

nástupcami (17). Ďalším míľnikom bol dokument Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) z roku 2014, ktorý odporučil rutinné použitie PCV13 v časovej následnosti s PPV23 u všetkých seniorov v veku ≥ 65 rokov. Tieto odporúčania vychádzali z vysokej účinnosti a bezpečnosti vakcíny PCV13 proti sérotypom pneumokokov vyvolávajúcich CAP (18). Národné vakcinačné programy u detí založené na aplikácii PCV13 postupne viedli ku nepriamemu pozitívnemu dopadu aj na staršiu populáciu: znižovanie nosičstva pneumokokov a tým aj hrozby prenosu tzv. vakcinačných sérotypov z očkovaných detí na vnímavých dospelých, najmä seniorov. Práve pokles cirkulácie vakcinačných sérotypov spolu s rozvojom kolektívnej imunity sú kľúčovými faktormi ochraňujúcimi dospelú časť populácie (19). Niektoré štúdie dokonca preukázali zníženie výskytu pneumokokových ochorení vyvolaných vakcinačnými sérotypmi u dospelých o viac ako 90 % (20) a samotnej CAP až o 56 % (21). Nedávna analýza dát z USA porovnávajúca IPO v rokoch 2013–2014 s obdobím 2007–2008 priniesla tiež zaujímavé závery. Pri vakcinačných sérotypoch PCV13 klesla incidencia u dospelých vo veku 19–64 rokov s imunokompromitujúcimi faktormi o 57 %, rovnako o 57 % u imunokompetentných dospelých s chronickými komorbiditami a až o 74 % u zdravých dospelých bez predchádzajúcej indikácie pre očkovanie. Vo vekovej skupine ≥ 65 bolo zníženie rizika v týchto skupinách ešte zreteľnejšie – o 68 %, 68 % a 71 % (22).

Preto v júni 2019 rozhodol ACIP na základe dôkazov a sledovaní z uplynulého 3-ročného obdobia o zrušení odporúčania pre rutinné očkovanie PCV13 u dospelých vo veku ≥ 65 rokov. K takémuto rozhodnutiu možno dospieť na základe zodpovedného individuálneho klinického hodnotenia len u tých osôb, ktoré nie sú imunokompromitované, nemajú kochleárny implantát alebo patologický stav s presakovaním/komunikáciou cerebrospinálneho moku (Cerebrospinal fluid leak – CSFL). ACIP súčasne zdôraznil skutočnosť, že u niektorých dospelých vo veku ≥ 65 rokov existuje naďalej potenciálne vysoké riziko expozície sérotypom zo spektra PCV13. Jedná sa predovšetkým o rezidentov zariadení sociálnej pomoci, domovov dôchodcov, domovov oše-

trovateľskej starostlivosti, osoby cestujúce do oblastí s nízkym pokrytím vakcinácie PCV13 v pediatrickom očkovacom kalendári a pod. Napriek nepriamej ochrane v dôsledku vakcinácie detí PCV13 zostáva vysoké reziduálne riziko pneumokokových nákaz vakcinačnými sérotypmi ďalej u seniorov (rastie so zvyšujúcim sa vekom), u osôb s chorobami pľúc, kardiovaskulárneho systému, pečene a obličiek, ďalej u fajčiarov, konzumentov alkoholu a u osôb s viac ako jedným chronickým ochorením (23). Pre nich ostáva PCV13 naďalej očkovacou látkou voľby, pričom jej podanie by malo predchádzať ≥ 1 rok očkovaniu PPV23 (24). Pre sekvenčné podanie obidvoch vakcín svedčí aj fakt, že v podmienkach populácie s očkovacím programom u detí založeným na PCV13, môže byť, kvôli dosiahnutej ochrane touto vakcínou, spôsobených až 80 % IPO nevakcinačnými sérotypmi, najmä tými, ktoré obsahuje PPV23 (22). Americká CDC (Center-for-Disease-Control) v súčasnosti odporúča dospelým vo veku ≥ 65 rokov bez narušenia imunitného statusu, bez kochleárneho implantátu alebo CSFL očkovanie 1 dávkou PCV13 s následným podaním PPV23 najmenej s odstupom 1 roka. Ak pacient už bol zaočkovaný PPV23, tak sa PCV13 podá minimálne rok po prechádzajúcej dokumentovanej dávke PPV23 (16, 17). V podobnom duchu odporúča nemecký Robert Koch Institut u rovnakej rizikovej skupiny dospelých osôb sekvenčné očkovanie PCV13 nasledované PPV23 s odstupom 6–12 mesiacov (25).

