

Tytuł: Stosowanie szczepionek poza wskazaniami rejestracyjnymi – dylemat lekarza realizującego szczepienia ochronne przeciw pneumokokom w grupach wysokiego ryzyka inwazyjnej choroby pneumokokowej / Administering vaccines outside their registration limits – a dilemma for doctors carrying out protective vaccinations against *S. pneumoniae* in groups at high risk of invasive pneumococcal disease

Słowa kluczowe: grupy ryzyka szczepienia inwazyjna choroba pneumokokowa

Keywords: high-risk groups vaccination invasive pneumococcal disease

Autorzy:

dr Beata Wolska-Kuśnierz - Klinika Gastroenterologii, Hepatologii i Immunologii IP-CZD

dr Małgorzata Pac - Oddział Immunologii Kliniki Gastroenterologii, Hepatologii i Immunologii Klinicznej, Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”

dr hab. Teresa Jackowska - Kliniczny Oddział Dziecięcy – Klinika Pediatrii CMKP, Warszawa

Ewa Duszczyk - Klinika Chorób Zakaźnych Wieków Dziecięcego, Warszawski Uniwersytet Medyczny

Radosław Motkowski - Klinika Pediatrii i Zaburzeń Rozwoju Dzieci i Młodzieży, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

Bożena Mikołuc – Klinika Pediatrii i Zaburzeń Rozwoju Dzieci i Młodzieży, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

dr Paweł Grzesiowski - Zakład Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych, Narodowy Instytut Leków

Andrzej Radzikowski - Klinika Gastroenterologii i Żywienia Dzieci, Warszawski Uniwersytet Medyczny

dr Piotr Albrecht - Klinika Gastroenterologii i Żywienia Dzieci, Warszawski Uniwersytet Medyczny

prof. dr hab. Ewa Bernatowska - Klinika Gastroenterologii, Hepatologii i Immunologii IP-CZD

Janina Piotrowska-Jastrzębska - Klinika Pediatrii i Zaburzeń Rozwoju Dzieci i Młodzieży, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

Streszczenie:

Profilaktyka zakażeń pneumokokowych, szczególnie u dzieci powyżej 5. r.ż. i u osób dorosłych z grup wysokiego ryzyka wystąpienia Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej (ICHp) wymaga podania szczepionek skoniugowanych poza ich wskazaniami rejestracyjnymi. W pracy przedstawiono

wybrane badania kliniczne, w których oceniano takie działania i wykazano ich efektywność. Dostępne na rynku skoniugowane szczepionki pneumokokowe zarejestrowane są dla dzieci do 5. r.ż. (szczepionka 7- i 13-walentna) oraz szczepionka 10-walentna przeznaczona dla dzieci w wieku od 6. tyg.ż. do 2. r.ż. Polisacharydowe szczepionki pneumokokowe (PPV23) zarejestrowane są dla dzieci powyżej 2. r.ż. i dorosłych z grup ryzyka. Szczepionka polisacharydowa indukuje syntezę swoistych przeciwciał o relatywnie niższej wartości funkcjonalnej, bez tworzenia klonów długo żyjących komórek pamięci i stąd też wynikają jej ograniczenia w przypadku pacjentów z zaburzeniami układu odporności. Dlatego też u osób z niedoborami odporności szczepionka ta jest zalecana po pierwotnym szczepieniu szczepionką skoniugowaną. Również osoby, które nie odpowiadają na szczepienia szczepionką polisacharydową (ang. polysaccharide nonresponders) wymagają podania szczepionki skoniugowanej. W obecnym systemie prawnym ryzyko zastosowania leku poza wskazaniami rejestracyjnymi podejmuje lekarz, jednak naczelnym celem postępowania lekarskiego jest bezpieczeństwo pacjenta i skuteczna ochrona jego zdrowia w oparciu o aktualną wiedzę medyczną. W pracy przedstawiono propozycję szczepień przeciw pneumokokom w grupach wysokiego ryzyka IChP powyżej 5. r.ż., w oparciu o badania kliniczne oraz zaleceniami międzynarodowych grup ekspertów.

Abstract:

Pneumococcal infection prophylaxis, especially after the fifth year of life and in the case of adults at high risk of invasive pneumococcal disease (IPD), requires administering conjugated vaccines outside their registration recommendations. The paper presents selected clinical trials investigating these procedures and evaluating its efficacy. The conjugate vaccines available on the market are registered for children under the age of 5 years (7 and 13-valent vaccine) and infants from the 6th week of life to the age of 2 years (10-valent vaccine).

Pneumococcal polysaccharide vaccines (PPV23) are registered for children over the age of 2 and adults at high risk of invasive pneumococcal disease. The polysaccharide vaccine induces a synthesis of specific antibodies of relatively lower functional value without producing long living memory cell clones, which results in its limitations for patients with immune system dysfunctions. For this reason the vaccine is recommended for patients with immune deficiency after priming with a conjugate vaccine. Also polysaccharide vaccine nonresponders need to be given an alternative prevention with conjugate vaccine. In the current legal status, the risk of administering the vaccine outside its registration limitations is taken by the physician; however the main goal of treatment is safety of the patient and effective protection according to the current medical knowledge. The paper presents a proposal of pneumococcal vaccination as IPD prevention in the high-risk groups of patients over the age of 5 based on clinical investigations and expert recommendations.