



# Doporučení pro očkování proti rotavirovým infekcím v České republice (24. února 2014)

**Garant:** Česká vakcinologická společnost ČLS JEP

**Autoři:** Roman Chlíbek<sup>1</sup>, Hana Cabrnocová<sup>1</sup>, Helena Ambrožová<sup>2</sup>, Jiřina Dvořáková<sup>3</sup>, Vilma Marešová<sup>2</sup>, Ctirad Kozderka<sup>3</sup>, Petr Pazdiora<sup>4</sup>, Roman Prymula<sup>1</sup>, Alena Šebková<sup>5</sup>, Zuzana Vančíková<sup>6</sup>.

<sup>1</sup>Česká vakcinologická společnost, <sup>2</sup>Společnost infekčního lékařství, <sup>3</sup>Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost, <sup>4</sup>Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, <sup>5</sup>Odborná společnost praktických dětských lékařů, <sup>6</sup>Česká pediatrická společnost.

## Úvod

Rotaviry patří celosvětově mezi nejčastější původce akutní gastroenteritidy (RVGE) u dětí mladších 5 let. Téměř každé dítě mladší 5 let je infikováno, nejčastěji v kojeneckém věku. V Evropě umírá kvůli rotavirovým ročně kolem 230 dětí mladších 5 let, 87 tisíc je hospitalizováno a 700 tisíc dětí tohoto věku je ročně ambulantně ošetřeno. Světová zdravotnická organizace zařadila prevenci rotavirových onemocnění mezi své priority v globálním očkovacím akčním plánu do roku 2020.

Podle korigovaných odhadů se v ČR (EPIDAT 2010-2012) incidence rotavirových (RV) infekcí pohybuje mezi 586 - 883/100 000 dětí (mladších 5 let). Rotaviry jsou v ČR nejčastějším původcem průjemových onemocnění u dětí do 2 let věku. Problémem monitoringu epidemiologických dat je především značná podhlášenost díky různým metodám dohledu či laboratorní diagnostice. Rutinní testování komunitních rotavirových infekcí není ambulantně prováděno, hlášené případy nálezů vycházejí zejména z laboratorních výsledků u hospitalizovaných dětí s gastroenteritidou. Reálně lze tedy předpokládat podstatně vyšší incidenci. Údaje o celostátních počtech nozokomiálních rotavirových infekcí chybějí.

V České republice je pro RVGE hospitalizováno ročně 3-5 tisíc dětí mladších 5 let, odhadem 26-42 tisíc vyhledá lékařskou pomoc a cca u 120-160 000 pacientů probíhá infekce mírně bez vyhledání lékařského ošetření. I přes dobrou organizaci systému hlášení infekčních onemocnění v ČR (EPIDAT) lze považovat tyto odhady incidence komunitní rotavirové infekce za nekompletní a podhodnocené.

RV infekce postihují plošně malé děti mladší 5 let věku a kromě závažných celkových onemocnění a poruch buněčné imunity není znám jiný rizikový faktor predikující závažný průběh a dehydrataci, který by umožňoval selektivní vakcinaci rizikových skupin. Zlepšení sanitace a hygienických podmínek má minimální dopad na prevenci vzniku RVGE. Jiné metody prevence (pasivní imunizace, probiotika) mají omezenou dlouhodobou účinnost a nejsou vhodná pro širší užití. Rehydratační léčba a dobrá péče o děti s RVGE je v Evropě běžná, přesto jsou RV významnou příčinou morbidit a hospitalizací průjemových onemocnění všech evropských zemí. RV vakcinace v raném věku, před první epizodou RVGE, může zabránit závažným průběhům a následkům u zdravých dětí (podobně jako prodělaná RVGE snižuje frekvenci následných RVGE a jejich klinickou závažnost).

Hlavním cílem RV vakcinace v ČR je prevence závažných RVGE u kojenců a malých dětí, snížení morbidit, snížení počtu hospitalizací, ambulantních vyšetření a nozokomiálních rotavirových infekcí.

## Dostupné vakcíny

Od roku 2006 jsou na našem trhu registrovány dvě živé očkovací látky – pentavaletní vakcína RotaTeq (Sanofi Pasteur MSD) a monovalentní vakcína Rotarix (GSK). RotaTeq je určen k podání dětem ve věku od 6 do 32 týdnů. Schéma sestává ze tří dávek podaných v intervalu minimálně 4 týdny. K dosažení plného účinku je nezbytné podání všech tří dávek. Vakcína Rotarix je určena k podání dětem ve věku od 6 do 24 týdnů. Schéma sestává ze dvou dávek, podaných v intervalu minimálně 4 týdny. K dosažení plného účinku je nezbytné podání obou dávek. Obě vakcíny jsou určeny výhradně pro perorální podání.

RotaTeq obsahuje pět živých humánně bovinních rotavirových reasortant: genotyp G1, G2, G3, G4 a P1 A[8]. Rotarix obsahuje atenuovaný původně lidský kmen genotypu G1P[8].

Účinnost vakcín je obdobná, přesné porovnání podle shodných kritérií nebylo provedeno.

## Kontraindikace očkování a zvláštní upozornění

Očkování je kontraindikováno u dětí s hypersenzitivitou na látky obsažené ve vakcíně, hypersenzitivitou po předchozím podání RV vakcíny, u dětí s předchozí anamnézou intususcepce nebo s vrozenou malformací gastrointestinálního traktu predisponující k intususcepci. Očkování je dále kontraindikováno u dětí s těžkou kombinovanou imunodeficiencí (SCID) – před aplikací první dávky RV vakcíny se neprovádí žádné vyšetření na tuto diagnózu. Jedná o vzácné onemocnění a kontraindikace se tak týká pouze dětí, u kterých je na základě anamnézy nebo klinického stavu vážné podezření na toto onemocnění. Očkování je třeba odložit u kojenců s akutním průjemem, zvracením nebo akutním závažným horečnatým onemocněním.



