

**STANOWISKO PEDIATRYCZNEGO ZESPOŁU EKSPERTÓW
DS. PROGRAMU SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH DOTYCZĄCE STOSOWANIA
13-WALENTNEJ SKONIUGOWANEJ POLISACHARYDOWEJ SZCZEPIONKI
PRZECIWKO PNEUMOKOKOM – PREVENAR 13**

11 grudnia 2009 Komisja Europejska d/s Leków dopuściła do obrotu produkt leczniczy Prevenar 13 [Szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana (13-walentna, adsorbowana)]. W ciągu kilku najbliższych miesięcy szczepionka Prevenar 13 (PCV13) zastąpi 7-walentną szczepionkę Prevenar (PCV7) Prevenar 13 zawiera siedem serotypów *Streptococcus pneumoniae* zawartych w szczepionce Prevenar i 6 dodatkowych serotypów: 1, 3, 5, 6A, 7F oraz 19A, przy zastosowaniu tego samego białka nośnikowego CRM₁₉₇.

Prevenar 13 zapewni najszersze pokrycie serotypów spośród wszystkich szczepionek skoniugowanych przeciwko pneumokokom, dostępnych dla niemowląt i dzieci. Szacuje się, że w Polsce Prevenar 13 pokryje około 85% serotypów odpowiedzialnych za inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Wskazania do stosowania produktu Prevenar 13

Czynne uodpornienie przeciwko chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc i ostremu zapaleniu ucha środkowego wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae* u niemowląt i dzieci od 6. tygodnia do 5. roku życia.

Schemat stosowania szczepionki Prevenar 13 ustalony jest zgodnie z oficjalnymi zaleceniami z uwzględnieniem występowania choroby inwazyjnej w różnych grupach wiekowych jak również danych epidemiologicznych o zmienności serotypów w Polsce.

Schematy szczepienia produktem Prevenar 13

Schemat szczepienia niemowląt w wieku od 6. tygodni do 6. miesiąca życia nie szczepionych wcześniej produktem Prevenar (PCV7)

Trójdawkowy podstawowy cykl szczepienia

Pełny zalecany cykl szczepienia obejmuje cztery dawki, każda po 0,5 ml. Podstawowy cykl szczepienia obejmuje trzy dawki, pierwsza dawka zwykle podawana w drugim miesiącu życia a dawki następne przy zachowaniu odstępu przynajmniej 1 miesiąca pomiędzy dawkami. Pierwszą dawkę można podać już w wieku 6 tygodni. Czwartą dawkę (uzupełniającą) zaleca się pomiędzy 11. i 15. miesiącem życia.

lub

Dwudawkowy podstawowy cykl szczepienia

Alternatywnie, jeżeli Prevenar 13 jest podawany w ramach powszechnych szczepień wszystkich niemowląt, można rozważyć zastosowanie 3-dawkowego schematu szczepienia, w którym podaje się dawki po 0,5 ml szczepionki. Pierwsza dawka może być podana od 2. miesiąca życia, druga dawka 2 miesiące później. Podanie dawki 3. (przypominającej) zaleca się pomiędzy 11. i 15. miesiącem życia.

Schemat szczepienia niemowląt i dzieci w wieku ≥ 7 . miesięcy nie szczepionych wcześniej produktem Prevenar (PCV7)

	Wiek		
	7-11 miesięcy	12-23 miesiące	2-5 lat
Liczba wymaganych dawek szczepionki Prevenar 13	2 dawki, (przynajmniej 1-miesięczny odstęp pomiędzy dawkami). Trzecia dawka w 2. roku życia.	2 dawki (przynajmniej 2-miesięczny odstęp pomiędzy dawkami)	1 dawka

Schematy przejścia z produktu PREVENAR (PCV7) na PREVENAR 13 (PCV13)

U niemowląt i dzieci, które rozpoczęły cykl szczepienia produktem Prevenar, można zmienić szczepionkę na Prevenar 13 na każdym etapie schematu szczepienia

Według Charakterystyki Produktu Leczniczego Prevenar 13 „dzieci w wieku 12-23 miesięcy, które nie otrzymały dwóch dawek szczepionki Prevenar 13 jako niemowlęta, powinny otrzymać dwie dawki szczepionki aby zakończyć cykl szczepienia dla 6 dodatkowych serotypów. Alternatywnie, cykl szczepienia należy ukończyć zgodnie z oficjalnymi zaleceniami”

Na podstawie wyników badań klinicznych oraz aktualnych, polskich danych epidemiologicznych Pediatriczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych zaleca, aby dzieci w wieku 12-23 miesięcy, które nie otrzymały dwóch dawek szczepionki Prevenar 13 jako niemowlęta, otrzymały **jedną dawkę** szczepionki w celu zakończenia cyklu szczepienia dla 6 dodatkowych serotypów.

