátého do dovršení šestého roku věku dítěte.

(3) **Přeočkování** proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli s acelulární pertusovou složkou spolu s aplikací páté dávky inaktivované očkovačí látky proti přenosné dětské obrně se provede od dovršení desátého do dovršení jedenáctého roku věku dítěte.

(4) **Přeočkování** proti tetanu se provede v době od dovršení čtrnáctého do dovršení patnáctého roku věku dítěte.

(5) Další přeočkování proti tetanu se provede u fyzických osob vždy po každých 10 až 15 letech.

(6) Základní očkování proti tetanu u zletilých fyzických osob se provede třemi dávkami podanými v těchto intervalech: druhá dávka za 6 týdnů po první dávce a třetí dávka za 6 měsíců po druhé dávce.

#### § 13 – Očkování proti vzteklině nebo proti tetanu při úrazech, poraněních, nehojících se ranách a před některými léčebnými výkony

(1) Očkování proti tetanu se provede při úrazech, poraněních nebo nehojících se ranách, u nichž je nebezpečí onemocnění tetanem, a dále v indikovaných případech v předoperační přípravě, zejména před operacemi na konečniku nebo tlustém střevě.

##### Postexpoziciční profylaxe

Každé poranění představuje potenciální riziko vzniku tetanu. Každá rána by měla být dezinfikována, případně chirurgicky ošetřena. Jsou-li jedinci v minulosti očkovaní minimálně třemi dávkami tetanické vakcíny bez detekovatelných protilátek, pak další očkování jednou dávkou vakcíny obnoví protilátky během čtyř až sedmi dní. Pokud tento jedinec má neúplnou vakcinaci nebo byla provedena před více než deseti lety, může se, ale nemusí, souběžně s vakcinací podat i tetanický imunoglobulin (hyperimunní sérum) jako pasivní imunizace. Při dávkování se postupuje dle přiloženého návodu.

Dávka tetanického imunoglobulinu 250 IU odpovídá minimální séroprotektivní hladině protilátek 0,01 IU/ml dosažené 2–3 dny po pasivní imunizaci, které přetrvávají alespoň čtyři týdny. V profylaxi tetanu se doporučuje dávku zvýšit až na 500 IU u jedinců s rozsáhlým poraněním, nebo zahájí-li se profylaxe později. Zvýšené dávky dokáží rychleji docílit vyšších sérových protilátek až na 0,1 IU/ml.

Pokud se očkují děti starší šesti let, adolescenti nebo dospělí osoby, podávají se také tři dávky monovalentní nebo kombinované vakcíny. Mezi první a druhou dávkou je

minimální interval čtyř týdnů a třetí dávka se aplikuje 6–12 měsíců od zahájení očkování. Booster (posilovací dávka) proti tetanu lze provádět každých 10–15 let, kombinované očkování proti tetanu, záškrtu a dávivému kašli každých 10 let.

Celosvětově je registrován zvyšující se počet nemocných pertusí včetně komplikací a úmrtí. Stoupající trend nemocnosti pertusí v ČR je registrován od 90. let minulého století. Nejvyšší nemocnost pertusí od roku 1966 byla v roce 2009, činila 9,1/100 000 obyvatel, bylo registrováno celkem 955 případů onemocnění. Nejvíce nemocných pertusí je opakovaně hlášeno ve věkové skupině 10–14letých dětí. V roce 2010 bylo hlášeno 662 případů a pokles pokračoval i v roce 2011, kdy bylo hlášeno jen 324 případů (7).

Po prodělání pertuse přetrvává ochranná hladina protilátek 4–20 let, po očkování 3–12 let. Proti pertusi se v ČR plošně očkují jen děti, dospělá populace není očkována. Přeočkování proti pertusi minimálně jednou v dospělosti je součástí Národní strategie očkování proti pertusi, kterou vydala Národní imunizační komise (NIKO) v červenci 2011. V tomto případě je možné použít kombinovanou vakcínu **Boostrix inj. stříkačka** (Tdap) proti diftérii, tetanu a pertusi (acelulární), (adsorbovaná se sníženým obsahem antigenů). „Lze ji využít především jako výhodnou alternativu očkování proti samotnému tetanu. Zatím není přesně známa délka ochrany proti pertusi po aplikaci Boostrixu, a proto neexistují ani jednotná doporučení pro přeočkování, nicméně séroprotektivní titry proti diftérii a tetanu přetrvávají po aplikaci posilovací dávky vakcíny Boostrix minimálně šest let“ (8).

Očkování proti tetanu je možné uskutečnit monovalentními nebo kombinovanými vakcínami podle věku očkovanice. Vakcínou určené pro dospělé – Tdap, která má redukovanou dávku difterického toxoidu, případně i tetanického toxoidu a acelulárních pertusových subjednotek, je možné očkovat i děti starší čtyř let.

#### Seznam vakcín registrovaných v ČR určených k vakcinaci proti tetanu

(Očkovačí látky jsou uvedené pod názvem komerční vakcíny):

**ADACEL (Tdap)** držitel rozhodnutí o registraci Sanofi Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francie. Vakcína je určená proti diftérii, tetanu a pertusi

(acelulární), (adsorbovaná se sníženým obsahem antigenů). Obsahuje čtyři pertusové antigeny. Je indikovaná k aktivní imunizaci proti tetanu, diftérii a pertusi u osob od 4 let věku jako posilovací dávka (booster) po základním očkování. Tato vakcína se nesmí používat k základnímu očkování. Registrace v ČR je od 10. 2. 2010 (9).

**Alteana (T)** držitel rozhodnutí o registraci SEVAPHARMA a.s., Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10, Česká republika. Vakcína obsahuje anatoxinum tetanicum purificatum. Používá se k aktivní imunizaci nebo poúrazové profylaxi u dětí a dospělých s neprokázanou imunizací proti tetanu. Registrace v ČR je od 14. 2. 1996 (10).

**Boostrix inj. stříkačka (Tdap)** držitel rozhodnutí o registraci GlaxoSmithKline s.r.o., Praha, Česká republika. Vakcína proti diftérii, tetanu a pertusi (acelulární), (adsorbovaná se sníženým obsahem antigenů). Obsahuje tři pertusové antigeny. Je indikovaná k aktivní imunizaci proti tetanu, diftérii a pertusi u osob od 4 let věku jako posilovací dávka (booster) po základním očkování. Tato vakcína se nesmí používat k základnímu očkování.

U jedinců starších 40 let, kterým nebyla podána v předchozích 20 letech žádná vakcína obsahující antigeny diftérie a tetanu, navozuje jedna dávka vakcíny Boostrix inj. stříkačka protilátkovou odpověď proti pertusi a chrání proti diftérii a tetanu u většiny očkovaných. Další dvě dávky vakcíny obsahující antigeny diftérie a tetanu zajistí maximální vakcinační odpověď proti diftérii a tetanu při podání jeden a šest měsíců po první dávce. Koncentrace protilátek proti tetanu > 0,1 IU/ml byla prokázána u 99,0 % očkovaných dospělých a mladistvých starších 10 let. Děti starší 4 let měly u 100 % očkovaných ochrannou hladinu protilátek, tj. > 0,1 IU/ml.

Vakcínu je možné použít k očkování osob, které utrpěly zranění s možnou kontaminací bakteriemi tetanu a které se v minulosti podrobily základnímu očkování proti tetanu a u nichž je indikováno podání posilovací dávky proti diftérii a pertusi. V souladu s místními doporučeními se má současně podat specifický protitetanový imunoglobulin. Registrace v ČR je od 8. 8. 2007 (11).

**Boostrix Polio inj. stříkačka (Tdap-IPV)** držitel rozhodnutí o registraci GlaxoSmithKline s.r.o., Praha, Česká republika. Adsorbovaná vakcína proti diftérii, tetanu a pertusi (acelulární)

a poliomyelitidě (inaktivovaná vakcína) se sníženým obsahem antigenů. Registrace v ČR je od 8. 8. 2007 (12).

**Infanrix (DTaP)** držitel rozhodnutí o registraci GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgie. Obsahuje difterický anatoxin, tetanický anatoxin a tři purifikované pertusové antigeny: pertusový anatoxin, filamentový hemaglutinin a protein zevní membrány 69 Kd (pertaktin). Vakcína je určena k aktivní imunizaci kojenců od věku 2 měsíců proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli a k přeočkování dětí, které již byly očkovány třemi nebo čtyřmi dávkami buď acelulární (DTaP), nebo celobuněčné (DTwP) vakcíny. Registrace v ČR je od 14. 7. 1999 (13).

**Infanrix HEXA (DTaP-Hib+HBV+IPV)** držitel rozhodnutí o registraci GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgie. Vakcína je určena pro základní očkování a přeočkování dětí proti diftérii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta), hepatitidě B, poliomyelitidě (inaktivovaná) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b, (adsorbovaná). Registrace v ČR od 23. 10. 2000 (14).

**Infanrix HIB (DTaP-Hib)** držitel rozhodnutí o registraci GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgie. Vakcína je určena pro základní očkování dětí od stáří 2 měsíců proti diftérii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta) a adsorbovaná konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b. Registrace v ČR od 25. 11. 1998 (15).

**Infanrix PENTA (DTaP-HBV-IPV)** držitel rozhodnutí o registraci GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgie. Vakcína je určena pro základní očkování a přeočkování dětí proti diftérii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta), hepatitidě B a poliomyelitidě (inaktivovaná). Registrace v ČR od 23. 10. 2000 (16).

**Infanrix POLIO (DTaP-IPV)** držitel rozhodnutí o registraci GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgie. Vakcína je určena k podání posilovací dávky proti diftérii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta) a poliomyelitidě (inaktivovaná) u subjektů ve věku od 16 měsíců do 13 let věku včetně, kteří již dříve obdrželi základní očkování proti těmto nemocem. Registrace v ČR od 24. 8. 2005 (17).

**Infanrix IPV+HIB (DTaP-IPV+Hib)** držitel

rozhodnutí o registraci GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgie. Vakcína je určena k aktivní imunizaci dětí od 2 měsíců věku proti diftérii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta), poliomyelitidě a onemocnění způsobenému *Haemophilus influenzae* typu b. Vakcína není vhodná k očkování osob starších 36 měsíců. Registrace v ČR od 6. 4. 2005 (18).

**Tetavax (T)** držitel rozhodnutí o registraci Sanofi Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francie. Vakcína je určena proti tetanu (adsorbovaná), obsahuje tetanický anatoxinum adsorbovaný na hydroxid hlinitý. Vakcína je určena k aktivní imunizaci proti tetanu (základní očkování a přeočkování) nebo poúrazové profylaxi dětí a dospělých s neprokázanou nebo neukončenou imunizací proti tetanu. Registrace v ČR je od 5. 10. 1994 (19).

**TETABULIN S/D** držitel rozhodnutí o registraci BAXTER AG, Industriestrasse 67, Vídeň, Rakousko. Injekční přípravek pro profylaxi tetanu při léčbě poranění a k léčbě klinicky manifestního tetanu. Obsahuje imunoglobulinum humanum antitetanicum (250 IU) a proteinum humanum.

Pasivní imunizace proti tetanu má být zakončena aktivní imunizací proti tetanu kromě případů, kdy je použití vakcíny proti tetanu kontraindikováno. TETABULIN S/D nenaruší vývoj aktivní imunizace, pokud je podán současně s adsorbovanou vakcínou proti tetanu. Registrace v ČR je od 26. 2. 1997 (20).

#### **Transkutánní (transdermální) imunizace**

Většina vakcín se stále aplikuje pomocí stříkačky a jehly. Tento způsob s sebou nese celou řadu problémů. Asi prvním je, že je aplikace bolestivá. V současné době se spíše hodnotí finanční náklady spojené s vakcinací. Rovněž hrozba pandemií ev. bioterorismu a následně co nejrychlejšího preventivního zásahu, aby postižených bylo co nejméně, vedla ke snaze připravit vakcíny, jejichž aplikace bude snadno proveditelná. O trendech v aplikaci očkovacích látek informuje Chlíbek se spolupracovníky (21). V letošním roce byly publikovány práce japonské pracovní skupiny z Osaky, která vyvinula vakcinaci pomocí hydrogelové náplasti. Na skupině dobrovolníků byla ověřena účinnost hydrogelové náplasti s toxoidem tetanu a diftérie, včetně stanovení protilátek metodou ELISA. Méně se osvědčila pro přenos nerozpustných antigenů přes stratum corneum (22). Tento



nedostatek byl odstraněn realizací systému rozpustných „mikrojel“, které bez bolesti překonají stratum corneum a umožní transport všech antigenů. Metoda byla zatím realizována jen v pokusu na zvířeti (23).

V ČR tetanus patří mezi mizející infekce v souvislosti s dlouhodobou plošnou vakcinací dětí i dospělých. Tetanus náleží mezi infekce, pro které je zaveden systém **epidemiologické bdělosti (surveillance)**. Je dán **vyhláškou č. 473/2008 Sb.**, o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce, § 3 odstavec k) příloha č. 12 k této vyhlášce **„Systém epidemiologické bdělosti tetanu“**. V čl. 2 Laboratorní diagnostika je uvedeno: „Bakteriologické vyšetření na izolaci původce onemocnění z odběru předpokládané brány vstupu infekce, pokud je zjištěna, a to kultivačně nebo **pokusem na zvířeti**, negativní výsledek laboratorního vyšetření neznamena zpochybnění klinické diagnózy. **Průkaz tetanického toxinu v séru“** (24).

Bylo by vhodné zvážit, zda v ČR existuje laboratoř, která je schopna provést pokus na zvířeti nebo stanovit tetanický toxin v séru.

Osoba poskytující péči, která diagnostikuje onemocnění tetanem, hlásí toto onemocnění a úmrtí na toto onemocnění. Postup při izolaci upravuje vyhláška č. 195/2005 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče (25).

### Stárnutí populace

Stárnutí populace a schéma vakcinace dospělých populace v současné době je problémem mnoha zemí, nejen ČR. Z těchto důvodů se ve dnech 27.–30. ledna 2011 konala v Berlíně 1<sup>st</sup> International Conference on Controversies in Vaccination in Adults. I když na nižší hladinu protilátek proti tetanu u starší populace a především ve věkové kohortě nad 65 let je v odborné literatuře opakovaně poukazováno (26), nebyl zde tento problém diskutován (27). V únoru 2012 se konalo jednání Národní imunizační komise (NIKO) a v zápise je uvedeno: „Návrh doporučení ke sjednocení termínů očkování proti tetanu u dospělých osob podle věkových kohort je nutné prodiskutovat se zdravotními pojišťovkami. Rovněž registrovaní pacienti u praktických lékařů nemají jednotné očkovací schéma“

(28). V případě tetanu je třeba řešit také evidenci aplikace vakcín, zejména v souvislosti s výskytem zranění a následného ošetření na odděleních emergency. Ve většině případů není dostatečně známa historie vakcinace daného pacienta. Tento problém by bylo možné řešit dvěma způsoby. Jedním z nich je elektronická evidence aplikace vakcín. Pravděpodobně v současné době jednodušší a méně finančně nákladné by bylo zavedení rychlé detekce aktuálního stavu humorální imunity, tj. zjištění hladiny protilátek proti toxoidu tetanu.

### Očkování cizinců a imigrantů v ČR

Pohyb obyvatelstva mezi státy a rovněž mezi kontinenty je extrémně vysoký. Tento fenomén se týká i ČR. O vakcinaci cizinců a imigrantů na území ČR informuje přehledový článek **„Povinné očkování cizinců a imigrantů“**. Uvádí jak postupovat u této skupiny osob, včetně aktuálně platné legislativy (29).

Největším problémem jsou děti, kterým obvykle chybí některá očkování v rámci pravidelného očkovacího schématu nebo nemají záznam o jeho provedení. Na základě zákona o ochraně veřejného zdraví a vyhlášce č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů jsou rodiče dětí, kteří zde pobývají déle než 3 měsíce, povinni nechat své děti očkovat a zajistit tak ochranu před závažnými infekčními nemocemi (3).

O očkování dětí cizinců se lékař rozhoduje podle délky pobytu na území ČR.

**U dětí, které pobývají v ČR dlouhodobě a mají záznam o provedeném očkování**, je doporučeno přizpůsobit očkovací schéma neživých vakcín našemu očkovacímu kalendáři. Pokud chybí dětem do 6 let věku některá základní očkování z kojeneckého nebo batolecího věku, pak se očkování doplní tak (Infanrix, Infanrix Hib, Infanrix Hexa, Engerix, Polio Imovax), aby výsledný počet dávek očkování odpovídal doporučenému počtu dávek v daném věku. V případě prodloužení intervalů mezi jednotlivými dávkami neživých vakcín by mělo být dodrženo, aby alespoň 2 dávky základního očkování vakcínami byly podány v odstupu maximálně 12 týdnů. Pokud tento termín není dodržen, po očkování by měla být provedena kontrola postvakcinačních protilátek.

U dětí starších 6 let, včetně dospělých lze doočkovat chybějící dávky vakcínou Boostrix nebo Boostrix Polio.

**Dětem, které pobývají dlouhodobě nebo trvale v ČR a nemají záznam o provedeném očkování**, je doporučeno provést vyšetření titrů postvakcinačních protilátek a podle výsledků doplnit chybějící dávky vakcín. Dětem, které mají nulové hodnoty postvakcinačních protilátek, je nutno aplikovat v případě neživých vakcín třídávkové základní schéma.

U dětí s nižšími titry protilátek, za které jsou považovány tetanické a difterické protilátky pod 0,5 IU/ml, je dostačující 1 dávka neživé vakcíny. Pouze v případě revakcinace proti tetanu, záškrtu případně pertusi by se měla sledovat reaktogenost vakcín po přeočkování a mělo by se upozornit na možnost výrazných jak lokálních, tak i celkových reakcí.

**Děti, které nebyly nikdy očkovány** ani základním schématem neživými a živými vakcínami v rámci pravidelného očkování, jsou očkovány podle jejich věku.

Děti do 3 let věku se očkují neživými vakcínami (Infanrix Hexa) ve čtyřech (kojenci do 6 měsíců věku) nebo třech (děti starší 6 měsíců) dávkách základního očkování.

U neočkovaných dětí ve věku 3–6 let je doporučeno aplikovat jako první čtyřsložkovou vakcínu DTaP-Hib (Infanrix Hib) a následně 2 dávky trojvakcíny DTaP (Infanrix) ve 3 dávkách v intervalech 0-1-6 měsíců. Ve stejném schématu očkovat proti poliomyelitidě a žloutence typu B. Čtvrtá dávka vakcíny Infanrix (děti do 6 let věku), resp. Boostrix Polio (děti starší 7 let) se aplikuje minimálně v odstupu 3 let.

Očkování zdravých dětí cizinců spadá do kompetence praktických dětských lékařů (29).

Vzhledem k úzké propojenosti zemí nejen v Evropě, ale i mezi jednotlivými kontinenty, uvádíme stručný přehled o aktuálním stavu prevence a výskytu tetanu na základě informací získaných z uvedených stránek [www.ecdc.europa.eu](http://www.ecdc.europa.eu), [www.cdc.gov](http://www.cdc.gov) a [www.who.com](http://www.who.com).

### Evropský region

Tetanus je sporadické a relativně vzácné infekční onemocnění v zemích EU a EEA/EFTA. Smrtnost u hospitalizovaných případů tetanu je 20–70 %. Vakcinace proti tetanu je součástí národních imunizačních programů v zemích EU a EEA/EFTA. Booster proti tetanu se aplikuje každých 10 let. Většinou se podává kombinovaná vakcína proti diftérii a tetanu (30).

### Epidemiologická situace v roce 2009

V roce 2009 bylo hlášeno 128 případů tetanu, včetně 79 potvrzených z 25 zemí EU a EEA/EFTA. Následující země mají hlášeno nejvíce případů: Itálie (58), Polsko (19), Rumunsko (9), Francie (8), Spojené království (8), Španělsko (7), Portugalsko (6) a Maďarsko (6). Potvrzené případy představují incidenci 0,02 na 100 000 obyvatel, pouze Itálie má vyšší hodnoty (0,1/100 000). V zemích EU a EEA/EFTA nebyl hlášen žádný případ novorozeneckého tetanu.

Nejvíce případů bylo hlášeno ve skupině nad 65 let (80), ve věkové skupině 45–64 let bylo hlášeno 12 případů, z Rumunska byl hlášen jeden případ ve věkové skupině 5–14 let. Ženy ze všech hlášených případů představovaly 68 %. Nejvíce ohroženou skupinou jsou ženy ve věku 65 a více let. Zvýšený výskyt onemocnění tetanem ve vyšších věkových skupinách pravděpodobně souvisí s nižší proočkovaností nebo slabnutím imunity. Vyšší počty onemocnění u žen v této skupině pravděpodobně souvisí i s jinou proočkovaností mužů, např. vakcinace v době vojenské služby.

Je navrženo, aby byla zlepšena vakcinace v populaci dospělých a v populaci vyšších věkových skupin. Rovněž v zemích s vyšším výskytem onemocnění má být věnována zvýšená pozornost vakcinaci (27, 31).

Tyto návrhy by měly být co nejdříve realizovány, protože Evropa stárne. Od letošního roku se začne snižovat počet Evropanů v produktivním věku, zatímco lidé ve věku nad 60 let budou přibývat, zhruba dva miliony ročně. Průměrný věk Evropanů je nyní kolem 40 let, ale v roce 2060 už to bude o sedm roků víc. Podíl Evropanů starších 55 let na celkové populaci EU se od roku 1990 do roku 2010 zvýšil z 25 na 30 procent. V roce 2060 už by obyvatelé této věkové skupiny měli tvořit celých 40 % evropské populace (32).

Výskyt onemocnění tetanem má sezónní charakter, nejvíce potvrzených případů bylo od června do října. Pravděpodobně to souvisí se zvýšením letních aktivit v přírodě.

Je možné předpokládat, že je tetanus v zemích EU a EEA/EFTA díky dobré úrovni hygieny a účinné vakcinaci pod kontrolou. Pro následující roky se předpokládá mírný pokles hlášených případů.

Novým fenoménem je onemocnění tetanem u injekčních uživatelů drog. V roce 2005 je v Annual epidemiological report on communicable diseases in Europe

Rok	Hlášených celkem / potvrzených	> 65 (n)	Ženy	Poznámka
2005	137 potvrzených	83	71 %	25 zemí EU
2006	170 / 163	114	60 %	25 EU a země EEA/EFTA
2007	144 / 125	91	neuvezeno	25 EU a země EEA/EFTA
2008	118 / 103	86	bez rozdílu	25 EU a země EEA/EFTA
2009	128 / 79	80	68 %	25 EU a země EEA/EFTA

Tab. 1 Počet případů onemocnění tetanem v zemích EU a EEA/EFTA za období 2005–2009 (31, 33–37)

WHO region	Proočkovanost DTP3 (%)	Novorozenecký tetanus	Tetanus (celkově)
Total	85		9 683
African	77	1 937	4 311
American	93	22	575
Eastern Mediterranean	87	1 007	1 194
European	96	2	206
South-East Asian	77	671	3 256
Western Pacific	96	1 286	1 536

Tab. 2 Proočkovanost vakcínou DTP3 a počty případů tetanu v regionech WHO (39, 40). Pozn.: DTP3 = 3 dávky DTP.

upozorněno, že kromě Holandska má také Anglie registrované případy tetanu u injekčních uživatelů drog (33).

Počet hlášených případů onemocnění tetanem v zemích EU a EEA/EFTA za období 2005–2009 je uveden v tabulce 1.

Pracovníci zdravotnických zařízení mají v některých evropských zemích povinná očkování. Zajímavé informace jsou uvedené ve sdělení Guthmanna a spolupracovníků. Jedná se o multicentrickou studii z francouzských zdravotnických zařízení o proočkovanosti zdravotnických pracovníků. Mezi povinné očkování u těchto jedinců patří také vakcína dTP (difterie, tetanus a polio). Obsahuje redukovanou dávku difterického toxoidu a je doporučena jako booster, který se aplikuje každých 10 roků. Proočkovanost byla 95,5 % (38).

### Výskyt tetanu v regionech WHO

Rozšířený program imunizace byl založen za pomoci WHO v roce 1974 pro zajištění celosvětové dostupnosti obvykle doporučených očkování dětí. Jednalo se o 6 nemocí, které jsou preventabilní očkováním – tuberkulóza, dětská přenosná obrna, záškrť, tetanus, pertuse a spalničky. V roce 1974 bylo celosvětově méně než 5 % dětí plně vakcinováno. V roce 2010 byla 90% proočkovanost DTP3 hlášena ze 130 (67 %) zemí. I přes tyto úspěchy zůstává 19,3 milionu dětí bez úplného očkování a žijí v riziku záškrty, tetanu a pertuse a dalších vakcinací preventabilních infekcí. Přibližně 50 % těchto dětí žije v Indii, Nigérii a Demokratické republice Kongo.

V roce 2010 odhadem zjištěná celosvětová proočkovanost vakcínou DTP3 u dětí mladších 12 měsíců byla 85 %, což představuje 109,4 milionu imunizovaných dětí (39). Údaje z této práce jsou sumarizovány v tabulce 2.

V roce 2002 zemřelo na tetanus podle odhadu 198 000 dětí mladších pěti let. V údajích WHO pro rok 2008 je uvedeno (také odhadem) úmrtí 61 000 novorozenců na tetanus. Jedná se však o 92% redukci údajů z roku 1980 (40). Kromě vakcinace novorozenců je věnována zvýšená pozornost vakcinaci fertálních a především gravidních žen v rozvojových zemích. Hlavní zásady vakcinace gravidních žen jsou uvedeny následně:

### Očkování gravidních žen

Gravidním ženám je možné aplikovat Tdap vakcínu, která je určena proti difterii, tetanu a pertusi (acelulární), (adsorbovaná se sníženým obsahem antigenů) nebo vakcínu proti tetanu a difterii (Td) za níže uvedených podmínek:

- Rutinní booster: pokud je booster indikován během gravidity (pokud nebyla v posledních 10 letech podána vakcína Tdap, nebo Td), pak je možné aplikovat vakcínu Tdap. Vakcinace by měla být ve 3. nebo koncem druhého trimestru, vždy až po 20. týdnu gestace.
- V souvislosti s ošetřením rány: pokud je indikace pro podání, měla by být podána vakcína Tdap.
- Neznámá nebo nekompletní vakcinace: prevenci novorozeneckého tetanu a tetanu matky, pokud nebyla nikdy očková-

Země	Celkový počet	Novorozenecký tetanus
Angola	953	75
Bangladéš	644	98
Demokratická republika Kongo	943	888
Indie	4 493	633
Madagaskar	728	43
Mozambik	60	47
Nepál	193	95
Nigérie	114	82
Pákistán	516	505
Filipíny	1 537	166
Somálsko	233	233
Súdán	174	168
Uganda	623	207
Čad	215	215
Indonésie	96	114

Tab. 3 Země s vysokým počtem hlášených případů tetanu a novorozeneckého tetanu v roce 2011 (43)

na proti tetanu, lze zajistit jen podáním 3 dávek vakcíny obsahující tetanický a redukovaný difterický toxoid. Doporučené intervaly: 0, za 4 týdny a za 6–12 měsíců. Vakcína Tdap může být nahrazena 1 dávkou vakcíny Td, která by měla být podána ve 3. nebo koncem druhého trimestru, vždy až po 20. týdnů gestace.

Poznámka: Gravidní ženy, které dříve byly vakcinovány dávkou vakcíny Tdap, by měly být v uvedených situacích imunizovány vakcínou Td (41).

V případech aplikace imunoglobulinů pro postexpoziční profylaxi není dokumentováno, že by škodily plodu (42).

V tabulce 3 je uvedena sumarizace rozvojových zemí s vysokým počtem celkového a novorozeneckého tetanu v roce 2011 podle údajů WHO (43).

Při **vakcinaci dětí** je v současné době v odborné literatuře upozorňováno na následující problémy:

- V souvislosti s ekonomickou krizí v zemích západní Evropy stoupá počet chudobných rodin, a tím také chudobných dětí, u nichž je velmi často oddalována běžná vakcinace, která následně vyúsťuje v nepravidelné intervaly mezi jednotlivými dávkami dle očkovacího kalendáře (44).
- Různé farmaceutické společnosti vyrábějí očkovací látky, které i když jsou určeny k prevenci určité skupiny nemocí, mohou mít různá antigenní složení. Může se stát, že jsou děti očkovány v první dávce pravidelného očkování vakcínou jiného výrobce než při dalších aplikacích, a zde je již jiné antigenní složení (45).
- Existují obavy z infekce pertusí u ado-

lescentů, dospělých a kohorty dospělých starších 65 let, kteří přicházejí do kontaktu s dětmi mladšími 12 měsíců. Tato část populace by mohla být zdrojem původce pertuse. Proto je schváleno v USA a Evropě používání kombinované vakcíny (Tdap) k prevenci diftérie, tetanu a pertuse, která je tvořena tetanickým toxoidem, redukovaným difterickým toxoidem a 5 složkami acelulární pertuse. Je schválena k užití jako jednotlivá dávka – intramuskulární booster pro děti starší 4 let, adolescenty a dospělé.

- V USA „American Academy of Pediatrics (AAP)“ a „Centers for Disease Control and Prevention“ (CDC) v současné době doporučují vakcínu Td nahradit vakcínou Tdap, která je schválena k užití u jednotlivců ve věku 11–64 let. Je registrována pod označením Covaxis, Triaxis nebo Adacel. Její aplikace je doporučována v tzv. „cocoon strategy“. Jedná se o klíčovou strategii v řízení morbidity a mortality ve spojení s pertusí (46).
- Organické sloučeniny fluoru, polychlorované bifenyly, pesticidy na bázi organických sloučenin chloru a různé těžké kovy jsou detekovány v potravinách, mořských plodech, pitné vodě a v mnoha složkách životního prostředí Evropy a jiných světadílů (47, 48). Grandjean se spolupracovníky upozorňují na souvislosti mezi zvýšenou expozicí vůči výše uvedeným toxickým látkám a sníženou tvorbou protilátek po základním očkování dětí ve věku 5 a 7 let (49).

#### Prevence a výskyt tetanu v USA

V USA byla první vakcína purifikovaného toxoidu proti tetanu používána od roku

1933. Očkování dětí bylo licenčně povoleno první kombinovanou vakcínou proti diftérii a tetanu v roce 1947.

V letech 2001–2008 bylo hlášeno v USA celkem 233 případů tetanu ze 45 států, z toho bylo 26 smrtelných. Vakcinační status byl znám u 92 případů z celkového počtu 233 nemocných, 37 pacientů nebylo vůbec očkováno. Tetanus se vyskytl u 138 mužů, jejich průměrný věk byl 49 roků. Roční incidence tetanu byla vyšší ve věkové skupině nad 65 let. Během uvedeného období se vyskytl jeden případ nefatálního novorozeneckého tetanu. Vyšší riziko onemocnění tetanem bylo zjištěno u následujících kohort: jedinci ve věku nad 65 let, diabetici a injekční uživatelé drog (50).

Zvýšený výskyt případů pertuse v posledních letech (USA v roce 2009 má hlášeno 16 858 případů, 12 úmrtí u dětí, v roce 2010 již 21 291 případů, Evropa v roce 2009 má hlášeno 20 233 případů, potvrzených 17 596) a stárnutí populace, především v Evropě s sebou nese zvýšenou pozornost na vakcinaci věkových skupin 19–65 let a kohortu dospělých nad 65 let. Tito jedinci jsou označováni jako rezervoár či zdroj infekčního agens – pertuse pro děti mladší 12 měsíců. Rovněž kohorta dospělých nad 65 let je označována za vysoce rizikovou. Pokud se u těchto jedinců vyskytne pertuse, zpravidla má vážný klinický průběh a onemocnění může končit i smrtí.

#### Cocooning

Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) v roce 2005 doporučila aplikaci nové, kombinované vakcíny (tetanus toxoid, redukovaný difterický toxoid a acelulární pertusí složku – Tdap) pro adolescenty a dospělé věku 11–64 let. Dospělým nad 65 let měla být aplikována Td vakcína. V roce 2010 ACIP změnila druh vakcíny podávané ve skupině starších 65 let. Pokud jsou zdravotnickými pracovníky nebo mají kontakt s dětmi mladšími 12 měsíců, pak se rovněž aplikuje vakcína Tdap. Rodiče jsou zdrojem pertuse v 55 % případů u dětí, kdy může být provedena genetická identifikace, a v 6 % případů od prarodičů (51).

V říjnu 2010 Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) doporučila rozšířit aplikaci vakcíny Tdap pro dospělé do 65 let a jedince starší místo vakcíny Td. Vakcína Tdap může být podána bez ohledu na interval od podání poslední vakcíny obsahující tetanický nebo difterický toxoid (52).



ACIP opakovaně doporučuje adolescenty a dospělé (rodiče, prarodiče atd.), kteří mají nebo budou mít úzký kontakt s dětmi mladšími 12 měsíců věku, vakcinovat jednou dávkou vakcíny Tdap, pokud již nebyli touto vakcínou očkováni. Za ideální je považováno, aby byla vakcína aplikována alespoň 2 týdny před úzkým kontaktem s dětmi výše uvedeného stáří. Vakcína Tdap snižuje riziko přenosu pertuse na děti (51).

Informace o přetrvávání titrů protilátek při použití vakcíny Tdap byla v letošním roce publikována v následujícím sdělení: Tomovici se spolupracovníky sledovali humorální imunitu 10 let po booster imunizaci u adolescentů a dospělých kombinovanou vakcínou (tetanus, diftérie) a 5-komponentní acelulární pertusovou vakcínou (Tdap). Nejvyšší hodnoty protektivních protilátek byly pozorovány 1 měsíc po imunizaci. Nejvyšší pokles hladiny protilátek byl pozorován v intervalu 1 měsíc až 1 rok po imunizaci. V období 1 rok až 10 let, hladiny protilátek klesaly jen pomalu. Protilátky na antigeny obsažené ve vakcíně Tdap přetrvávají 10 roků po imunizaci u adolescentů a dospělých (53). Výsledky podporují doporučení ACIP v USA, že booster Tdap může být podáván všem osobám ve věku 11–64 let (54). Booster Td je pak doporučován každých 10 roků. Autoři uvádějí, že získaná data podporují, že interval 10 roků je racionální interval pro booster dávku Tdap vakcíny. Výměna Td vakcíny vakcínou Tdap u dospělých jako rutinní podávání každých 10 let redukuje rezervoáry pertuse a mohou pomoci k ochraně dětí, které jsou ve větším riziku morbidity a mortality pertuse (53).

#### Všeobecné doporučení

Pro běžné užití adolescenti ve věku 11–18 let, kteří mají kompletní doporučené očkování v dětském věku, difterický a tetanický toxoid a pertusi/difterický a tetanický toxoid a acelulární pertusi (DTP/DTaP), a dospělí ve věku 19–64 let by měli obdržet jednu dávku Tdap. U adolescentů je za optimální považována aplikace Tdap ve věku 11–12 let při preventivní zdravotní prohlídce.

#### Časové rozvržení Tdap

- Může být podána bez ohledu na interval od poslední vakcíny obsahující tetanový nebo difterický toxoid.

#### Dospělí ve věku 65 let a starší

- Lidem, kteří mají nebo očekávají úzký

kontakt s dětmi mladšími 12 měsíců, by měla být aplikována jedna dávka Tdap.

- Dospělým ve věku 65 a více let je možné aplikovat 1 dávku Tdap vakcíny.

#### Děti ve věku 7–10 roků

- Těmto dětem bez úplné vakcinace proti pertusi\*, které nemají kontraindikaci na pertusovou vakcínu, může být aplikována 1 dávka Tdap vakcíny.
- Ty, které nebyly nikdy vakcinovány proti tetanu, diftérii nebo pertusi nebo není znám jejich vakcinační status, mohou obdržet sérii 3 dávek vakcíny obsahující tetanový a difterický toxoid. První z těchto tří dávek by měla být vakcína Tdap.

\*Úplná vakcinace je definována 5 dávkami DTaP nebo 4 dávkami DTaP, jestliže čtvrtá dávka byla podána v den 4. narozenin nebo po nich.

V USA jsou k dispozici 2 typy Tdap vakcín:

1. Boostrix (GlaxoSmithKline Biologicals, Rixensart, Belgie), která je určena pro osoby ve věku 10–64 let a
2. Adacel (Sanofi Pasteur, Totonto, Kanada), která je určena osobám ve věku 11–64 let.

Obě jsou určeny pro aplikaci po pětiletém intervalu mezi aplikací vakcíny proti tetanu a diftérii (Td) a dávkou Tdap (54).

#### Dodržování intervalu přeočkování u dospělých jedinců

Vakcína Td navozuje imunitu proti tetanu a diftérii. Je užívána mnoho roků. Vakcína Td jako booster je doporučena k aplikaci každých 10 roků.

Vakcína Tdap je určená proti diftérii, tetanu a pertusi (acelulární), (adsorbovaná se sníženým obsahem antigenů). Vakcína má v USA licenci od roku 2005, je určena pro adolescenty a dospělé. Tato vakcína je aplikována pouze jedenkrát.

#### Věk 19 roků a starší

- Všichni dospělí by měli dostat booster dávku Td každých 10 let.
- Dospělí mladší 65 let, kteří nikdy nedostali Tdap vakcínu, by měli dostat dávku Tdap jako jejich příští booster.
- Dospělí věku 65 let a starší mohou dostat jednu booster dávku Tdap.