## Doporučení pro očkování proti rotavirovým infekcím

Uvedené odborné společnosti na základě dat surveillance rotavirových gastroenteritid v České republice, v souladu se současnými poznatky a dostupností vakcín doporučují pro očkování proti rotavirovým infekcím:

- 1) Očkování orální rotavirovou vakcínou je doporučeno všem zdravým kojencům v ČR. K očkování je možné použít některou z dostupných vakcín bez preference kterékoli z nich. Je doporučeno zahájit očkování co nejdříve od 6 týdnů věku tak, aby byla zajištěna časná ochrana ještě dříve, než by mohlo dojít k výskytu první přirozené rotavirové infekce, a zároveň se minimalizoval možný výskyt intususcepcí při aplikaci v pozdějším věku (1-2 případy/100 tisíc očkovaných).
- 2) První dávka vakcíny Rotarix by měla být podána od 6 týdnů věku dítěte. Interval mezi jednotlivými aplikacemi by měl být minimálně 4 týdny mezi dávkami, maximální intervaly mezi dávkami nejsou omezeny. Očkovací schéma by mělo být dokončeno nejlépe před dosažením 16 týdnů, dokončeno musí být do 24. týdne života dítěte. První dávku vakcíny RotaTeq je nutno aplikovat od 6 týdnů do 12 týdnů, schéma by mělo být dokončeno do 20-22 týdnů, dokončeno musí být do 32 týdnů života dítěte.
- 3) Vakcíny od jednotlivých výrobců by se neměly zaměňovat. Simultánní aplikace s ostatními vakcínami národního imunizačního programu je možná. Pokud dojde k aplikaci mimo současné simultánní podání s uvedenými vakcínami, je doporučeno do další aplikace jakékoliv očkovací látky dodržet interval 14 dnů.
- 4) Vzhledem k vyššímu riziku RVGE spojených s hospitalizací u nedonošených dětí se doporučuje očkování všech nedonošených dětí. Očkování nedonošených dětí s gestačním věkem minimálně 25, resp. 27 týdnů (podle použité vakcíny) zahájit podle chronologického věku, bez korekce, co nejdříve od 6 týdnů věku. Toto doporučení se též týká dětí v klinicky stabilizovaném stavu, jsou-li propuštěny z nemocniční péče.
- 5) Kalmetizované děti očkovat za 9 týdnů od aplikace BCG vakcíny. Přetrvává-li v době aplikace nezhojená kalmetizační jizva, tedy indikuje-li očkující lékař oddálení aplikace hexavakcíny, ale současně nejsou přítomné závažné komplikace po BCG vakcinaci podléhající hlášení nežádoucích účinků po vakcinaci, je možné aplikaci rotavirové vakcíny zahájit.
- 6) Děti žijící ve společné domácnosti s osobami se závažným imunodeficitem nebo těhotnými ženami mohou být očkovány. Vakcinální virus se může u některých očkovaných dětí vylučovat stolicí s maximem 7 dnů po očkování, častěji po první dávce vakcíny. Přenos na osoby v kontaktu je možný, ale málo častý a nevede ke klinickým příznakům. Osoby s imunodeficitem a těhotné ženy by se přesto měly vyvarovat kontaktu se stolicí očkovaných dětí po dobu minimálně 14 dnů, zejména po první dávce.
- 7) U dětí s prodělanou RVGE před dokončením kompletního schématu očkování by se mělo očkování dokončit. Prodělaná RVGE vyvolává pouze částečnou imunitu a nemusí zabránit vzniku následných rotavirových infekcí.
- 8) Očkování dětí s možným nebo prokázaným gastrointestinálním onemocněním (vrozený malabsorpční syndrom, Hirschprungova choroba, syndrom krátkého střeva) u kterých neprobíhá imunopresivní léčba, onemocnění je korigováno a není zvýšené riziko invaginace nebo neprodělaly invaginaci v minulosti, je možné. Tyto děti mohou být očkovány ve stejném schématu jako zdravé děti. Benefit očkování převažuje teoretické riziko. Nicméně data o bezpečnosti RV vakcinace u dětí s chronickým gastrointestinálním onemocněním nejsou k dispozici.
- 9) Očkování dětí s dědičnými metabolickými poruchami je doporučeno. Očkování lze zahájit vždy s přihlédnutím k aktuálnímu stavu pacienta a jeho metabolické kompenzaci.
- 10) Očkování dětí s cystickou fibrózou je možné. Vhodné je zejména u dětí s předpokladem opakovaných hospitalizací. S ohledem na možný nežádoucí účinek očkování (průjem, zvracení, nechutenství) je u dětí s cystickou fibrózou nezbytné monitorovat dostatečný perorální příjem živin minimálně 8 dnů po očkování a v případě odmítní stravy podávat roztok NaCl nebo rehydratační roztoky i v případě, kdy dítě nemá průjem.
- 11) Očkování dětí HIV pozitivních matek je možné v případě, jsou-li výsledky obou vyšetření na HIV (po porodu z pupečnickové krve a ve 4 týdnech věku) u dítěte negativní. Je-li jeden nebo oba výsledky vyšetření na HIV pozitivní, očkování se nedoporučuje.
- 12) RV vakcína může být podána kdykoli před, v průběhu nebo po aplikaci krve a krevních derivátů, včetně přípravků obsahujících protilátky.
- 13) Regurgitace, zvracení, vyplivnutí během očkování nebo po něm není důvodem opakovaného podání další dávky vakcíny. Očkování se dokončí podáním zbývajících dávek v souladu s očkovacím schématem.