W oparciu o polskie zalecenia opracowano schematy szczepienia produktem Prevenar 13 niemowląt i małych dzieci szczepionych wcześniej produktem Prevenar (7-walentnym). Dostępne dane kliniczne pozwalają wnioskować, że postępowanie zgodne z tymi schematami zapewni dzieciom ochronę przeciwko 13 serotypom zawartym w szczepionce Prevenar 13.

Schemat 3 + 1 (niemowlęta w wieku od 6. tygodni do 6. miesiąca)

Przejęcie z produktu PREVENAR na PREVENAR 13				
	Dawka 1	Dawka 2	Dawka 3	Dawka przypominająca (12-23 miesiące)
Dziecko 1	Prevenar	Prevenar	Prevenar	Prevenar 13
Dziecko 2	Prevenar	Prevenar	Prevenar 13	Prevenar 13

Dziecko 3	Prevenar	Prevenar 13	Prevenar 13	Prevenar 13

Schemat 2+1 (niemowlęta w wieku od 6. tygodnia do 6. miesiąca)

(dotyczy tylko krajów stosujących Prevenar w programie powszechnych szczepień niemowląt)

Przejsie z produktu PREVENAR na PREVENAR 13			
	Dawka 1	Dawka 2	Dawka przypominająca (12-23 miesiące)
Dziecko 1	Prevenar	Prevenar	Prevenar 13
Dziecko 2	Prevenar	Prevenar 13	Prevenar 13

Schemat 2+1 (niemowlęta w wieku 7-11 miesięcy)

Przejsie z produktu PREVENAR na PREVENAR 13			
	Dawka 1	Dawka 2	Dawka przypominająca (12-23 miesiące)
Dziecko 1	Prevenar	Prevenar	Prevenar 13
Dziecko 2	Prevenar	Prevenar 13	Prevenar 13

Schemat 1+1 (dzieci w wieku 12-23 miesięcy)

Przejsie z produktu PREVENAR na PREVENAR 13		
	Dawka 1	Dawka 2
Dziecko 1	Prevenar	Prevenar 13

Podanie szczepionki Prevenar 13 dzieciom od 2 do 5 roku życia, które ukończyły pełen cykl szczepień produktem Prevenar (PCV7)

Pacjentom, którzy ukończyli pełen cykl szczepień szczepionką Prevenar (PCV7) zaleca się podanie jednej dawki szczepionki Prevenar 13 (PCV13). Podanie jednej dawki Prevenar 13 zapewni ochronę przed 6 dodatkowymi, nowymi serotypami.

Zastosowanie szczepionki PREVENAR 13 u dzieci szczepionych produktem Synflorix

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Synflorix może być stosowany jako dawka przypominająca po 3 dawkach Prevenaru (PCV7), podana w 2 roku życia.

Nie ma badań klinicznych, które określałyby profil bezpieczeństwa i efektywności zamiennego stosowania produktu Synflorix i Prevenar 13 (PCV13).

PEDIATRYCZNY ZESPÓŁ EKSPERTÓW DS. PROGRAMU SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH PRZY MINISTRZE ZDROWIA (Dz.Urz. Min.Zdr. 1/2007, p. 3)

Przewodnicząca: prof. dr hab. med. Anna Dobrzańska – Konsultant Krajowy w dziedzinie Pediatrii; Kierownik Kliniki Patologii i Intensywnej Terapii Noworodka, Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”

V-ce przewodnicząca: prof. dr hab. med. Ewa Bernatowska – Ekspert WHO, Kierownik Kliniki Gastroenterologii, Hepatologii i Immunologii, Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”

Sekretarz: dr med. Paweł Grzesiowski – Kierownik Zakładu Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych, Narodowy Instytut Leków

Członkowie: prof. dr hab. med. Jacek Wysocki – Kierownik Katedry Profilaktyki Zdrowotnej AM w Poznaniu, Rektor AM w Poznaniu; prof. dr hab. med. Krystyna Wąsowska-Królikowska – Kierownik Kliniki Gastroenterologii i Żywienia Dzieci UM w Łodzi; dr hab. med. Teresa Jackowska – Vice-przewodnicząca Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego; Klinika Pediatrii, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w Warszawie; dr med. Hanna Czajka – Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy w Krakowie; dr med. Ryszard Konior – Ordynator Oddziału Neuroinfekcji, Specjalistyczny Szpital Wojewódzki w Krakowie; prof. dr hab. med. Leszek Szenborn – Przewodniczący Polskiego Towarzystwa Wakcynologii, Kierownik Katedry i Kliniki Pediatrii i Chorób Infekcyjnych AM we Wrocławiu; dr med. Jacek Mrukowicz – Polski Instytut Evidence Based Medicine w Krakowie, Redaktor Naczelny „Medycyny Praktycznej-Pediatrii”