#### Vakcinace v případě poranění

- Osobám v případě vážné rány nebo popáleniny by měla být profylakticky podána

dávka Td nebo Tdap vakcíny.

- Tdap by měla být užita pro každého, kdo ji nikdy dříve nedostal.
- Td by měla být užita, jestliže Tdap není k dispozici nebo pro:
  - každého, kdo měl vždy dávku Tdap,
  - děti ve věku 7–9 roků, které mají kompletní vakcinaci DTaP vakcínou,
  - dospělé ve věku 65 let a starší.

#### Detekce hladiny protilátek

Možnosti detekce hladiny protilátek jsou dány rozvojem znalostí o molekulárně biologických vlastnostech antigenů a protilátek a jejich vzájemné interakci. Podle charakteru prostředí, ve kterém reakce probíhá, je můžeme rozdělit na dvě hlavní skupiny, metody *in vivo*, tj. pokus na zvířeti, pro který stále platí, že se jedná o nejcitlivější metodu stanovení toxinu ev. hladiny protilátek. Tuto metodu – jako pokus na myších v bývalém Československu rozpracovala Kyselová se spolupracovníky (55). Druhou skupinou jsou metody *in vitro*, tj. ve zkumavce. Tyto metody prodělaly v posledních letech velký vývoj. V současné době je dávana jednoznačně přednost metodě ELISA na pevném nosiči. Na světovém trhu je řada výrobců těchto souprav, které se používají k detekci protilátek proti tetanovému toxoidu. Jedná se o detekci specifických protilátek třídy IgG proti toxoidu tetanu. Některé soupravy umožňují rovněž detekci jednotlivých podtříd třídy IgG v případě podezření na imunodeficit v humorální imunitě. Všechny dostupné ELISA soupravy mají jeden společný nedostatek. Vyšetření trvá minimálně 2 hodiny a jen několik laboratoří v České republice provádí stanovení nepřetržitě 24 hodin denně, včetně sobot, nedělí a svátků. Tento problém by byl snadno odstraněn, pokud by byl do České republiky distribuován **TETANOS QUICK TEST (TQS)**, který byl vyvinut speciálně pro dětské pacienty a oddělení emergency.

**TETANOS QUICK TEST (TQS)** se používá již více než 10 let v různých zemích světa. Ardelean-Jaby se spolupracovníky porovnali výsledky tohoto testu s klasickým ELISA testem na vzorku 300 sér, senzitivita byla 87,1 % a specifická 100 % (56). V roce 2005 Colombet se spolupracovníky publikovala výsledky prospektivní multicentrické studie umístěné do 37 emergency oddělení francouzských nemocnic. V zaslepení byl každý vzorek vyšetřen ELISA testem a TQS. Současně byl zjištěn vakcinační status

pacienta pomocí strukturovaného dotazníku. Vyhodnocení ukázalo, že vakcinační status je přesnější na základě vyšetření TQS (pozitivní likelihood ratio 36,6) než pomocí strukturovaného dotazníku (likelihood ratio 2,99). Senzitivita TQS byla 76,7 % a specifická byla 98 % (vyšetření v prostorách emergency) vůči ELISA testu (vyšetření v laboratoři). Rovněž byly prokázány rozdílné výsledky pomocí TQS na oddělení emergency a v laboratoři. Autoři připouštějí, že rozdílné výsledky mohou souviset i s praktickým provedením TQS. Na oddělení emergency test provádějí lékaři, v laboratoři stabilní laboratorní pracovníci. Nicméně autoři kladou velký důraz na větší validitu výsledku TQS než na informaci o vakcinačním statusu od pacienta (57). Výsledky dalších v současné době publikovaných prací jednoznačně pozitivně hodnotí využití TQS pro získání validních informací o profylaxi tetanu u pacientů s ranami, kteří přicházejí na oddělení emergency.

**TETANOS QUICK TEST (TQS)** je rychlý jedнокrokový imunochromatografický test pro vizualizaci anti-tetanových protilátek v lidském séru, plazmě nebo plné krvi pro stanovení imunitního stavu.

#### Indikace

- je určen pro oddělení emergency – možnost správné volby antitetanové profylaxe u pacientů s rizikem tetanu,
- stanovení skutečného imunitního stavu,
- chrání pacienta před hyperimunizací,
- identifikace jedinců bez ochranné hladiny protilátek a
- k vyšetření je možné použít vzorek periferní krve.

#### Existuje úzus, že pacient:

- je slabě chráněn nebo nemá ochrannou hladinu protilátek, je-li v séru jejich hodnota < 0,1 IU/ml,
- má ochrannou hladinu protilátek, je-li jejich hodnota > 0,1 IU/ml.

#### Senzitivita

- detekční limit:
  - 0,1 IU/ml pro sérum (WHO standard),
  - 0,2 IU/ml plná krev.

#### Specifická

- 100% korelace s testem ELISA.

#### Uchovávání a stabilita

- uložení na suchém místě při teplotě 4–30 °C.

#### Princip testu

**TQS** je jedнокrokový imunotest založený na imunochromatografickém principu. Metoda využívá kombinace tetanového toxoidu navázaného na pevnou fázi a směsi koloidního konjugátu zlata, včetně konjugátu tetanového toxoidu-barvivo. Vzorek lidské krve, séra či plazmy je kápnut do příslušné jamky TQS a následně jsou přidány 3 kapky ředícího roztoku do stejné jamky. Ředící roztok putuje v absorpční podložce nesoucí konjugát toxoid-barvivo podél chromatografického stripu, který vytváří komplex s protilátkami anti-toxoid IgG přítomnými ve vyšetřovaném vzorku. Tento komplex reaguje s imobilizovaným toxoidem a vytváří růžovou linii v okénku označeném „T“. Pokud nejsou protilátky přítomny, okénko „T“ zůstává čiré, bez změny barvy. Zvláštní konjugát zlata se váže na kontrolní imobilizovanou reagenii v okénku „C“ a zde se vytvoří růžová linie, která indikuje, že nosič testu reaguje správně.

#### Upozornění

Optimální je bezprostřední vyšetření biologického materiálu hned po odběru. V lednici při teplotě 2–8 °C je možné vzorky uchovávat po dobu 3 dnů. V případě delšího uchovávání je nutné sérum či plazmu zamrazit při -20 °C. V případě vzniku sraženin v odebrané krvi je doporučeno krev centrifugovat 5 minut při 1000 g.

#### Význam testu

- je připraven k okamžitému použití, není nutné ředění vzorků,
- vzorek se odebere do kalibrované pipety (20 µl),
- výsledek se odečítá po 10 minutách,
- snadná interpretace výsledku a
- představuje finanční úsporu – není třeba vakcinace při pozitivním výsledku (58).

#### Místo závěru

„Prevention remains the best therapy“. Amare A, Melkamu Y, Mekonnen D. *J Neurological Science*. 2012;317:62-5.

#### Literatura

1. Lukl P. Vnitřní lékařství. 4. přepracované a doplněné vydání. Praha: Avicenum; 1971. p. 131-4.
2. Matoušková I, Kollárová H, Janoutová G, Janout V. Očkování proti tetanu. *Vakcinologie*. 2007;3:130-9.
3. Vyhláška č. 537/2006 Sb. o očkování proti infekčním nemocem.
4. Vyhláška č. 65/2009 Sb., kterou se mění vyhláška č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem.

5. Vyhláška č. 299/2010 Sb., kterou se mění vyhláška č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů.

6. Sdělení MZ č. 325/2011 Sb. o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2012.

7. Fabiánová K, Zavadilová J, Beneš Č, Kříž B. Pertuse a paraptetuse v České republice v roce 2011. *Zprávy EM (SZÚ, Praha)*. 2012;21(3):97-102.

8. Šperl J. Kongres primární péče upozornil na význam vakcinace u dětí i dospělých. *Vakcinologie*. 2011;2:63-5.

9. ADACEL. Souhrn údajů o přípravku. 2010. p. 8.

10. ALTEANA. Souhrn údajů o přípravku. 2009. p. 3.

11. Boostrix inj. stříkačka. Souhrn údajů o přípravku. 2011. p. 9.

12. Boostrix Polio. Souhrn údajů o přípravku. 2011. p. 11.

13. Infanrix. Souhrn údajů o přípravku. 2011. p. 7.

14. Infanrix HEXA. Souhrn údajů o přípravku. 2010. p. 20.

15. Infanrix HIB. Souhrn údajů o přípravku. 2011. p. 9.

16. Infanrix Penta. Souhrn údajů o přípravku. 2005. p. 9.

17. Infanrix POLIO. Souhrn údajů o přípravku. 2011. p. 8.

18. Infanrix IPV+HIB. Souhrn údajů o přípravku. 2010. p. 9.

19. TETAVAX. Souhrn údajů o přípravku. 2011. p. 5.

20. TETABULIN S/D Souhrn údajů o přípravku. 2003. p. 5.

21. Chlíbek R, Smetana J, Boštíková V, Čečetková B. Trendy v aplikaci očkovacích látek. *Vakcinologie*. 2009;3:140-7.

22. Hirobe S, Matsuo K, Quan YS, Kamiyama F, Morito H, Asada H, et al. Clinical study of transcutaneous vaccination using a hydrogel patch for tetanus and diphtheria. *Vaccine*. 2012;30:1847-54.

23. Matsuo K, Yokota Y, Zhai Y, Quan YS, Kamiyama F, Mukai Y, et al. A low-invasive and effective transcutaneous immunization system using a novel dissolving microneedle array for soluble and particulate antigens. *J Control Release*. (2012), doi:10.1016/j.jconrel.2012.01.033.

24. Vyhláška č. 473/2008 Sb. o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce.

25. Vyhláška č. 195/2005 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

26. Hof H, Bartel J. Immunity against tetanus is often lacking in the elderly. *Dtsch Med Wochenschr*. 2011;136(4):148-50.

27. Blechová Z, Rumlarová Š. Kontroverze ve vakcinaci dospělých – zpráva z konference. *Vakcinologie*. 2011;5:69-72.

28. Zápis z jednání Národní imunizační komise konané dne 16. 2. 2012 na MZ. *Vakcinologie*. 2012;6:86-7.

29. Alferyová L, Škovránková J, Horáková V. Povinné očkování cizinců a imigrantů. *Vakcinologie*. 2010;4:167-170.

30. Annual epidemiological report on communicable diseases in Europe 2009. p. 187-9.

31. Surveillance report. Annual epidemiological report. Reporting on 2009 surveillance data and 2010 epidemic intelligence data. 2011. p.179-81.

32. Páteční příloha Hospodářských novin č. 20, 18. května 2012.

33. Annual epidemiological report on communicable diseases in Europe 2005. p. 206-8.
34. Annual epidemiological report on communicable diseases in Europe 2008. p. 274-7.
35. Annual epidemiological report on communicable diseases in Europe 2009. p. 187-9.
36. Annual epidemiological report on communicable diseases in Europe 2010. p. 163-5.
37. Annual epidemiological report on communicable diseases in Europe 2011. p. 179-81.
38. Guthmann JP, Fonteneau L, Ciotti C, Bouvet E, Pellissier G, Lévy-Bruhl D, et al. Vaccination coverage of health care personnel working in health care facilities in France: Results of a national survey, 2009. *Vaccine*. (2012), <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2012.04.098>
39. Global routine vaccination coverage, 2010. *MMWR*. 2011;60(44):1520-2.
40. Immunization surveillance, assessment and monitoring. Available from: [www.who.int/immunization\\_monitoring/diseases/tetanus/](http://www.who.int/immunization_monitoring/diseases/tetanus/)
41. Guidelines for vaccinating pregnant women. CDC. March 2012.
42. Prymula R, Chlíbek R. Vakcinácia v graviditě. *Pediatrica*. 2010;5:25.
43. WHO Vaccine Preventable Diseases Monitoring System, 2012 Global summary, Last update: 18 May 2012.
44. Bouhamam N, Laporte R, Boutin A, Uters M, Bremond V, Noel G, et al. Relationship between precariousness, social coverage, and vaccine coverage: survey among children consulting in pediatric emergency departments in France. *Arch Pediatr*. 2012;19(3):242-7.
45. Kwak GY, Kwon HJ, Kim JH, Kim HM, Park JS, Ma SY, et al. The immunogenicity and safety of DTaP interchangeable immunization among Korean children. *Vaccine* (2012). Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2012.04.094>
46. Committee on infectious diseases. additional recommendations for use of tetanus toxoid, reduced-content diphtheria toxoid, and acellular pertussis vaccine (Tdap). Available from: [www.pediatrics.org/cgi/10.1542/peds.2011-1752](http://www.pediatrics.org/cgi/10.1542/peds.2011-1752)
47. D`Hollander W, de Voogt P, De Coen W, Bervoets L. Perfluorinated substances in human food and other sources of human exposure. *Rev Environ Contam Toxicol*. 2010;208:179-215.
48. Guéguen M, Amiard JC, Arnich N, Badot PM, Claisse D, Guérin T, et al. Shellfish and residual chemical contaminants: hazard, monitoring, and health risk assessment along French coasts. *Rev Environ Contam Toxicol*. 2011;213:55-111.
49. Grandjean P, Andersen EW, Budtz-Jorgensen E, Nielsen F, Molbak K, Weihe P. Serum vaccine antibody concentrations in children exposed to perfluorinated compounds. *JAMA*. 2012;307(4):391-7.
50. Tetanus Surveillance – United States, 2001-2008. *MMWR*. 2011;60(12):365-9.
51. Wendelboe AM, Njamkepo E, Bourillon A, Floret DD, Gaudelus J, Gerber M, et al. Infant Pertussis Study Group. Transmission of *Bordetella pertussis* to young infants. *Pediatr Infect Dis J*. 2007;26(4):293-9.
52. FDA approval of expanded age indication for a tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid and acellular pertussis vaccine. *MMWR*. 2011;60(37):1279-80.
53. Tomovici A, Barreto L, Zickler P, Meekison W, Noya F, Voloshen T, et al. Humoral immunity 10 years after booster immunization with an adolescent and adult formulation combined tetanus, diphtheria, and 5-component acellular pertussis vaccine. *Vaccine*. 2012;30:2647-53.
54. Updated recommendations for use of tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid and acellular pertussis vaccine (Tdap) in pregnant women and persons who have or anticipate having close contact with an infant aged <12 months – Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2011. *MMWR*. 2011;60(41):1424-6.
55. Kyselová M. Kvantitativní stanovení difterických a tetanických protilátek v lidských sérech za použití preparátů DIHEM a TETATEM – SEVAC. *Zprávy SEVAC*. 1970;3:72-9.
56. Ardelean-Jaby D, Kaddari-Himeur F, Nkana-Tameze K, Paulin C, Sancho J, Cailliez M. Evaluation of blood test TQS (Tetanus Quick Stick) used in emergency units. *Immuno-analyse & Biologie spécialisée* 2002;17:330-5.
57. Colombet I, Saguez C, Pors M-J S-Le, Coudert B, Chatellier G, Espinoza P and the Scientific Committee of the TetaQuick 1000 Study. Diagnosis of tetanus immunization status: Multicenter assessment of a rapid biological test. *Clin Diagn Lab Immunol*. 2005;12(4):1057-62.
58. Tetanus Quick Stisk. GAMMA SA. Belgium.

doc. RNDr. Ivanka Matoušková, Ph.D.  
 Ústav preventivního lékařství LF UP  
 v Olomouci  
 Teoretické ústavu  
 Hněvotínská 3  
 775 15 Olomouc  
 e-mail: [matouski@tunw.upol.cz](mailto:matouski@tunw.upol.cz)



# Pneumonie batolat a předškolních dětí v éře pneumokokové vakcinace

## Pneumonia in toddlers and preschool children in the era of conjugate vaccines

MUDr. Zuzana Vančiková, CSc.

Pediatrická klinika IPVZ, 1. LF UK a Thomayerovy nemocnice a dětské oddělení Nemocnice Hořovice

### Souhrn:

Pneumokokové pneumonie mají u batolat a předškolních dětí i při včasné adekvátní antibiotické léčbě často závažný průběh s komplikacemi i přes to, že většinou nejsou provázeny bakteriemií. Uvádíme kazuistiky tří pacientů. Tyto a podobné případy nejsou evidovány v národní surveillanci invazivních pneumokokových onemocnění (IPO). Sérotypy, které vyvolávají komplikované pneumonie nejčastěji, jsou obsaženy v 10valentní a některé navíc pouze ve 13valentní konjugované pneumokokové vakcíně. Očkování dětí v tomto věku pomůže zabránit nejen invazivním pneumokokovým onemocněním, ale i mnoha komplikovaným pneumoniím.

**Klíčová slova:** pneumonie, pneumokok, sérotypy, komplikace, děti, očkování

### Summary:

Non-bacteremic pneumococcal pneumonia in toddlers and preschool children is often accompanied by complications, despite appropriate antibiotic treatment. In our paper we present three case studies of patients with complicated pneumonia. Such cases are not registered in the national surveillance of invasive pneumococcal diseases (IPD). Serotypes which are most frequently responsible for complicated pneumonia cases are included in the 10-valent and some of them only in the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine. Pneumococcal vaccination of children in this age group would prevent not only IPD but also many cases of complicated non-invasive pneumonia.

**Key words:** pneumonia, pneumococcus, serotypes, complications, children, vaccination

*Vakcinologie 2013;7:15–19.*

### Úvod

Pneumokoky patří k nejčastějším vyvolavatelům invazivních bakteriálních onemocnění u lidí a jsou také nejčastějšími vyvolavatelí bakteriální pneumonie u dětí i dospělých. Po objevení penicilinu a dalších antibiotik výrazně poklesla smrtnost pneumokokových onemocnění, přesto jsou pneumokoky i dnes stále celosvětově nejčastější příčinou úmrtí na infekční nemoci. Pneumokokové vakcíny byly připravovány již od počátku 20. století, avšak teprve v posledních letech byly vyvinuty vakcíny určené pro kojence i děti do 5 let. 23valentní polysacharidová vakcína je používána již dlouho, ale je určena pro děti až od 2 let, nechrání před kolonizací a nevyvolává imunitní paměť. V roce 2000 byla na světový trh uvedena první konjugovaná 7valentní pneumokoková vakcína (PCV7) pro kojence a děti do 5 let, v roce 2010 ji potom nahradila konjugovaná vakcína 13valentní (PCV13) a na trh byla uvedena také vakcína 10valentní (PCV10).

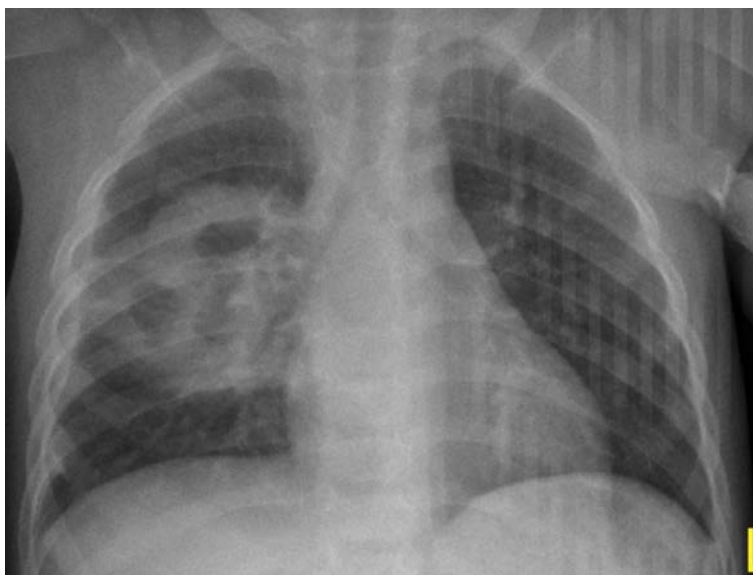
PCV13 je kromě dětí určena i dospělým starším 50 let.

Po zahájení očkování těmito vakcínami vzrostl v řadě zemí zájem o sledování výskytu onemocnění vyvolaných jednotlivými sérotypy pneumokoků. Od roku 2008 probíhá u nás aktivní celostátní surveillanc invazivních pneumokokových onemocnění. Pokud je u závažného onemocnění z fyziologicky sterilních tělních tekutin nebo tkání kultivován pneumokok, je toto onemocnění klasifikováno jako invazivní pneumokokové onemocnění – IPO. Kmen je odeslán do Národní referenční laboratoře, kde je prováděna sérotypizace a dokumentace případů. Surveillanc přináší cenné informace o trendech ve výskytu IPO a o zastoupení jednotlivých sérotypů. Řada případů IPO však není zachycena, protože odběry pro kultivaci jsou prováděny již po léčbě antibiotiky nebo nejsou provedeny vůbec. Výsledky kultivace může negativně ovlivnit také technika odběru a zacházení s materiálem. K získání pozitivních

výsledků i po zahájení léčby antibiotiky je žádoucí zavádění bezkultivační metody PCR. Následující kazuistiky jsou příkladem závažných pneumonií, jejichž pneumokoková etiologie byla určena jen nepřímo, kultivační vyšetření krve i výpotku byla vzhledem k předchozí antibiotické léčbě negativní, a jejich sérotypy tak nebyly evidovány v národní surveillanci.

### Popis případů

**1. kazuistika:** 28měsíční Toník, má atopický ekzém od kojeneckého věku, jeho anamnéza perinatální je bez pozoruhodností, byl očkován PCV7 ve schématu 3+1, vážněji dosud nemocen nebyl. Nyní byl hospitalizován pro příznaky svědčící pro bakteriální infekci (7 dní kašel, 3 dny teploty až 39 °C, tachypnoe, zvracení, výrazné zvýšení zánětlivých parametrů – sedimentace erytrocytů 76/121 mm/h/mm/2 h, leukocytóza 36,9 tisíc/ $\mu$ l, C-reaktivní protein (CRP) 130 mg/l). Na skiagramu hrudníku byla potvrzena pravostranná



Obr. 1–3 Kazuistika 1 – Toník: pravostranná pneumonie s tvorbou pneumatokél s jejich postupnou regresí

pneumonie. Pozitivita pneumokokového antigenu v moči svědčila pro možnou pneumokokovou etiologii, hemokultura ani jiné kultivační vyšetření provedeno nebylo. Intravenózní antibiotická léčba krystalickým penicilinem v dávce 300 000 IU/kg/den vedla k poklesu zánětlivé aktivity, ale teploty ustupovaly velmi pomalu, zcela afebrilní byl až od 9. dne. Kontrolní skiagram hrudníku po 5 dnech ukázal vznik pneumatokél. V dalším vývoji došlo při pokračující antibiotické léčbě k regresi pneumatokél a normalizaci nálezu na plicích (obr. 1, 2, 3). Chlapec byl hospitalizován 17 dní, antibiotická léčba trvala 21 dní.

**2. kazuistika:** 25měsíční Honzík, s nevýznamnou perinatální i osobní anamnézou, od kojeneckého věku má stejně jako Toník atopický ekzém, byl očkován PCV7 ve schématu 3+1, dosud vážněji nemocen nebyl. Nyní byl hospitalizován s typickým anamnestickým, poslechoвым i laboratorním a rentgenovým nálezem svědčícím pro bakteriální pneumonii (5 dní kašel, 3 dny febrilie až 40 °C, poslechově inspirační chrůpky vlevo, sedimentace 76/119 mm/h/mm/2 h, CRP 290 mg/l, leukocyty 12,1 tisíc/ $\mu$ l, pneumokokový antigen v moči pozitivní, na skiagramu hrudníku infiltrativní změny v levém dolním plicním laloku), hemokultura byla negativní. Pacient reagoval dobře na intravenózní antibiotickou léčbu krystalickým penicilinem v dávce 300 000 IU/kg/den. Od 3. dne byl afebrilní, bez dušnosti, poklesly zánětlivé parametry. Vzhledem k rozsáhlému úvodnímu rentgenovému nálezem byl před plánovaným propuštěním proveden kontrolní skiagram hrudníku. I při dobrém klinickém stavu dítěte byla zjištěna rozsáhlá pneumatokéla. V dalším vývoji došlo postupně k regresi nálezu a nebyl nutný chirurgický zákrok (obr. 4, 5, 6). Hospitalizace byla ke konci komplikována ještě rotavirovou gastroenteritidou. Celková délka hospitalizace byla 17 dní, antibiotická léčba trvala 21 dní.

**3. kazuistika:** 5letý Štěpán, který dosud vážněji nestonal a jeho perinatální anamnéza byla bez pozoruhodností, nebyl očkován PCV, byl nyní hospitalizován s levostrannou pleuropnemonií s fluido-thoraxem. V anamnéze měl 4 dny horečky, kašel, bolest na hrudi, na horním rtu se objevil herpes labialis. Laboratorní vyšetření ukázalo pozitivní pneumokokový antigen v moči, CRP 394 mg/l, sedimentaci

erytrocytů 66/100 mm/h/mm/2 h a leukocyty 10,4 tisíc/ $\mu$ l. Odpověď na intravenózní léčbu krystalickým penicilinem a kortikoidy se jevila dobře (od 2. dne byl afebrilní, poklesla zánětlivá aktivita). Došlo ovšem k progresi rentgenového nálezu, zvětšení výpotku (obr. 7, 8), a proto byla 3. den provedena hrudní punkce a evakuace 60 ml hnisavé tekutiny, v níž byl silně pozitivní pneumokokový antigen. Kultivace byla díky předchozí antibiotické léčbě negativní. Výpotek se rychle doplnil, proto byla na 7 dní zavedena hrudní drenáž. Hospitalizace trvala 24 dní, antibiotická léčba byla podávána 30 dní. Skiagram hrudníku po 2 měsících ukázal úplnou normalizaci nálezu (obr. 9).

### Diskuze

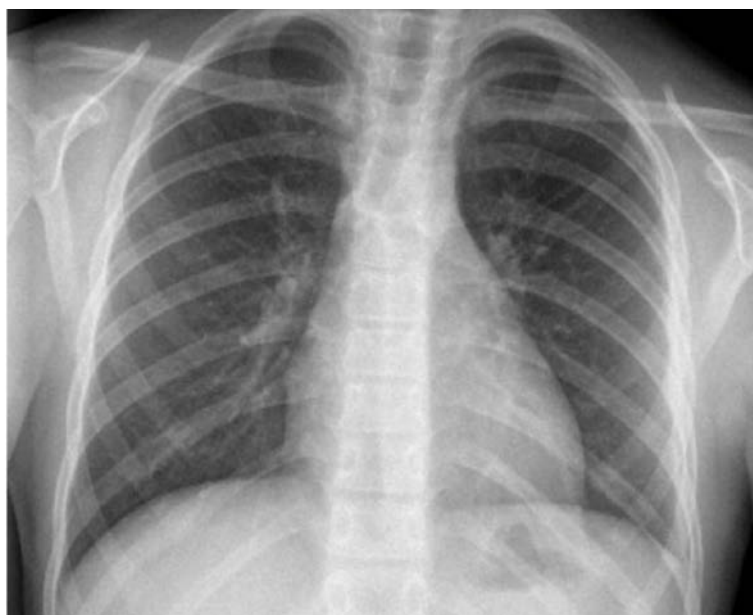
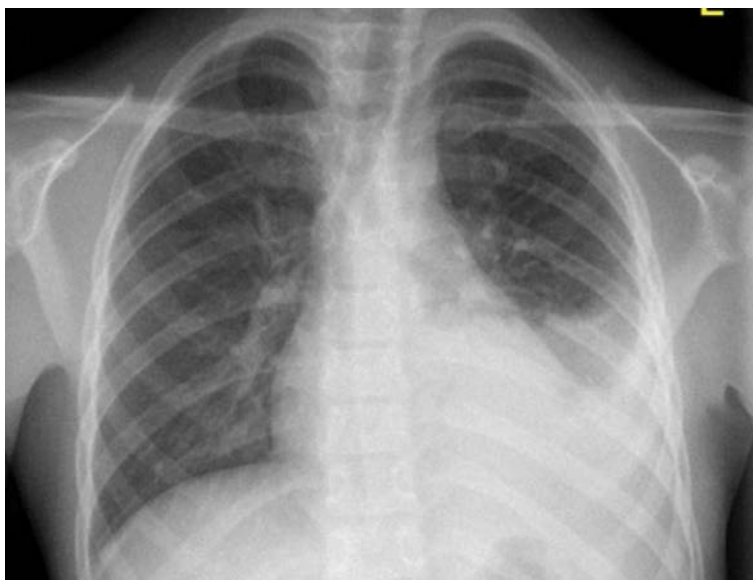
Etiologická diagnostika pneumonie u dětí je obtížná i ve vyspělých zemích. Většina případů není provázena bakteriemi, hemokultura je tedy negativní a jednoduchý rychlý neinvazivní test k určení etiologie stále chybí. U dospělých je možno spoléhat na průkaz pneumokokového antigenu v moči (1), u dětí není tento test doporučován pro jeho nízkou specifitu (2). Je pozitivní i při pouhé kolonizaci u zcela zdravých dětí. Situace se mění od 7. roku věku, kdy test dosahuje stejné specifity jako u dospělých (Vančíková, Trojánek et al. – odesláno k publikaci). U mladších dětí a kojenců je nutno s těmito fakty počítat a výsledky testu brát pouze jako pomocné kritérium. Nadějnou metodou je PCR průkaz jednotlivých sérotypů pneumokoků v krvi nebo výpotku. Jeho širší používání by jistě diagnostiku zpřesnilo, naráží však na poměrně vysokou cenu.

Iniciální empirická antibiotická léčba bakteriální pneumonie je vždy cílena na nejčastějšího vyvolavatele – pneumokoka. V zemích s nízkým výskytem rezistence k penicilinu, jako je i Česká republika, je pro intravenózní léčbu stále doporučován penicilin, pro perorální léčbu amoxicilin. V zemích s vysokou mírou rezistence jsou doporučovány cefalosporiny třetí generace. V některých situacích musíme ale také myslet na jiné vyvolavatele – u novorozenců, v době chřipkové epidemie u chronicky nemocných a imunosuprimovaných pacientů. Potom je volba antibiotik jiná – u novorozenců ampicilin + gentamycin. Při podezření na stafylokokovou etiologii clindamycin nebo vancomycin, u imunokompromitovaných širokospektrá



Obr. 4–6 Kazuistika 2 – Honzik: levostranná pneumonie s tvorbou pneumatokély s postupnou regresí





Obr. 7–9 Kazuistika 3 – Štěpán: levostranná pleuropneumonie s empyémem, normalizace nálezu po léčbě

antibiotika účinná i proti gramnegativním bakteriím (3).

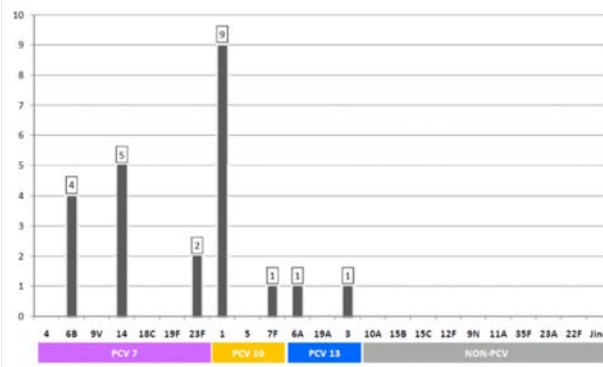
Ve věkové skupině 2–5 let jsou pneumonie jednou z hlavních forem IPO (4). Z celkového počtu pneumokokových pneumonií probíhá invazivně 1–30 % případů (5), ovšem i neinvazivní pneumokokové pneumonie mohou mít závažný průběh, až v 30 % případů komplikovaný fluidothoraxem, empyémem, pneumotokélami, nekrotizací nebo tvorbou abscesů (6). To ukazují i naše kazuistiky. Léčba komplikací vyžaduje často chirurgické řešení – drenáž, videoasistovaný thorakoskopický chirurgický zákrok (VATS). Trvalé následky nejsou vzácné a prodlužuje se i délka hospitalizace. Názory na optimální léčbu komplikovaného výpotku nejsou jednotné, některá pracoviště preferují včasné provedení VATS, některá zavedení drenáže a použití fibrinolytik, jiná připouštějí při splnění určitých kritérií i přístup konzervativní (7, 8). O účinku kortikoidů u parapneumonického výpotku nebyla publikována žádná studie, na našem pracovišti je ale s úspěchem podáváme v dávce 1 mg prednisolonu /kg/den.

Od poloviny 90. let výskyt komplikovaných dětských pneumonií v České republice i jiných zemích narůstá (9). Příčina není zcela jasná. Roli možná hraje měnící se imunita dětí – nárůst počtu alergiků, pneumokokový sérotyp, bakteriální rezistence. Očkování PCV7 vedlo v zemích s vysokou proočkovaností k výraznému snížení onemocnění vyvolaných vakcinačními sérotypy, ale vzrostly počty případů vyvolaných sérotypy, které nebyly obsaženy v PCV7. Celkový počet invazivních onemocnění však poklesl. Španělská studie ukázala, že v letech 1997–2006 bylo vyvoláno 95 % případů pneumokokového parapneumonického empyému sérotypy 1, 3, 5, 7F, 14 a 19A (10). Americká studie, která porovnávala zastoupení sérotypů pneumokoků u empyému před rokem 1999 a po roce 2000 (v USA byla v tomto roce zavedena plošná vakcinace PCV7), prokázala nárůst počtu sérotypů, které nejsou zastoupeny PCV7. Byly to sérotypy pokryté PCV13 (1, 3 a 19A) (11). Údaje z naší země z období 2000–2008 ukazují, že příčinou invazivních pneumonií u dětí do 5 let byly v 11 případech sérotypy pokryté PCV7, v 21 případech sérotypy pokryté PCV10 a ve všech 23 případech sérotypy pokryté PCV13 (graf 1). V těchto letech očkování PCV7 u nás teprve začínalo.

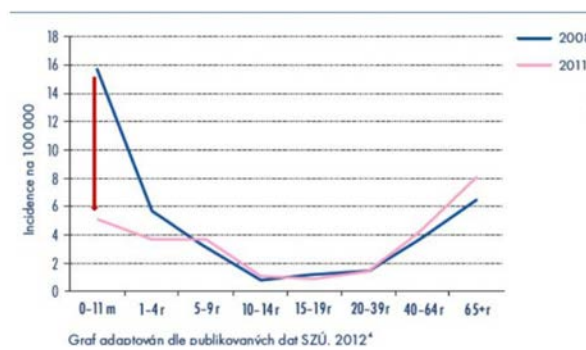
Od roku 2010 začaly u nás dobrovolné očkování kojenců proti pneumokokům hradit zdravotní pojišťovny a v témže roce dosáhla proočkovanost kojenců přes 80 %, v roce 2012 klesla k 70 %. Od roku 2010 byl u dětí do 1 roku věku zaznamenán významný pokles výskytu IPO a vymizení sérotypů obsažených v konjugovaných vakcínách PCV10 a PCV13 (graf 2). Ve věkové skupině 3–4 roky se ovšem situace zatím příliš nezměnila. IPO vyvolaná vakcinačními sérotypy se zde vyskytují stále. V roce 2011 bylo v České republice zachyceno 5 případů IPO u dětí do 1 roku, z nichž žádný nebyl vyvolán vakcinačním sérotypem. Naopak ve věkové skupině 3–4 roky bylo zachyceno 12 případů IPO, přičemž 6 z nich vyvolaly sérotypy obsažené v PCV10, 4 byly vyvolány sérotypy navíc obsaženými pouze v PCV13, 2 onemocnění byla vyvolána nevakcinačními sérotypy (12). Údaje o očkování u dětí s IPO ve věku 0–9 let jsou sledovány od roku 2011 a zatím v této věkové kategorii nebyl u nás zaznamenán případ selhání vakcíny – průlomová infekce (Kozáková et al. – připravováno k publikaci). Od roku 2012 je sledováno očkování pneumokokovou vakcínou u IPO ve všech věkových kategoriích a budou sledovány také údaje o typu onemocnění. Dosud byly rozlišovány pouze meningitidy a ostatní IPO, podíl pneumonií a jiných forem invazivního onemocnění zatím evidován nebyl.

### Závěr

Uvedené kazuistiky ukazují průběh komplikovaných případů pneumokokové pneumonie u batolat a předškolních dětí do 5 let. Lokální nález na plicích je často závažný i při klinicky dobrém celkovém stavu dítěte a poklesu zánětlivých parametrů. Kultivace jsou většinou negativní, a proto není většina těchto případů evidována v celostátní surveillance. K průkazu vyvolavatele i po zahájení léčby antibiotiky je žádoucí zavádění bezkultivační metodiky PCR. V roce 2011 již nebylo u nás u dětí pod 1 rok věku zaznamenáno žádné IPO vyvolané vakcinačním sérotypem, 5 případů IPO bylo vyvoláno kmeny nevakcinačními. U 1–4letých pacientů s IPO



**Graf 1** Zastoupení sérotypů u invazivních pneumokokových pneumonií u dětí ve věku 0–5 v ČR v letech 2000–2008. Podle: Marešová a spol., poster WSPID 2010



**Graf 2** Invazivní pneumokoková onemocnění v ČR: věkově specifická nemocnost v letech 2008 a 2011. Podle údajů SZÚ 2012 (12)

bylo vakcinačních sérotypů zachyceno 13 z celkového počtu 16. Nejčastější formou IPO u dětí od 1 do 5 let jsou pneumonie. Očkování těchto dětí proti pneumokokům, pokud nebyly očkovány v kojeneckém věku, je odborníky jednoznačně doporučováno, stejně jako přeočkování PCV13 těch, kteří byli dříve očkováni PCV7. Očkování konjugovanými pneumokokovými vakcínami chrání nejen proti invazivním formám onemocnění (a PCV13 i proti neinvazivním pneumoniím), ale i proti kolonizaci nosohltanu. Tento efekt brání šíření nákazy a tak i onemocnění dalších osob. Pokud je očkováno více než 70 % dětí, je zpravidla dosaženo kolektivní imunity, což znamená, že je ochráněna většina populace v dané zemi – společnosti, tj. i neočkovaní.

