



CENTRUM ZDROWIA DZIECKA

Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka”
 Al. Dzieci Polskich 20, 04-730 Warszawa
 T: 022 815 70 00; F: 022 815 15 10
 www.czd.pl

| | |
|-----------------------------|------|
| Departament Matki i Dziecka | |
| 2011 -09- 15 | |
| Znak sprawy..... | 3281 |
| Przekazano..... | |

Dagmara Korbaśńska
 Dyrektor Departamentu
 Matki i Dziecka
 ul. Miodowa,
 Ministerstwo Zdrowia

Dotyczy :MZ-MD-62-1689-33/JK/11

Stanowisko Komisji Dyplomatycznej

Stanowisko Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia dotyczące realizacji szczepień przeciw pneumokokom u dzieci z grup ryzyka

W odpowiedzi na pismo z dnia 09.09.2011r, dotyczące pozytywnej opinii CHMP dopuszczające stosowania szczepionki Synflorix w grupie wiekowej 2-5 r.ż. podajemy szczegółowe informacje związane z realizacją uodpornienia z użyciem PCV10.

W Charakterystyce Produktu Leczniczego Synflorix zarejestrowany sposób dawkowania w tej grupie wiekowej obejmuje dwie dawki w odstępie co najmniej 2 miesięcy .

W odniesieniu do grup ryzyka, opublikowano dotychczas rekomendacje ekspertów dotyczące preparatów Prevenar i Prevenar 13. Wynika z nich, że w wieku od 2 do 5 lat, dla dzieci przewlekle chorych bez niedoborów odporności, w szczepieniu pierwotnym zalecana jest 1 dawka (Tabela). Trudno w tej chwili określić, czy i kiedy powstaną rekomendacje dla szczepionki PCV10 dla dzieci z grup ryzyka i jaki będzie schemat szczepień, jednak z pewnością będą wymagane co najmniej dwie dawki, jak dla dzieci zdrowych. Aktualnie nie wiadomo, czy będą wymagane kolejne dawki przypominające.

W odpowiedzi na pytanie dotyczące schematu szczepień u wcześniaków, należy rozważyć czy szczepienie w tej grupie to szczepienie populacyjne czy ograniczone do grup ryzyka. Z krajowych danych epidemiologicznych wynika, że grupy ryzyka IChP wg rozporządzenia z 18 sierpnia 2011 stanowią około 10% całej kohorty urodzeniowej, rozsianych na terenie całego kraju. Oznacza to, że nie można przyjąć iż są to szczepienia populacyjne, a zatem rekomendowany dla nich schemat szczepień, zarówno dla PCV10 jak i PCV13, niezależnie od masy ciała niemowlęcia powinien obejmować następującą liczbę dawek:

- dla dzieci szczepionych między 2 a 6 miesiącem życia - 3+1
 - dla dzieci szczepionych między 7 a 11 miesiącem życia - 2+1
 - dla dzieci szczepionych między 12 a 23 miesiącem życia - 1+1
 - dla dzieci szczepionych między 24 a 60 miesiącem życia
- dla PREVENAR 13 - 1 dawka
 dla SYNFLORIX - 1+1



Odpowiadając na pytanie o schemat dawkowania szczepionek przeciw pneumokokom u wcześniaków, zgodnie ze stanowiskiem polskich i międzynarodowych ekspertów, rekomendujemy aby powyższa grupa otrzymywała szczepienia w schemacie zgodnie z wiekiem kalendarzowym czyli tak, jak powyżej opisano.

Jak wynika z Charakterystyki Produktu Leczniczego Synflorix, podanie dawki **uzupełniającej** jest wskazane w zależności od wieku:

- dla niemowląt szczepionych w wieku od ukończenia 6. tygodnia do 6 miesięcy życia - co najmniej 6 miesięcy po ostatniej dawce szczepienia pierwotnego, najlepiej pomiędzy 12. a 15. miesiącem życia dziecka;

- dla szczepione szczepionych niemowląt > 6 m.ż. - w drugim roku życia, przy zachowaniu odstępu co najmniej 2 miesięcy od poprzedniej dawki.

Dla dzieci w wieku 12-60 miesięcy: schemat szczepienia składa się z dwóch dawek, każda po 0,5 ml podawanych w odstępie co najmniej 2 miesięcy, brak danych o wskazaniach do podania dawki uzupełniającej.

Referencje

1. Vesikari i wsp. "Immunogenicity of 10-valent pneumococcal nontypeable Haemophilus Influenzae Protein D Conjugate Vaccine when administered as catch-up vaccination to children 7 months to 5 years of age." *Pediatr Infect Dis J.* 2011 Aug;30(8):e130-41.
2. Charakterystyka produktu leczniczego Prevenar 13®
3. Charakterystyka produktu leczniczego Synflorix®

Tabela. Zalecana immunoprofilaktyka zakażeń pneumokokowych szczepionką PCV13
(w oparciu o „*Licensure of a 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV13) and Recommendations for Use Among Children --- Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2010 Report MMWR March 12, 2010 / 59(09);258-261b*)

| Pierwsza dawka/ wiek | Szczepienie pierwotne PCV 13 ¹ | Dawka przypominająca PCV13 ¹ |
|--|--|--|
| 2-6 miesiąc | 3 dawki | 1 dawka w wieku 12-15 miesięcy |
| 7-11 miesiąc | 2 dawki | 1 dawka w wieku 12-15 miesięcy |
| 12-23 miesiąc | 2 dawki | ----- |
| 24- 56 miesiąc dzieci bez zaburzeń układu odporności: <i>w PSO-2011 są to dzieci:</i> -po urazach i z wadą ośrodkowego układu nerwowego przebiegające -z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego - przed lub po wszczepieniu implantu ślimakowego - przewlekłe choroby serca - przewlekła niewydolność | 1 dawka | ----- |

| | | |
|--|---------|-------|
| nerek i nawracający zespół nerczycowy - choroby metaboliczne, w tym cukrzyce - przewlekłe choroby płuc, w tym z astmą. | | |
| 24 - 71 miesiąc (dzieci z chorobami przewlekłymi lub zaburzeniami odporności) | 2 dawki | ----- |

¹realizacja szczepień według zaleceń producenta

Le Zespół

Prof. dr hab. med. Anna Dobrzańska

Anna Dobrzańska

Przewodnicząca Pediatrycznego Zespołu Ekspertów
ds. Programu Szczepień Ochronnych
przy Ministrze Zdrowia