Konjugovaná pneumokoková vakcína – naďalej dôležitá súčasť prevencie u dospelých

Napriek pokrokom v oblasti budovania kolektívnej imunity v dôsledku očkovania detí, zostáva jasným dôvodom v prospech pokračovania v použití PCV13 u dospelých pretrvávajúci prudký nárast incidence CAP, hospitalizácií a mortality na sprievodné kardiovaskulárne a pľúcne komplikácie s narastajúcim vekom (26, 27, 28, 29). Tento fenomén je v prvom rade dôsledkom imunosenescencie. Pokiaľ u osôb vo veku 65–69 rokov dosahuje incidencia CAP 18,2 na 1000 osobo-rokov, tak vo vekovej kategórii nad 85 rokov je to už 52,3 na 1000 (27). Mortalita kvôli CAP u osôb ≥ 65 rokov veku narastá až na 10,3 % v po-

rovaní s 2,2 % u mladších (29). Spomedzi pacientov starších ako 75 rokov približne 53 % vyžaduje invazívnu mechanickú ventiláciu alebo kvôli pneumokokovému ochoreniu zomiera (26). Vakcinačné sérotypy PCV13 sú stále v príčinnej súvislosti s 4,2 % všetkých prípadov ťažkej CAP u hospitalizovaných 65-ročných a starších pacientov (30).

Dôkazy získané pri klinickom a imunologickom hodnotení PCV13 sa ukázali byť jednoznačne v prospech jej vyššej imunogenicity v porovnaní s polysacharidovými vakcínami s lepšou dosiahnutou protilátkovou odpoveďou na vakcinačné sérotypy (31, 32, 33). PCV13 má všeobecne veľmi priaznivý profil bezpečnosti a znášanlivosti zo strany očkovaných subjektov popri minime nežiaducich účinkov. Najčastejšie sa objavujú reakcie v mieste vpichu a mierne systémové prejavy (horúčka, bolesti tela, zníženie chuti do jedla, vracanie) (31, 32, 33, 34). Je zaujímavé, že staršie osoby tolerujú vakcínu lepšie než mladšie (31). Prelomová randomizovaná klinická štúdia CAPiTA potvrdila vynikajúcu účinnosť a bezpečnosť PCV13 u imunokompetentných dospelých osôb v bežnej populácii. Hoci štúdia vylúčila imunokompromitovaných jedincov, rezidentov domovov sociálnej pomoci a podobných pobytových zariadení, podarilo sa potvrdiť jej preventívnu účinnosť voči CAP vyvolanej vakcinačnými neinvazívnymi/nebakteriemickými sérotypmi na úrovni 46 % a pri IPO vyvolanými vakcinačnými sérotypmi až na úrovni 75 % (35). Štúdia CAPiTA ďalej poukázala na fakt, že vakcinácia PCV13 je v cieľenej prevencii CAP a IPO vyvolaných vakcinačnými sérotypmi u starších seniorov (≥ 65 rokov) podobne účinná ako všeobecne odporúčaná a etablovaná vakcinácia chrípkovou vakcínou (45 %) (36).

Dospelým osobám vo veku 50 rokov a starším je možné PCV13 podávať súčasne so sezónnou trivalentnou inaktivovanou vakcínou proti chrípke (trivalent inactivated vaccine, TIV) a aj so sezónnou kvadrivalentnou inaktivovanou vakcínou proti chrípke (QIV). V klinických štúdiách preukázalo súbežné podanie vakcíny PCV 13 s vakcínou proti chrípke porovnateľnú imunitnú odpoveď pre všetky sérotypy PCV 13 (37). Takýto postup je aj v súlade s aktuálnym odporúčaním Svetovej zdravotníckej organizácie, na základe ktorého