### Poděkování

Autorka děkuje za cenné kritické připomínky k rukopisu MUDr. J. Kozákové z Národní referenční laboratoře pro streptokoky a enterokoky, SZÚ Praha.

### Literatura

1. Pesola GR. The urinary antigen test for the diagnosis of pneumococcal pneumonia. *Chest*. 2001;119(1):9-11.
2. Dominguez J, Blanco S, Rodrigo C, Azuara M, Galí N, Mainou A, et al. Usefulness of urinary antigen detection by an immunochromatographic test for diagnosis of pneumococcal pneumonia in children. *J Clin Microbiol*. 2003;41(5):2161-3.
3. Vančíková Z, Pohunek P, Svobodová T. Diagnostika a léčba komunitní pneumonie u dětí. In: Lebl J, Janda J, Pohunek P, editoři. *Praktická pediatrie*. Praha: Galén; 2008. p. 23-9.
4. Jansen AGSC, Rodenburg GD, de Greeff SC, Hak E, Veenhoven RH, Spanjaard L, et al. Invasive pneumococcal disease in the Netherlands: Syndromes, outcome and potential vaccine benefits. *Vaccine*. 2009;27:2394-401.
5. Weil-Olivier C, van der Linden M, de Schutter I, Dagan R, Mantovani L. Prevention of pneumococcal diseases in the post-seven valent vaccine era: a European perspective. 2012;12:207.
6. Tan TQ, Mason EO Jr, Wald ER, Barson WJ, Schutze GE, Bradley JS, et al. Clinical characteristics of children with complicated pneumonia caused by *Streptococcus pneumoniae*. *Pediatrics*. 2002;110(1 Pt 1):1-6.
7. Gates RL, Caniano DA, Hayes JR, Arca MJ. Does VATS provide optimal treatment of empyema in children? A systematic review *Journal of Pediatric Surgery*. 2004;39(3):381-6.
8. Carter E, Waldhausen J, Zhang W, Hoffman L, Redding G. Management of children with empyema: pleural drainage is not always necessary *Pediatric Pulmonology*. 2010;45:475-80.
9. Winberger DM, Malley R, Lipsitch M. Serotype replacement in disease after pneumococcal vaccination. *Lancet* 2011;378:1962-73.
10. Obando I, Muñoz-Almagro C, Arroyo LA, Tarrago D, Sanchez-Tatay D, Moreno-Perez D, et al. Pediatric parapneumonic empyema, Spain. *Emerg Infect Dis*. 2008;14(9):1390-7.
11. Byington CL, Hulten KG, Ampofo K, Sheng X, Pavia AT, Blaschke AJ, et al. Molecular epidemiology of pediatric pneumococcal empyema from 2001 to 2007 in Utah. *J Clin Microbiol*. 2010;148:520-5.
12. Motlová J, Beneš Č, Kozáková J, Křížová P. Invazivní pneumokoková onemocnění v ČR v roce 2011, *Zprávy CEM (SZÚ, Praha) 2012*;21(2):51-8.

MUDr. Zuzana Vančíková, CSc.  
Pediatrická klinika IPVZ  
a 1. LF UK a Thomayerovy nemocnice  
Václavská 800  
140 59 Praha 4  
e-mail: vancikova@email.cz

- Česká vakcinologická společnost ČLS JEP
- Fakulta vojenského zdravotnictví UO
- Vakcinační centrum, sdružení pro klinické hodnocení očkovacích látek

## **SBORNÍK ABSTRAKT VIII. HRADECKÉ VAKCINOLOGICKÉ DNY**

4. – 6. 10. 2012

Hradec Králové

**Editor: prof. MUDr. Roman Chlábek, Ph.D.**

*Vakcinologie 2013;7:20-38.*



## OČKOVÁNÍ POLYSACHARIDOVÝMI A KONJUGOVANÝMI VAKCÍNAMI (ANEKDY A PROČ JE VÝHODNÁ IMUNOLOGICKÁ PAMĚŤ A KDY CÍRKULUJÍCÍ PROTILÁTKY)

J. Beran

*Centrum očkování a cestovní medicíny, Hradec Králové; Subkatedra tropické a cestovní medicíny IPVZ, Praha*

Očkovací látky se dělí podle mnoha kritérií. V posledních letech se pro dělení očkovacích látek používá jako kritérium prvotní působení vakcinálního antigenu v imunitním systému a následná kaskáda imunologických reakcí. Vakcíny se tak dle antigenu dělí na thymu nezávislé (např. polysacharidové vakcíny), na thymu závislé exogenní (většina vakcín) a endogenní (živě oslabené vakcíny).

Vakcíny polysacharidové působí na imunitní systém přímou stimulací B lymfocytu přes receptor (BCR), kdy dochází ke stimulaci a proliferaci v aktivovaný B lymfocyt a později v plazmatickou buňku, která je schopna produkovat protilátky, a to především v třídě IgM. Antigen vpravený do organismu je nejprve dopravován do regionální mízní uzliny, kde se vytváří prvoliniová odpověď. Přibližně za týden komunikuje uzlina se slezinou, kdy je vytvářena druholiniová (daleko specifitější a s pevnější vazbou) imunitní odpověď. Polysacharidové antigeny se snaží predominantně komunikovat a stimulovat B lymfocyty v marginální zóně uzliny bílé dřene sleziny. Bohužel tyto B lymfocyty dozrávají až okolo 24 měsíců věku dítěte, a tak imunitní odpověď na polysacharidové vakcíny je nízká až nulová. Antigen se naváže na receptor, ale nedojde ke stimulaci a proliferaci (chybí zvonek u dveří).

Během života běžné imunokompetentní osoby (2 roky a více) využívají polysacharidové pneumokokové vakcíny především již existující periferní (v krvi cirkulující) B lymfocyty a nevytvářejí žádnou imunologickou paměť. Při měření počtu B lymfocytů po aplikaci pneumokokových polysacharidových vakcín s větším obsahem antigenu dojde k výraznému snížení poolu periferních B lymfocytů. Velmi zjednodušeně se situace dá přirovnat k tomu, že pro tvorbu protilátek polysacharidová pneumokoková vakcína nevytváří žádné B lymfocyty a používá jen existující (= nevytváří nové B lymfocyty; žije na dluh nebo ze zásob). Počet B lymfocytů včetně paměťových navíc během života kolísá a je nejvyšší v časně dospělosti a přetrvává přibližně do věku cca 50 let a poté jich zase ubývá. Proto

v době nefunkčních B lymfocytů (do dvou let věku) nebo v době sníženého poolu B lymfocytů (od 50 let do smrti) je imunitní odpověď na polysacharidové vakcíny těmito faktory velmi ovlivněna. Opakované podání polysacharidových pneumokokových vakcín vede ke snížené imunitní odpovědi (není nic vytvářeno a po opakování dávky vakcíny není kde brát B lymfocyty).

Vakcíny polysacharidové, ale konjugované na proteinový nosič působí na imunitní systém jako na thymu závislý exogenní antigen. Protein je nejprve zpracován buňkou prezentující antigen a poté prezentován na povrchu společně s buňkami HLA tak, aby bylo jasné, zda je antigen tělu vlastní či cizí. Následuje další kaskáda imunitní odpovědi po ose B lymfocytů (ale ze zárodečného centra uzliny sleziny), aktivace, proliferace, plazmatická buňka a Ig především ve třídě IgM a IgG. Tyto B lymfocyty ze zárodečného centra uzliny sleziny mohou být aktivovány a procházejí proliferací již krátce po narození – je tak překonán nedostatek B lymfocytů marginální zóny, kterou stimulují polysacharidové antigeny a které jsou schopny stimulace a proliferace až od dvou let věku. Kromě prezentace antigenu se oproti polysacharidovým vakcínám vytváří B lymfocytární imunologická paměť, která při dalším setkání s antigenem (vakcinálním či přirozeným) vytváří na rozdíl od polysacharidových vakcín tzv. booster efekt. Tvorba protilátek tak nejde na úkor již existujících cirkulujících B lymfocytů, ale protilátky jsou tvořeny novými populacemi B lymfocytů.

Přirovnáme-li např. obě pneumokokové vakcíny k důchodu, pak polysacharidové jsou průběžným státním systémem, u kterého záleží na kondici státu, jeho finančních možnostech a tím na výši důchodu. Konjugované vakcíny jsou něčím navíc – privátním spořením, které je přidanou hodnotou k existujícímu důchodovému systému.

Polysacharidové vakcíny je tak dobré používat pro jejich širší spektrum u zdravých adolescentů a dospělých (ještě nejde o důchod), kdežto do dvou let věku a po padesátém roce věku by měla být vakcinace např. proti pneumokokům zahajována konjugovanými vakcínami a teprve poté polysacharidovými.

## OČKOVÁNÍ PROTI CHŘIPCE – MÝTY, FAKTA A REALITA

J. Beran

*Centrum očkování a cestovní medicíny, Hradec Králové; Subkatedra tropické a cestovní medicíny IPVZ, Praha*

Chřipka je nejčastější lidské onemocnění s velmi rychlým a snadným mezilidským přenosem. **Očkování proti chřipce** u nás dostupnými inaktivovanými vakcínami představuje **nejúčinnější** možnost **prevence**. Každý, kdo alespoň jednou prodělal chřipku, se považuje za experta v této oblasti. Bohužel znalosti většiny laiků i zdravotníků o chřipce jsou velmi podobné znalostem mladých osob, které se baví o svých rodičích ve filmu „Tajnosti“:

Dívka-1: Co se stalo?

Dívka-2: Prej nic..., já nevím...

Chlapec-1: Hm..., To říkaj vždycky. Pak na jednu zjistíš, že jsou na práskách nebo šňupaj kokain!

Dívka-2: Vaši šňupaj kokain?

Chlapec-1: Otec si to přivez z Ameriky...

Chlapec-2: Jako že ho propašoval jó?

Chlapec-1: Ale né, jako, že si na něj zvyknul ty vole!

Dívka-1: Hm..., to moje máma, ještě než se rozvedla, tak se začla strašně přezírat. Udělala mi svačinu, a než mi ji dala do tašky, tak ji celou snědla.

Chlapec-1: Hm... hm... hm...

Dívka-2: Prosim Tě, Vona dneska ráno přišla s tím, že si chce koupit piano!

Chlapec-2: A hraje na něj?

Dívka-2: **Právě že já myslím, že ne...**

Dívka-1: Hm..., tak to je blbý...

Pokud někdo za 25 let nezjistí, zda rodič hraje na piano, neměl by se k tématu vyjadřovat... Obdobně to platí o chřipce. Očkování proti chřipce je spojeno s mnoha mýty, které se tradují zvláště mezi osobami proti chřipce nikdy neočkovanými a mezi zdravotnickými pracovníky. V dalším textu uvádím 10 nejčastějších:

1. Z očkování proti chřipce se nakazím chřipkou.
2. Všichni mí známí měli po očkování horečku.
3. Nikdo se nemůže trefit předem se složením vakcíny do skutečného výskytu chřipky.
4. Stačí se očkovat proti chřipce jen jednou za několik let.
5. Vakcíny proti chřipce se musí střídát.
6. Očkování proti chřipce je drahé.
7. Já nikdy chřipkou neonemocním.
8. Po očkování, pokud nebudu mít horečku, budu muset stejně ležet.
9. Očkování proti chřipce nikoho neočkárá.

10. Očkování proti chřipce není hrazeno zdravotními pojišťovkami.

Všichni zdravotničtí pracovníci by si měli uvědomit, že všechny dostupné očkovací látky proti chřipce jsou srovnatelné a pro úspěch v efektivitě očkování je třeba nejdříve **dosáhnout vysoké proočkování mezi seniory a osobami s chronickým onemocněním. Bez naplnění tohoto cíle nemá praktický smysl zvyšovat proočkování v jiných skupinách obyvatel.**

### OČKOVÁNÍ DĚTÍ PROTI CHŘIPCE

Z. Blechová<sup>1</sup>, K. Herrmannová<sup>1</sup>, M. Havlíčková<sup>2</sup>, V. Marešová<sup>1</sup>

<sup>1</sup>I. Infekční klinika UK 2. LF a Nemocnice na Bulovce, Praha, <sup>2</sup>Národní referenční laboratoř pro chřipku, SZÚ Praha

V dětském věku, zejména po nástupu do kolektivu, dochází často k postupným primoinfekcím různými respiračními viry včetně chřipky. Klinický obraz těchto infekcí je obvykle mírný a nespecifický. Na rozdíl od dospělé populace bývá v tomto věku postižení respiračního traktu doprovázeno i gastrointestinálními příznaky. Nejvýznamnějším zdrojem šíření chřipky jsou zejména děti ve školních kolektivech. Infekce u této věkové skupiny obvykle probíhají mírně a nekomplikovaně, avšak jejich závažnost spočívá v přenosu na vysoce rizikové skupiny dospělých a seniorů. Komplikace lze pozorovat zejména u chronicky nemocných rizikových dětí nebo u nejmladší věkové skupiny do 2 let věku. Podle doporučení CDC by měly být očkovány každoročně všechny děti starší 6 měsíců věku proti sezonní chřipce. U dětí mladších, které očkovat nelze, se doporučuje očkovat nejbližší kontakty. Evropská doporučení jsou rozdílná a zdrženlivější, zaměřena především na rizikové skupiny dětí. V České republice je stále zásadním problémem nízká proočkování rizikových skupin dospělých a seniorů a velmi nízká proočkování zdravotníků. V těchto nedostatečných podmínkách podpory očkování proti chřipce také není v současné době prioritou vyřešit pravidla pro očkování u dětí.

Na naší klinice bylo v průběhu let 2009-2011 hospitalizováno 40 dětí s chřipkou a 46 bylo vyšetřeno ambulantně, jejich věkový medián činil 11,4 roku. Virus byl prokázán metodou RT-PCR z nazofaryngeálního výtěru. V pandemické sezoně 2009/10 byl prokázán téměř u všech kmen AH1N1, kdežto v sezoně následující mírně převažoval virus chřipky

B (53,8 %). Většina hospitalizovaných dětí byla anamnesticky zdravá, bez komorbidit. V prezentaci budou analyzována rovněž další klinická data, která mohou poskytnout dílčí představu o chřipce jako preventabilním onemocnění dětí v našich podmínkách.

Použitá data jsou součástí studie, podpořené grantem IgA MZČR NT-12493/4.

### NOVÉ ASPEKTY OČKOVÁNÍ V ORDINACI PRAKTICKÉHO PEDIATRA V ČR

H. Cabrnchová

*Odborná společnost praktických dětských lékařů ČLS JEP*

Letošní rok přinesl pro práci praktických dětských lékařů několik velmi významných změn týkajících se očkování. Změna financování očkovacích látek pro povinná očkování nebyla v předstihu připravena k praktické realizaci. Systém nefunguje dosud natolik dobře, aby bylo možné na základě hlášení prováděných ordinacemi PLDD sledovat skutečnou spotřebu očkovacích látek, ne-li snad využít data pro zjištění stavu proočkování naší populace. Pozitivním momentem bylo v dané situaci zachování principu zajištění vakcín pro povinná očkování bez nutnosti jejich nákupu jednotlivými ordinacemi. Pro hrazená nepovinná očkování je ale cesta nákupu stále jedinou možností jejich zajištění a v tomto modelu bylo v letošním roce zahájeno očkování proti HPV infekci.

Postupně narůstající administrativní složitost očkování je důsledkem jak změny financování vakcín, tak i dalších změn v legislativě týkajících se souhlasu rodičů s nepovinným očkováním. To vše v situaci, kdy není dořešena otázka právní odpovědnosti za případné nežádoucí reakce po očkování. Letošní rok je navíc provázen nárůstem aktivit skupin i jednotlivců, kteří zpochybňují očkování jako účinný nástroj prevence a bojují proti zákonné povinnosti. Lékaři, kteří očkují děti, dostávají nálepku prodejců najatých farmaceutickými firmami. V této atmosféře je třeba se připravit i na možné důsledky a klást důraz na zachování jednotného systému dohledu v této oblasti.

Z výsledku celorepublikových šetření, prováděných na základě požadavku MZČR, byla za rok 2010 zjištěna stále vysoká proočkování v vybraných očkování. Data za poslední 4 roky ale také potvrzují fakt, že existují okresy, které mají trvale nižší proočkování proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím, a to v situaci, kdy sledujeme zvýšený výskyt parotitidy v ČR a diskutujeme

možná opatření. Zrušení plošného očkování proti TBC realizované plně od ledna 2011 nebylo následováno vzestupem incidence tohoto onemocnění, naopak dále pokračuje trend poklesu nově hlášených případů.

Zájmem pediatrií by měla být podpora očkování, dořešení jednotného doporučení pro očkování rizikových skupin dětí, řešení dostupnosti očkovacích látek i pro děti s dočasnými nebo trvalými kontraindikacemi pro některou ze složek kombinovaných očkovacích látek. Pochopení situace za jak složitých podmínek se realizuje očkování v ordinaci PLDD je nezbytné pro všechny zainteresované subjekty.

### ZHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ STRATEGIE OČKOVÁNÍ PROTI VIROVÉ HEPATITIDĚ B V ČR

J. Částková, Č. Beneš

*Státní zdravotní ústav Praha*

Bez nadsázky lze konstatovat, že očkování proti virové hepatitidě B (HB) patří k nejuspěšnějším v novodobé historii očkování. Od jeho zavedení v ČR uplyne v příštím roce 30 let.

Počáteční strategie spočívala v očkování rizikových skupin, z nichž jednoznačně první místo zaujímali zdravotníci. Na základě výsledků tříleté retrospektivní studie nemocnosti HBsAg pozitivní virovou hepatitidou bylo v roce 1983 zahájeno povinné očkování zdravotníků v nejvyšším riziku tohoto onemocnění. Současně byli očkováni studenti vysokých a středních zdravotnických škol. Do roku 1990 se očkovalo vakcínou plazmovou, od roku 1990 rekombinantní. Do roku 1989 byla vakcína aplikována intradermálně, od roku 1989 intramuskulárně v poloviční dávce, od roku 1996 v plné dávce podle doporučení výrobce. Byla sledována incidence akutní virové hepatitidy B u populace a u zdravotníků. Od zahájení očkování do současnosti došlo k dramatickému snížení nemocnosti profesionálními hepatitidami B od 177 případů na 100 000 v roce 1982 na nulovou nemocnost v roce 2011.

Od roku 1987 se provádí pasivně aktivní imunizace novorozenců HBsAg pozitivních matek. Před zavedením imunizace ročně onemocnělo virovou hepatitidou B 10–20 novorozenců, za posledních deset let byly hlášeny 2 případy, a to u neočkovaných jedinců.

Očkování chronicky dialyzovaných bylo zahájeno v roce 1987. Jedná se o cílovou skupinu imunokompromitovaných

nemocných s vysokým procentem přechodu HB do chronicity. Vakcinační schéma i používané vakcíny se liší od ostatních skupin vakcinovaných. Ročně jsou hlášeny 2 případy akutní hepatitidy B, často inaparentní.

Prudký nárůst nemocnosti HB ve 2. polovině 90. let ve věkových skupinách 15-19 a 20-24 let (16/100 000) byl důvodem k zavedení plošného očkování od poloviny roku 2001, a to dle doporučení WHO u adolescentů a novorozenců. Po 11 letech jeho realizace se potvrdila jeho vysoká efektivita.

### OČKOVÁNÍ NEDONOŠENÝCH DĚTÍ

D. Dražan

*Praktický lékař pro děti a dorost, Jindřichův Hradec*

Nedonošené děti jsou z více důvodů ohroženy preventabilními infekčními onemocněními. Jejich imunitní systém je nevyzrálý a chybí jim transplacentárně přenesené mateřské protilátky, které plod získává až v posledních týdnech gravidity. Dalšími faktory zvyšujícími riziko infekcí jsou respirační a neurologické komplikace nedonošenosti a terapie. Ve všech vyspělých zemích existuje doporučení odborných autorit očkovat nedonošené děti podle chronologického věku, protože pro ně byla prokázána bezpečnost i imunogenita rutinně používaných vakcín. V České republice je u významně nedonošených dětí pravděpodobně až 100% „podočkovanosť“ z důvodu absence tohoto jasného doporučení a chybně stanovených kontraindikací. I naše autority by se měly jednoznačně vyslovit pro kompletní a včasnou imunizaci této vysoce rizikové skupiny.

### VZTAH MEZI OČKUJÍCÍM LÉKAŘEM A FARMAKOLOGICKÝM PRŮMYSEM

J. Dvořáček

*Abstrakt nedodán*

### ONEMOCNĚNÍ ROTAVIROVOU GASTROENTERITIDOU S ÚMRTÍM

A. Dvořáková

*Krajská hygienická stanice kraje Vysočina, Jihlava*

Rotaviry jsou na celém světě nejčastějšími původci akutních gastroenteritid u dětí do 5 let. Odhaduje se, že v celém světě každý rok vyvolají 130–140 miliónů průjemových onemocnění a jsou příčinou až 700 000

úmrtí dětí, zejména v rozvojových zemích. V ČR je ročně evidováno kolem 4 000 gastroenteritid vyvolaných rotaviry (RVGE), od r. 2000 celkem 18 úmrtí způsobených RVGE, z toho 5 dětí. Nejvíce postiženou věkovou skupinou jsou děti od 3 měsíců do 4 let.

Kazuistika

Dítě (chlapec), nar. 19. 5. 2011, odeslán 20. 5. 2012 z LSPP k hospitalizaci na dětské oddělení Nemocnice Jihlava pro ak. gastroenteritidu s incipientní dehydratací.

Dne 19. 5. 2012 odpoledne začal zvracet opakovaně každé 2 hodiny, 20. 5. i průjem, po přijetí bylo přistoupeno k rehydrataci. Další den ráno 1x zvrací, pak ještě 2x po léčích, má četné stolice, febrilní. Odpoledne začíná cirkumorální cyanóza, chladná periferie, tachykardie, tachypnoe, dítě je přeloženo na JIP, voláno ARO, napojení na UPV. Po zaventilování se sklidňuje tachykardie, mírný ústup cyanózy. Po několika minutách dochází náhle k fibrilaci komor, dítě resuscitováno, avšak po 20 minutách *exitus letalis*. Výsledky laboratorního vyšetření stolice: pozitivní na rotaviry EA: 3 dny před hospitalizací pobývali rodiče s dítětem v Maďarsku v termálních lázních, den před hospitalizací oslava prvních narozenin, kromě obvyklého dětského jídla jedl kuřecí maso, dítě bylo ještě kojené. Proti rotavirové infekci neočkován.

Kromě zdravotních problémů, které rotavirové infekce způsobují, přinášejí společnosti i nemalé ekonomické náklady. Dosavadní nízká proočkovanosť řadí ČR na jedno z posledních míst v Evropě. Poměrně vysoké procento českých pediatrik ještě vůbec nezačalo s vakcinací proti rotavirové infekci.

### RECENT IPD AND PNEUMONIA EFFICACY AND EFFECTIVENESS DATA WITH PHiD-CV (PCV-10)

W. P. Hausdorff, T. Mrkvan

*GlaxoSmithKline Biologicals, Wavre, Belgium*

Following WHO and European Medicines Agency guidelines, the two global pneumococcal conjugate vaccine formulations were licensed against invasive pneumococcal disease based on immunological comparisons with the heptavalent CRM-conjugate (PCV7-CRM), for which extensive efficacy and effectiveness data existed. These vaccines differ not only in the number of capsular polysaccharides they contain, but also in the nature of the protein carriers themselves and in the chemistry used for

the conjugation. While all 13 serotypes in PCV13-CRM are conjugated to the diphtheria toxoid mutant CRM<sub>197</sub>, using reductive deamination, 8 of the 10 serotypes in the pneumococcal *Haemophilus influenzae* protein D conjugate vaccine (PHiD-CV) are conjugated to outer membrane protein D from *H. influenzae*, and the other two serotypes are conjugated to diphtheria and tetanus toxoids, all by cyanylation/CDAP chemistry. It is thus not surprising that the vaccine serotype- and vaccine-related serotype-specific immune profiles elicited by each of these vaccines are not identical to those seen with PCV7-CRM.

Since the first licensure of PHiD-CV in 2008 in Canada, soon followed in Europe and other regions in 2009, two large scale randomized controlled efficacy and effectiveness trials with non-pneumococcal vaccine controls have been conducted, the COMPAS study (Panama, Colombia, and Argentina), and the FinIP study (Finland). Using a 3+1 schedule, the former has demonstrated robust efficacy against a variety of pneumonia-related endpoints, including approximately 25% against WHO-standardized alveolar consolidated pneumonia. In addition, the vaccine demonstrated a significant impact on the proportion of children colonized with vaccine-type pneumococcus. The FinIP study demonstrated PHiD-CV effectiveness of greater than 90% against IPD using both 2+1 and 3+1 schedules. Following the incorporation of PHiD-CV into more than 30 infant universal mass vaccination programs worldwide, to date its impact on IPD, pneumococcal meningitis, and pneumonia has been assessed in Canada (Quebec), Brazil, Finland, and Kenya using a case-control study, time-series analyses, cross-sectional cohort studies, and ecological analyses.

Taken together, introduction of PHiD-CV has been associated with a rapid and marked diminution in overall IPD, pneumococcal meningitis and pneumonia levels in the target population, including in settings with extensive previous PCV7-CRM use and with elevated 19A levels. The net indirect effect (a combination of herd protection and non-vaccine type replacement disease) on IPD is anticipated to become evident in the coming months, as well as the impact on acute otitis media and other respiratory disease endpoints.



## POCHORENIE VÍRUSOVEJ HEPATITÍDY B PO KOMPLETNOM OČKOVANÍ

D. Hudáčková, I. Urbančíková

*Centrum na očkovanie detí s komplikáciami a kontraindikáciami očkovania Detské infekčné oddelenie Detská fakultná nemocnica Košice*

Hepatitída B je závažná infekcia pečene spôsobená vírusom hepatitídy B (čelad' *Hepadnaviridae*). Ochorenie môže prebiehať akútne, alebo chronicky s rizikom vývoja cirhózy alebo rakoviny pečene.

Podľa WHO najefektívnejšou stratégiou v prevencii tohto ochorenia je univerzálna vakcinácia novorodencov a detí. Avšak v 1 – 10 % prípadov nedochádza k tvorbe protektívnej protilátkovej odpovede na vakcináciu. V niekoľkých prípadoch je popísané aj zlyhanie vakcinácie u imunokompetentných dospelých s adekvátnou protilátkovou odpoveďou.

Na Detskom infekčnom oddelení DFN Košice sme zaznamenali prvý výskyt akútnej hepatitídy B u kompletne očkovaného jedinca. Išlo o 16-ročného pacienta z reedukačného centra, ktorý bol prijatý na oddelenie s podozrením na hepatitídu. Sérologickými vyšetreniami bola potvrdená akútna hepatitída typu B. Počas hospitalizácie došlo k progresii ikteru (maximálne hodnoty celkového bilirubínu dosahovali hodnoty 322,20 umol/L, AST 42,4 ukat/L, ALT 36,84 ukat/L), pacient bol však počas celej hospitalizácie bez výraznejších klinických ťažkostí. Ordinovaná bola symptomatická liečba. Od 9. dňa hospitalizácie sa začali laboratórne nálezy zlepšovať. Zo zdravotnej dokumentácie sme zistili, že dieťa bolo v prvom roku života kompletne očkované 3 dávkami vakcíny proti hepatitíde B v príslušných odstupoch. V epidemiologickej anamnéze bola zistená ako rizikový faktor prenosu ochorenia neodborná aplikácia náušnice. Pacient už počas hospitalizácie dosiahol konverziu HBeAg na antiHBe, po pol roku od ochorenia došlo ku konverzii HBsAg na antiHBs, bez prechodu do chronicity.

U vakcinovaných osôb môže prebiehať zlomová (breakthrough) infekcia subklinicky, bez symptómov, s pozitívnou sérologickou odozvou (antiHBc +). V literatúre je zaznamenaných len málo prípadov hepatitídy B po vakcinácii u imunokompetentných pacientov. Môže ísť o non-responderov na vakcináciu, u ktorých sa nevytvárajú žiadne resp. nízke hladiny protektívnych protilátok po vakcinácii. Pokles resp. strata imunity po dlhej dobe od očkovania môže byť ďalšou

príčinou vzniku hepatitídy B. Štúdie potvrdzujú ochranný efekt vakcinácie u väčšiny očkovaných aj po 15 rokoch od vakcinácie. V niekoľkých percentách prípadov však nedochádza k imunitnej odpovedi ani po podaní booster dávok. Zaznamenané boli prípady ochorenia spôsobené zriedkavými genotypmi vírusu (napr. genotyp F), ktoré sa najviac odlišujú v „a“ determinante vírusu, ku ktorej vzniká vakcínou indukovaná imunita. V neposlednom rade môže ísť aj o genetické mutácie vírusu, ktoré unikajú vakcínou navodenej imunitnej odpovedi. Ich vznik je pripisovaný selekčným tlaku v dôsledku liečby chronickej hepatitídy B, ale aj v dôsledku samotnej vakcinácie.

## NOVINKY V OČKOVANÍ Dospelých

R. Chlíbek

*Katedra epidemiologie, Fakulta vojenského zdravotníctví Univerzity obrany, Hradec Králové*

Očkování dospelých nabývá na významu a dá sa predpokladať, že bude tvoriť najpodstatnejšiu časť novej očkovacej stratégie. Preto vznikol očkovací kalendár tak pre dospelé, doporučujúci, ktorá nadstandardní očkování a v jakém věku jsou vhodná. Z hlediska věku je například věk do 25 let rizikový pro výskyt závažných meningokokových onemocnění, věk 50 let je spojený s vyšším rizikem herpes zoster, chřipky nebo klíšťové encefalitidy, věk 65 let s vyšším rizikem pneumokokových onemocnění či chřipky. V dospelém kalendáři se objevují nová doporučení a přístupy zejména k očkování proti pneumokokům, meningokokům a lidskému papilomaviru (HPV).

K prevenci pneumokokových onemocnění u dospelých jsou v současnosti k dispozici dva typy vakcín – konjugovaná 13valentní (PCV13) nebo polysacharidová 23valentní vakcína. Nová indikace použití konjugované vakcíny proti pneumokokovým onemocněním v dospělosti významně rozšiřuje možnosti prevence této nemoci. Význam očkování proti pneumokokům v dospělosti je zcela nepochybný. Je to nástroj prevence invazivních pneumokokových onemocnění (IPO) a komunitních pneumonií vedoucí ke snížení rizika komplikací a úmrtí na IPO u dospelých, včetně osob s komorbiditami a osob z rizikových skupin. Výhodou konjugované vakcíny je vysoká imunitní odpověď na očkování u dospelých, tvorba postvakcinačních paměťových buněk vedoucí k imunitní paměti s vysokou protilátkovou

odpovědí na přeočkování, předpokládaná dlouhodobá protekce (přesná délka nebyla dosud stanovena), populační vliv na pokles nazofaryngeálního nosičství pneumokoků a možnost přeočkování osob v minulosti očkovaných polysacharidovou vakcínou. Jejím nevýhodou použití v dospělosti je vyšší cena oproti polysacharidové vakcíně, nižší sérotypové pokrytí, věková limitace od 50 let věku a zatím chybějící indikace prevence komunitních pneumonií. Očkování proti meningokokům v dospělosti se doporučuje zejména mladým dospělým, asplenikům, osobám s imunodeficitem a cestovatelům. V současnosti se doporučuje používání konjugované vakcíny chránící proti 4 séro skupinám meningokoka (A, C, Y, W135), kterou lze použít od 11 let věku. Očkování proti HPV je doporučeno dívkám před zahájením sexuálního života, ale svůj význam má také u sexuálně aktivních mladých žen i přesto, že nevíme, zda žena již HPV infekci některým typem prodělala či nikoli. Vakcína nemá terapeutický efekt, a proto její účinnost může být ve vyšším věku snížena. U obou dostupných vakcín (bivalentní a kvadrivalentní) byla zrušena horní věková hranice pro aplikaci.

Kromě těchto očkování přetrvává nezměněné doporučení k přeočkování proti pertusi v dospělosti a proti varicelle. Jsou rozšířené rizikové skupiny dospelých pro očkování proti hepatitidě typu A a B (např. o diabetiky). Přesto je toto očkování doporučeno prakticky každému, kdo o něj požádá.

Stinnou stránkou rozšiřování očkování mezi dospelé je rozšíření antivakcinačních kampaní již také do této skupiny a napadání nezávislosti těch, co doporučení vytvářejí.

## POSTUP PŘI KONTROLE PROTEKCE A PŘÍPADNÉM PŘEOČKOVÁNÍ PROTI VHB

R. Chlíbek

*Katedra epidemiologie, Fakulta vojenského zdravotníctví Univerzity obrany, Hradec Králové*

V souladu s úplným zněním vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem se provádí zvláštní očkování proti virové hepatitidě (VHB) u fyzických osob pracujících na pracovištích s vyšším rizikem vzniku VHB a u nově přijímaných zaměstnanců a příslušníků základních složek integrovaného záchranného systému. K očkování se používá vakcína proti VHB nebo kombinovaná vakcína proti VHA a VHB. Primární vakcinace se skládá ze tří dávek

vakcíny, které by měly být u dospělých osob aplikovány hluboko do deltového svalu. Ochrana proti symptomatické nebo chronické VHB přetrvává u imunokompetentních osob více jak 22 let po očkování. Za imunokompetentního jedince může být považovaná osoba, která po očkování dosáhla požadované minimální koncentrace protilátek. U osob na pracovištích s vyšším rizikem vzniku hepatitidy B, splňujících podmínky vyhlášky, je možné doporučit následující postup kontroly anti-HBs protilátek po očkování a přeočkování.

#### Nevakcinované osoby

Prevakcinační sérologické testování se neprovádí. Provede se aplikace 3 dávek vakcíny podle registrovaného očkovacího schématu, následované postvakcinačním sérologickým vyšetřením anti-HBs protilátek za 1-2 měsíce po poslední dávce vakcíny u všech zdravotnických pracovníků a studentů, kteří jsou, nebo lze očekávat, že budou ve vysokém riziku perkutánní nebo slizniční expozice krví či tělním tekutinám. Osoby s koncentrací anti-HBs  $\geq 10$  mIU/ml po primovakcinaci jsou považované za imunokompetentní s dostatečnou ochranou a výsledek vyšetření se zaznamená do zdravotnické dokumentace očkovaného. Imunokompetentní osoby mají dlouhodobou ochranu a další pravidelné kontroly hladin protilátek ani přeočkování se u nich nemusí provádět. Postvakcinační sérologické vyšetření u osob s nízkým rizikem expozice krví nebo tělním tekutinám není ekonomicky rentabilní, provede se však okamžitě v případě expozice jako postexpoziční vyšetření. V případě, že je koncentrace anti-HBs  $< 10$  mIU/ml po primární vakcinaci, pak by měly být aplikovány další dávky vakcíny ve stejném schématu jako při primární vakcinaci s následným kontrolním vyšetřením anti-HBs protilátek za 1-2 měsíce po poslední dávce vakcíny. Vyšetřování protilátek po jednotlivých dávkách vakcíny není nutné. Osoby, které nedosáhly protektivní koncentrace anti-HBs protilátek ( $\geq 10$  mIU/ml) po revakcinaci (po aplikaci celkem 6 dávek vakcíny) by měly být vyšetřeny na přítomnost HBsAg a anti-HBc protilátky k určení případné infekce, další dávky vakcíny se již neaplikují a osoby jsou označeny jako bez odpovědi na očkování proti VHB (nonresponder).

#### V minulosti vakcinované osoby

Osoby s jedenkrát zdokumentovanou imunitou proti VHB (koncentrace anti-HBs  $\geq 10$  mIU/ml) nevyžadují postexpoziční profylaxi, pravidelné sérologické vyšetřování ani

přeočkování. U osob bez zdokumentované imunity proti VHB se provede jednorázové sérologické vyšetření anti-HBs protilátek, v případě, že koncentrace protilátek je  $\geq 10$  mIU/ml, jsou považované za imunokompetentní s dostatečnou ochranou, výsledek vyšetření se zaznamená do zdravotnické dokumentace očkovaného a další pravidelné kontroly hladin protilátek ani přeočkování se neprovádí. U osob bez zdokumentované imunity proti VHB se provede jednorázové sérologické vyšetření anti-HBs protilátek, v případě anti HBs  $< 10$  mIU/ml se aplikuje jedna dávka vakcíny a za 1-2 měsíce se provede postvakcinační sérologické vyšetření. Výsledky se zaznamenají do zdravotní dokumentace.

