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:
Beata Wolska-Kuśnierz - <p>Klinika Gastroenterologii, Hepatologii i Immunologii IP-CZD</p>

Paweł Grzesiowski - Fundacja Instytut Profilaktyki Zakażeń, Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa

Ewa Duszczyk - Indywidualna Specjalistyczna Praktyka Lekarska

Teresa Jackowska - <p>Kierownik Kliniki Pediatrii Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, Ordynator Klinicznego Oddziału Pediatrycznego w Szpitalu Bielańskim w Warszawie
Prezes Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego</p>

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

Małgorzata Pac - Klinika Immunologii, Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka”, Warszawa

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

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

Bożena Mikołuć - Klinika Pediatrii i Zaburzeń Rozwoju Dzieci i Młodzieży, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

Ewa Bernatowska - <p>Klinika Gastroenterologii, Hepatologii i Immunologii IP-CZD</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>

<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>

<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p>
</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
<p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>

Piotr Albrecht

Streszczenie:

Profilaktyka zakażeń pneumokokowych, szczególnieu dzieci powyżej 5. r.ż. i u osób dorosłych z grup wysokiegoryzyka wystąpienia Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej(IChP) wymaga podania szczepionek skoniugowanychpoza 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-walentnaprzeznaczona 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 polisacharydowaindukuje syntezę swoistych przeciwciał o relatywnieniższej wartości funkcjonalnej, bez tworzenia klonówdługo żyjących komórek pamięci i stąd też wynikają jejograniczenia w przypadku pacjentów z zaburzeniamiukładu odporności. Dlatego też u osób z

niedoboramiodporności szczepionka ta jest zalecana po pierwotnymszczepieniu szczepionką skoniugowaną. Równieżosoby, które nie odpowiadają na szczepienia szczepionkąpolisacharydową (ang. polysaccharide nonresponders)wymagają podania szczepionki skoniugowanej.W obecnym systemie prawnym ryzyko zastosowanialeku poza wskazaniami rejestracyjnymi podejmuje lekarz,jednak naczelnym celem postępowania lekarskiegojest bezpieczeństwo pacjenta i skuteczna ochronajego zdrowia w oparciu o aktualną wiedzę medyczną.W pracy przedstawiono propozycję szczepień przeciwpneumokokom w grupach wysokiego ryzyka IChP powyżej5. r.ż., w oparciu o badania kliniczne oraz zaleceniamiędzynarodowych grup ekspertów.

Abstract:

Pneumococcal infection prophylaxis, especially afterthe fifth year of life and in the case of adults at highrisk of invasive pneumococcal disease (IPD), requiresadministering conjugated vaccines outside their registrationrecommendations. The paper presents selectedclinical trials investigating these procedures and evaluatingits efficacy.The conjugate vaccines available on the market are registered for children under the age of 5 years (7 and13-valent vaccine) and infants from the 6th week of lifeto the age of 2 years (10-valent vaccine). Pneumococcalpolysaccharide vaccines (PPV23) are registered for childrenover the age of 2 and adults at high risk of invasivepneumococcal disease. The polysaccharide vaccineinduces a synthesis of specific antibodies of relativelower functional value without producing long livingmemory cell clones, which results in its limitations forpatients with immune system dysfunctions. For thisreason the vaccine is recommended for patients withimmune deficiency after priming with a conjugate vaccine.Also polysaccharide vaccine nonresponders needto be given an alternative prevention with conjugatevaccine. In the current legal status, the risk of administeringthe vaccine outside its registration limitations istaken by the physician; however the main goal of treatmentis safety of the patient and effective protectionaccording to the current medical knowledge. The paperpresents a proposal of pneumococcal vaccination asIPD prevention in the high-risk groups of patients overthe age of 5 based on clinical investigations and expertrecommendations.