#### ŘEŠENÍ NESTANDARDNÍCH SITUACÍ V OČKOVÁNÍ

Z. Jirsenská

*Klinika dětských infekčních nemocí, PDM FN Brno, LF MU*

Při řešení nestandardních situací přistupujeme k očkovanému jedinci vždy individuálně. Musíme si být vědomi, že svým nesprávným postupem můžeme kromě jiného zapříčinit i selhání vakcinace. Schémata očkování mají být dodržena dle SPC výrobce. V poslední době přibývá situací, kdy nejsme schopni dodržet vakcinační schémata daná dle pravidelného očkovacího kalendáře. Příčinou modifikace očkovacích schémat nebývá ani tak zdravotní indikace daného jedince, ale spíše se jedná o různá přání rodičů. Ti požadují nejen odlišná schémata, ale sami si upravují termíny očkování u svých dětí. Lze využít zkušeností z různých alternativních vakcinačních schémat. Nedoporučuje se zkracování intervalů mezi jednotlivými dávkami. Kratší interval vede k nižší imunitní odpovědi na očkování. Naopak při prodloužení intervalu, při zachování pravidla podat co možná nejdříve další dávku, dochází většinou k vytvoření dostatečné imunity. Pokud by nastala situace, že se výrazně odchýlíme od doporučených postupů, bylo by vhodné nejdříve za 1 měsíc po aplikaci zkontrolovat sérovou hladinu protilátek. Při dodržování intervalů je nutné zohledňovat i podávání imunoglobulinů, transfuze krve či plazmy. Zcela individuální přístup volíme u imunoprimovaných pacientů.

#### OČKOVÁNÍ DĚTÍ S AUTOIMUNITNÍM ONEMOCNĚNÍM – PROČ A KDY OČKOVAT

Z. Jirsenská, J. Pavelka

*Klinika dětských infekčních nemocí, PDM FN Brno, LF MU*

Pacienti s autoimunitním onemocněním jsou vnímavější vůči infekčním onemocněním, a to jak bakteriální, tak virové etiologie. Průběh těchto infekčních nemocí bývá závažnější než u zdravé populace, s častými komplikacemi. Je to dáno jednak poruchou imunitních mechanismů, jednak imunopresivní terapií.

Hlavní zásadou je zahájit, eventuálně pokračovat v očkování, pokud je onemocnění v klidovém stadiu – a to jak klinickým, tak laboratorním. Pokud je tato podmínka splněna, lze aplikovat inaktivované vakcíny. Kromě vakcín pravidelného očkovacího kalendáře se doporučuje doplnit očkování pneumokokovou a meningokokovou vakcínou a dále na podzim každoročně očkovat chřipkovou vakcínou. Živé očkovací látky aplikujeme jen u pacientů s orgánově specifickými autoimunitními onemocněními či s vaskulitidami. V případě systémových autoimunitních onemocnění se živé vakcíny aplikují výjimečně, za určitých pravidel. Teoreticky lze očkovat děti, které jsou v remisi onemocnění, pokud jsou bez biologické léčby, po kontrolním imunologickém vyšetření buněčné imunity. Ale vždy musíme mít na paměti benefit pro daného očkovaného a možnost relapsu základního onemocnění po očkování. Pokud nelze z jakékoli příčiny očkovat a je nutné ochránit pacienta před infekcí, potom je indikováno podání specifických či nespecifických imunoglobulinů.

#### CO NOVÉHO V NEPOVINNÉM OČKOVÁNÍ V ROCE 2012

P. Kosina

*Klinika infekčních nemocí, Centrum očkování a cestovní medicíny, Fakultní nemocnice a Lékařská fakulta UK v Hradci Králové*

Možnosti očkování proti jednotlivým chorobám i legislativní problematika spojená s vakcinací procházejí dynamickým vývojem kladoucím vysoké nároky na očkující lékaře. Základní povinné očkovací schéma vycházející z platné legislativy tvořilo v minulosti klíčovou roli ve vakcinační náplni praktických dětských lékařů a praktických lékařů pro dospělé – v dnešní době již ale rozsah dobrovolného (plošně hrazeného a nehrazeného) očkování převažuje pravidelné povinné očkování. Do značné míry tím

byla posílena role pediatra a praktického lékaře v edukaci, motivaci a provádění jednotlivých vakcinací. Vysoká proočkovanost a epidemiologický dopad v případě pneumokokových nákaz je toho dokladem. Opětovný nárůst některých chorob v Evropě na konci 1. dekády 21. století – především černého kašle, a v neposlední řadě také průšnic a spalniček – vede k potřebě posilujících vakcinačních strategií na bázi dobrovolnosti a spolupráce s rodiči a pacienty. Posun vakcinace do oblasti prevence nádorových onemocnění (vakcína proti lidskému papilomaviru – HPV) vyžaduje i mezioborovou spolupráci s gynekology a onkology k lepšímu pochopení problematiky u české veřejnosti, aby se přínos HPV vakcín mohl plně projevit. Nové vakcíny proti meningokokovým nákazám, resp. jejich začleňování do praxe, bude vycházet z epidemiologické situace v jednotlivých regionech a nelze očekávat nějaké univerzální trvalé doporučení. Možnost ochrany proti rotavirovým nákazám se ukazuje celosvětově vysoce efektivní a její využití je v České republice plně v rukou praktických pediatrů. U praktických lékařů pro dospělé lze sledovat posun v přístupu k očkování mj. proti virovým hepatitidám A, B a varicelle. V budoucnu, kdy nelze vyloučit další legislativní posun ve smyslu určité „dobrovolnosti“ ve vztahu k vakcinaci, bude role lékařů primární péče ještě vyšší. Při nedostatečném povědomí bychom mohli v budoucnu opět čelit některým onemocněním ve vyšším rozsahu, než jsme byli po léta zvyklí, nebo zaostat v porovnání s vyspělými zeměmi ve stále se rozšiřující prevenci infekčních i neinfekčních chorob.

#### TRAUMATA, CHIRURGICKÉ VÝKONY A (NE) VAKCINACE

P. Kosina, Z. Hermanová, S. Fabiánová  
*Klinika infekčních nemocí, Fakultní nemocnice a LF UK v Hradci Králové*

Problematika zdravotních rizik spojených s nejrůznějšími typy traumat a chirurgických výkonů je velmi častá nejen v ordinacích odborných lékařů, ale i praktických lékařů pro dospělé, děti a dorost. Odborná veřejnost je dobře orientována v problematice tetanu, která je široce diskutována a současně řešena v právních předpisech. Nové přístupy se uplatňují v profylaxi vztekliny po poranění zvířaty, neboť ČR má již od roku 2002 status Rabies-free. Stoupá povědomí i v chirurgických oborech o nutnosti očkování dětských i dospělých pacientů

po splenektomii nebo při funkčním hypospenismu. Samostatnou problematiku tvoří úrazy hlavy se zaznamenanou nebo i skrytou likvoreou, úrazy a rozsáhlé neurochirurgické a ORL operace s různým stupněm porušení přirozených bariér mezi paranazálními dutinami a centrálním nervovým systémem. Z této oblasti se „rekrutují“ sekundární meningitidy se závažnými průběhy, které lze částečně předcházet vakcinací proti vybraným bakteriálním agens. Vybrané kazuistiky pozdní posttraumatické, resp. postoperační meningitidy ilustrují závažnost opomíjené problematiky.

#### LEGISLATIVA ČR TÝKAJÍCÍ SE OČKOVÁNÍ A DOHLEDU STÁTU NAD OČKOVÁNÍM

Z. Krýsová

*Vedoucí správního oddělení sekce ochrany a podpory veřejného zdraví Ministerstva zdravotnictví*

Zákon o ochraně veřejného zdraví (zák. č. 258/2000 Sb.) upravuje tři skupiny tzv. povinných očkování, tj. očkování, kterým má stanovený okruh osob povinnost se podrobit. Jde o očkování pravidelná, zvláštní a mimořádná. Výčet pravidelných a zvláštních očkování stanoví vyhláška ministerstva zdravotnictví. Očkování mimořádná mohou nařídit krajské hygienické stanice po předchozím souhlasu ministerstva zdravotnictví, v případě hrozící či nastalé epidemie.

Pod pravidelná očkování se řadí očkování proti tuberkulóze, záškrtu, tetanu, dávivému kašli, invazivnímu onemocnění vyvolanému původcem *Haemophilus influenzae b*, přenosné dětské obrně a virové hepatitidě B, proti spalničkám, zarděnkám a průšnicím, proti pneumokokovým nákazám a proti virové hepatitidě B. Pod zvláštní očkování náleží očkování proti virové hepatitidě A a virové hepatitidě B a proti vzteklině. Dále se již budu věnovat jen pravidelnému očkování.

Povinnost podrobit se pravidelnému očkování je zařazena v části první hlavy III, tj. § 45 až 75a zákona č. 258/2000 Sb. V těchto ustanoveních zákon upravuje požadavky, týkající se předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění (infekční onemocnění je vymezeno v § 2 odst. 4 zákona č. 258/2000 Sb.). Stanoví kromě povinnosti podrobit se pravidelnému očkování též případy, kdy se povinná osoba povinnému očkování nepodrobí, a to při zjištění imunity vůči infekci nebo zjištění zdravotního stavu, který brání podání očkovací látky (trvalá

kontraindikace). O těchto skutečnostech bránících provedení pravidelného očkování poskytovatel zdravotních služeb vystaví osobě potvrzení a důvod upuštění od očkování zapíše do zdravotnické dokumentace. Pravidelné očkování provádí lékař určený podle § 47a cit. zákona. Podle citovaného ustanovení pravidelná očkování dětí provádějí praktičtí lékaři pro děti a dorost, s výjimkou očkování novorozenců HBsAg pozitivních matek proti virové hepatitidě B, která provádějí na novorozeneckých odděleních porodnic lékaři těchto oddělení; očkování proti tuberkulóze u dětí s vyšším rizikem získání této infekce provádějí na kalmetizačních pracovištích odborní lékaři pneumoftizeologové. Pravidelné očkování zletilých fyzických osob provádějí příslušní praktičtí lékaři pro dospělé; mohou je provádět i lékaři zdravotních ústavů. U osob umístěných u poskytovatelů zdravotních služeb, ústavech sociální péče a obdobných zařízeních provádějí očkování podle tohoto zákona také lékaři těchto zařízení.

K pravidelnému očkování může poskytovatel zdravotních služeb použít jen očkovací látky podle antigenního složení očkovacích látek stanoveného ministerstvem zdravotnictví na základě doporučení Národní imunizační komise. Pokud však o to osoba požádá, lze pravidelné očkování provést jinou registrovanou očkovací látkou. Očkovací látky na pravidelná očkování jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. Provedení pravidelného očkování zapíše poskytovatel zdravotních služeb do očkovacího průkazu nebo zdravotního a očkovacího průkazu dítěte a mladistvého, který vydá při prvním očkování, a dále do zdravotnické dokumentace očkování. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen příslušné krajské hygienické stanici neprodleně sdělit neobvyklé reakce po očkování a umožnit pověřenému zaměstnanci KHS, aby pro potřeby kontroly prevence vzniku a šíření infekčních onemocnění nahlížel do zdravotnické dokumentace a pořizoval z ní výpisy. Na žádost krajské hygienické stanice je dále poskytovatel zdravotních služeb povinen sdělit osobní údaje fyzických osob, které má ve své evidenci, a to jméno, příjmení, rodné číslo a trvalý pobyt, druh a datum očkování, trvalou kontraindikaci či imunitu vůči naze.

Krajské hygienické stanici náleží vykonávat státní zdravotní dozor nad plněním povinností nejen poskytovateli zdravotních služeb, ale i osobami, které mají povinnost



podrobiť se pravidelnému očkovaniu. Povinnosť podrobiť se pravidelnému očkovaniu sa týka predovšetkým nezletilých osôb a preto zákon u osôb mladších patnácti let (od tohoto veku vzniká prešľupková zodpovednosť) stanoví, že zodpovednosť za podrobenie se povinnému očkovaniu nese zákonný zástupca, zpravidla rodiče. Porušenie povinnosti podrobenie se pravidelnému očkovaniu sa pojednáva ako prešľupok podľa prešľupkového zákona (zák. č. 200/1990 Sb.). Horná hranica pokuty činí 10.000 Kč.

Pokud jde o vyvození správneprávní zodpovednosti zákonných zástupcov osôb ve veku do patnácti let, doplňuje zákonnou úpravu judikatura súdov, z níž plyne:

Rozsudkom Nejvyššího správneho soudu čj. 5 As 17/2005 – 66 bylo potvrzeno, že ze zákona o ochraně veřejného zdraví ve spojení s vyhláškou č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, a prešľupkovým zákonem lze vyvodit vůči zákonným zástupcům nezletilého dítěte správneprávní zodpovednosť za nepodrobenie tohoto dítěte pravidelnému očkovaniu.

O pět let později však jiný senát Nejvyššího správneho soudu rozsudkom čj. 3 Ads 42/2010 – 92 shledal, že povinnosť fyzických osôb podrobiť se pravidelným očkovaním není vymezena zákonem, v daném prípade ustanovením § 46 zákona č. 258/2000 Sb., ale pouze vyhláškou č. 537/2006 Sb., která tím, že určuje, která očkování mají být povinná a která nikoliv, stanovuje primární práva a povinnosti osôb, což je vyhradené pouze zákonu, jak vyplývá z Ústavy ČR i z Listiny základních práv a svobod. Dále dovodil, že z obecně formulované povinnosti v § 46 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb., která podle něj nespecifikuje a nevymezuje základní rysy této povinnosti, ale přenechává určení, která očkování jsou povinná, vyhláškou, nelze vyvozovat správneprávní zodpovednosť, a proto za současného stavu platné právní úpravy není možné postihovat tuto povinnosť v rámci správneho trestání.

Ministerstvo zdravotnictví podalo několik kasačních stížností proti rozsudkům Městského soudu v Praze, které vycházely z naposled citovaného rozsudku Nejvyššího správneho soudu. Základní námitkou ministerstva bylo, že oba citované rozsudky různých senátů Nejvyššího správneho soudu vycházejí z odlišných právních názorů ve skutkově stejných věcech a bylo proto před vydáním druhého z citovaných rozsudků nezbytné předložit věc rozšířenému

senátu Nejvyššího správneho soudu tak, jak to stanoví soudní řád správni. Dále se ministerstvo neztotožnilo s právní argumentací druhého z rozsudků.

Dne 3. února 2011 vydal Ústavní soud k ústavní stížnosti, kterou byl napaden první ze shora citovaných rozsudků Nejvyššího správneho soudu, náleží čj. III. ÚS 449/06, z něhož plynou tyto závěry:

- V obecné rovině je povinné očkování ospravedlitelné nejen ve vztahu k čl. 5 a 6 Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Úmluva vyhlášená ve Sbírce mezinárodních smluv pod č. 96/2001), ale i k dalším základním právům občana podle Ústavy ČR a Listiny základních práv a svobod.

- Povinné očkování je i ve vztahu k základnímu právu svobodně projevovat náboženství nebo víru přípustným omezením tohoto práva, neboť jde evidentně o opatření v demokratické společnosti nezbytné pro ochranu veřejné bezpečnosti, zdraví a práv a svobod druhých.

- Autonomie rodičů při rozhodování o zdravotnických zákrocích vůči dětem není absolutní.

- Neexistuje základní právo „nebýt očkováno“.

Ústavní soud nezkoumal ústavnosť zákona č. 258/2000 Sb. a prováděcího právního předpisu, neboť tento zákon nebyl přímo použit při rozhodování ve věci ústavní stížnosti, konstatoval však:

- Účinnou ochranu základních práv lze zajistit pečlivým zvážením okolností individuálního případu a výjimečným rozhodnutím, že sankce nebude uložena a očkování nebude vynucováno.

- Soudy musí aplikovat předpisy ústavně konformním způsobem. Občan má právo na to, aby správni orgán při rozhodování o pokutě přihlédl ke všem aspektům jeho případu a výjimečně ho nesankcionoval z důvodů ochrany základních práv chráněných ústavním pořádkem.

- Jsou-li zde okolnosti, které zásadním způsobem volají pro zachování autonomie dané osoby a pro výjimečné nesankcionování povinnosti podrobiť se očkování, nesmí orgán veřejné moci povinnosť sankcionovat či jinak vynucovat. Přitom musí vzít v úvahu:

- naléhavosť tvrzených důvodů,
- jejich ústavní relevanci,
- nebezpečí pro společnost, které může jednání dané osoby vyvolat,

- konzistentnosť a přesvědčivosť tvrzení dané osoby.

V dubnu r. 2012 pak rozhodl i rozšířený senát Nejvyššího správneho soudu, který v usnesení čj. 8 As 6/2011 – 120 uvedl: rámcová úprava povinnosti fyzických osôb podrobiť se očkování stanovená v § 46 zákona o ochraně veřejného zdraví a její upřesnění ve vyhláškou č. 537/2006 Sb. odpovídají ústavněprávním požadavkům, podle nichž povinnosti mohou být ukládány toliko na základě zákona a v jeho mezích.

## PROVAKCINAČNÉ AKTIVITY NA SLOVENSKU

Z. Krištúfková

*Fakulta veřejného zdravotnictví, Slovenská zdravotnícka univerzita Bratislava*

**Úvod:** Silné antivakcinačné hnutie na Slovensku bolo podnetom pre vznik Iniciaívy pre podporu a hodnotu očkovania pri Slovenskej epidemiologickej a vakcinologickej spoločnosti SLS.

**Cieľom** prezentácie je informovať o aktivitách Iniciaívy. Iniciaíva vznikla v auguste 2001 s víziou obnoviť dôveru odbornej aj laickej verejnosti v očkovanie a cieľom chrániť zdravie detí znížením, resp. stabilizovaním počtu neočkovaných detí v rámci povinného očkovania z dôvodu odmietnutia a zvýšením počtu osôb očkovaných odporúčaným očkovaním. Na dosiahnutie cieľov si definovala nasledovné okruhy činnosti:

**Monitorovanie** počtu rodičov odmietajúcich očkovanie prieskumom v SR v rámci kontroly očkovania každý rok, dotazníkovým prieskumom u pediátrův každé 2 roky, dotazníkovým prieskumom u verejnosti každé 3-4 roky a spotrebou vakcín na povinné a odporúčané očkovanie každý rok.

**1. Vzdelávanie odbornej verejnosti** v rámci kontinuálneho vzdelávania (kongresy, semináre, školenia): epidemiológův, všeobecných praktických lekárov a ich sestier; v rámci **pregraduálnej** výučby: verejných zdravotníkov, medikov, ošetrovatelky vo vakcinológii ako samostatnom predmete, alebo v rámci predmetu epidemiológia.

**2. Legislatíva a politika** pri zachovaní povinného očkovania: Hlásenie a evidencia odmietnutí očkovania, zjednotenie postupu správneho konania pri odmietnutí očkovania, zjednotenie hlásenie nežiaducich reakcií (ŠUKL - RUVZ), lobovanie u poslancův NS SR a vystúpenia v zdravotnom výbore; príprava legislatívy pre prípad zrušenia povinného očkovania:

trestnoprávna zodpovednosť rodičov za zdravie a život neočkovaného dieťaťa, povinnosť pri nástupe do škôlky - dokladovať že dieťa je zaočkované, pri odmietnutí prevencie (očkovania) hradenie nákladov na liečbu v prípade ochorenia.

**3. Sprostredkovanie informácií** – vytvorením a sprístupnením databázy prezentácií pre školenia a semináre, vytvorenie databázy najčastejších otázok odmietajúcich a odpovedí na ne (FAQ), sledovanie médií, overovanie pravdivosti a citovania článkov antivakcinátormi a pod.

**4. Kampaň zameraná na prevenciu odmietania**, vytvorenie živého portálu zameraného na poskytovanie informácií o očkovaní ako zdroj informácií pre médiá, tlačové konferencie, zriadenie Poradní očkovaní pri RÚVZ, poradenstvo pre rodičov aj lekárov, návštevy Materských centier.

**Záver:** Boj s antivakcinátormi nie je možné vyhrať, snažme sa však byť odborne pripravení s nimi bojovať tak, aby sa verejnosť o očkovaní rozhodovala na základe argumentov odborníkov, nie na základe argumentov aktívnych manipulátorov!

## INVAZIVNÍ MENINGOKOKOVÁ ONEMOCNĚNÍ – AKTUÁLNÍ DATA A Doporučení pro očkování

P. Křížová

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

V programu surveillance invazivního meningokokového onemocnění (IMO) bylo v roce 2011 zjištěno v České republice celkem 65 onemocnění (nemocnost 0,6/100 000 obyv.), z nichž 8 skončilo úmrtím (celková smrtnost 12,3 %). V roce 2011 poprvé za dobu trvání surveillance nebylo zaznamenáno úmrtí způsobené séro skupinou C, zatímco bylo zaznamenáno jedno úmrtí séro skupinou W135. Většinu úmrtí způsobila séro skupina B (smrtnost 11,1 %). Ve srovnání s předchozím rokem byl v roce 2011 zaznamenán vzestup procenta onemocnění způsobených *N. meningitidis* B (z 58,2 % na 69,2 %), procento onemocnění způsobených *N. meningitidis* C kleslo z 11,9 % na 6,2 %. Onemocnění způsobených v roce 2011 séro skupinou Y bylo 3,2 %, stejně jako onemocnění způsobených séro skupinou W135. V roce 2011 se podařilo snížit procento IMO, u nichž nebyla prokázána séro skupina *N. meningitidis* z 23,9 %

na 16,9 %. Předběžná data surveillance IMO v České republice v roce 2012 ukazují k 20. 7. celkem 35 onemocnění, vzestup procenta onemocnění způsobených séro skupinou B na 82,9 % (což je nejvíce za dobu trvání surveillance od roku 1993) a pokles procenta onemocnění s neurčenou séro skupinou (5,7 %).

V České republice probíhá očkování proti meningokokovým nákazám jako nepovinné, dobrovolné očkování. V roce 2010 byla v Evropě registrována meningokoková konjugovaná tetra vakcína A, C, Y, W135 k použití od 11 let věku a výše. Národní imunizační komise (NIKO) vydala stanovisko k jejímu optimálnímu použití. Od dubna 2012 je v Evropě registrována další meningokoková konjugovaná tetra vakcína A, C, W135 a Y pro použití od 12 měsíců věku a starších a byla rozšířena registrace původní tetra vakcíny k použití od 2 let věku. NRL pro meningokokové nákazy dala podnět na MZ ČR k aktualizaci doporučení NIKO:

1. Očkování malých dětí, zejména před nástupem do kolektivu (v 2.-6. roku věku, v případě potřeby lze od 12 měsíců věku) jednou dávkou konjugované tetra vakcíny A, C, Y, W135.
2. Očkování pre-adolescentů (v 11.-14. roku věku, nejdříve za 7-10 let po aplikaci první dávky) jednou dávkou konjugované tetra vakcíny A, C, Y, W135.

## RIZIKO MENINGOKOKOVÝCH NÁKAZ A OČKOVÁNÍ U ZDRAVOTNÍKŮ

P. Křížová

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

Riziko profesionální nákazy meningokokem bylo opakovaně diskutováno na pravidelných setkáních European Monitoring Group on Meningococci (EMGM) a bylo konstatováno, že v nejvyšším riziku jsou pracovníci mikrobiologických laboratoří. U těchto pracovníků se při profesionální naze většinou kombinuje masivní infekční dávka a invazivní vstup infekčního agens do organismu, takže pokud dojde k pracovní nehodě, je vznik invazivního meningokokového onemocnění s těžkým (mnohdy letálním) průběhem téměř jistý. Z tohoto důvodu je v řadě evropských zemí doporučeno očkovat meningokokovou vakcínou pracovníky mikrobiologických laboratoří, které pracují s meningokoky. V minulých dobách, kdy byla k dispozici

pouze polysacharidová meningokoková vakcína (byť v řadě zemí polysacharidová A, C, Y, W135), byla možnost účinné ochrany limitována krátkodobým efektem této vakcíny a klesajícím účinkem při revakcinaci, vzhledem ke vzniku imunotolerance. Současná dostupnost konjugované meningokokové tetra vakcíny A, C, Y, W135 a příslib brzké dostupnosti účinné vakcíny proti meningokoku B provokuje ke znovuotevření diskuze v České republice na téma racionálního doporučení očkování meningokokovými vakcínami osobám v profesionálním riziku meningokokových nákaz.

## OČKOVÁNÍ PROTI CHŘÍPCE U PRACOVNÍKŮ VE ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍCH

J. Kynčl, M. Havlíčková

*Centrum epidemiologie a mikrobiologie, Státní zdravotní ústav, Praha*

Protichřipková vakcinace je dostupná již desítky let a její výhody jsou dobře známy. Vakcinace proti chřipce je nejdůležitějším preventivním opatřením a její účinnost byla opakovaně prokázána, má význam pro pacienta, zaměstnavatele, zdravotní pojišťovnu, stát i očkujícího lékaře.

Zdravotničtí pracovníci představují důležitou cílovou skupinu, u které je očkování proti chřipce žádoucí. Nutnost očkování zdravotníků je dána nejen zabezpečením jejich samotných, ale představuje i ochranu zranitelných pacientů, pro něž je tento zdravotnický vakcinační program významným prvkem v kontrole nemocničních infekcí.

V posledních letech se pohled na očkování zdravotníků v zahraničí mění. Zejména v USA a v Německu se zvyšuje počet nemocnic, které nařizují svým pracovníkům povinné očkování proti chřipce, a to s cílem zajistit vyšší bezpečnost pacientů. Pracovníci, kteří očkování odmítnou, v těchto zařízeních musí v době chřipkové epidemie používat při kontaktu s pacienty ústenku.

Lze se domnívat, že podobné direktivní nařízení by v ČR v současnosti mohlo být kontraproduktivní. Chřipka i očkování proti chřipce jsou v našich podmínkách relativně kontroverzní témata. Nicméně je nezbytné se soustředit především na edukaci zdravotnických pracovníků o důsledcích chřipky a významu očkování pro zdravotníky i pro rizikové pacienty a tímto je přesvědčit, aby se nechali očkovat. Důležitou cílovou skupinou by měly být zdravotní sestry, které jsou ve větším kontaktu s pacienty. Další skupinou pro edukaci jsou lékaři - specialisté,

kteří by měli aktivně doporučovat očkování proti chřipce svým pacientům.

### PŘÍUŠNICE – STRATEGIE LABORATORNÍ DIAGNOSTIKY U VYSOCE PROOČKOVANÉ POPULACE

R. Limberková<sup>1</sup>, F. Sedláček<sup>2</sup>, J. Poustková<sup>3</sup>, O. Hégrová<sup>4</sup>, M. G. Schreinerová<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Státní zdravotní ústav, Centrum epidemiologie a mikrobiologie, Praha

<sup>2</sup>Infekční oddělení Pardubické krajské nemocnice, Pardubice

<sup>3</sup>Karlovarská krajská nemocnice a.s., Karlovy Vary

<sup>4</sup>Krajská hygienická stanice Pardubického kraje, protiepidemický odbor, Pardubice

<sup>5</sup>Krajská hygienická stanice Karlovarského kraje, protiepidemický odbor, Karlovy Vary

Ačkoliv jsou příušnice díky úspěšnému vakcinačnímu programu pod kontrolou a v některých zemích je nemocnost na úrovni eliminace, tzn. <1 případ /100 000 obyvatel / rok, dochází celosvětově k vyššímu výskytu onemocnění. Závažnost této situace umocňuje skutečnost, že onemocněli převážně vakcinovaní mladí dospělí jedinci a poměrně častý je i výskyt komplikací, zejména pak orchitidy a meningitidy. Tato skutečnost vyvolala obnovení zájmu o studium antigenní diverzity cirkulujících kmenů viru příušnic. WHO doporučuje provádění molekulárně epidemiologických studií zahrnujících genotypizaci recentních kmenů jako součást programu surveillance, protože takto detailní monitoring by pomohl objasnit vzorec cirkulace viru, jeho evoluci a rovněž by mohl zlepšit strategii kontroly nad vznikajícími epidemiemi. Důležitost genotypizace je jednoznačně podporována i průkazem nedostatečné zkřížené protekce (neutralizace) mezi jednotlivými genotypy, jejich současným výskytem na geograficky blízkém území (a to i v rámci jednoho státu) a v neposlední řadě i prokázaným vztahem mezi genotypy a neurovirulencí. Zapojení České republiky do programu monitoringu evropských cirkulujících kmenů příušnic se jeví jako nezbytný krok k získání komplexnějšího obrazu o současné situaci. Podmínkou pro úspěšnou spolupráci v této oblasti je zásadní změna strategie laboratorní diagnostiky směřující od všeobecně užívaných sérologických metod k metodám přímého průkazu viru, doplněnou o centrálně prováděnou genotypovou klasifikaci.

### ODPŮRČI OČKOVÁNÍ V ROCE 2012

R. Maďar

*Očkovací centra Avenir a Koalice pro podporu očkování*

Existence odpíračů očkování (imunizace) a organizovaných antivakcinačních hnutí je zdokumentována již několik staletí. V archívech se nacházejí četné důkazy o jejich aktivitách dokonce již z období variolizace. Důvody jejich existence jsou široké, od náboženských dogmat přes soukromé finanční zájmy až po radikální fanatismus vycházející z mnoha různých pohnutek. Jejich impakt na laickou populaci navíc v dnešní době facilituje éra internetu, elektronických médií, blogů a sociálních sítí. Stylem jejich práce je často hrubá manipulace s fakty, popírání významu očkování (dokonce i v eradikačních kampaních) a naopak extrémní akcentace málo pravděpodobného rizika postvakcinačních komplikací. Někteří antivakcinační aktivisté útočí proti očkování a jeho propagátorům přímo a často velmi neomaleně, jejich styl je však kvůli tomu čitelný a reakce předvídatelné. Jiné organizace jsou rafinovanější a vydávají se za samozvané strážce „bezpečnosti vakcín“. Navenek deklarují, že proti očkování jako takovému nemají výhrady a uznávají pozitivní vliv vakcín v boji s některými infekčními nemocemi a vytváří tím falešný dojem nestranné objektivity. Jsou to zejména občanské sdružení Rozalio a Liga lidských práv. U nás i ve světě hledají odpůrce vakcinace veřejně známé spojence s přístupem do médií i podporu u méně vakcinologicky orientovaných lékařů s touhou po mediálním zájmu, přičemž se spoléhají na to, že laická veřejnost není schopna kriticky odlišit jejich postgraduální vzdělání a specializaci. Objekty útoků odpíračů a „pomlouvačů“ jsou jednotlivci propagující očkování, zejména ti viditelní mediálně, i odborné instituce zejména Česká vakcinologická společnost, Národní imunizační komise, úřad hlavního hygienika ČR a ministerstvo zdravotnictví. Stranou jejich kritiky nezůstává ani údajný nadstandardní vliv farmaceutických firem a napadají dokonce i rozhodnutí Nejvyššího správního soudu. Best-sellerem se v loňském roce stala strašící monografie „Doba jedová“, v letošním roce vyšlo v Tritonu pokračování s číslem 2. Její hlavní autorka dokonce vydala v roce 2012 samostatnou pomlouvačnou knížku věnující se čistě jen vakcinaci s názvem „Varovné signály očkování“, a to i přesto, že není lékařem, nikdy nikoho neočkovala a v žádném případě nemůže být označena

za odborníka ve vakcinologii.

I přes všechno uvedené je naší povinností poskytovat pacientům objektivní a vyvážené informace směřující ke zvýšení proočkovatelnosti proti vakcinací preventabilním nemocem primárně v jejich hlavních cílových skupinách. I když při mediálních prezentacích můžeme počítat někdy až s nelogicky arogantním útokem, naše snaha cílená na pokles morbidit a mortality populace je tak důležitá, že se nesmíme nechat odradit pár uřvanými pseudoobhájcí lidských práv či zdraví dětí. Drtivá většina populace nám bude nestranně a s vděkem naslouchat.

### ROLE SÚKL V OBLASTI REGULACE VAKCÍN

J. Mladá

*Státní ústav pro kontrolu léčiv, Praha*

Z pohledu lékové regulace představují vakcíny zvláštní skupinu léčivých přípravků, která vyžaduje specifický přístup. Při registraci je vzhledem k rozdílnosti jednotlivých typů vakcín požadovaný rozsah a typ preklinických, toxikologických a klinických zkoušek přizpůsoben typu konkrétního přípravku. V preklinickém vývoji je klíčový výběr vhodného zvířecího modelu a míra podobnosti s podáním u lidí. Součástí požadovaných dat k registraci jsou taktéž informace k použitým aditívům, která by měla být testována především z hlediska imunotoxicity. V klinickém vývoji by měla být dostatečně zmapována především imunogenicita vakcín. Dokumentace by měla obsahovat popis charakteru imunitní odpovědi, stanovení vhodné dávky a očkovacího schématu, zhodnocení trvání odpovědi a rozvahu o nutnosti podání posilovací dávky. Důležitou informací je možná imunitní interference s jinými očkovacími látkami a s tím související nutný odstup od aplikace jiných vakcín.

Po registraci a uvedení vakcín na trh jsou základním a často jediným zdrojem klinických informací lékaři, kteří vakcínu podávají svým pacientům. Zkušenost především s nežádoucími účinky, ale i s účinností, respektive neúčinností vakcín, by měl lékař předávat ve formě hlášení podezření na nežádoucí účinky Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Vakcíny podléhají jinému režimu kontroly jakosti a uvádění na trh než ostatní léčivé přípravky. Jedná se o celoevropský systém „Propouštění šarží státní autoritou“ (OCABR – Official Control Authority Batch Release). V praxi to znamená, že držitel rozhodnutí



o registraci je povinen předložit SÚKL (nebo jiné evropské autoritě) dokumenty a vzorky k laboratorní analýze **každé vyrobené šarže** vakcíny určené ke spotřebě k laboratorní kontrole a propuštění do oběhu. Po laboratorní kontrole a kontrole předložených dokumentů k šarži vystaví laboratoř OCABR certifikát a na jeho základě je daná šarže propuštěna. Odkzoušená šarže je zanesena do OCABR databáze. OCABR certifikát je platný pro celou EU, to znamená, že vakcína odkzoušená v jakémkoli státě EU může být u nás propuštěna již pouze po administrativní kontrole certifikátů a dokumentace. Každý typ vakcíny má stanovené schéma povinných zkoušek pro vydání certifikátu. Toto schéma, metody zkoušek a komunikace mezi jednotlivými OMCL (Official Medicines Control Laboratories) jsou stále konzultovány a jednou ročně revidovány na výročním zasedání laboratoř OMCL.

Vakcíny jsou léčivé přípravky vázané na lékařský předpis, a proto je na ně zakázána reklama zaměřená na širokou veřejnost s výjimkou vakcinačních kampaní schválených ministerstvem zdravotnictví. Reklama na vakcíny musí vždy odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, musí podporovat její racionální používání a nesmí využívat prvků motivu strachu a klamavých obchodních praktik. Reklama na vakcíny zaměřená na širokou veřejnost musí být formulována tak, aby bylo jasné, že se jedná o léčivý přípravek, musí obsahovat informace o jeho použití a výzvu k přečtení příbalové informace, nesmí zejména doporučovat vakcínu s odvoláním na zdravotnické odborníky a obsahovat tzv. příběhy pacientů, líčících průběh vlastního onemocnění. Reklama na vakcíny zaměřená na odborníky pak musí obsahovat takové údaje, aby si z nich mohl odborník učinit vlastní názor o terapeutické hodnotě vakcíny, dále musí obsahovat základní údaje podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, informaci o způsobu výdeje a informaci o způsobu hrazení vakcíny ze zdrojů veřejného zdravotního pojištění.

### OČKOVÁNÍ PROTI CHŘIPCE V ORDINACI PRAKTICKÉHO LÉKAŘE PRO DOSPĚLÉ

C. Múcha

*Odborný asistent ÚVL 1. LF UK, praktický lékař*

Chřipka je onemocnění s výraznými medicínskými i ekonomickými dopady na jednotlivce i společnost, přitom patří mezi velmi snadno preventabilní onemocnění. Je

všeobecně známou skutečností, že proočkovanosť v ČR patří k nejnižším v civilizovaném světě.

Klíčovou rolí v procesu očkování, a zejména proočkovanosťi, hraje všeobecný praktický lékař (VPL). Ovlivňuje nejen svoji (registrovanou) klientelu, ale i klientelu firemní ze společností, o které se stará v rámci závodní preventivní péče. Má ale VPL dostatek času, informací na to, aby byl schopen opravdu odpovědně bojovat za vyšší proočkovanosť? Je to jeho role ve zdravotním systému? Je vlastně chřipka vůbec hodna pozornosti VPL? Co vede/nevede VPL očkovat/neočkovat? Jak je to s ekonomickou výhodností – je lépe očkovat, nebo raději ne? Je VPL za očkování regulován zdravotními pojišťovkami? (Nedoplatí nakonec VPL na svoji aktivitu?) Jaký je daňový dopad očkování? Pokud se pro očkování rozhodne, jaké jsou cesty pro zvýšení proočkovanosťi? Jakým způsobem může podporovat očkování stát, lékař, zaměstnavatel, farmaceutické firmy?

### OČKOVÁNÍ PO PORANĚNÍ PROTI VHB

I. Orságová, L. Rožnovský, L. Petroušová  
*Klinika infekčního lékařství, Fakultní nemocnice Ostrava, Lékařská fakulta Ostravské univerzity*

**Úvod:** Po poranění nebo jiné parenterální expozici jsou osoby ohroženy přenosem viru hepatitidy B, viru hepatitidy C nebo HIV. U vnímavých osob je nejčastější přenos viru hepatitidy B, zejména pokud je zdroj současně HBsAg i HBeAg pozitivní. Riziko přenosu významně snižuje předchozí vakcinace proti virové hepatitidě B (VHB). I když je v současné době v naší republice proti VHB očkována většina zdravotníků a rovněž většina dětí a mladistvých do 23 let věku, je nadále prevence VHB po poranění velmi důležitá, a to jak u poraněných zdravotníků, tak i u osob z běžné populace.

**Metody:** Na Klinice infekčního lékařství v Ostravě bylo vyšetřeno v letech 1999–2012 po poranění nebo parenterální expozici 781 osob, přičemž se jednalo o 368 (68 mužů a 300 žen) zdravotníků a 413 (240 mužů a 173 žen) osob z běžné populace. U exponovaných osob (popřípadě v úvodu také u známých zdrojů) byl vyšetřován HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, anti-HCV, anti-HIV, bilirubin a ALT, vyšetření byla prováděna po poranění nebo jiné parenterální expozici za 3, 6 a 12 měsíců, u vakcinovaných osob za 1–2 měsíce po 3. a další dávce vakcíny, zpočátku rovněž po aplikaci druhé dávky

vakcíny. U dosud neočkovaných osob byla zahajována vakcinace proti VHB. Hyperimunní globulin proti hepatitidě B byl aplikován raritně jen u neimunních zdravotníků, pokud byl zdroj HBsAg pozitivní. Při vakcinaci byla použita vakcína Engerix B, vakcinace se prováděla podle standardního schématu 0, 1 a 6 měsíců. Zpočátku, pokud nebyla prokázána protektivní hladina anti-HBs (> 10 IU/l) po druhé dávce vakcíny, byla podána 3. dávka vakcíny dříve než za 6 měsíců. Pacienti bez ochranné hladiny anti-HBs po třetí dávce vakcíny byli revakcinováni. Pokud měli v úvodním vyšetření dříve vakcinovaní zdravotníci nebo osoby z běžné populace negativní protilátky anti-HBs a anti-HBc, aplikovala se jim jedna dávka vakcíny s následným sérologickým vyšetřením za 1–2 měsíce.

**Výsledky:** V souboru nebyla prokázána infekce s pozitivitou HBsAg ani u jedné exponované osoby, ale prokazatelný HBsAg pozitivní zdroj byl pouze u 3 % exponovaných osob (24 z 781). Pasivní imunizace hyperimunním globulinem byla aplikována pouze u 4 zdravotníků. Po očkování proti VHB vytvořilo ochrannou hladinu anti-HBs 95 % pacientů (623 z 654), přičemž ochranná hladina anti-HBs byla prokázána po druhé dávce vakcíny u 51 % pacientů (66 z 126). Revakcinace byla provedena u 52 pacientů, kteří neměli ochrannou hladinu anti-HBs po předchozí vakcinaci, protektivní hladina anti-HBs po revakcinaci byla prokázána u 88 % pacientů (46 z 52). HIV profylaxe byla poskytnuta 6 zdravotníkům, nikdo z poraněných neonemocněl HIV infekcí, ale dva zdravotníci se nakazili virem hepatitidy C.

**Závěry:** Očkování proti VHB je nejvýznamnějším profylaktickým opatřením po poranění nebo jiné parenterální expozici. Naše výsledky potvrzují, že profylaktická opatření platná v ČR jsou v prevenci přenosu viru hepatitidy B dostatečná.

### NÁKLADOVÁ EFEKTIVITA OČKOVÁNÍ VAKCÍNOU ROTARIX V ČESKÉ REPUBLICĚ

M. Prokeš<sup>1</sup>, P. Pazdiora<sup>2</sup>, J. Suchopár<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Infopharm a.s., Praha <sup>2</sup>Ústav epidemiologie Lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Plzni

**Úvod:** Tak jako v jiných zemích i v ČR se uvažuje o úhradě vakcinace proti rotavirové gastroenteritidě z veřejných zdrojů. Proto je nezbytné provést farmakoekonomickou studii, která by poskytla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podklady pro zhodnocení,

zda je účelné hradit takový vakcinační program.

**Metodika:** Tato studie je provedena z perspektivy veřejného zdravotního pojištění. Předpoklady pro základní výpočet jsou následující: Očkovány budou všechny nově narozené děti, vakcinace bude provedena Rotarixem, cena jedné dávky vakcíny bude 1 248,82 Kč, diskontace nákladů 3 %, vakcinace neušetří žádné náklady na zdravotní péči, s kolektivní imunitou nebude kalkulováno, snížená kvalita života bude počítána pouze u nemocného dítěte. Postup výpočtu: Ztráta utilit způsobených RV-G byla odvozena ze zahraničních studií, poté byly utility převedeny na roky kvalitního života (QALY). Po zohlednění účinnosti Rotarixu jsme zjistili, kolik QALY bude pravděpodobně v ČR získáno plošnou vakcinací. Dále jsme provedli kalkulaci celkových nákladů na očkování a vypočetli, kolik nákladů bude třeba na získání 1 QALY.

**Výsledky:** Za výše zmíněných předpokladů činí cena jednoho QALY 1,091 milionu Kč, což je těsně pod horní hranici hypotetické ochoty platit definované trojnásobkem hrubého domácího produktu (HDP) na obyvatele. Analýza senzitivity prokázala, že výsledek výpočtu je nejvíce závislý na ceně vakcíny a na způsobu hodnocení kvality života.

**Diskuze:** Vzhledem k tomu, že jsme při kalkulaci náklady na jedno QALY spíše přecenili, můžeme předpokládat, že vakcinace Rotarixem v ČR bude pravděpodobně nákladově efektivní.

## PNEUMOKOKOVÁ MENINGITIDA ANEB NA KOHO ČÍHÁ PNEUMOKOK

L. Petroušová

*Klinika infekčního lékařství, Fakultní nemocnice Ostrava*

*Streptococcus pneumoniae* je nejčastější původce purulentních meningitid. Jedná se vždy o život ohrožující onemocnění. Letalita tohoto onemocnění v předantibiotické éře byla téměř stoprocentní, i v současnosti zůstává letalita na toto onemocnění vysoká, dosahuje až 30 %. Nejvíce ohroženou věkovou skupinou zůstávají děti do 5 let, osoby starší 65 let a imunokompromitovaní pacienti.

V období od začátku roku 2004 do poloviny roku 2012 bylo na Klinice infekčního lékařství Ostrava hospitalizováno 248 pacientů s purulentní meningitidou. Pneumokok způsobil onemocnění u 56

(22 %) pacientů, jednalo se o nejčastějšího původce onemocnění. Věkový průměr pacientů s pneumokokovou meningitidou byl 44,3 let (7 měsíců – 84 let). Z hlediska přidružených onemocnění se nejčastěji vyskytovalo kardiovaskulární onemocnění, diabetes mellitus, cirhóza jaterní a hematologické onemocnění. O závažnosti pneumokokové meningitidy svědčí to, že 16 pacientů (28 %) zemřelo, postižení sluchu se rozvinulo u 5 (10 %) pacientů a 1 pacient měl výrazně postižen okohybný nerv a u 1 pacienta přetrvává epilepsie. U 9 pacientů byl nutný operační zákrok ORL lékařů nebo neurochirurgů. Sérotyp se podařilo určit u 19 pacientů. 13valentní konjugovaná vakcína by teoreticky pokryla 13 (68 %) onemocnění, 4 (20 %) další sérotypy jsou obsaženy v 23valentní polysacharidové vakcíně a 2 sérotypy nejsou obsaženy v žádné z dostupných vakcín. Žádný z našich pacientů nebyl očkován.

Vakcinace představuje nejúčinnější nástroj primární prevence, je úspěšně aplikována v dětské populaci. Dospělá populace v České republice je proočkována minimálně a je žádoucí rozšíření vakcinace i do těchto rizikových skupin populace.

## NOVÉ MOŽNOSTI OČKOVÁNÍ PROTI MENINGOKOKOVÝM NÁKAZÁM

J. Prattingerová

*Krajská hygienická stanice Libereckého kraje se sídlem v Liberci*

Hlavním původcem meningitid a fulminantních sepsí celosvětově je gramnegativní diplokok *Neisseria meningitidis*. Jedná se o striktně lidský patogen se širokým spektrem interakcí s hostitelským organizmem, od asymptomatického nosičství po perakutní letální invazivní onemocnění, přenášený kapénkovou nákazou. K rizikovým faktorům pro vznik invazivního meningokokového onemocnění (IMO) patří například pobyt v přeplněných prostorách a kolektivních zařízeních, úzký kontakt s nosičem, kouření, probíhající akutní respirační onemocnění, dále také různé poruchy imunity, především deficit komplementu aj.

Dle polysacharidů buněčného pouzdra se rozlišuje třináct hlavních séro skupin *Neisseria meningitidis*, z nichž 6 - A, B, C, W135, X a Y je zodpovědných za většinu IMO celosvětově. Distribuce jednotlivých séro skupin i incidence IMO je vysoce regionální a proměnlivá. V ČR bylo za posledních 17 let hlášeno v průměru cca

100 IMO ročně, způsobených především séro skupinami B a C, jejichž zastoupení se v čase výrazně mění, sporadicky také séro skupinami Y a W135. Nejrizikovějšími věkovými skupinami jsou dle surveillance děti ve věku 0–4 roky a adolescenti ve věku 15–19 let.

IMO lze charakterizovat jako velmi rychlá, s úmrtími během 24–48 hodin, zrádná, protože symptomy jsou dlouho nespecifické a rozvinutá stadia onemocnění již špatně odpovídají na léčbu, a velmi závažná. Bez adekvátní léčby jsou IMO většinou fatální, i při nejmodernější léčbě se však celková smrtnost pohybuje kolem 10 % (liší se dle sérotypů). Až 19 % přeživších pacientů si odnáší trvalé následky - amputace prstů a končetin, mentální retardaci, hluchotu, rozsáhlá zjizvení apod.

Zcela zbytečným úmrtím nebo celoživotním následkům lze snadno předejít očkováním. V České republice jsou v současnosti kromě polysacharidové A+C vakcíny dostupné konjugované vakcíny, a to jak monovalentní proti séro skupině C, tak tetraivalentní s účinností proti skupinám A, C, W135 a Y. Jednou z nich je i letos nově registrovaná vakcína Nimenrix.

Nimenrix je indikován k aktivní imunizaci osob od 12 měsíců věku starších proti invazivnímu meningokokovému onemocnění způsobenému *Neisseria meningitidis* skupiny A, C, W135 a Y. Vakcína je konjugovaná na tetanický toxoid a podává se intramuskulárně v jedné dávce. Ověřená imunogenicit a perzistence imunitní odpovědi, dobrý bezpečnostní profil založený na sledování více než 8 000 subjektů i široké možnosti koadministrace s většinou dětských vakcín nabízí vhodnou možnost rozšířené ochrany proti invazivním meningokokovým onemocněním pro děti již od jednoho roku věku, dospívající i dospělí.

**AKTUÁLNÍ POZNATKY NA POLI OČKOVÁNÍ**

R. Prymula

*FN Hradec Králové, Fakulta vojenského zdravotnictví Univerzity obrany, Hradec Králové*

Celkové klima ve společnosti, potýkající se s vsudypřítomnou korupcí sahající až do nejvyšších struktur, využili naši přátelé odpírači k frontálnímu útoku. Když se dlouhodobě nedaří zpochybnit očkování odborně, pokoušejí se alespoň zdiskreditovat nositele jeho myšlenek. Zvláště pikantně působil palcový titulok v Hospodářských novinách hovořící o **přítomnosti ministerských úředníků na výplatnicích farmaceutických firem, kdy ve skutečnosti dostali obložený chlebiček na tematicky odtažitém semináři a někteří možná ani to ne.** Tuto situaci však nemůžeme podceňovat. Není možné se **tvářit, že nás to nezajímá, protože my máme svoji klinickou praxi nebo si provádíme svůj specializovaný výzkum.** Hypoteticky by se totiž mohlo stát, že budeme mít v budoucnosti vakcínu prakticky proti všemu, ale nikdo se nebude nechávat očkovat, protože smyslu očkování nebude věřit nebo se bude obávat různých „život ohrožujících“ komplikací.

V odborné oblasti zatím stále čekáme na registraci vakcíny proti meningokokovu typu b, řešíme rozfázování očkování proti MMR a V, abychom minimalizovali případné komplikace, neustále bojujeme s nízkou proočkovanosťou proti chřipce, vyvíjíme nové terapeutické a preventivní vakcíny, např. vakcínu proti *H. pylori*. Slibnými komerčními kroky se jeví produkce monovakcín proti **spalničkám, zarděnkám či parotitidě, vývoj nové vakcíny proti pertusi, výroba licenční vakcíny proti poliui v Indii s cílem konečně dosáhnout eradikace a další.**

**PCVS VERSUS PPVS: NOVÉ NÁVODY A DOPORUČENÍ**

R. Prymula

*FN Hradec Králové, Fakulta vojenského zdravotnictví, Hradec Králové*

Pneumokoková onemocnění představují významné břemeno pro celou populaci, obzvláště pro dospělé. Významné riziko představují zejména invazivní pneumokoková onemocnění a pneumonie. Původcem je *Streptococcus pneumoniae*. Jedná se o gram-pozitivní bakterii, která se vyskytuje v párech jako diplokok buď samostatně, nebo v krátkých řetězcích. Pneumokoky jsou fakultativně anaerobní a většina je kryta povrchovým polysacharidem. Právě ten

umožňuje jejich typizaci. Dnes je popsáno na 40 skupin a identifikováno minimálně 94 různých sérotypů pneumokoků. Incidence invazivních pneumokokových onemocnění je v evropských zemích různá. V ČR na základě surveillance existují data o sérotypové distribuci. Incidence invazivních pneumonií a sepsí může být podhlášena. Očkování polysacharidovou vakcínou je doporučeno k ochraně před pneumokokovými infekcemi, zejména před záněty plic, způsobenými sérotypy obsaženými ve vakcíně pro osoby od 2 let, ve vysokém riziku onemocnění pneumokokovou infekcí. Cílovými skupinami jsou především: osoby ve věku 60 let a starší, zvláště starší osoby žijící v ústavech, oslabené nebo s doprovázejícími chronickými onemocněními, avšak bez výrazného imunodeficitu, neboť zde byla prokázána nižší účinnost. Současné doporučení ACIP nabízí vakcínu i pro kuřáky a astmatiky. Výhodou aplikace Prevenar 13 je vyšší imunogenita a nepřítomnost hyporesponzivity u vyšších věkových skupin (nad 65 let věku) a osob s chronickými onemocněními a sníženou funkcí imunitního systému. Nevýhodou je nižší sérotypové pokrytí ve srovnání s polysacharidovou vakcínou.

Doporučení pro PCV13 je na základě imunogenity a non-inferiority/superiority ve vztahu k PPV23. Výsledky účinnostních studií s PCV13 jsou očekávány v roce 2013–2014. PPV23 i PCV13 je možno kombinovat s vakcínou proti chřipce. Nad 70 let věku může mít očkování/přeočkování s PPV23 výrazně nižší účinnost. Tam, kde bylo schéma zahájeno PPV23, je možno přeočkovat po pěti letech PCV13. Pokud byla předchozí dávka PPV23 aplikována po 60. roce věku, je přeočkování 1 dávkou PCV13 po pěti letech preferováno. U imunosuprimovaných jedinců je doporučováno po aplikaci PCV13 aplikovat s odstupem 2–6 měsíců PPV23 z důvodu rozšířeného pokrytí.

Zatím chybí robustní data z klinických studií.

**PCV13: FROM CHILDHOOD TO ADULT AGE**

R. R. Reinert

*Pfizer Vaccines, Paris, France*

*Streptococcus pneumoniae* is a major source of morbidity and mortality worldwide. It is estimated by the WHO that approximately one million children die of pneumococcal disease every year, mostly in developing countries. Pneumococcal infections are among the leading causes of death from

a vaccine-preventable illness in children younger than 5 years of age.

In addition to the serotypes included in PCV7, PCV13 contains serotypes 1, 3, 5, 6A, 7F and 19A and this vaccine provides the broadest serotype coverage of PCVs globally. For PCV13, the global pediatric filings were initiated in late 2008 and, to date, regulatory applications for PCV13 have been approved nearly 100 countries spanning six continents. In Europe, the vaccine received positive feedback from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) on 24th September 2009 and received market authorization on 11th December 2009. In Europe and the US, wide use of PCV13 started in early 2010 as part of mass vaccination programs, so that in many countries we now oversee up to two years of surveillance data of the post PCV13 era. Vaccine effectiveness for the PCV13 serotypes has been documented for several clinical outcomes (invasive pneumococcal disease (IPD), including sepsis/bacteremia and acute meningitis, community-acquired pneumonia, and acute otitis media) and nasopharyngeal carriage from several countries (USA, England and Wales, Germany, Spain, Uruguay, Israel). Moreover, serotype-specific effectiveness has been demonstrated for serotypes 1, 6A, 7F and 19A, which were the most prevalent and emerging serotypes pre-PCV13 immunization.

Moreover, PCV13 has been studied in adults aged  $\geq 50$  years to compare the immune response to the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine, which has been the standard of care over the past 30 years. The results demonstrate that adults, regardless of whether they are naive or previously vaccinated with the polysaccharide vaccine, have an overall superior antibody response when vaccinated with the conjugate vaccine compared with the pneumococcal polysaccharide vaccine. More importantly, the nature of the response is indicative of a T-cell-dependent response that elicits immunological memory and, therefore, primes the immune system for either natural exposure or subsequent booster vaccination with either conjugate or polysaccharide vaccine. PCV13, which has been successful in reducing pneumococcal disease in children, now provides a new approach to preventing pneumococcal disease in adults.



## OČKOVÁNÍ PROTI VHB U PACIENTŮ S RENÁLNÍ INSUFICIENCÍ

L. Rožnovský<sup>1</sup>, I. Orságová<sup>1</sup>, J. Tvrdek<sup>2</sup>, L. Kabieszová<sup>1</sup>, L. Petroušová<sup>1</sup>, A. Kloudová<sup>3</sup>, I. Lochman<sup>3</sup>, J. Mrázek<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Klinika infekčního lékařství FN Ostrava, Lékařská fakulta Ostravské univerzity  
<sup>2</sup>Katedra informatiky a počítačů Ostravské univerzity  
<sup>3</sup>Odbor imunologie a alergologie, Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě

**Úvod:** Infekce virem hepatitidy B představovala závažnou komplikaci u pacientů s chronickým selháním ledvin. Vakcinace proti virové hepatitidě B (VHB) snížila četnost akutní a chronické VHB u těchto pacientů, přesto nejsou výsledky vakcinace uspokojivé.

**Soubor pacientů a metodika:** Na Klinice infekčního lékařství v Ostravě byla vakcinace proti VHB zahájena u 1271 pacientů s chronickým selháním ledvin. Při vakcinaci byly použity komerčně dostupné vakcíny (zpočátku plazmová vakcína H-B-Vax, od roku 1990 rekombinantní vakcína Engerix-B), v posledním desetiletí každá dávka vakcíny obsahovala 40 µg HBsAg. První 3 dávky vakcíny byly podány v intervalu 0, 1 a 2 u pacientů s dialyzační léčbou nebo 0, 1 a 6 měsíců u pacientů bez dialyzační léčby. Sérologická vyšetření, která zahrnovala stanovení HBsAg, anti-HBs a anti-HBc, byla prováděna za 1-2 měsíce po vakcinaci nebo revakcinaci a poté v půlročních intervalech. Sérologické vyšetření po 3. dávce vakcíny bylo provedeno u 786 pacientů. Pacienti bez ochranné hladiny anti-HBs (< 10 IU/l) po třetí nebo další dávce vakcíny a rovněž pacienti po vymizení ochranné hladiny anti-HBs byli revakcinováni.

**Výsledky:** Ochranná hladina anti-HBs po 3 dávkách vakcíny byla prokázána u 49 % pacientů (389 z 786). Ochranné hladiny anti-HBs vytvořilo 62 % pacientů mladších než 60 let (220 z 357), ale jen 39 % pacientů starších (169 z 429). Protektivní hladiny byly prokázány u 59 % pacientů bez dialyzační léčby (255 z 430), ale jen u 38 % pacientů s dialyzační léčbou (134 z 356). Po čtvrté a páté dávce vakcíny zastoupení pacientů s ochrannou hladinou anti-HBs vzrostlo na 65 % a 74 %. V podskupině 389 pacientů, kteří měli po vakcinaci ochrannou hladinu anti-HBs, vymizely za 3 a 5 let uvedené protilátky u 47 % a 68 % pacientů. Klinicky významná infekce s pozitivitou HBsAg byla prokázána u 28 pacientů, všichni měli dialyzační léčbu. Většina pacientů se infikovala počátkem 90. let minulého století, poslední

pacient se nakazil v roce 2000.

**Závěr:** Vakcinace u pacientů se selháním ledvin už počátkem 90. let minulého století významně přispěla ke snížení četnosti akutní a chronické VHB, přesto byla vakcinace při použití klasických vakcín relativně nespokojivá. Zlepšené výsledky je možno očekávat už v letošním roce, což souvisí s aplikací adjuvantní vakcíny Fendrix u pacientů se selháním ledvin v běžné klinické praxi.

## ZNALOSTI DOSPĚLÝCH O NEPOVINNÉM OČKOVÁNÍ

J. Smetana<sup>1</sup>, R. Chlíbek<sup>1</sup>, P. Gál<sup>2</sup>, P. Dítě<sup>1,3</sup>, V. Bošáková<sup>1</sup>, M. Trtílková<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Fakulta vojenského zdravotnictví, Hradec Králové, Katedra epidemiologie  
<sup>2</sup>Ústřední vojenský zdravotní ústav, Praha,  
<sup>3</sup>Centrum preventivní péče České Budějovice

Vakcinace v dětském věku je pro většinu populace relativně známou věcí, neboť očkování dětí je v prevenci infekčních nemocí již dlouhodobě využíváno. S rozvojem oboru vakcinologie a s rozšiřováním spektra vakcín využitelných pro dospělé se stále více v odborných kruzích hovoří o významu očkování v dospělosti, o cílových skupinách, indikacích, vakcinačních schématech, nutnosti přeočkování, délce protekce atd. Proočkovanosť dospělé populace i proti těm nejvíce doporučovaným nemocem však u nás není dosud nijak vysoká. Nepochybně jedním z důvodů je i nízká informovanost laické populace o možnostech očkování. Abychom mohli tento stav lépe posoudit, bylo na přelomu let 2011 a 2012 provedeno dotazníkové šetření s cílem zjistit bližší informace o znalostech nepovinného očkování mezi dospělými. Výzkum proběhl ve třech oblastech České republiky – Hradec Králové, České Budějovice a Brno. Celkem bylo získáno 1996 (muži 963x, ženy 1033x) vyplněných dotazníků od osob ve věku 18 let a starších. Účastníci šetření byli dotazováni na jejich informovanost o možnostech očkování, jestli byli v minulosti očkováni, co je vedlo k rozhodnutí nechat se očkovat, jejich názor na možnosti zvýšení proočkovanosť v populaci apod. Výsledky šetření budou prezentovány na konferenci.

## MIMOŘÁDNÉ OČKOVÁNÍ PROTI PŘÍUŠNICÍM V ÚSTECKÉM KRAJI

J. Trmal, J. Kočí, L. Šimůnková, O. Štorkánová

KHS Ústeckého kraje

V souvislosti s epidemií parotitidy v roce 2011 jsme se rozhodli řešit nepříznivou situaci mimořádným očkováním věkových skupin 10–14 a 15–19 let. Důvodem bylo mimo jiné i to, že značný počet onemocnění byl u mladých, dospívajících mužů komplikován orchitidou. Pro nedostupnost monovakcíny proti příušnicím byla použita očkovací látka MMR Priorix.

Očkování proběhlo ve 4 okresech Ústeckého kraje (ve dvou s probíhající a ve dvou s počínající epidemií). Z důvodů zajištění dostupnosti vakcíny a z důvodů ekonomických nebylo očkování striktně plošné, ale bylo **cílené na kolektivy** dětí a mladých osob. Díky dobré spolupráci s praktickými lékaři pro děti a dorost bylo v krátké době očkováno 11 832 dětí a mladých dospívajících osob. Efekt vakcinace proti příušnicím se projevil již po dvou týdnech poklesem počtu případů onemocnění a zastavením nástupu epidemie v ostatních dvou okresech. Komplikace po očkování nebyly hlášeny.

Lze konstatovat, že postvakcinační protekce je evidentně kratší, než bylo původně předpokládáno. Je třeba sjednotit opatření při obdobných hromadných výskytech parotitidy. Z toho vyplývá nutnost provést imunologické přehledy, které je třeba zaměřit nejen na parotitidu, ale i na stav imunity populace proti spalničkám a zarděnkám. Dále je nutné sledovat přetrvávání postvakcinační imunity i při použití současné MMR vakcíny.

## CELKOVÉ A LOKÁLNĚ REAKCE, KOŽNÉ CHOROBY – AKO OČKOVAT?

I. Urbančíková

Centrum pre očkovanie detí s komplikáciami a kontraindikáciami očkovania, Detské infekčné oddelenie a II. Klinika detí a dorastu LF UPJŠ a DFN Košice

Reakcie po očkovaní môžu byť očakávané alebo neočakávané. Najčastejšie sa vyskytujú očakávané reakcie fyziologické, ktoré môžu vzniknúť v súvislosti s podaním ktorejkoľvek vakcíny. Rozlišujú sa reakcie celkové a lokálne, prípadne sa môžu kombinovať.

Fyziologické reakcie spontánne ustúpia do 48 hodín, nepredstavujú výraznú záťaž pre očkovaného jedinca. Závažné fyziologické reakcie pretrvávajú viac ako 48 hodín, vyžadujú terapeutickú intervenciu, majú však prechodný charakter a nespôsobujú žiadne trvalé následky.

Samostatnú skupinu predstavujú

neurologické komplikácie po podaní určitých očkovacích látok. V súvislosti s podávaním vakcín proti tetanu a chrípke sa uvádza vzácna reakcia v zmysle postvákcináčnej neuritídy alebo polyradikuloneuritídy (Guillain-Barrého syndróm), ktorý vzniká 1-6 týždňov po očkovaní. Výskyt tohto neurologického ochorenia je na druhej strane omnoho častejší po infekčných vírusových ochoreniach. V súvislosti s podávaním pertusickej celobunkovej vakcíny sa udávala reakcia v zmysle postvákcináčnej encefalopatie, ktorá naďalej patrí medzi trvalé kontraindikácie pokračovania očkovania proti pertussis. V poslednom období je pozornosť odborníkov orientovaná na mechanizmus vzniku týchto ťažkostí, ktoré vznikajú u predisponovaných jedincov na základe prítomnosti geneticky podmienenej metabolickej poruchy, pričom podanie vakcíny iniciovalo klinický prejav tejto poruchy, ale nebolo príčinou vzniku daného stavu. V minulosti sa vzácne vyskytovala vakcínou asociovaná paralytická poliomyelitída (VAPP) po očkovaní živou poliiovakcínou. Medzi závažné reakcie po očkovaní patria alergické reakcie, najmä anafylaktická reakcia po podaní vakcíny. Hypersenzitívna reakcia môže vzniknúť na antigény alebo zložky vakcíny. Medzi najčastejšie alergény patrí želatína, kvasinky, latex, antibiotiká, vaječné proteíny. Anafylaktická reakcia po podaní vakcíny je podľa medzinárodných odporúčaní trvalou kontraindikáciou na pokračovanie očkovania tou istou vakcínou. Existujú odporúčacie postupy na revakcináciu osôb so suspektnou hypersenzitívnou reakciou po očkovaní. Mierne celkové alebo lokálne alergické reakcie po podaní vakcíny (exantém, urtika) nie sú trvalou kontraindikáciou pokračovania očkovania, vyžaduje sa však premedikácia a po očkovaní je potrebná zvýšená opatrnosť a lekársky dohľad.

Kožné choroby môžu svojim klinickým prejavom spôsobiť rozpaky v rozhodovaní o podaní vakcín. Niektoré ochorenia vyžadujú špeciálny prístup, napríklad ťažké formy atopickej dermatitídy alebo mastocytóza.

Reakcie po očkovaní neznamenajú automaticky zákaz pokračovania očkovania. Je potrebné dôkladne zvážiť ich charakter a závažnosť. Rozhodnutie spočíva na medzinárodných odporúčaníach a určení pomeru medzi rizikom a benefitom pokračovania očkovania.

## OČKOVANIE IMUNOKOMPROMITOVANÝCH DETÍ

I. Urbančíková

*Centrum pre očkovanie detí s komplikáciami a kontraindikáciami očkovania, Detské infekčné oddelenie a II. Klinika detí a dorastu LF UPJŠ a DFN Košice*

Riziko vzniku infekčného ochorenia je u imunokompromitovaného dieťaťa podstatne vyššie, než u zdravých imunokompetentných jedincov. Na jednej strane je u nich potreba zvýšenej ochrany pred infekciami, na druhej strane je aktívna imunizácia spojená s určitými obmedzeniami, či z dôvodu kontraindikácie podania niektorých očkovacích látok alebo z dôvodu zníženej imunogenity vakcín a nízkej efektivity očkovania. Poruchy imunity môžu byť primárne alebo sekundárne, môžu sa týkať prirodzenej alebo špecifickej imunity, celulárnej alebo humorálnej zložky. Nezriedka sú prítomné kombinované poruchy, ktoré negatívne ovplyvňujú viaceré imunitné funkcie. U malých detí do určitého veku je zároveň prítomný fyziologicky nezrelý imunitný systém, ktorý obmedzuje ochranu voči niektorým infekčným patogénom.

**Primárne (vrodené) poruchy imunity** sú pomerne vzácne, ich klinický obraz súvisí s konkrétnou poruchou imunity, ako aj so stupňom závažnosti. Všeobecným pravidlom je, že všetky tzv. neživé vakcíny možno podávať deťom so zmeneným imunitným stavom. Avšak účinnosť takého očkovania nemusí byť vždy optimálna. Pacienti s určitými formami porúch imunity nesmú byť očkovaní vakcínami, ktoré obsahujú živé oslabené mikroorganizmy. U týchto detí je po expozícii indikovaná pasívna imunizácia alebo chemoprophylaxia.

**Sekundárne (získané) poruchy imunity** súvisia so základným ochorením alebo s aplikovanou liečbou, ktorá zasahuje do činnosti imunitného systému. U mnohých chronických ochorení (napr. DM I. typu, chronická obličková nedostačitosť, autoimunitné ochorenia) je zvýšená predispozícia k vzniku komplikovaných infekcií, preto sú indikované nielen rutinné, ale aj odporúčané očkovania.

Očkovanie detí s onkologickými ochoreniami vyžaduje zhodnotenie predchádzajúceho očkovania a aktuálneho imunologického stavu, ako aj akceptáciu odstupov od ukončenej liečby. Preočkovanie detí po chemoterapii alebo

rádioterapii sa nepovažuje za nevyhnutné, ak sa základné očkovanie realizovalo pred začatím liečby, s výnimkou detí po transplantácii krvotvorných buniek, ktoré majú byť očkované odznova. Navyše je indikované očkovanie proti chrípke, pneumokokovým, meningokokovým a hemofilovým inváznym infekciám.

Z imunologického hľadiska predstavujú riziková skupinu aj predčasne narodené deti. Pasívny prenos protilátok od matky je maximálny v posledných týždňoch gravidity, preto deti narodené pred 32. gestačným týždňom majú temer o 80% nižšie hladiny pasívnych protilátok od matky oproti deťom narodeným v termíne. Klinicky stabilizované predčasne narodené deti by mali dostať všetky rutinné očkovania v chronologickom veku, ako novorodenci narodení v termíne.

Cieľom očkovania imunokompromitovaných detí je ich individuálna ochrana. Pacientov, ktorí nemôžu byť očkovaní má chrániť kolektívna imunita. V takýchto prípadoch je dôležité očkovanie osôb v úzkom kontakte s týmito deťmi, ale aj vysoká preočkovanosť celej populácie.

## PROČ CHRÁNIŤ PROTI PNEUMOKOKŮM NEJEN KOJENCE, ALE I PŘEDŠKOLÁKY?

Z. Vančíková

*Pediatrická klinika IPVZ a 1. LF UK a TNsP Krč*

V České republice probíhá od roku 2008 aktivní celostátní surveillance invazivních pneumokokových onemocnění (IPO). V roce 2010 bylo zahájeno plošné dobrovolné očkování kojenců proti pneumokokům. Proočkovanosť kojenců se od počátku pohybuje přes 80 %. To se pozitivně projevilo v poklesu IPO u dětí do 1 roku. V roce 2011 nebyl v této věkové kategorii zaznamenán žádný případ invazivního onemocnění způsobený vakcinačním sérotypem.

Mnoho dětí ve věku 3–5 let však této plošné vakcinaci „uniklo“ a dochází u nich stále k onemocněním, kterým by se vakcinací mohlo předejít. Většina případů IPO v této věkové kategorii se v loňském roce vyskytla právě u 3–4letých a z 16 případů (1–5 let) bylo 13 způsobeno sérotypy, které pokrývá 13-valentní pneumokoková konjugovaná vakcína.

Jednou z nejčastějších forem pneumokokové infekce u dětí jsou pneumonie. V posledních letech jsou stále častěji komplikované empyémem – až u třetiny

hospitalizovaných pacientů. Narůstající výskyt pneumokokových empyémů u dětí byl pozorován již od konce minulého století a v některých zemích se tento trend zvýraznil po zahájení plošné vakcinace

PCV7. Jedním z možných vysvětlení je fakt, že důležitou roli u pediatrických pneumokokových empyémů hrají zejména sérotypy 1, 3, 7F, 14 a 19A, které (kromě sérotypu 14) nebyly pokryty původní

7-valentní vakcínou.

Očkování dětí do 5 let věku 13-valentní konjugovanou vakcínou pomůže snížit výskyt závažných pneumokokových onemocnění i u 3–5letých dětí.

## SEZNAM POSTERŮ

### KLIEŠŤOVÁ ENCEFALITÍDA A MOŽNOSTI VAKCINÁCIE

E. Dorko, K. Rimárová, Ľ. Zákutná  
*Ústav verejného zdravotníctva UPJŠ LF, Košice*

Kliešťová encefalitída (KE) je vyvolaná vírusom kliešťovej encefalitídy (VKE) z rodu Flavivirus čeľade Flaviviridae. Rezervoárom vírusu sú najčastejšie zvieratá žijúce vo voľnej prírode (vysoká zver, líšky, hlodavce). V prenose ochorenia sa však môžu uplatniť aj domáce zvieratá (kozy, ovce a hovädzí dobytok). Prenášačom vírusu je kliešť z rodu Ixodes vo všetkých vývojových formách. Nakaziť sa však možno aj konzumáciou tepelne neupraveného mlieka infikovaných domácich zvierat.

Najefektívnejšou prevenciou KE je očkovanie. Používajú sa dve inaktivované očkovacie látky (FSME-IMMUN, ENCEPUR). Tieto vakcíny obsahujú purifikovaný vírus KE, pomnožený na bunkách kuracích zárodkov alebo kuracích fibroblastoch, inaktivovaný formaldehydom a adsorbovaný na hydroxid hlinitý.

V endemických oblastiach (t.j. priemerný výskyt ochorenia je  $\geq 5$  prípadov/100 000 obyvateľov za rok) s vysokým individuálnym rizikom infekcie, WHO odporúča vakcináciu vo všetkých vekových skupinách, vrátane detí. Osobám, ktoré cestujú z neendemických oblastí do endemických oblastí sa odporúča vakcinácia, ak ich pobyt je asociovaný s pracovnými aktivitami vo vonkajšom prostredí.

Základné očkovanie sa skladá z troch dávok, ktoré sa aplikujú do svalu ramena a to v dňoch 0, potom o 1–3 mesiace po prvej dávke a o 5–12 mesiacov po druhej dávke. Ochrana proti ochoreniu nastupuje asi 14 dní po druhej dávke. Po tretej dávke pretrváva ochrana 3 roky. Pre zachovanie odolnosti je dôležité, aby dochádzalo k pravidelnému preočkovaniu jednou dávkou po 3–5 rokoch (tzv. booster imunizácia). Po podaní vakcíny sa môže objaviť v mieste vpichu začervenanie, bolesť, niekedy aj zväčšenie regionálnych lymfatických uzlín. Po prvej dávke sa môže objaviť horúčka nad 38°C, bolesti hlavy, zvracanie. Tieto symptómy ustupujú do 72 hodín a pri ďalších dávkach k nim nedochádza.

Kontraindikácie vakcinácie sú akútne ochorenie, inkubačná doba infekčného ochorenia, epidemický výskyt infekčnej choroby, anafylaktická reakcia na očkovaciu látku alebo iná závažná reakcia v súvislosti s predchádzajúcim očkovaním, rekonvalescencia po prekonanej chorobe, liečba imunosupresívami. U tehotných a kojacich žien nie je overená bezpečnosť očkovania, odporúča sa neočkovať v tomto období. Absolútnou kontraindikáciou je známa alergická reakcia na niektorú zo zložiek vakcíny (napr. vaječný bielok, neomycín, tiomersal, atď).

Podľa dostupných údajov zo správy Úradu verejného zdravotníctva za rok 2010 je na Slovensku očkovaných proti KE 14 025 detí do 15 rokov, z toho jednou dávkou 2 330, dvoma dávkami 4 133, tromi dávkami

5 654 a revakcinovaných je 1 916. Údaje o vakcinácii dospelých nie sú k dispozícii, ale pravdepodobne preočkovanosť na Slovensku je 1–2 % (1,3/100 000), pričom najvyššie vakcinačné pokrytie je v Rakúsku 85 %.

**Práca je podporovaná grantom VEGA MŠ SR 1/0198/13 a projektom 17/GSD/2011.**

### VAKCINÁCIA PROTI LYMSKEJ BORELIÓZE

Ľ. Zákutná, E. Dorko  
*Ústav verejného zdravotníctva, UPJŠ LF, Košice*

Lymská borelióza (LB) je v súčasnosti najrozšírenejšou antropozoonózou prenášanou kliešťami na severnej pologuli. Vývoj bezpečnej a účinnej vakcíny je dosiaľ otázný a ovplyvnený históriou negatívnej medializácie vakcíny LYMERix.

Zvyšujúce sa riziko LB viedlo k snahe zabezpečiť protekciu ľudí vakcináciou. V roku 1990 Fikrig z USA a Schaible z Nemecka dokázali, že vysoký titer protilátok proti vonkajšiemu povrchovému proteínu A (OspA) *B. burgdorferi* chráni myši pred infekciou. Vakcinácia s OspA bola rovnako účinná v prevencii infekcie u škrečkov, psov a opíc.

V roku 1995 sa začali klinické štúdie u ľudí bývajúcich v endemických oblastiach USA. V rámci štúdií boli registrované vakcíny dvoch uchádzačov: LYMERix od SmithKline Beecham a ImuLyme od Pasteur Mérieux Connaught. Mechanizmus profylaxie proti



LB u oboch vakcín spočíval v aplikácii OspA s následným vyvinutím cirkulujúcich protilátok, ktoré by neutralizovali borélie v čreve kliešťa už počas sania krvi.

V decembri 1998 bolo v USA a Kanade licencované použitie vakcíny LYMERix, ktorá mala chrániť proti *B. b. sensu stricto*, v európskych podmienkach však proti minoritnému pôvodcovi ochorenia. Obsahovala 30 mg rekombinantného antigénu OspA druhu *B.b.s.s.* kmeňa ZS7 s použitím adjuvans – hydroxidu hlinitého. Aplikovala sa v troch dávkach s preočkováním po 1 a 12 mesiacoch od počiatočnej dávky. Jej účinnosť a bezpečnosť bola overená v randomizovanej štúdií u 10 936 účastníkov.

Postmarketingové sledovanie však zachytilo riziko vzniku autoimunitných artritíd u určitých skupín ľudí. Do júla 2000 zaznamenal VAERS (hlásiaci systém) 905 nežiadúcich účinkov z viac ako 1,4 miliónov vakcinovaných ľudí. Prevažovali artralgie, myalgie, bolesti hlavy, chrípkové príznaky, horúčka a pod. Výskyt chronických artritíd bol vyšší u jedincov s prítomnosťou HLA genetických alel. Medializácia a tlak anti-vakcinačných skupín viedol k hromadným žalobám s tvrdením, že vakcína spôsobila ujmu na zdraví a výrobca zatajil dôkazy o jej možných následkoch. Objavili sa aj argumenty ohľadom nedostatočnej informovanosti lekárov a nepodaných hlásení nežiaducich účinkov pacientov do systému VAERS.

Po preskúmaní FDA a CDC povolila ďalšie používanie vakcíny z dôvodu nedostatku priamych vedeckých dôkazov o vplyvu vakcíny na vznik údajných artritíd. Zároveň dali podnet na uskutočnenie IV fázy bezpečnostnej štúdie po dobu štyroch rokov, ktorá sa však skončila po dvoch rokoch kvôli odstúpeniu vakcíny z trhu. Nezaznamenali sa však žiadne významné rozdiely vo výskyte nežiaducich účinkov u pozorovaných skupín.

Vakcínu LYMERix dobrovoľne stiahol výrobca z trhu začiatkom roka 2002 pre jej nízky odbyt.

Budúce generácie spoločností pre vývoj vakcín proti LB sa budú musieť zamerať okrem vedeckých problémov aj na vierohodné prijatie vakcíny zo strany verejnosti.

**Práca je podporovaná grantom VEGA MŠ SR 1/0198/13 a projektom 17/GSD/2011.**

## PREVENČNÉ KLÍŠŤOVÉ MENINGOENCEFALITIDY U STARŠÍCH OSOB

E. Jílková, I. Stiborová, V. Král

*Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem*

**Úvod a metoda:** Česká republika je typickou zemí s endemickým výskytom klíšťovú meningoencefalitidy (KME). V dlhodobém sledovaní lze konstatovat, že výskyt KME má v ČR stoupající trend. Mění se i specifická nemocnost KME. V 90. letech byla nejvyšší nemocnost evidována ve věkových skupinách 20–24, 30–34 let, kdežto v posledních letech (2009–2010) je nejvyšší nemocnost zaznamenávána u starších osob (věková skupina 65–69 u mužů, 60–64 u žen). Stárnutí populace, které v současné době zaznamenáváme, je provázáno i významnými změnami v chování starších osob – zůstávají aktivní do vyššího věku a s tím se objevují i nová zdravotní rizika – např. i KME. Stárnutí přitom ovlivňuje významně výkon imunitního systému, což se projevuje závažnějším klinickým průběhem infekcí, ale také nižší postvakcinační odpovědí.

U 232 osob ve věku 60–86 let očkovaných v ordinaci Zdravotního ústavu v Ústí nad Labem byla v měsíčním odstupu po aplikaci druhé dávky vakcíny proti KME vyšetřena testem ELISA IgG (Immunozyt) antiKE IgG hladina specifických protilátek.

### Cílem bylo:

1. zjistit podíl osob 60+ s nedostatečnou odpovědí po podání dvou dávek,
2. posoudit vhodnost použití obou vakcinačních schémat – klasického a zrychleného pro osoby vyššího věku,
3. vyšetřením avidity protilátek usoudit na intenzitu přirozeného promoření virem KME u osob staršího věku.

### Výsledky:

ad 1) Ve vyšetřeném souboru **téměř 13 %** osob 60+ let **nedosahuje po podání dvou dávek** očkovací látky FSME protektivních hladin Ab. **Dalších 8 %** očkovaných dosáhlo nízkých títů (127–199 VIEU/ml). U **21 % očkovaných** osob 60+ nelze počítat, že specifická ochrana proti KME po podání dvou vakcinačních dávek je zajištěna na celou sezónu.

ad 2) Byly **shledány rozdíly** v sérologické odpovědi při použití očkovací látky FSME-IMMUN u osob 60+ v klasickém (GMT **975,7**) a zrychleném schématu (GMT **230,5**). Podíl osob s nedostatečnou odpovědí antiKE IgG činí při použití klasického očkovacího schématu pouze 8,3 % zatímco u zrychleného 20 %. Koncentrace protilátek antiKE IgG >600 VIEU/ml je při použití klasického

schématu 59 %, kdežto při použití rychlého vakcinačního schématu 23,9 %.

ad 3) U osob s hodnotou antiKE IgG >600 VIEU/ml byla stanovena také avidita protilátek. V **11 případech (6,8 %)** byla prokázána avidita anti KME IgG >**60 %** (61–98,2 %). Vysokoavidní protilátky po podání dvou dávek očkovací látky proti KME potvrzují přirozené promoření virem KME.

**Závěr:** V prevenci KME u starších osob (60+) má vakcinace nezastupitelné místo. Je však nutno počítat s nižším procentem sérokonverze než u mladých osob (data v SPC). S přihlédnutím k individuálnímu riziku je vhodnější využití klasického očkovacího schématu.

## INVAZIVNÍ PNEUMOKOKOVÁ ONEMOCNĚNÍ V LIBERECKÉM KRAJI V LETECH 2009–2011

J. Pratteringerová<sup>1</sup>, I. Peukerová<sup>1</sup>, M. Hausenblasová<sup>1</sup>, H. Knížová<sup>1</sup>, J. Harman<sup>1</sup>, P. Sedláček<sup>2</sup>, I. Zýková<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Krajská hygienická stanice Libereckého kraje se sídlem v Liberci <sup>2</sup>Krajská nemocnice Liberec, a.s.

*Streptococcus pneumoniae* je hlavní příčinou invazivních pneumokokových onemocnění (IPO), mezi které patří meningitida, sepse a pneumonie. Na IPO umírá ve světě ročně přibližně 1 milion dětí mladších pěti let. Mezi rizikové skupiny pacientů patří děti mladší než 2 roky, senioři a imunodeficientní osoby.

Nejčastějšími typy způsobujícími v letech 2007–2011 v ČR IPO byly u pacientů bez rozdílu věku sérotypy: 1, 3, 7F, 14, 4, 23F a 9N (preventabilní konjugovanými a polysacharidovou vakcínou) a sérotypy 23A, 25A a 35F (nezařazené v žádné pneumokokové vakcíně).

V roce 2011 pokračoval čtvrtým rokem celorepublikový program surveillance invazivních pneumokokových onemocnění. Do EPIDATu bylo v Libereckém kraji hlášeno celkem 16 IPO-relativní nemocnost 3,68/100 000 obyvatel. Onemocnělo 9 mužů ve věku 39 až 68 let a 7 žen ve věku 14 až 79 let.

V období let 2009–2011 onemocnělo celkem 50 osob – 29 mužů a 21 žen. Tři ženy ve věku 60, 79 a 84 let v souvislosti s IPO zemřely (smrtnost 6 %). V 20 případech byla hlášeným onemocněním sepse, v 6 případech pneumokoková meningitida, ve zbývajících případech pneumonie. U jednoho pacienta s pneumokokovou sepsí byla zároveň diagnostikována pneumokoková perikarditida a pleuritida s empyémem.

Ve 31 případech byla etiologie prokázána kultivací a kmeny streptokoka byly zaslány k sérotypizaci do SZÚ Praha NRL pro streptokoky a enterokoky. Byly zjištěny tyto sérotypy: 1, 3, 4, 6A, 6B, 7F, 9N, 9V, 10A, 12F, 14, 17F, 18C, 22F, 23A a 33F. V 19 případech byla pneumokoková etiologie prokázána bezkultivačními metodami- latexaglutinací nebo průkazem nukleové kyseliny metodou PCR. Průměrná doba hospitalizace pacientů s IPO byla 23 dní (N49) v rozpětí 2–85 dní. Celkové náklady na léčbu nemocných činily 8 311 644 Kč (N47) v rozpětí 9 755–892 321 Kč. Průměrná cena hospitalizace jednoho pacienta s IPO byla v Libereckém kraji 176 843 Kč (N47). V roce 2011 byli 4 pacienti následně přeloženi k doléčení na odd. LDN (doba a cena z této hospitalizace není započtena). U 1 pacientky se jednalo o 2. ataku pneumokokové meningitidy po 8 měsících. Celkem 5 pacientů bylo očkováno proti sezónní chřipce, ani jeden z pacientů nebyl očkován pneumokokovou vakcínou.

**Závěr:** Invazivní pneumokokové onemocnění je nákaza preventabilní očkováním. Minimálně 96 % IPO v Libereckém kraji (případy se známým sérotypem) mohlo být zabráněno vakcinací na trhu dostupnou vakcínou.

### NÁKLADOVÁ EFEKTIVITA OČKOVÁNÍ VAKCÍNOU ROTARIX V ČESKÉ REPUBLICCE

M. Prokeš<sup>1</sup>, P. Pazdiora<sup>2</sup>, J. Suchopár<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Infopharm a.s., Praha <sup>2</sup>Ústav epidemiologie Lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Plzni

**Úvod:** Tak jako v jiných zemích i v ČR se uvažuje o úhradě vakcinace proti rotavirové gastroenteritidě z veřejných zdrojů. Proto je nezbytné provést farmakoekonomickou studii, která by poskytla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podklady pro zhodnocení, zda je účelné hradit takový vakcinační program.

**Metodika:** Tato studie je provedena z perspektivy veřejného zdravotního pojištění. Předpoklady pro základní výpočet jsou následující: Očkovány budou všechny nově narozené děti, vakcinace bude provedena Rotarixem, cena jedné dávky vakcíny bude 1 248,82 Kč, diskontace nákladů 3 %, vakcinace neušetří žádné náklady na zdravotní péči, s kolektivní imunitou nebude kalkulováno, snížená kvalita života bude počítána pouze u nemocného dítěte. Postup výpočtu: Ztráta užití způsobených RV-G byla odvozena ze zahraničních studií, poté byly utility převedeny na roky kvalitního života

(QALY). Po zohlednění účinnosti Rotarixu jsme zjistili, kolik QALY bude pravděpodobně v ČR získáno plošnou vakcinací. Dále jsme provedli kalkulaci celkových nákladů na očkování a vypočetli, kolik nákladů bude třeba na získání 1 QALY.

**Výsledky:** Za výše zmíněných předpokladů činí cena jednoho QALY 1,091 milionu Kč, což je těsně pod horní hranici hypotetické ochoty platit definované trojnásobkem hrubého domácího produktu (HDP) na obyvatele. Analýza senzitivity prokázala, že výsledek výpočtu je nejvíce závislý na ceně vakcíny a na způsobu hodnocení kvality života.

**Diskuze:** Vzhledem k tomu, že jsme při kalkulaci náklady na jedno QALY spíše přecenili, můžeme předpokládat, že vakcinace Rotarixem v ČR bude pravděpodobně nákladově efektivní.

### DOMUVEZDRAVI.CZ – VYUŽITÍ MODERNÍCH TECHNOLOGIÍ PRO LEPŠÍ PŘÍSTUP CESTOVATELŮ K INFORMACÍM O OČKOVÁNÍ A ZDRAVOTNÍCH RIZICÍCH NA CESTÁCH

P. Slezák, A. Lukešová

*Středisko očkování a cestovního lékařství s.r.o.*

Snadný přístup k informacím o zdravotních rizicích a možnostech ochrany zdraví na cestách má velký význam pro prevenci onemocnění u cestovatelů.

V posledních 20 letech došlo k výraznému posunu ve způsobu získávání informací. Na prvním místě dnes figuruje internet a s ním spojené technologie před osobními kontakty a literárními zdroji.

Problémem Internetu pak není nedostatek informací, ale jejich strukturovanost a validita. Existuje celá řada „cestovatelských serverů“ ve kterých jsou sdělovány zdravotní informace, ale často na neodborném základě a někdy až nebezpečně zavádějící. Na druhou stranu existuje řada internetových stránek a portálů, které se věnují podrobně zdravotním problémům (očkování, infekční nemoci, léky atd.), jejichž struktura je však primárně určena zájemcům o konkrétní informaci. Konečně existují kvalitní Internetové zdroje informací, které však nejsou v českém jazyce a neodpovídají

možnostem, zvykům a realitě cestovatelů z České republiky.

Cílem projektu Domuvezdravi.cz je poskytnout cestovatelům aktuální, jednoduchý a srozumitelný přehled informací, které by mohli využít při přípravách svých cest. Jen kvalitní a aktuální informace, poskytované s co nejnižším prahem přístupu k nim, mají šanci zvýšit zájem cestovatelů o své zdraví a ovlivnit výskyt onemocnění po návratu.

Prezentace seznamuje se strukturou internetového portálu Domuvezdravi.cz a záměry jeho dalšího vývoje.

Projekt Domuvezdravi.cz je zároveň i volným sdružením poskytovatelů služeb v oblasti očkování a cestovního lékařství. Cílem je vzájemná spolupráce odborníků v této oblasti a zajištění vyhovující sítě kvalitních středisek očkování a cestovní medicíny.

Domuvezdravi.cz by se chtěl stát širokou komunikační platformou pro laickou i odbornou veřejnost v oblasti zdravotních rizik při cestování a jejich prevenci. Nechce přitom konkurovat specializovaným vakcinačním portálům, ani komerčním stránkám očkovacích společností. Chce vyplnit mezeru v přístupu k aktuálním a kvalitním informacím pro běžné cestovatele.

### GENOTYPOVÝ PROFIL ROTAVÍRUSOV NA SEVEROZÁPADNOM SLOVENSKU

M. Štefkovičová<sup>1</sup>, P. Šimurka<sup>2</sup>, J. Göczeová<sup>3</sup>, I. Rovný<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Regionálny úrad verejného zdravotníctva v Trenčíne <sup>2</sup>Trenčianska univerzita A. Dubčeka v Trenčíne, <sup>3</sup>Fakulta zdravotníctva <sup>3</sup>Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky

**Ciel práce:** Zistiť výskyt rotavírusových gastroenteritíd (RVGE) u hospitalizovaných detí na pediatrickej klinike vo FN Trenčín so spádovou oblasťou severozápadnej časti Slovenska. Zistiť distribúciu genotypov a vývoj zaočkovanosti v sledovanej oblasti.

**Materiál a metódy:** Štúdia bola založená na prospektívnom zbere dát za 6 rokov (2006-2011) o laboratórne potvrdených prípadoch RVGE (ELISA test) hospitalizovaných na detskej klinike FN v Trenčíne so spádovým územím 10 355 detí do 5 rokov veku. Od roku 2009 bola vykonávaná typová

	GENOTYP				
	G1P[8]	G4P[8]	G2P[4]	ostatné	SPOLU
r. 2009	51 (75,0%)	11 (16,2%)	0 (-)	6 (8,8%)	68 (100%)
r. 2010	18 (50,0%)	0 (-)	8 (22,2%)	10 (27,9%)	36 (100%)
r. 2011	6 (7,3%)	11 (13,4%)	37 (45,1%)	28 (34,1%)	82 (100%)

analýza izolovaných rotavírusov metódou RT-PCR a sledovaný vývoj zaočkovanosti.

**Výsledky:** V rokoch 2006-2011 bolo hospitalizovaných 461 detí do 5 rokov s RVGE, z toho 107 (23,2 %) bolo nozokomiálnych (N-RVGE). Priemerný vek detí s komunitnou infekciou (K-RVGE) bol 27,15 mesiaca, s nozokomiálnou infekciou 16,51 mesiaca. Priemerná ročná hospitalizovanosť na RVGE u detí do 5 rokov veku bola 0,85/100 detí (0,45-1,26 /100 detí). Z epidemiologických charakteristík boli štatisticky významné rozdiely u komunitných a nozokomiálnych infekcií v troch veličinách (priemerný vek pacientov s N-RVGE bol o 10,6 mesiaca nižší ako u K-RVGE. Trvanie ochorenia bolo u komunitnej formy o 0,22 dňa a hospitalizácia o 3,62 dňa kratšia. V rokoch 2009-2011 bolo ELISA testom potvrdených 245 prípadov RVGE, z nich 186 (75,9 %) bolo analyzovaných metódou nested RT-PCR. Distribúcia genotypov:

Zaočkovanosť vzhľadom na cenu vakcíny a minimálne hradenie zdravotnou poisťovňou začína stagnovať (v r. 2008, 2009, 2010, 2011 bola v spádovej oblasti 4,4 %, 15,2 %, 23,5 % a 22,1%, v SR bola 4,0 %, 8,6 %, 13,8 % a 13,8 %).

**Záver:** Analýza demonštruje závažnosť ochorenia pre najmenšie deti, poukazuje na závažnosť N-RVGE. V priebehu rokov 2009-2011 došlo k výmene dominujúceho genotypu z G1P[8] na G2P[4]. Vývoj

zaočkovanosti je vo významnej miere ovplyvnený nízkou mierou úhrady vakcíny zdravotnými poisťovňami (cca 20 % z ceny), preto nemožno očakávať vyššie pokrytie detskej populácie a výhody kolektívnej imunity. Z dôvodu nízkej zaočkovanosti nemožno predpokladať, že výmena genotypu G1P[8] za G2P[4] je spôsobená selekčným tlakom monovalentnej vakcíny, jav skôr pripisujeme sezónnej variácii.

**Kľúčové slová:** rotavírusová gastroenteritída, hospitalizovanosť, genotyp, zaočkovanosť

#### ROZDÍLY EPIDEMIOLOGICKÝCH A KLINICKÝCH CHARAKTERISTIK PACIENTŮ HOSPITALIZOVANÝCH PRO CHŘIPKU V PANDEMII 2009/2010 A V SEZÓNĚ 2011/2012

D. Tomíčková<sup>1</sup>, O. Džupová<sup>2</sup>, K. Herrmannová<sup>3</sup>, M. Trojánek<sup>3</sup>, M. Havlíčková<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Klinika infekčních, parazitárních a tropických nemocí, Nemocnice Na Bulovce, Praha  
<sup>2</sup>Klinika infekčních nemocí 3. LF UK, Praha

<sup>3</sup>1. infekční klinika 2. LF UK, Praha <sup>4</sup>Národní referenční laboratoř pro chřipku, SZÚ, Praha

Na základě retrospektivní studie jsme popsali a porovnali epidemiologické a klinické charakteristiky pacientů s chřipkovou infekcí hospitalizovaných na infekčních klinikách Nemocnice Na Bulovce během pandemie 2009/2010 a během letošního

chřipkové sezóny 2011/2012. Infekce byla potvrzena detekcí virové RNA pomocí rtPCR, průkazem chřipkového antigenu a specifických protilátek.

Během pandemie 2009/2010 bylo hospitalizováno 211 pacientů s klinickým obrazem chřipky, u 134 pacientů byla potvrzena infekce virem Pandemic A (H1N1) 2009. Dvacet pacientů mělo komplikovaný průběh, nejčastěji jší komplikací byla primární chřipková pneumonie s respirační insuficiencí. V sezóně 2011/2012 byl výskyt chřipky protrahovaný až do června, a proto nebyla do uzávěrky přihlašování abstraktů zpracována všechna data hospitalizovaných pacientů. Z dostupných dat lze konstatovat, že výskyt a závažnost chřipkové infekce je v letošní sezóně podstatně nižší. Infekce virem Pandemic A (H1N1) 2009 byla potvrzena zcela ojediněle, přibližně u 60 % pacientů byla prokázána infekce virem chřipky A subtypem H3N2, zhruba u 40 % infekce virem chřipky B. Pouze u jedné pacientky s chřipkou B jsme zaznamenali komplikovaný průběh infekce s nutností intenzivní péče včetně umělé plicní ventilace. U většiny pacientů měla infekce běžný nekomplikovaný průběh.

Studie byla podporována grantem IGA MZ ČR č. NT/12493-3 „Virologická a genetická charakteristika viru chřipky typu A ve vztahu ke klinické závažnosti infekce“.

ERRATA: V článku Současný pohled na účinnost pneumokokových konjugovaných vakcín proti pneumokokovým onemocněním (Vakcinologie 2012;6:152-7) byly zaměněny popisy u grafu 1 a grafu 2.



## Chřipka – cirkulace swine kmenů ve světě

### Influenza – current circulation swine viruses in the world

prof. MUDr. Miroslav Šplíno, DrSc., doc. RNDr. Vanda Boštíková, Ph.D.

Katedra epidemiologie, Fakulta vojenského zdravotnictví Univerzity obrany, Hradec Králové

*Vakcinologie 2013;7:39-40.*

Od července 2011 do srpna 2012 bylo v 8 státech USA diagnostikováno celkem 29 humánních případů vyvolaných swine virem AH3N2v s M genomem získaným od viru A H1N1pdm. V 19 případech bylo onemocnění spojeno s účastí na zemědělských veletrzích prasat. Od nemocných osob byl izolován virus s výraznou symptomatologií chřipky nebo influenza-like infekcí (vysoká teplota, kašel, bolesti v krku, svalů...) (1, 2).

Akvizice M genu viru A H1N1 z roku 2009 umožnila cirkulujícímu subtypu zvýšení transmisibility viru z prasat na lidi a zvýšila pravděpodobnost dalšího interhumánního šíření. Pozdě v létě 2012 probíhaly typické veletrhy prasat, které umožnily expozici velkého počtu osob. CDC doporučilo zvýšená hygienická opatření při manipulaci se zvířaty a zákaz kontaktu se zvířaty jevícími známky onemocnění. Dále doporučilo vyloučit možnou expozici u těhotných žen, dětí a osob nad 65 let věku. Právě u výše uvedených skupin v kombinaci s chronickým onemocněním je vysoké riziko infekce a výskytu závažných komplikací.

Subklinické lehké formy chřipky byly zaznamenány jak u prasat, tak u lidí. K přenosu swine viru dochází kapénkovou infekcí při výtoku hlenů z nozder a při kašli. Nebyl zaznamenán ani jeden případ přenosu požitím tepelně neupraveného masa. Příznaky infekce u prasat: horečka, kašel, výtok hlenu z dutiny nosní, záněty spojivek, těžký dech, dyspnoe. Morbidita u prasat může dosáhnout až 100 % při nízké úmrtnosti (1, 2).

Při onemocnění prasečí chřipkou A H3N2v, podobně jako u sezónní chřipky, je doporučováno terapeutické podání Tamiflu. Byl potvrzen simultánní výskyt chřipky vyvolané swine kmenem a probíhající sezónní chřipky (2).

Virus A H3N2v i jiné subtypy cirkulující u prasat jsou označovány jako „**prasečí chřipkové viry**“. Při izolaci od lidí se označují jako „**varianta swine viru**“. Humánní izolát může nebo nemusí obsahovat M gen

kmene A H1N1pdm09. Vedle swine viru celosvětově cirkulují v lidské populaci různé subtypy chřipky A H3N2 a ve srovnání se swine virem mají významně odlišné antigenní a genetické vlastnosti (3).

Pro rychlou diagnostiku swine viru vypracovalo CDC Flu real-time reverzně transkripční PCR (rRT PCR – Dx panel for A H3N2v). Od 9. července do 9. srpna 2012 bylo v řadě států USA diagnostikováno celkem 153 případů chřipky vyvolané A H3N2v. Ve 128 případech onemocněly osoby do 18 let a 10 dospělých osob. Průběžně probíhala epidemiologická surveillace s cílem určení zdrojů, geografické distribuce viru a rozsahu následné expozice. Ze sérologické diagnostiky u dětí vyplynulo, že nemají proti swine variantě zkřížené protilátky. Dospělé osoby mohou být postiženy v každém věku, především jedinci s chronickým onemocněním – diabetes, kardiovaskulární choroby, těhotné osoby a imunodeficientní stavy (3).

Začátkem srpna CDC publikovalo výsledky kanadské studie séroprotektce proti A H3N2 v závislosti na věku. V rámci této studie byl vyšetřen soubor vzorků sér osob z epidemie probíhající v roce 2010. V HIT zaznamenali k antigenům H1 pozitivní titry 1:40 a vyšší. Protilátky proti swine variantě vykazovaly rozdíly séroprotektce v závislosti na věku: děti do 5 let – negativní, děti do 14 let – 20% séropozitivita, dospělí nad 40 let vykazovali vysokou séropozitivitu. Nejvyšší titry protilátek byly zaznamenány ve věkové skupině 20 – 29 let. Tento fakt je vysvětlován pravděpodobným robustním primingem v dětství nebo zkříženou reaktivitou k viru A H3N2v u dospělých středního věku. Předchozí sezónní vakcinace v letech 2010/2011 a 2011/2012 nevyššíla séroprotektci proti A H3N2 variantě. Bylo prokázáno, že část adolescentů a mladých dospělých vykazovala krosprotektivitu protilátek A H3N2v (4, 5).

V polovině srpna došlo k rozšíření cirkulace A H3N2v do dalších 9 států USA. Více než 90 % případů prasečí chřipky bylo

zaznamenáno u malých dětí. Zatím nebyl potvrzen přenos viru A H3N2v z člověka na člověka. Je potřebné zdůraznit, že k infekci swine variantou viru často dochází i od „zdravých prasat“, které nejeví příznaky infekce. CDC již v roce 2009 zaznamenalo skutečnost, že až 20 % nosičů swine viru nejevilo známky onemocnění. ECDC výskyt swine H3N2v viru s obsahem M genu v národních státech EU k datu 17. 8. 2012 nezaznamenalo (6, 7).

Koncem srpna bylo CDC nahlášeno dalších 12 případů humánní chřipky vyvolaných A H3N2v a první úmrtí na chřipku ve státě Ohio. Šlo o starší dospělou osobu s defektem imunity, která byla v přímém kontaktu s infikovanými prasaty. V této souvislosti vydalo CDC doporučení pro rychlé zahájení antivirové léčby u suspektních a rizikových skupin osob (8).

K 14. 9. 2012 CDC hlásí 305 humánních případů chřipky vyvolaných swine viru A H1N1v. Kmen nesl M gen (matrix) pandemického kmene A H1N1pdm2009. CDC potvrdila, že první výskyt podobného subtypu byl zachycen ve Wisconsinu již v prosinci 2011 (10, 11).

V Kanadě byl koncem září zaznamenán první humánní případ infekce novým swine virem A H1N1v u dospělé osoby, která pracovala jako ošetřovatel na farmě (12, 13). Sekvenční analýza izolovaného kmene A H1N1v od prasat potvrdila, že se jedná o subtyp, který je blízký A H1N1 swine – triple reasortantnímu viru cirkulujícímu v USA v roce 2011/2012. Shoda 98,8% v HA H1N1v (kmen Wisconsin). Shoda 96,2 % v HA (kmen A/Kalifornia a 7/2009 H1N1-like a A H1N1(pdm2009) (15, 18).

V Indii koncem září CDC zaznamenalo vysokou mortalitu osob nakažených swine virem A H1N1. Celkem bylo laboratorně konfirmováno 1100 případů prasečí chřipky a 68 úmrtí. Incidence prasečí chřipky průběžně vykazovala vzestupnou tendenci. Byla zahájena vakcinace zdravotního personálu vakcínou proti sezónní chřipce.

Ve stejnou dobu EU zaznamenala pouze výskyt sezónní chřipky vyvolané A H3N2, sporadický výskyt chřipky vyvolané typem B a 2 případy A H1N1(pmd2009) z Holandska nesoucí genetickou mutaci H275Y, která je spojená s rezistencí na oseltamivir. Studium sekvence NA, HA, PB2 a M genu prokázalo identitu viru (14).

V říjnu 2012 byly v USA a Koreji izolovány další cirkulující swine viry – subtyp A H1N2 a A H2N2. Pracovní výzkumný tým identifikoval kmen A H1N2 swine, který v experimentu vykazoval vysokou mortalitu infikovaných fretek. Cílem korejské studie bylo vyhodnotit zoonotický potenciál „triple-reassortant“ kmenů A H1N2 a A H2N2, které jsou geneticky blízké severoamerickým kmenům. Celkem bylo použito čtyř swine kmenů izolovaných v Koreji: dva kmeny swine A H1N2 a dva kmeny A H2N2. Jeden izolát A H1N2 vyvolával fatální infekce fretek a rychlé šíření kapénkovou infekcí bez přímého kontaktu. Kmeny vykazovaly v průběhu pasáže mutace v hemaglutininu (HA) – „Asp-225 Gly“ a neuraminidáze (NA) „Ser-315-Asn“.

Nově identifikovaný virus SW/1204 je blízký swine A H1N2 viru cirkulujícímu v USA. Reverzní genetická studie ukázala, že HA 225G a NA 315N významně ovlivnily virulenci a potencovaly schopnost přenosu. Studie upozornila na emergentní hrozbu mutací HA 225g a NA 315N jako potenciálních markerů virulence u savců (9).

## Diskuze

Prasata se mohou infikovat lidskými, ptačími či prasečími subtypy A viru chřipky. Pro chřipkové viry je snadná introdukce genů – možný reassortment, který umožňuje cirkulaci nového subtypu v populaci prasat. Studie Bowmana a kol. potvrdila skutečnost, že swine virus i jeho varianty mohou v lidské populaci cirkulovat souběžně. Potvrzují to výsledky tříleté surveillace swine A viru v Ohiu, která dokumentuje potenciál šíření A subtypu oběma směry (z prasat na lidi i z člověka na prasata). V rámci výzkumného programu v průběhu 3 let bylo vyšetřeno 1 073 prasat. Dosažené výsledky potvrzují vysoké procento infikovaných prasat vylučujících virus bez příznaků infekce (18,9 %). Genetická analýza swine viru i humánních izolátů byla porovnána s genetickou sekvencí databáze v GenBank. Výsledek potvrdil identitu subtypů v 99 % shody (19, 20).

Pomocí výsledků genetické analýzy

můžeme vystopovat linii subtypu A H3N2v u prasat (2012) zpět až k humánní sezónní chřipce v roce 1990. Izolované kmeny H3N2v, swine kmeny i lidské izoláty nesou M gen matrix od A H1N1pdm2009. Ve studii jsou tyto kmeny označovány jako A H3N2pM. Analýza HA genu potvrdila, že swine kmeny i lidské izoláty se řadí do clusteru IV H3 cirkulujícího viru u prasat v USA. Také M geny swine i lidských izolátů vykazovaly shodu v cladu s M geny viru A H1N1pdm2009 a 2012.

Nelson a kol. v roce 2012 publikoval analýzu přenosu humánních virů chřipky z lidí na prasata a naopak. Od roku 1990 zaznamenali 23 izolovaných introdukcí humánních sezónních nepandemických virů H1 a H3 do prasečí populace. Za sledované období let 2009 až 2011 zaznamenali celkem 49 případů přenosu viru z člověka na prasata. Zdůrazňují fakt, že lidská populace má výrazný vliv na genetickou diverzitu chřipkových virů prasat (13).

## Souhrn

V roce 2011/2012 celosvětově cirkuluje celá řada swine subtypů viru chřipky: A H3N2v, A H1N1, A H1N1pdm2009, A H1N2 a A H2N2. V druhé polovině roku 2012 počet humánních případů vyvolaných swine subtypy v USA přesáhl 310 případů. Onemocnění bylo spojeno s expozicí osob na veletrzích prasat. Od nemocných byl izolován A H3N2v nebo A H1N1pdm2009. Onemocnění probíhalo se symptomatologií sezónní chřipky nebo flu-like. Postiženy byly děti a mladiství do 18 let. CDC doporučovalo nečekat na laboratorní potvrzení a zahájit včas léčbu aplikací Tamiflu.

V Indii koncem září cirkuloval swine virus A H1N1. Bylo zaznamenáno více než 1100 humánních případů prasečí chřipky a 68 úmrtí. V USA i Koreji byl izolován swine subtyp A H1N2, který se v experimentu u fretek šířil kapénkovou infekcí bez přímého kontaktu a vykazoval vysokou mortalitu.

Výsledky surveillace swine izolátů v USA potvrdily vysoké procento zdrojů, tj. infikovaných prasat, vylučujících virus bez příznaků infekce. Izolované cirkulující swine kmeny i lidské izoláty mohou nést M gen matrix subtypu A H1N1pdm2009. Průběh cirkulace swine virů je globálně monitorován CDC. Cirkulující kmeny představují možnou hrozbu pandemického šíření reassortanty s vyšší virulencí.

## Literatura

1. ProMED mail post. Infuenza: United States of America A/H3N2v Centers for Disease Control and Prevention Report. ProMED-Mail 2012. Accessed 3 August, 2012.
2. ProMED mail post. Infuenza: USA (Hawaii, A H3N2v, pig worker). ProMED-Mail 2012. Accessed 1 August, 2012.
3. ProMED mail post. Infuenza: A H3N2v, CDC UpDate. ProMED-Mail 2012. Accessed 10 August, 2012.
4. ProMED mail post. Infuenza: A H3N2v, Ace-related seroprotection. ProMED-Mail 2012. Accessed 9 August, 2012.
5. ProMED mail post. Infuenza: A H3N2v, UpDate. ProMED-Mail 2012. Accessed 10 August, 2012.
6. ProMED mail post. Infuenza: USA: A H3N2v more states affected. ProMED-Mail 2012. Accessed 17 August, 2012.
7. ProMED mail post. Infuenza: A H3N2v, Asymptomatic pigs. ProMED-Mail 2012. Accessed 17 August, 2012.
8. ProMED mail post. Infuenza: United States of America A H3N2v, First Human Death. ProMED-Mail 2012. Accessed 31 August, 2012.
9. ProMED mail post. Infuenza: Swine H1N2, Virulence and transmissibility in ferrets. ProMED-Mail 2012. Accessed 11 September, 2012.
10. ProMED mail post. Infuenza: USA, H3N2, H1N2, H1N1, human cases. ProMED-Mail 2012. Accessed 14 September, 2012.
11. ProMED mail post. Infuenza: USA (Minnesota) H3N2v, human cases. ProMED-Mail 2012. Accessed 17 September, 2012.
12. ProMED mail post. Infuenza: USA H3N2v, Human cases underestimated. ProMED-Mail 2012. Accessed 21 September, 2012.
13. ProMED mail post. Infuenza: Canada (Ontario) H1N1v, human cases. ProMED-Mail 2012. Accessed 25 September, 2012.
14. ProMED mail post. Infuenza: India (Madhya Pradesh, Maharashtra), H1N1 fatalities. ProMED-Mail 2012. Accessed 25 September, 2012.
15. ProMED mail post. Infuenza: Canada (Ontario) A H1N1v, Sequence data. ProMED-Mail 2012. Accessed 27 September, 2012.
16. ProMED mail post. Infuenza: World Health Organisation Update. ProMED-Mail 2012. Accessed 28 September, 2012.
17. ProMED mail post. Infuenza: USA (Ohio), H3N2v, hospitalizations. ProMED-Mail 2012. Accessed 28 September, 2012.
18. ProMED mail post. Infuenza: Human-animal interface, WHO. ProMED-Mail 2012. Accessed 1 October, 2012.
19. ProMED mail post. Infuenza: United states of America (Ohio), A H3N2v, swine to human transmission. ProMED-Mail 2012. Accessed 24 October, 2012.
20. Bowman AS, Sreevatsan S, Illian ML, et al. Molecular evidence for interspecies transmission of H3N2pM/H3N2v influenza A viruses a tan Ohio agricultural fair. *Emerg Microbes Infect.* 2012.

prof. MUDr. Miroslav Šplíňo, DrSc.  
Katedra epidemiologie  
Fakulta vojenského zdravotnictví  
Třebešská 1575  
500 01 Hradec Králové  
e-mail: splino@pmfhk.cz

## Novinky ve vakcinologii

### News in vaccinology

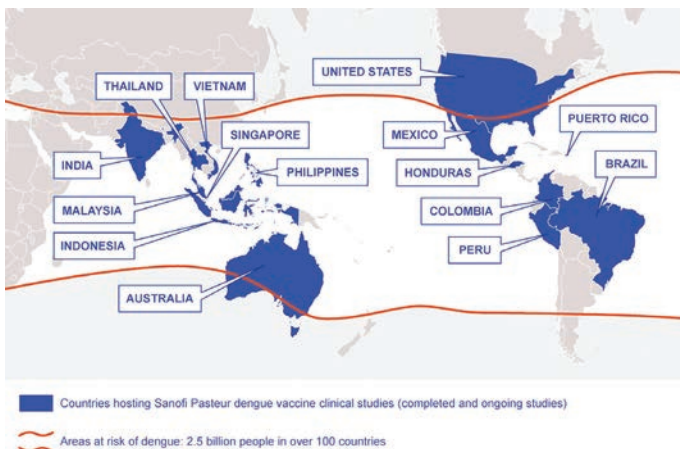
doc. RNDr. Vanda Bošťíková, Ph.D.<sup>1</sup>, Mgr. Radek Sleha<sup>1,2</sup>, Mgr. Lenka Kaislerová<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Katedra epidemiologie, Fakulta vojenského zdravotnictví Univerzity obrany, Hradec Králové

<sup>2</sup>Katedra biologických a biochemických věd, Fakulta chemicko-technologická, Univerzita Pardubice, Pardubice

<sup>3</sup>CPS, Fakulta vojenského zdravotnictví Univerzity obrany, Hradec Králové

*Vakcinologie 2013;7:41-3.*



Obr. 1 Mapa ukazující pás výskytu viru hemoragické horečky Dengue a země podílející se na klinické studii Sanofi Pasteur



Obr. 2 Práce s moskytami ve specializované entomologické laboratoři na Mahidol University v Thajsku

#### Očkovací látka proti virové hemoragické horečce Dengue

V naší rubrice Novinek ve vakcinologii ve třetím čísle časopisu Vakcinologie z loňského roku jsme se poměrně obsáhle věnovali problematice virové hemoragické horečky Dengue a vývoji vakcíny proti tomuto závažnému onemocnění. V tuto chvíli můžeme navázat na příslušné sdělení informací, která byla zveřejněna na podzim loňského roku v prestižním časopise Lancet (1). Vědečtí pracovníci Sanofi Pasteur oznámili detailní

výsledky klinické účinnosti studie své kandidátní vakcíny, prováděné v Thajsku, zahrnující 4 002 dětí ve věku od 4 do 11 let. Studii zaštilo thajské ministerstvo zdravotnictví a byla prováděna v provincii Ratchaburi za spolupráce Mahidol University (Obr. 2). Kandidátní vakcína úspěšně chrání proti třem ze čtyř typů Dengue viru. Studie zároveň potvrdila excelentní bezpečnostní profil vakcíny. Na obrázku 1 vyznačují hnědé vlnovky pás, ve kterém žije 2,5 miliardy světové populace, která je Dengue virem

potencionálně ohrožena. Zároveň jsou zde označeny země, ve kterých proběhla nebo probíhá klinická studie Sanofi Pasteur.

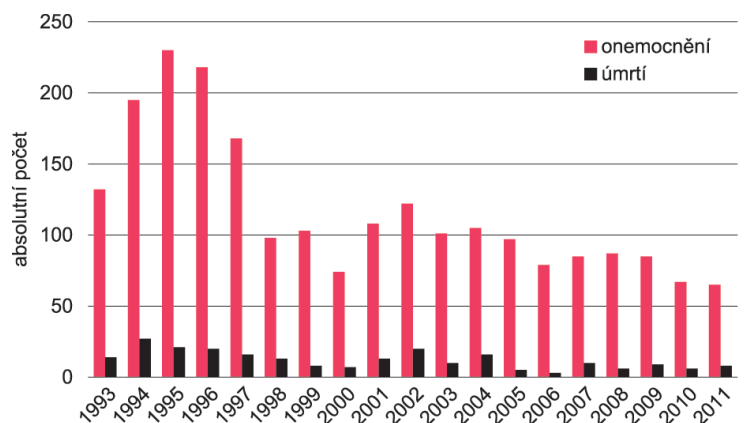


#### Nimenrix – meningokoková vakcína pro Evropu

Invazivní meningokokové onemocnění se vyvíjí obvykle velmi rychle (za 24 až 48 hodin už může rozvinutá infekce dosáhnout život ohrožujícího stavu). Je způsobováno bakterií rodu *Neisseria meningitidis* (2).



Obr. 3 Distribuce meningokokových onemocnění typu A, B a C ve světě



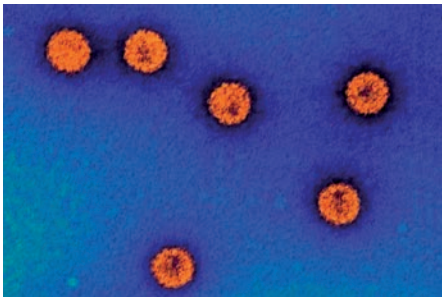
Obr. 4 Statistika absolutního počtu meningokokových onemocnění a úmrtí v české populaci v letech 1993 až 2010



Rozeznáváme dvě hlavní rizikové skupiny, a to pro věk 0-4 a 15-19 let. Až 10 % pacientů umírá. Pacienti, kteří onemocnějí překonají, mohou být postiženi trvalými následky typu: amputace končetin, hluchota, mentální retardace, epilepsie apod. Po počátečních příznacích typu horečka, nevolnost, nechutenství, bolest v krku, bolest hlavy přicházejí petechie, fotofobie a meningismus, posléze nastupuje šok, zmatenost, multiorgánové selhání, bezvědomí, křeče a smrt (3). Obrázek 3 ukazuje distribuci jednotlivých sérotypů ve světě a obrázek 4 pak ukazuje v grafu situaci naší populace v rozmezí let 1993 až 2010.

Nimenrix je první konjugovaná vakcína proti meningokokům séro skupin A, C, W<sub>135</sub> a Y, která byla schválena pro Evropu. Její registrace proběhla v dubnu 2012. Lze ji aplikovat dětem od 12 měsíců věku. Antigeny jsou konjugovány na proteinový nosič - tetanický toxoid. Vakcína se podává intramuskulárně, nejlépe do deltového svalu.

#### Nová „guidance“ pro očkování proti lidským papilomavirům (HPV) z evropského eCDC



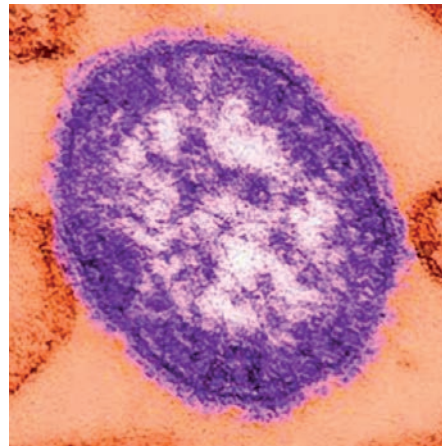
Obr. 5 Lidský papilomavirus

Karcinom děložního čípku je druhým nejčastějším onemocněním po karcinomu prsu u žen ve věku 15 až 44 let v Evropské unii (EU). Každoročně je v této

oblasti zaznamenáno 33 000 nových případů a 15 000 úmrtí (4). Proočkovanost třemi dávkami HPV vakcíny není v EU tak vysoká, jak se předpokládalo, byť velká většina zemí již očkuje zdarma (5). Je nutné zdůraznit roli rodičů a věnovat pozornost správné časové aplikaci tří dávek během šesti měsíců. Celkem 19 zemí z 29 zemí EU očkuje. Proočkovanost se pohybuje mezi 17 až 84 %. V roce 2010 dosáhlo pouze Portugalsko a Velká Británie hladiny 80% proočkovanosti (6).

Ukazuje se, že očkování kvadrivalentní vakcínou u mužů může mít preventabilní účinek na výskyt kondylomát, análního tumoru, nádory penisu a orofaryngeálního nádoru.

#### Problém spalniček stále aktuální

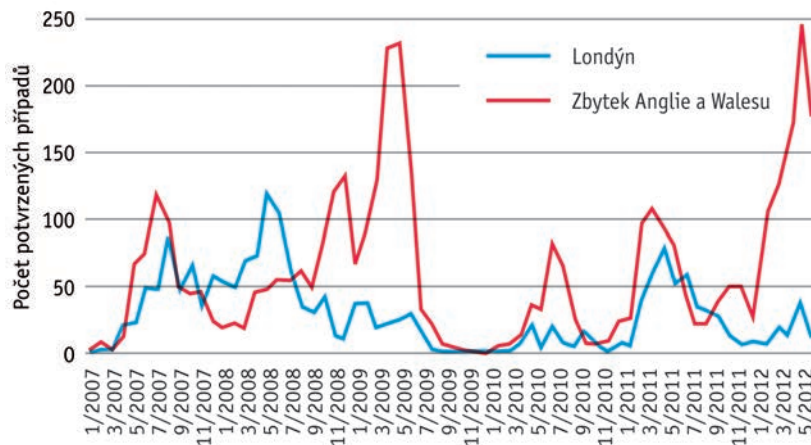


Obr. 6 Virus spalniček

Velká Británie, konkrétně hrabství Sussex, čelilo na podzim minulého roku pokračující epidemii spalniček. Její vzestup byl očekáván vzhledem k novému školnímu roku. Laboratoř potvrdila 325 onemocnění, nicméně zdravotníci mají za to, že reálná čísla v terénu jsou ve skutečnosti daleko vyšší. Ne

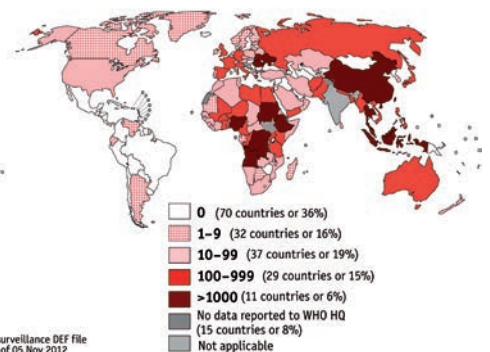
každé onemocnění se dostalo do laboratoře. Příčinou tohoto výskytu spalniček byla zřejmě nízká proočkovanost MMR vakcínou. Mnoho rezidentů oblasti Sussexu není buď vůbec očkováno, nebo obdrželi pouze jednu dávku vakcíny z nutných dvou. Nejhorší byla postižena dvě města, a to Brighton a Hove, kde bylo potvrzeno 192 onemocnění. Dr. Tom Scanion varoval, že čtvrtina školáků v těchto dvou městech není očkovaná, a snažil se povzbudit rodiče dětí, aby tak učinili. Okolo 4 200 dětí ve věku 5-11 let a okolo 4 600 studentů na středních školách spadalo do rizikové skupiny díky nulové nebo jednorázové proočkovanosti, přitom každý patnáctý nemocný vyvíjí během onemocnění komplikace (7). Celkové počty laboratorně potvrzených případů a vývojové trendy pro Anglii a Wales jsou znázorněny pro období 2007 až 2012 v grafech na obrázku 7.

Problém eliminace spalniček v Evropě stále přetrvává (Obr. 8). Původní plán WHO - eliminace tohoto onemocnění do roku 2010 - se nepodařilo realizovat. I z tohoto důvodu byla WHO zavedena molekulární charakterizace kmenů viru v národních a regionálních laboratořích EU (8). Pomocí genotypizačních metod jsou sledovány a vyhodnocovány jednotlivé klinické vzorky. Díky tomu víme, že se v Evropě nyní neobjevil genotyp D6, nicméně cirkulují zde jiné genotypy, které je třeba sledovat, charakterizovat a porovnávat s epidemiologickými daty. Mezi lety 2007 až 2009 zaznamenaly státy - Andorra, Arménie, Bělorusko, naše republika, Estonsko, Finsko, Řecko, Maďarsko, Island, Litva, Portugalsko, San Marino, Slovensko, Slovinsko, Tádžikistán a Turecko nulovou či velmi nízkou incidenci spalniček. Genotypizace ukázala, že v letech 1990 až 2003 cirkuloval v západní a střední Evropě genotyp C2 a D6, v některých oblastech pak také nový genotyp D7. Na území bývalého



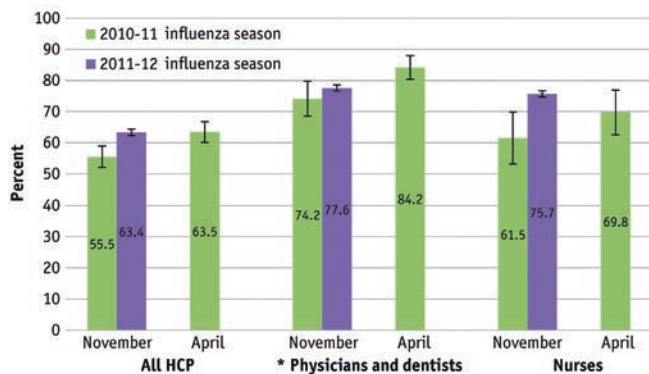
Obr. 7 Počet laboratorně potvrzených případů v Anglii a Walesu během ledna 2007 až června 2012

#### Number of Reported Measles Cases with onset date from Apr 2012 to Oct 2012

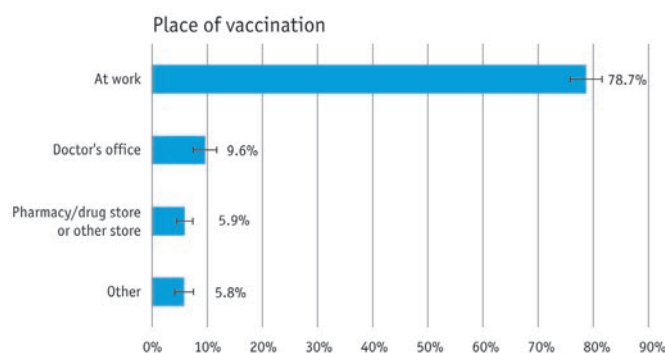


Data source: surveillance DEF file  
Data in HQ as of 09 Nov 2012

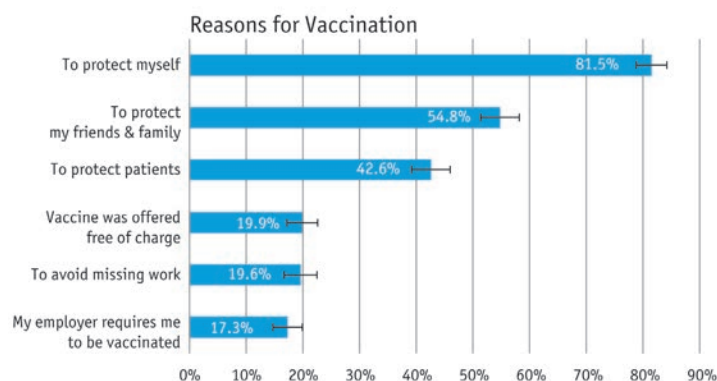
Obr. 8 Počet zachycených onemocnění spalničkami v období mezi měsíci únor až srpen 2012



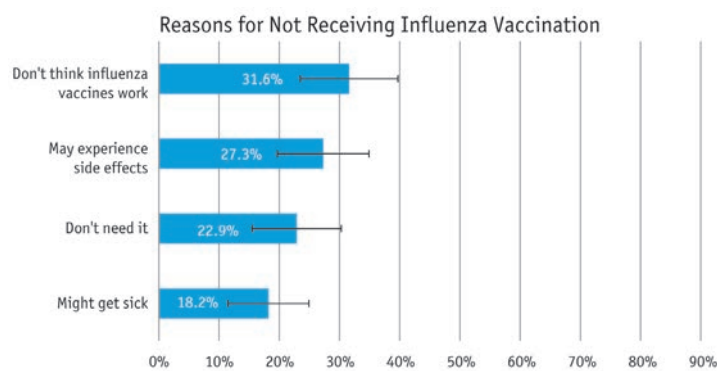
**Obr. 9** Množství (v procentech) proti chřipce očkových pracovníků ve zdravotnictví v USA v období chřipkové sezóny v roce 2010-11 a 2011-12, all HCP – všichni zdravotničtí pracovníci, physicians – lékaři, nurses – sestry (7)



**Obr. 10** Místa, kde se nechali američtí zdravotníci očkovat (listopad 2011) (7)



**Obr. 11** Analýza důvodů, které zdravotníky vedly k tomu, že se nechali proti chřipce očkovat (listopad 2011) (7)



**Obr. 12** Nejčastější důvody uváděné pro odmítnutí očkování proti chřipce (7)

SSSR byly genotypy D4 a D6 predominantními od roku 2003 (9). Jednotlivé země se od sebe úrovní proočkování značně liší. Příčiny jsou různé. Někdy je to otázka náboženská, jindy nedostatek odpovědnosti a sociálního citění vůči okolní společnosti, kdy se odmítají nechtějí dát očkovat a napomáhají tak vzniku lokálních epidemií. Bohužel antivakcinační nálady v Evropě jsou na relativně vysoké úrovni. WHO si je této situace vědoma a připravuje nový dokument k problematice eliminace spalniček.

Nejnovější outbreak (v době psaní tohoto příspěvku) byl oznámen z Austrálie, konkrétně z provincie New South Wales. Tato epidemie je místními autoritami považována za nejhorší v dané lokalitě za posledních 14 let. Dosud bylo diagnostikováno 145 nemocných (říjen 2012). V důsledku toho započala silná informační kampaň o očkování a byla určena speciální očkovací místa (5).

## Problém nízkých čísel proočkování proti sezónní chřipce netrápí pouze Českou republiku

Nejen Česká republika se potýká s nepříznivými daty proočkování proti sezónní chřipce. CDC analyzovalo situaci v USA v roce

2011 a volá po zásadních změnách v očkovací strategii a kampani. Ukázalo se například, že méně než polovina těhotných žen a pouze dvě třetiny zdravotnických pracovníků USA byli v minulém roce očkováni proti chřipce. Oproti tomu bylo očkováno 75 % amerických dětí ve věku do dvou let. Je to ale zřejmě důsledek požadovaných pravidelných prohlídek u pediatrů, kdy je očkování dítěte nabídnuto a rutinně ihned provedeno. Naopak mládež ve věku od 18. roku a výše vykazuje alarmující velmi nízká čísla – bylo očkováno pouze 29 %. Podrobná analýza CDC dále ukázala, že ve skupině pracovníků ve zdravotnictví se nechalo očkovat 86 % lékařů a 75 % sester (7). Obrázky 9–12 pak detailně analyzují výše popsanou situaci, včetně možných příčin daného stavu (7).

Správné odpovědi na minulé otázky ve Vakcinologii č. 4: 1a, 2c

## Literatura

1. Sabhareon A, Wallace D, Sirivichayakul Ch, et al. Protective efficacy of the recombinant, live-attenuated, CYD tetravalent dengue vaccine in Thai schoolchildren; a randomised, controlled phase 2b trial. *Lancet, Early Online Publication*, 11 Sept 2012, doi: 10.1016/S0140-6736 (12) 61428-7

- Blak S, Pizza M, Nissim M, et al. Toward a meningitis-free world. *SciTranslMed*. 2012;4(123):123ps5.
- Coureuril M, Join-Lambert O, Lecuyer H, et al. Meningococcal invasion by *Neisseria meningitidis*. *Virulence*. 2012;3(2):164-72.
- Lou Y, Qesmi R, Way Q, et al. Epidemiological impact of a genital herpes type 2 vaccine for young females. *PLoS One*. 2012;7(10):46027.
- World health organization. Available from: [www.who.int](http://www.who.int)
- Kesic V, Poljak M, Rogovskaya S. Cervical cancer burden and prevention in Europe. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2012;21(9):1423-33.
- Center for disease control and prevention. Available from: [www.cdc.gov](http://www.cdc.gov)
- Mankertz A, Mulders M, Shulga S, et al. Molecular genotypin and epidemiology of measles virus transmission in the WHO European Region, 2007-2009. *JID*. 2011;204S1:S335.
- Helwig H, Cremer H. Measles 2010 elimination goal missed. *Kinderkrankenschwister*. 2012;31(4):145-8.
- Onistichonlo G, Ezhlova E, Gerasimova A. Progress toward measles in the Russia Federation 2003-2009. *JID*. 2011;204Suppl1:S 366-72.

doc. RNDr. Vanda Boštková, Ph.D.  
Katedra epidemiologie  
Fakulta vojenského zdravotnictví  
Třebešská 1575  
500 01 Hradec Králové  
Tel.: 605 576 278  
e-mail: vbostik@pmfhk.cz



## Zápis z jednání Národní imunizační komise (NIKO) konaného dne 10. 10. 2012 na Ministerstvu zdravotnictví ČR

### Meeting report of the National Commission on Immunization (NIKO) held on 10 October 2012 at the Ministry of Health

*Vakcinologie 2013;7:44-5.*

#### 1) Projednání antigenního složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2013.

NIKO na základě projednání doporučuje, aby antigenní složení očkovacích látek pro rok 2013 zůstalo beze změn oproti roku 2012 a aby bylo v dané podobě předloženo ke schválení poradou vedení MZ a následně k publikaci formou Sdělení ve Sbírce zákonů.

#### 2) Aktualizace doporučení NIKO pro postup při očkování proti meningokokovým onemocněním.

MUDr. Pavla Křížová, CSc. představila v návaznosti na nové poznatky z mezinárodní konference k problematice patogenních neisserií (v září 2012) a s ohledem na současnou epidemiologickou situaci v ČR návrh aktualizace doporučení NIKO (Doporučený postup pro očkování proti meningokokovým onemocněním) z roku 2011. Návrh vychází ze stanovisek prezentovaných na výše uvedené konferenci předními světovými odborníky, podle kterých ochranné protilátky po očkování konjugovanými vakcínami proti meningokokům A, C, W135 a Y nepřetrvávají tak dlouho, jak se původně předpokládalo, a že pro získání dostatečné imunity je vhodné aplikovat posilovací dávku vakcín v přibližně pětiletých intervalech.

NIKO k výše uvedenému konstatuje, že návrh na doporučení k přeočkování každých cca 5 let je opodstatněný, nicméně za základní cílovou skupinu k zahájení přeočkování konjugovanou tetrařávkou proti N. m. považuje, s ohledem na vývoj epidemiologické situace a vzhledem k míře vnímavosti u adolescentů, děti ve věku 13–14 let.

Z uvedených důvodů považuje NIKO za potřebné, aby v doporučení bylo uvedeno, že očkování u dětí nižších věkových skupin je „možné“ místo navrhovaného „vhodné“.

**Závěry:**

Návrh doporučení se zapracováním změn od MUDr. Křížové byl zaslán členům NIKO

k vyjádření. MUDr. Křížová odešla NIKO další analýzu specifické nemoci invazivními onemocněními vyvolanými N. m. dle sérologických skupin a jednotek věku s tím, že budou zahrnuta data za delší časové období, než bylo použito v původní analýze.

#### 3) Návrh strategie prevence, profylaxe a terapie pertuse.

Doporučený postup pro minimalizaci či vyloučení rizika pertuse u novorozenců, který vypracoval SZÚ, byl upraven v souladu se závěry z jednání NIKO dne 20. 6. 2012.

MUDr. Vančíková, CSc. následně zaslala členům NIKO návrh na úpravu textu, který bude vzhledem k obsáhlosti materiálu dále diskutován v užší pracovní skupině (doc. Marešová, dr. Vančíková, dr. Fabiánová). NIKO doporučuje krátké strukturované doporučení v rozsahu maximálně jedné strany formátu A4. Podrobnější informace jako například laboratorní diagnostika, antibiotická léčba apod. budou zapracovány do metodického doporučení MZ ve Věstníku.

**Závěry:**

Návrh stručného doporučení pro praktické lékaře zašle užší pracovní skupina členům NIKO v termínu do 10. listopadu 2012.

Návrh metodického doporučení NIKO vypracuje tak, aby mohlo být ve Věstníku publikováno do konce roku 2012.

#### 4) Metodika kontroly proočkovanosti u dětí se stavem k 31. 12. 2012 a v dalších letech.

Metodika navržená užší pracovní skupinou SZÚ a MZ byla zaslána členům NIKO k připomínce, na základě kterých SZÚ upraví ročník narození dívek, na které se vztahuje očkování proti HPV na žádost nebo doporučené očkování hrazené pojišťovnou z „1997 a 1998“ na „1998 a 1999“. S ohledem na nutnost dále diskutovat s clearingovým centrem pravidelného očkování strukturu jednotné databáze údajů zdravotních pojišťoven o pravidelném očkování, které jsou nezbytné z hlediska provedení celostátní

kontroly proočkovanosti, lze kontrolu proočkovanosti k datu 31. 12. 2012 provést opět pouze administrativním způsobem na základě spolupráce protiepidemických oddělení krajských hygienických stanic a ordinací praktických lékařů pro děti a dorost, a to podle doposud používané metodiky, tj. s výběrem kohorty dětí podle počátečního písmena příjmení.

Kontrola podle nové metodiky na základě využití dat zdravotních pojišťoven bude, v závislosti na dostupnosti potřebných dat pojišťoven, poprvé provedena se stavem k 31. 12. 2013. S ohledem na stávající metodiku a statistické podklady bude kontrola proočkovanosti k datu 31. 12. 2012 provedena u dětí s příjmením začínajícím písmenem „Z“.

#### 5) Stanovisko odboru PRO k Deklaraci konfliktu zájmů člena NIKO ve vztahu k zákonu č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů.

Stávající podoba deklarace je podle vyžádaného stanoviska právního odboru MZ v souladu s požadavky předmětné legislativy. Členové NIKO nejsou veřejnými funkcionáři ve smyslu zákona o střetu zájmů a tento zákon se na ně nevztahuje. NIKO je toliko poradním orgánem MZ (antigenní složení vakcín stanoví MZ nikoliv NIKO). Jiný právní předpis problematiku střetu zájmů členů NIKO neřeší, je tedy plně věcí MZ, jakým způsobem vyřeší prohlášení členů NIKO, že nejsou v konkrétní věci ve střetu zájmů.

Vzhledem k úkolu stanovenému panem ministrem – vypracovat strategii jak předcházet útokům zpochybňujícím nezávislost členů NIKO a prezentujícím jejich propojení s firmami, byli členové NIKO požádáni o vyjádření stanoviska k možným variantám řešení.

**Závěry:**

Akceschopnost národního poradního orgánu pro oblast vakcinace a akceptovatelnost jeho doporučení je do značné míry



závislá na jeho fungování pod záštitou MZ, které má dle zákonných norem pravidelné očkování i nadále v gesci. Rozhodnutí o formě existence NIKO by mělo vzejít z rozhodnutí nového hlavního hygienika ČR.

## 6) Přehled o zásadách přijímaných v různých členských státech EU v souvislosti s odmítáním očkování.

O splnění úkolu z minulého jednání NIKO pro SZÚ: na základě materiálů WHO a ECDC vypracovat a předložit NIKO přehled o zásadách přijímaných v různých členských státech EU v souvislosti s odmítáním očkování, byl SZÚ požádán v termínu do příštího zasedání NIKO.

## 7) Výsledky proočkovanosti proti pneumokokovým infekcím.

Podle údajů Svazu zdravotních pojišťoven a VZP vykazuje proočkovanost 3 dávkami u dětí narozených v roce 2010 a 2011 klesající trend oproti datům u dětí narozených v prvním čtvrtletí roku 2010 (tehdy sledována proočkovanost ve vazbě na alespoň jednu dávku). Rozdíly v proočkovanosti dětí podle registrující zdravotní pojišťovny jsou v některých případech výrazné. Například u dětí registrovaných u VZP je proočkovanost v roce 2011 kolem 72 %, zatímco u pojištěnců ZP Škoda jen kolem 42 %. U pojištěnců ZP METAL-ALIANCE je dokonce očkováno cca osminásobně více dětí oproti počtům dětí splňujících podmínky pro zahájení očkování podle zákona č. 48/1997 Sb. Rozdíly jsou výrazné u regionálních ZP, pro verifikaci tohoto faktu NIKO doporučuje požádat VZP o doplnění údajů ve vazbě na jednotlivé regiony.

Závěr:

Stav proočkovanosti proti pneumokokům je třeba podrobněji analyzovat až na regionální úrovni. NIKO doporučuje, aby MZ požádalo VZP o poskytnutí dat o proočkovanosti v jednotlivých regionech.

## 8) Jiné intervaly pravidelného očkování u nepojištěných osob s pobytem v ČR nad 90 dní.

Z výkazů očkování u nepojištěných osob, které jsou registrovány na MZ je zřejmé, že v některých případech dochází k aplikaci jednotlivých dávek vakcín v jiných termínech, než jak jsou stanoveny vyhláškou. Důvodem je, že děti cizinců přichází v různém věku a je tedy přednostně nutné doočkovat v souladu se zněním zákona č. 258/2000 Sb., a to i později nebo v jiných

termínech, než uvádí vyhláška, případně jinými kombinacemi vakcín. NIKO doporučuje, aby očkující lékaři dále postupovali tak, že ověří, zda je dítě dle našeho očkovacího kalendáře chráněno proti daným infekčním nemocem a následně přizpůsobí event. očkování v ČR platnému očkovacímu kalendáři.

## 9) Různé.

### • Žádost Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP).

NIKO projednalo žádost AIFP o setkání výkonného ředitele AIFP a prezidentky AIFP s vrchní ředitelkou MUDr. Šedivou. Tématem jednání má být získávání konsolidovaných dat, návrhů v podpoře prevence a další kroky národního vakcinačního plánu.

NIKO vzhledem k nekonkrétním tématům doporučuje na žádost reagovat dopisem s cílem ujasnit, co je předmětem a cílem požadovaného setkání.

### • Žádost Sanofi Pasteur.

Společnost Sanofi Pasteur požádala o vydání doporučení NIKO pro postexpoziční profylaxi tetanu v podmínkách ČR. Důvodem žádosti jsou aktualizace SPC.

Vzhledem k tomu, že postup při aplikaci vakcín upravuje SPC, NIKO neshledává důvody pro vydání požadovaného doporučení.

### • Stažení konkrétní šarže vakcíny Infanrix Hexa.

Na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (GSK), Rixensart, Belgie, bylo cestou GSK v dopise datovaném 5. října 2012 zasláno distributorům, lékárnám a zdravotnickým zařízením oznámení o stažení z úrovně zdravotnických zařízení šarže A21CB191B (použitelnost do 01/2014) vakcíny INFANRIX HEXA, INJ PLV SUS 10X0.5ML LA+ST, reg. číslo: EU/1/00/152/006, SÚKL kód: 0025646. Důvodem uvedeného stažení bylo potenciální riziko mikrobiální kontaminace očkovací látky. SÚKL publikoval informace o stažení vakcíny ve svém sdělení ze dne 6. října 2012. V praxi vzniká problém s včasnou dostupností informací podobného rázu pro pediatry. Z uvedených důvodů bude NIKO na příštím jednání dále diskutovat o možnostech jak upravit systém rychlého varování po změnách, které nastaly ve financování vakcín. Vakcíny pro pravidelné očkování jsou v majetku distributora do okamžiku aplikace, měl by tedy sám informovat v podobných případech lékaře a tato povinnost by měla být smluvně ujednána.

### • Imunologické přehledy.

ZÚ Ostrava vypracoval odborné podklady, které jsou nyní ve fázi připomínek s finalizací během následujícího týdne. Na základě předběžného posouzení podkladů NIKO doporučuje, aby v případě sérologických přehledů u virové hepatitidy B byly laboratorně sledovány markery anti-HBsAg a anti-HBc IgG s ohledem na jejich výpovědní hodnotu, pokud jde o detekci chronické infekce, a rovněž aby byly v anamnéze důsledně zjišťovány údaje o očkování proti VHB.

### • Očkování proti VHB u studentů ve zdravotnických zařízeních.

NIKO má informace o tom, že v některých případech není jasný náhled na řešení zvláštního očkování proti VHB u studentů škol, kteří se připravují na činnosti ve zdravotnických zařízeních a v zařízeních sociálních služeb při ošetřování a vyšetřování pacientů. Z uvedených důvodů NIKO vypracuje návrh doporučeného postupu při vakcinaci a kontrole její účinnosti ve výše vymezených případech. Návrh doporučení bude diskutován na příštím jednání NIKO.

### • Přehodnocení SSI ohledně registrace BCG vakcíny v ČR.

Dopisem ze dne 28. září 2012, který byl zaslán cestou dánského Statens Serum Institut (SSI) vrchní ředitelce MUDr. Šedivé, je upozorněno na skutečnost, že vzhledem ke změnám, které nastaly v ČR v oblasti pravidelného očkování proti tuberkulóze, SSI již nadále nebude z komerčních důvodů obnovovat registraci BCG vakcíny v podmínkách ČR. Vrchní ředitelka MUDr. Šedivá na základě výše uvedeného požádala dopisem ze dne 9. října 2012 ředitele SÚKL o sdělení dalšího postupu v uvedené věci vzhledem k tomu, že zajištění plynulých dodávek vakcíny do ČR je nutné s ohledem na díkci vyhlášky č. 537/2001 Sb., která ukládá i nadále povinnost pravidelného očkování proti tuberkulóze u dětí s vyšším rizikem této nákazy. V dané fázi NIKO doporučuje problém řešit systémově, tj. využití možnosti vyhlášení specifického léčebného programu, nebo úpravy zákona o léčivech, který dává hlavnímu hygienikovi možnost vydat rozhodnutí, na základě kterého lze dovoz vakcíny do ČR zajistit.

V Praze dne 11. října 2012

Zapsal: Dr. Dlhý

Verifikovala: Dr. Cabrnachová – místopředsdkyně NIKO

## Polské imunizační schéma

## The Poland Immunization Schedule

*Vakcinologie 2013;7:46.*

	DTwP	DTaP	IPV	OPV	Hib	MMR	HepB	BCG	dT
Během prvních 24 hodin		Ano					Ano	Ano	
2 měsíce	Ano				Ano		Ano		
3–4 měsíce	Ano		Ano		Ano				
5–6 měsíců	Ano		Ano		Ano				
7 měsíců							Ano		
13–14 měsíců						Ano			
16–18 měsíců	Ano		Ano		Ano				
6 let		Ano		Ano					
10 let						Ano			
14 let									Ano
19 let									Ano

*Polský dětský očkovací kalendář, poslední aktualizace 28. 11. 2012  
Zdroj: Program Szczepień Ochronnych na rok 2013 (v polštině).*

**Spalničky, příušnice a zarděnky:**

1975: Vakcína proti spalničkám byla zavedena do národního očkovacího kalendáře pro děti ve věku 13–15 měsíců.

1989: Vakcína proti zarděnkám (jedna dávka) byla zavedena do národního očkovacího kalendáře pro 13leté dívky.

1991: Druhá dávka vakcíny proti spalničkám byla zavedena do národního očkovacího kalendáře pro děti ve věku 7 let.

2003: Monovalentní spalničková vakcína podávaná ve věku 13–15 měsíců byla nahrazena MMR.

2005: Druhá dávka MMR byla zavedena do národního očkovacího kalendáře pro děti ve věku 10 let. Další catch-up dávka MMR bude poskytnuta během let 2005–2008 ve věku 12 let dívkám, které předtím nebyly očkovány ve věku 10 let.

Tento souhrnný kalendář byl adaptován podle národního očkovacího kalendáře Polska. Více informací o dětském imunizačním kalendáři Polska je přístupných na webu <http://www.gis.gov.pl/?go=news> (v polštině).



## Poradna

Pokud máte jakýkoliv dotaz na téma vakcinologie, napište nám prosím pomocí následujícího formuláře:

Jméno:   
Email:   
Dotaz:

Poradna je určena výhradně očkovacím lékařům.

**Upozornění:** Informace získané prostřednictvím poradny mají povahu nezávislého vyjádření odborníka na vakcinaci a nejsou závaznou indikací k postupu lékaře v jednotlivých případech. Rozhodnutí lékaře o vakcinaci musí vycházet ze znalosti všech okolností posuzovaného případu, odborník poskytující informace na základě písemných sdělení tuto komplexní znalost nemá.

Tento měsíc na Vaše dotazy odpovídá:



prof. MUDr. Roman Chlíbek, Ph.D.  
Katedra epidemiologie  
Fakulty vojenského zdravotnictví  
Univerzity obrany v Hradci Králové

DOTAZY A  
ODPOVĚDI

# Poradna k očkování

Prof. MUDr. Roman Chlíbek, Ph.D.

- ❖ Česká vakcinologická společnost na svých webových stránkách ([www.vakcinace.eu](http://www.vakcinace.eu)) spustila dne 1. 9. 2012 provoz poradny pro očkování.
- ❖ Tato poradna je určena **pro zdravotnické pracovníky**, kteří hledají odpovědi na otázky týkající se problematiky očkování.
- ❖ V části určené pro odborníky pod záložkou „Poradna“ je možné po uvedení svého jména a kontaktní e-mailové adresy položit **jakýkoli konkrétní dotaz k očkování**.
- ❖ Každý měsíc je připraven vždy jeden **významný odborník** na očkování, který odpověď na dotaz **zasílá přímo tazateli**.
- ❖ Cílem této užitečné aplikace je **pomoci očkovacím lékařům** řešit problémy a nejasnosti vyplývající z jejich každodenní očkovací praxe.



**Dotazy zodpovídal a text připravil MUDr. Daniel Dražan,  
praktický lékař pro děti a dorost, Jindřichův Hradec**

Otázky a odpovědi z poradny České vakcinologické společnosti přístupné na stránce <http://www.vakcinace.eu/poradna>

*Vakcinologie 2013;7:48-50.*

Odpovědi na otázky nejsou oficiálním postojem společnosti, nýbrž mají povahu nezávislého vyjádření odborníka na vakcinaci a nejsou závaznou indikací k postupu lékaře v jednotlivých případech.

V tomto textu je zahrnuta většina odpovědí, které jsem v listopadu 2012 poskytl. Záměrně neuvádím odpovědi na otázky, které se týkaly čistě právních aspektů, protože k jejich vyřešení jsem musel požádat další odborníky.

Některé otázky se týkaly očkování při přerušení očkovacího schématu. Jako všeobecné pravidlo platí, že každá dávka vakcíny se počítá a že při promeškání dávky se tato co nejdříve doplní a dále se pokračuje podle doporučeného schématu. Postup s opakováním celé série od začátku, který se u nás běžně provádí, zejména v případě očkování tetanickým toxoidem u dospělých, je chybný. Cítuji z aktuálního doporučení ACIPu (amerického Poradního sboru pro imunizační postupy): „Poskytovatelé by měli aplikovat vakcíny co nejbližší k doporučeným intervalům, jak je to možné. Nicméně intervaly mezi dávkami, které jsou delší než doporučené, typicky nesnižují finální koncentraci protilátek, ačkoli protekce nemusí být dosaženo, dokud se neaplikuje doporučený počet dávek. Přerušení vakcinačního schématu nevyžaduje zahajování celé série od začátku či doplňování extra dávek (s výjimkou orální tyfové vakcíny).“

**Otázka:** Dítě bylo naočkováno Encepurem 16. 3. 2010, pak 14. 6. 2010, pak rodiče zapoměli. Naočkovala jsem znovu Encepur 26. 11. 2012, mohu to pokládat za třetí dávku a podat boosterovou dávku dříve nebo za první a pokračovat dále ve zvyklém schématu?

**Odpověď:** Určitě není třeba opakovat již podané dávky. Přeočkování stačí 3 roky po aplikaci třetí dávky.

**Otázka:** Dítě ročník 2007, očkované Encepurem pro děti 1. dávka 11/2010, 2. dávka 1/2011, na 3. dávku se nedostavili. Nyní mají rodiče zájem to dořešit. Zahájit celé schéma znovu?

**Odpověď:** Schéma není třeba zahajovat znovu. Co nejdříve by se měla podat chybějící 3. dávka. Další dávku dostane dítě 3 roky po 3. dávce.

**Otázka:** Dne 25. 5. 2011 jsem aplikovala 1 Engerix B. Potom sociálně slabá rodina odjela. Nyní se opět vrátila, dítěti je 13 let 6 měsíců. Jak mám pokračovat či nepokračovat v očkování proti hepatitidě B?

**Odpověď:** Druhá dávka co nejdříve, 3. dávku pak doplníte za dalších nejméně 8 týdnů, později nevdí, dříve nelze.

**Některé otázky se týkají kontraindikací vakcín a specifických rizikových situací.**

**Tuto problematiku jsem řešil v článku Kontraindikace očkování v jednom z minulých čísel tohoto časopisu a ponechávám odpovědi bez komentáře. Celý článek je zpřístupněn na webu:**

<https://docs.google.com/a/danieldrazan.cz/viewer?a=v&pid=sites&srcid=ZGFuaWVsZHZhemFuLmN6fGNocmlwa2F8Z3g6NGU2MWFkMzAwNjYwMWI3ZQ>.

**Otázka:** Pacient 1998 měl velkou reakci po BCG vakcinaci (absces a lymfadenopatii), byl sledován v kalmetizačním centru. V roce 2003 očkovan DITE, takže neměl pertusí. V roce 2013 by měl dostat tetanus, rodiče by měli zájem o Boostrix. Můžeme bez problémů očkovat?

**Odpověď:** Bez obav můžete očkovat Boostrix nebo Boostrix-polio (podle toho, zda již dostal adolescentní dávku polia).

**Otázka:** Mohu naočkovat 19leté dítě po m. Hodgkin vakcíny Vaxigrip, Pneumo23 a Menveo v jednom dni?

**Odpověď:** Ano, tyto 3 vakcíny můžete bezpečně očkovat současně a všechny jsou správně indikované.

Ještě k očkování proti pneumokokům: v některých vysoce rizikových situacích může být vhodné očkovat i v tomto věku vakcínou Prevenar 13. K jasné indikaci bych musel znát imunitní stav slečny. Všeobecně Prevenar 13 by se indikoval v případě závažného imunode-

ficitu, ať již z důvodu imunosupresivní terapie nebo hematologické malignity. V takovém případě by byla tato konjugovaná vakcína vhodnější, s doočkováním polysacharidové vakcíny (Pneumo23) nejdříve o 2 měsíce později. Při trvajícím závažném imunodeficitu je pak možné Pneumo23 přeočkovat za dalších 5 let.

**Otázka:** Mám v péči 18měsíční holčičku, která ve 3 měsících věku prodělala Kawasakiho nemoc s postižením koronárních arterií. Dosud není očkovaná, od 10/2012 do 1/2013 lx měsíčně aplikován Synagis. Mohu v mezidobí začít s očkováním (doporučilo pražské očkovací centrum) a jakou vakcínu bych měla použít?

**Odpověď:** Kawasakiho nemoc není kontraindikací vakcinace a Synagis s vakcinací nijak neinterferuje. Holčička by měla být naočkována co nejdříve a řádně. Co nejdříve by měla dostat hexu, konjugovanou pneumokokovou vakcínu a MMR (Priorix), současně je důležité ji naočkovat proti chřipce, samozřejmě nemá kontraindikaci ani žádných dalších vakcín (varicella, hepatitida A, meningokoková vakcína, klíšťová encefalitida).

Doporučil bych vám toto schéma:

Návštěva 1 (co nejdříve): hexa 1. dávka, pneumokoková vakcína 1. dávka a chřipka 1. dávka.

Návštěva 2 (o 4 týdny později): hexa 2. dávka, chřipka 2. dávka, MMR vakcína.

Návštěva 3 (o další 4 týdny později): hexa

3. dávka, pneumokoková vakcína 2. dávka.

Návštěva 4 (nejdříve 6 měsíců po návštěvě 3): poslední hexa, možno už 2 MMR, případně cokoli dalšího.

(MMR je možné nahradit MMRV nebo proti varicelle očkovat monokomponentní vakcínou buď současně nebo v minimálním intervalu 4 týdnů od MMR, hepatitidu A, meningokokovou vakcínu a klíšťovou encefalitidu je možné očkovat kdykoli současně nebo v jakémkoli intervalu od výše uvedených).

**Otázka: Prosím o sdělení, jaký je interval operace–očkování: před operací, po operaci.**

**Odpověď:** Nedávná nebo plánovaná operace není kontraindikací vakcinace a nedávná vakcinace není kontraindikací operace. Interval před operací by měl být takový, aby případné nežádoucí reakce po vakcinaci nevyšly na termín plánované operace. Pro neživé vakcíny bude stačit několik dní, pro živé vakcíny (specificky MMR) déle. Jeden týden pro neživé vakcíny a tři týdny pro MMR prakticky vylučují jakoukoli možnost interference nežádoucích účinků vakcinace s plánovaným termínem operace a s rezervou poskytují dost času na odeznění veškerých případných nežádoucích reakcí po vakcinaci. Pro interval po operaci bude platit všeobecná kontraindikace vakcinace, kterou je akutní středně těžce a těžce probíhající onemocnění do zlepšení. Lze předpokládat, že při propuštění do domácí péče je pacient dostatečně stabilizován na to, aby mohl být očkován. Takže kdykoli po propuštění z nemocnice.

(Situace se může změnit, pokud bude během operace podána krev nebo krevní produkty. V tomto případě budou intervaly pro živé vakcíny závislé na povolených intervalech mezi vakcinací a aplikací produktů obsahujících imunoglobuliny).

**Jedna otázka se týkala očkování nedonošených dětí. Tato otázka je velmi důležitá a v České republice je bohužel téměř vždy řešena chybně. Podrobnější odpovědi je moje přednáška na Hradeckých vakcinologických dnech 2012, která je volně dostupná na webových stránkách Fakulty vojenského zdravotnictví:**

[http://www.pmfhk.cz/WWW/HVD\\_2012/Drazan\\_Ockovani\\_nedonosenyh.pdf](http://www.pmfhk.cz/WWW/HVD_2012/Drazan_Ockovani_nedonosenyh.pdf).

**Otázka: Jedná se mi o očkování dvojčat,**

**30. gestační týden, porodní hmotnost pod 1000 g, nyní 5 měsíců kalendářního věku, neurologicky jen CKP II. stupně. Je doporučeno očkování InfanrixHib od 6 měsíců věku a Prevenar 13. Je nutné čekat s Prevenarem 13 až na 6. měsíc věku, nebo je možno naočkovat již nyní?**

**Odpověď:** Nedonošené děti mají významně zvýšené riziko infekčních nemocí a doporučeno očkovat od 6 měsíců, které jste dostala, bylo chybné. Měla by se nyní co nejdříve naočkovat, aby bylo dosaženo maximální ochrany v co nejkratší době. Tedy 3 dávky hexavakcíny a 3 dávky konjugované pneumokokové vakcíny v intervalu 1 měsíce se zahájením obou vakcín co nejdříve. Po 6 měsících věku by též měla být očkována proti chřipce, 2 dávkami (0,25 ml) v intervalu nejméně 4 týdnů. Nyní jsou tyto děti vystaveny zbytečnému riziku závažných infekčních onemocnění (zejm. pertuse, IPO).

**Otázka: Od tohoto měsíce registruji 8měsíční dítě rozočkané ve Francii. Rodiče zde v Čechách již chtějí zůstat trvale. Dítě má ve 2., 4. měsících Infanrix Hexu, ve 3. měsíci Infanrix Quinta. Lze tolerovat nižší počet očkování proti hepatitidě B v 1. roce života, přeočkovat jednou dávkou Infanrix Hexa po roce věku, nebo mám nyní aplikovat navíc jeden Engerix a doočkovat hexavakcínou po roce věku? Dále jsem u dítěte v očkovacím průkazu zjistila pouze 2 dávky očkování Prevenarem 13 ve 2. a 4. měsíci. Lze podat pouze jednu dávku po roce věku?**

**Odpověď:** Očkování 3 dávkami vakcíny proti hepatitidě B by mělo být dostačující, a proto stačí doočkovat 1 dávkou Hexy někdy po 12 měsících věku, jak uvádíte, optimálně mezi 15 a 18 měsíci. Dávku Engerixu bych považoval za zbytečnou.

Ohledně Prevenaru 13: většina evropských zemí používá tzv. schéma 2+1. Výhoda tohoto schématu je nižší cena, méně injekcí. Nevýhodou mohou být přechodně nižší hladiny protilátek proti některým sérotypům. Po doočkování boosteru jsou hladiny protilátek srovnatelné pro všechny sérotypy. Máte tedy 2 možnosti. Buď použít původní americké schéma 3+1, které je standardní i v České republice. V tomto případě by se aplikovala jedna dávka co nejdříve a další dávka mezi 12 a 15 měsíci, nejdříve 8 týdnů po předchozí dávce. Nebo můžete vystačit se schématem 2+1 a v tomto případě dáte poslední dávku ve 12 měsících.

**Otázka: Meningokok C se očkuje od 2 měsíců 3 dávkami (2+1 schéma). Je možné po jednom roce věku už přeočkovat Nimenrixem? Kdo má naočkován meningokok C, může se přeočkovat Nemenrixem a za jak dlouho? Jaký je nejkratší interval?**

**Odpověď:** Předem se omlouvám, že mé doporučení bude z určité části vycházet z mého vlastního názoru daného epidemiologií meningokoků a doporučeními z jiných zemí a že se neopírám o žádné jednotlivé oficiální doporučení. Očkovací schéma, které navrhuje, je správné. Tedy 2 dávky vakcíny v časném kojeneckém věku, např. měsíce 2-4. Navrhuji dodržet interval mezi těmito dávkami 2 měsíce (je více imunogenní než 1měsíční interval). V České republice jsou pro kojenecký věk dostupné jen monovalentní MenC vakcíny (NeisVac-C a Menjugate). MenACWY (Nimenrix) můžete použít pro posilovací dávku v jednom roce věku.

Osobně se příliš nepřikláním k očkování kojenců z důvodu velmi nízké incidence non-MenB infekcí v České republice. Moje osobní doporučení bývá jedna dávka konjugované vakcíny (nyní tedy Nimenrix) ve věku mezi jedním a dvěma lety. Ale samozřejmě je možné očkovat výše uvedeným způsobem.

V západní Evropě očkuje většina zemí MenC vakcínou. Část z nich způsobem, který navrhuje, tedy už od kojeneckého věku, a část jednou dávkou vakcíny mezi 12 a 24 měsíci.

**Část otázek se týkala zacházení s rodiči, kteří pro své děti očkování odmítají. Odpovědi na tyto otázky považují za velmi obtížné, protože nemají oporu v medicíně, nejsou založeny na důkazech a jsou ovlivněny různými faktory, včetně právních, etických, morálních i osobních postojů. Můj osobní přístup je vyhnout se jakékoli penalizaci těchto rodičů, protože to většinou vede k jejich ještě radikálnějšímu antivakcinačním postojům. Tito lidé svým postojem ohrožují zdraví svých dětí, ale jsou přesvědčení o opaku a oporu pro své přesvědčení nacházejí v mnoha zdrojích antivakcinačních aktivistů. V těchto případech se snažím rodičům opakovaně vysvětlovat prospěch očkování a rizika, kterým své dítě zbytečně vystavují, když očkování odmítají. Pokud se mi je nepodaří přesvědčit na alespoň v České republice**

**povinná očkování, většinou se snažím je požádat o přeregistraci k jinému lékaři.**

**Otázka: Letošní rok mi rodiče oddalují očkování. Do kdy mám vyčkat s Infanrix Hexa a Priorixem, aniž bych musela hlásit KH? Co hrozí rodičům po mém nahlášení KHES?**

**Odpověď:** Jakékoli oddalování očkování je pro dítě škodlivé, protože prodlužuje jeho vnímavost vůči infekčním onemocněním. Takže do kdy máte vyčkat, vám nemohu říci. V otázce není uvedeno, jak je dítě staré, ze 2 vakcín předpokládám, že mu je něco mezi 12 a 18 měsíci. Optimální věk pro booster dávku hexavakcíny je 15–18 měsíců (nejméně 6 měsíců po předchozí dávce) a pro MMR vakcínu 12–15 měsíců (15 měsíců podle naší vyhlášky). Jakékoli pozdější očkování už je tzv. catch-up (tedy „záchytná“) vakcinace. Nejsem si úplně jist, jak se změnil právní aspekt po rozhodnutí ústavního soudu, ale předpokládám, že se jedná o přestupek s možností sankce až 10 000 Kč. Současně se ale domnívám, že tato sankce nebývá většinou uplatňována a že ve skutečnosti je zcela neúčinná. Naopak rodiče ještě více naladí k antivakcinačnímu smýšlení. Víím, že tento krok už máte asi za sebou a že je v těchto situacích také málo účinný, ale důležité je rodičům stále vysvětlovat, proč jsou očkování důležitá a že jejich odmítnutí může mít pro dítě velmi závažné následky. Můj osobní postoj, možná ne správný, je, že se nesnažím uvalit na rodinu nějaké sankce, ale pokud se mi nepovede je přesvědčit, nabídnu jim odchod k jinému lékaři, protože mi neumožňují poskytovat jejich dítěti adekvátní péči.

**Otázka: Matka dvojčat (4 roky), odmítá očkování, měla jedno dítě po spálení obličejem naočkováno ve FN v Brně proti tetanu. Žádá stejné očkování (čistý tetan) i u druhého dvojčete. Jak postupovat, naočkovat? Jak pak další očkování v 5 letech? Odmítá vše.**

**Odpověď:** Pokud vše odmítá, asi s tím moc nenaděláte, zbývá než vysvětlovat, vysvětlovat a vysvětlovat. Fanatického odpůrce asi nezlomíte. Pokud tedy budete očkovat jen proti tetanu, nezbyvá než doočkovat zbývajících dávkou podle catch-up schématu, tedy Tetavax 2. dávka nejméně 4 týdny po 1. dávce, 3. dávku za nejméně další 4 týdny a poslední dávku za nejméně dalších 6 měsíců, pak stačí klasicky přeočkovat

v 10–11 letech nebo v případě jen tetanu i později. Každá dávka je dobrá, takže když je nezlomíte na všechny, tak aspoň na nějaké s tím, že kdyby dostaly děti méně dávek, tak je dobré dodržet interval mezi předposlední a poslední nejméně těch 6 měsíců. Dvojče stejným způsobem.

Vzhledem k tomu, že rodiče dětem upírají tu nejzákladnější péči, zvažoval bych doporučit jim přeregistraci k jinému lékaři. Nejdřív je ale na místě to vysvětlování z první části odpovědi.

**Otázka: Jsem žádána matkou o přeočkování jejího syna v 5 letech vakcínou Adacel místo Infanrix, složení je stejné, ale množství antigenů ne. Nejsem si jista zda Adacelem vytvořím stejnou hladinu jako Infanrixem a zda pak mohu pro školská zařízení doložit, že je dítě řádně očkováno.**

**Odpověď:** Souhlasím s vámi. Tdap vakcína (Adacel, Boostrix) je určena pro adolescenty a dospělé, obsahuje nižší množství antigenů. DTPa vakcína (Infanrix) by se neměla aplikovat po 7 letech věku, v tom případě už by byla indikována Tdap vakcína. V 5 letech není důvod k přechodu z DTPa na Tdap. Nicméně pokud matka jinak nedá, méně antigenů je více než žádný antigen. Tím chci říci, lépe Adacel než nic.

**Otázka: Mám dotaz ohledně jedné maminky. Odmítá nechat dítě očkovat druhý Priorix, protože prý mělo velkou reakci po očkování s teplotou 40 stupňů. Matka si přečetla, že je to velmi zatěžující očkování s nebezpečím postižení nervového systému. A tak ji napadlo, zda není možné toto očkování rozložit na jednotlivé vakcíny, jako se rozkládá Hexavakcína. Já o tomto nevím, proto činím dotaz na vás. Chtějí ji pro neočkování vyloučit z MŠ a soukromou školku si hradit nechce.**

**Odpověď:** Nejdříve jednoduchá odpověď, vakcínu není možné nijak rozložit. Víím, že je to někdy těžké vysvětlování rodičům, ale stojí to za pokus. Jednosložkové vakcíny proti zarděnkám, spalničkám a příušnicím se dnes prakticky nepoužívají a nejsou k dispozici. Vždy se použije MMR kombinace, i kdyby bylo indikováno očkování pouze proti jedné z těchto 3 nemocí. Horečka po vakcíně je vyvolána složkou proti spalničkám. Horečka po 1. dávce vakcíny není kontraindikací 2. dávky.

Určitě je dobré mamince říci, že po 2. dávce je pravděpodobnost horečky mnohem nižší. Požadavek školky na očkování oběma dávkami je oprávněný (pokud dítě nemá skutečnou kontraindikaci, a to nemá).

Ještě mamince vysvětlíte, že vakcína není zatěžující a že nehrozí poškození nervového systému. Naopak ten může být poškozen infekcí v případě, že se dítě očkovat nebude.

Ještě poznámka k rozkládání vakcíny Infanrix Hexa: k tomuto není prakticky nikdy důvod, vystavuje očkovávané dítě mnohem vyššímu počtu vpichů a oddaluje jeho ochranu, aniž by mu přineslo cokoli pozitivního.

**Otázka: Rodiče, odpůrci očkování, souhlasí s očkováním dítěte vakcínou Infanrix Hexa. První dávku dostalo v 8. měsíci, trvají na dvoudávkovém očkování (2. dávka za 2 měsíce?), přeočkování po 6 měsících. V SPC taková možnost je. Mohu jim vyhovět? Je možno toto dítě pak považovat za řádně očkováno?**

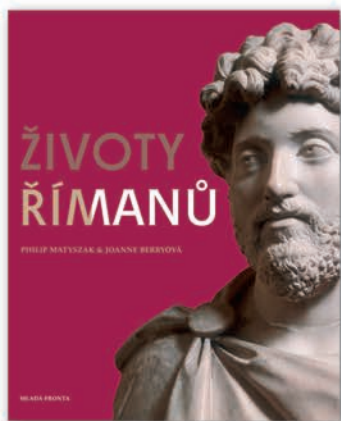
**Odpověď:** Dítě určitě nebude řádně očkováno, ale lepší něco než nic. Našemu schématu ani schématu většiny zemí to neodpovídá, ale např. ve Skandinávii se běžně používá tzv. schéma 2+1. Druhou dávku hexy můžete dát už 1 měsíc po 1. dávce. Rozdíl v intervalu mezi 1. a 2. dávkou: kratší interval poskytne rychleji ochranu, delší interval může být více imunogenní. Takže by se měl pohybovat v intervalu 1–2 měsíce. Vzhledem k tomu, že dostane o dávku méně, než by bylo optimální, byl bych spíše pro interval blízký se 2 měsícům (jak sama navrhuje). Třetí (v jejich případně poslední) dávku 6 měsíců po 2. dávce (ne dříve).

Toto schéma nemusí být optimální s ohledem na DTP složky (i když se někde používá 2+1), další dávku (Infanrix) by tedy bylo vhodné podat již ve 4 letech věku. Složka HepB je tímto schématem řádně očkována. Složka IPV (polio) je tímto schématem také řádně očkována za podmínky, že po 4 letech dostane ještě 1 dávku (stačí Boostrix polio v 11 letech). Složka Hib bude též dostatečně kryta, ale až tou 3. dávkou.



# Předplatte si VAKCINOLOGII

## a získejte dárek



### Kniha Životy Římanů

Životy Římanů odhalují nejmocnější civilizaci starověku očima jejich občanů. Tato kniha, jak ještě žádná předchozí, dává slovo nejenom nejznámějším generálům a vládcům Říma, jako byli Sulla, Caesar, Augustus či Caligula, ale též jeho stavitelům, sochařům, básníkům, dějepiscům, gladiátorům, pastevcům, kurtizánám a otrokům. Ve stovce životopisů se otevírá neobyčejná šíře životních názorů. Prozkoumáním všech úrovní společnosti a s využitím nejnovějších archeologických nálezů, stejně jako starých textů, vytvářejí Philip Matyszak a Joanne Berryová obraz toho, co to znamenalo být římským občanem.

## VAKCINOLOGIE

1  
ročník 2013

### Z OBSAHU

- **TETANUS V ČR 2009-2011**  
Přehledový článek uvádí aktuální informace o tetanu, který je preventivně odvoláním. Stále ovšem existují země, kde na toto onemocnění umírají lidé. Článek je rozdělen do následujících částí: situace v ČR, první podklady vakcinace a surveillance tetanu v ČR, epidemiologická situace tetanu v zemích EU a EEA/EFTA v průběhu let 2009-2010, stavnutí populace – globální problém vakcinace všichni kohorty nad 65 let.
- **NEJPOUŽITĚJŠÍ VAKCINACE V PŘEDBOŽNÉM OBDOBÍ (1. 1. 2013) PNEUMOKOKOVÉ PNEUMONIE**  
Pneumokokové pneumonie mají 300 letou a předbožní ději i při včasné adekvátní antibiotické léčbě často závažný průběh s komplikacemi i přes to, že většinou nejsou provázeny bakteriemi. Uvádíme kazuistiku tří pacientů. Tyto a podobné případy nejsou evidovány v národní surveillance invazivních pneumokokových onemocnění (IPO).
- **OBOROVÝ ABSTRAKT – VÍCE KVALITATIVNĚ VAKCINOLOGICKÝ ČLÁNEK**

ISSN 1803-3130

PROJEKT  
Emilové  
Skopce

www.vakcinologieaktualne.cz



**Neváhejte! Tato nabídka platí jendo 30. 4. 2013.  
Předplatné na rok pouze za 368 Kč**



#### Předplatte si bezpečně e-mailem

na e-mailovou schránku **predplatne.mf@cpost.cz**, uveďte své **jméno** a **doručovací adresu**. Do předmětu napište kód **MF VAK0113**. Předplatit si můžete také **on-line** na našich stránkách **www.mf.cz**



#### Volejte zdarma 800 248 248

Jednoduše zavolejte své osobní údaje a informaci o požadovaném předplatném a periodiku. Uveďte kód **MF VAK0113**.



#### Pošlete SMS na číslo 900 09 06

ve tvaru **MF VAK jméno, příjmení, adresa, lekárska specializace** předplatitele. Cena SMS je 6 Kč včetně DPH. Službu provozuje goNET s. r. o. Technicky zajišťuje MobilBonus s. r. o. Help line 777 717 535 po-pá 9.00-17.00.

Tato akce je určena pouze pro nové předplatitele a platí do vyčerpání zásob. Dárky jsou rozesílány do 6 týdnů od obdržení platby za předplatné. Předplatitel svojí objednávkou odborného titulu potvrzuje, že je lékař/odborný pracovník ve zdravotnictví. Předplatitel bere na vědomí, že předplatné s dárkem nebo slevou nete po dobu jednoho roku ode dne provedení objednávky vypovědět. Předplatitel dále bere na vědomí, že předplatné se automaticky prodlužuje na další období v délce jednoho roku, pokud předplatitel svým písemným oznámením adresovaným společností Mladá fronta a.s. nesdělí, že trvá na jeho ukončení. Svojí objednávkou předplatitel potvrzuje, že s těmito dodacími podmínkami souhlasí a zavazuje se jimi řídit. Svojí objednávkou dále dává předplatitel souhlas se zařazením všech jím vyplněných osobních údajů (dále jen údaje) do databáze společnosti Mladá fronta a.s., se sídlem Mezi Vodami 1952/9, Praha 4, jakožto správce, a s jejich následným zpracováním pro účely nabízení výrobků a služeb a pro účely zaslání obchodních sdělení prostřednictvím elektronických a tištěných prostředků dle zákona č. 480/2004 Sb., o některých službách informační společnosti, a to na dobu neurčitou, tj. do odvolání souhlasu. Předplatitel rovněž uděluje souhlas k tomu, aby poskytnuté osobní údaje byly zpracovány i prostřednictvím třetích osob pověřených správcem. Bere na vědomí, že má práva dle § 11, 21 zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, tj. zejména že poskytnuté údaje je dobrovolné, že svůj souhlas může bezplatně kdykoliv na adrese správce odvolat, že má právo přístupu k osobním údajům a právo na opravu těchto osobních údajů, blokování nesprávných osobních údajů, jejich likvidaci, atd. V případě pochybností o dodržování práv správcem se může na správce obrátit a případně se s podnětem může obrátit i přímo na Úřad pro ochranu osobních údajů. Více informací a všeobecné dodací podmínky naleznete na **www.mf.cz**



*Dovolujeme si Vás pozvat na  
Sympatibulum České společnosti pro sexuální medicínu:  
XVIII. andrologické sympóziium a I. feminologické sympóziium  
Setkání „CECSM - Central European Collaboration on Sexual Medicine“  
31. 5. – 1. 6. 2013 Městské divadlo Český Krumlov*

#### Pořádá:

Česká společnost pro sexuální medicínu, člen European Society for Sexual Medicine,  
Mladá fronta a. s. divize Medical Services.  
Ve spolupráci se Sexuologickou společností ČLS JEP  
a Okresním sdružením ČLK Český Krumlov.

Registrace a další informace naleznete na **www.medical-services.cz**



Generální partner:



Hlavní partner:







# Cervarix™

93%

účinnost

proti těžkým přednádorovým změnám CIN3+ bez ohledu na HPV typ (v TVC-naivní kohortě)<sup>1</sup>

**OD 1. 4. 2012 HRAZENÉ OČKOVÁNÍ\***

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku Cervarix

#### ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

**NÁZEV PŘÍPRAVKU – CERVARIX™ INJEKČNÍ SUSPENZE.** Vakcína proti lidskému papilomaviru [typy 16, 18] (rekombinantní, adjuvovaná, adsorbovaná). **SLOŽENÍ:** 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Papilomavir humani<sup>1</sup> typus 16 proteinum L1<sup>2,3</sup> 20 mikrogramů; Papilomavir humani<sup>1</sup> typus 18 proteinum L1<sup>2,3</sup> 20 mikrogramů; lidský papilomavirus = HPV, adjuvovaný na AS04 obsahující: 3-O-deacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL)<sup>3</sup> 50 mikrogramů, adsorbovaný na hydroxid hlinitý, hydratovaný (Al(OH)<sub>3</sub>) celkem 0,5 miligramu Al<sup>3+</sup>. **TERAPEUTICKÉ INDIKACE:** Cervarix™ je vakcína určená k prevenci premaligních cervikálních lézí a cervikálního karcinomu, které jsou způsobeny určitými onkogenními typy lidských papilomavirů (HPV). Důležité informace podporující tuto indikaci viz body 4.4 a 5.1 Souhrnu údajů o přípravku. **Cervarix™ je vakcína určená k podání dívkám ve věku od 9 let. Dávkování a způsob podání:** Doporučené očkovací schéma je 0, 1, 6 měsíců. Pokud je zapotřebí očkovací schéma upravit, druhá dávka může být podána mezi 1. a 2,5. měsícem po první dávce a třetí dávka může být podána mezi 5. a 12. měsícem po první dávce. Potřeba podání posilovací dávky nebyla stanovena. Cervarix™ je určen k intramuskulární aplikaci do oblasti deltového svalu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoliv pomocnou látku. Aplikace vakcíny Cervarix™ musí být odložena u osob trpících akutním vážným horečnatým onemocněním. Přítomnost lehké infekce, jako je nachlazení, není kontraindikací pro imunizaci. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** O individuálním očkování ženy by se mělo rozhodnout na základě předchozího rizika expozice HPV a možného přínosu očkování pro ženu. Stejně jako u všech injekčních vakcín musí být i po aplikaci této vakcíny pro případ vzácně se vyskytující anafylaktické reakce okamžitě k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled. Zvlášť u dospívajících se může jako psychologická reakce na injekční stříkačku s jehlou objevit po nebo i před očkováním synkopa (mdloba). Ta je během zotavení spojena s různými neurologickými příznaky, jako jsou přechodné poruchy zraku, parestázie a tonicko-klonické křeče končetin. Proto je důležité, aby byla v případě mdloby učiněna opatření k zamezení zranění. Cervarix™ nesmí být v žádném případě aplikován intravaskulárně nebo intradermálně. Údaje o subkutánním podání Cervarixu nejsou k dispozici. Stejně jako jiné vakcíny aplikované intramuskulárně musí být i Cervarix™ podáván opatrně osobám s trombocytopenií nebo s jakoukoliv poruchou koagulace, protože po intramuskulárním podání může u takových osob dojít ke krvácení. Stejně jako u jiných vakcín nemusí být u všech očkováných jedinců dosaženo ochranné imunitní odpovědi. Cervarix™ bude chránit proti nemoci způsobené HPV typy 16 a 18 a v určitém rozsahu proti nemoci způsobené určitými dalšími příbuznými onkogenními HPV typy. Proto je nutné i nadále pokračovat ve vhodných opatřeních proti sexuální přenosným nemocem. Cervarix™ je určen pouze k profylaktickému podání a nemá žádný efekt na již aktivní HPV infekci nebo klinicky přítomné onemocnění. Neprokázalo se, že by Cervarix™ měl terapeutický efekt. Očkování nenahrazuje pravidelný cervikální screening. Vzhledem k tomu, že žádná vakcína není 100% účinná a vakcína Cervarix™ neposkytuje ochranu proti všem typům HPV ani proti již existujícím infekcím HPV, zůstává pravidelný cervikální screening kriticky důležitý a má se provádět v souladu s místními doporučeními. Délka ochrany nebyla přesně stanovena. Čas podání a potřeba podání posilovací dávky (posilovacích dávek) nebyly stanoveny. O použití Cervarixu u osob se sníženou imunitní reakcí, jako jsou pacienti s HIV infekcí nebo pacienti podstupující imunosupresivní terapii, nejsou žádné údaje. Stejně jako u jiných vakcín nemusí být u těchto jedinců dosaženo odpovídající imunitní odpovědi. Nejsou žádné údaje o bezpečnosti, imunogenitě nebo účinnosti, na jejichž základě by bylo možné podpořit vzájemnou zaměnitelnost Cervarixu s jinými vakcínami proti HPV. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Jedinci, kteří dostali imunoglobulin nebo krevní deriváty během 3 měsíců před podáním první dávky vakcíny, byli ze všech klinických studií vyloučeni. **Použití s jinými vakcínami:** Cervarix™ může být současně podán s kombinovanou booster vakcínou obsahující difterii (d), tetanus (T) a pertusis [acelulární] (pa) s nebo bez inaktivované poliomyelitidy (IPV), (dTPa, dTPa-IPV vakcíny), bez klinicky relevantní interference s protilátkovou odpovědí na některou ze složek kterékoliv z vakcín. Cervarix™ může být současně podán s kombinovanou vakcínou proti hepatitidě A (inaktivovaná) a hepatitidě B (dDNA) (HAB vakcína). Pokud je Cervarix™ podán současně s jinou injekční vakcínou, musí být vakcíny aplikovány do různých míst. Není důkaz, že by použití hormonální antikoncepce mělo vliv na účinnost Cervarixu. Podobně jako u jiných vakcín lze očekávat, že u pacientů podstupujících imunosupresivní léčbu nemusí být po očkování dosaženo odpovídající imunitní odpovědi. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Údaje nejsou dostatečné k tomu, aby bylo možné doporučit podávání Cervarixu v průběhu těhotenství. Proto je třeba očkování odložit až na dobu po ukončení těhotenství. Očkování vakcínou Cervarix™ během kojení by se mělo provádět jen tehdy, pokud možné výhody očkování převažují možná rizika. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: reakce v místě vpichu včetně bolesti, zarudnutí, otok, únava, bolest hlavy, myalgie. Časté: horečka (≥ 38 °C), gastrointestinální symptomy včetně nauzey, zvracení, průjmu a bolesti břicha, svědění/pruritus, vyrážka, kopřivka, artralgie. Méně časté: závratě, infekce horních cest dýchacích, jiné reakce v místě vpichu. **Inkompatibilita:** Protože chybí studie kompatibility, nesmí být tento přípravek mísen s jinými léčivými přípravky. **Doba použitelnosti:** 4 roky. Po vyjmutí z chladničky by měla být vakcína Cervarix™ podána co nejdříve. Nicméně získané stabilní údaje značí, že vakcína Cervarix™ v jednodávkových baleních zůstává stabilní a může být podána i v případě, že byla vakcína uchována mimo chladničku po dobu až 3 dnů při teplotě 8 °C až 25 °C nebo až jeden den při teplotě 25 °C až 37 °C. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Při uchování ve stříkačce s vakcínou může vytvořit jemný bílý sediment a čirý bezbarvý super natant. To však není známkou znehodnocení vakcíny. Před aplikací musí být obsah stříkačky před i po protřepání vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje jakékoliv cizí částice a/nebo jestli nemá změněný vzhled. Je-li patrná jakákoliv změna vzhledu, je třeba vakcínu vyřadit. Vakcína musí být před aplikací řádně protřepána. **Druh obalu a velikost balení:** 0,5 ml suspenze v jednodávkové lahvičce se zátkou, ve velikosti balení 1, 10 a 100. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgie. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A):** EU/1/07/419/001, EU/1/07/419/002, EU/1/07/419/003. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE:** 20. 9. 2007. **DATUM REVIZE TEXTU:** Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>. Tento registrovaný léčivý přípravek je vázán na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.\* Úplnou informaci o přípravku najdete v Souhrnu údajů o přípravku nebo se obraťte na adresu společnosti GlaxoSmithKline. Verze SPC platná ke dni vydání materiálu (13. 4. 2012).  
<sup>1</sup>Dle novely zákona č. 481/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, bude očkování proti lidskému papilomaviru od 1. 4. 2012 hrazené pro dívky, je-li očkování zahájeno od dovršení třináctého do dovršení čtrnáctého roku věku.