

Cepiva proti pnevmokoknim okužbam in shema cepljenja

Ondina Jordan Markočič, dr.med., spec epid.

Območna koordinatorica za cepljenja

ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO VARSTVO LJUBLJANA

Srečanje cepilnih teamov, 20.3.2013

Priporočila za cepljenje otrok s konjugiranimi pnevmokoknimi cepivi, 2011

- Program cepljenja in zaščite z zdravili: Cepljenje proti pnevmokoknim okužbam je priporočljivo za otroke, ki imajo
 - kronične bolezni obtočil, dihal, jeter, ledvic,
 - anatomsko ali funkcionalno asplenijo,
 - sladkorno bolezen,
 - polžev vsadek,
 - nevro-mišično bolezen, ki povečuje tveganje za aspiracijo,
 - sum na likvorfistulo,
 - bolezni in stanja, ki slabijo imunski odziv (vključene nekatere maligne neoplazme, nekatere bolezni krvi in krvotvornih organov in presaditev krvotvornih matičnih celic ali notranjih organov)
- Indikacijo za cepljenje postavi zdravnik ustrezne specialnosti.
- Cepljenje proti pnevmokoknim okužbam se v utemeljenih in dokumentiranih primerih, kjer indikacijo postavi zdravnik ustrezne specialnosti, plača iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja.
- Cepljenje je priporočljivo tudi za vse druge otroke od 2 mesecev starosti do petih let starosti, še posebej za otroke s ponavljajočimi vnetji srednjega ušesa in po preboleli težji pnevmokokni okužbi (novo v PCZZ 2013).

Trenutno veljavna shema cepljenja proti pnevmokoknim okužbam s konjugiranim pnevmokoknim cepivom za otroke do 5. leta starosti

Starost otroka v mesecih	Osnovno cepljenje	Poživitveni odmerek
2 – 6 +	3 odmerki z najmanj enomesečnimi presledki	1 odmerek v drugem letu starosti (po možnosti med 12. in 15. mesecem; najmanj dvomesečni presledek po zadnjem odmerku) + PPV*
7 - 11	2 odmerka z najmanj enomesečnim presledkom	1 odmerek v drugem letu starosti (najmanj dvomesečni presledek po zadnjem odmerku) + PPV*
12 - 23	2 odmerka z najmanj dvomesečnim presledkom	PPV*
24 – 59 (2 – <5 let)	2 odmerka z najmanj dvomesečnim presledkom (10-val) 1 odmerek (13-val)#	PPV*

+ s PCV lahko cepimo že od 6 tednov starosti dalje

* 23-valentno pnevmokokno polisaharidno cepivo (PPV) - en odmerek PPV je priporočljiv za otroke z zdravstveno indikacijo (glej nazaj), ki so prejeli konjugirano cepivo in sicer po dopolnjenem 2. letu starosti in najmanj 2 meseca po zadnjem odmerku PCV

Pri otrocih z zdravstveno indikacijo sta priporočljiva 2 odmerka z najmanj dvomesečnim presledkom

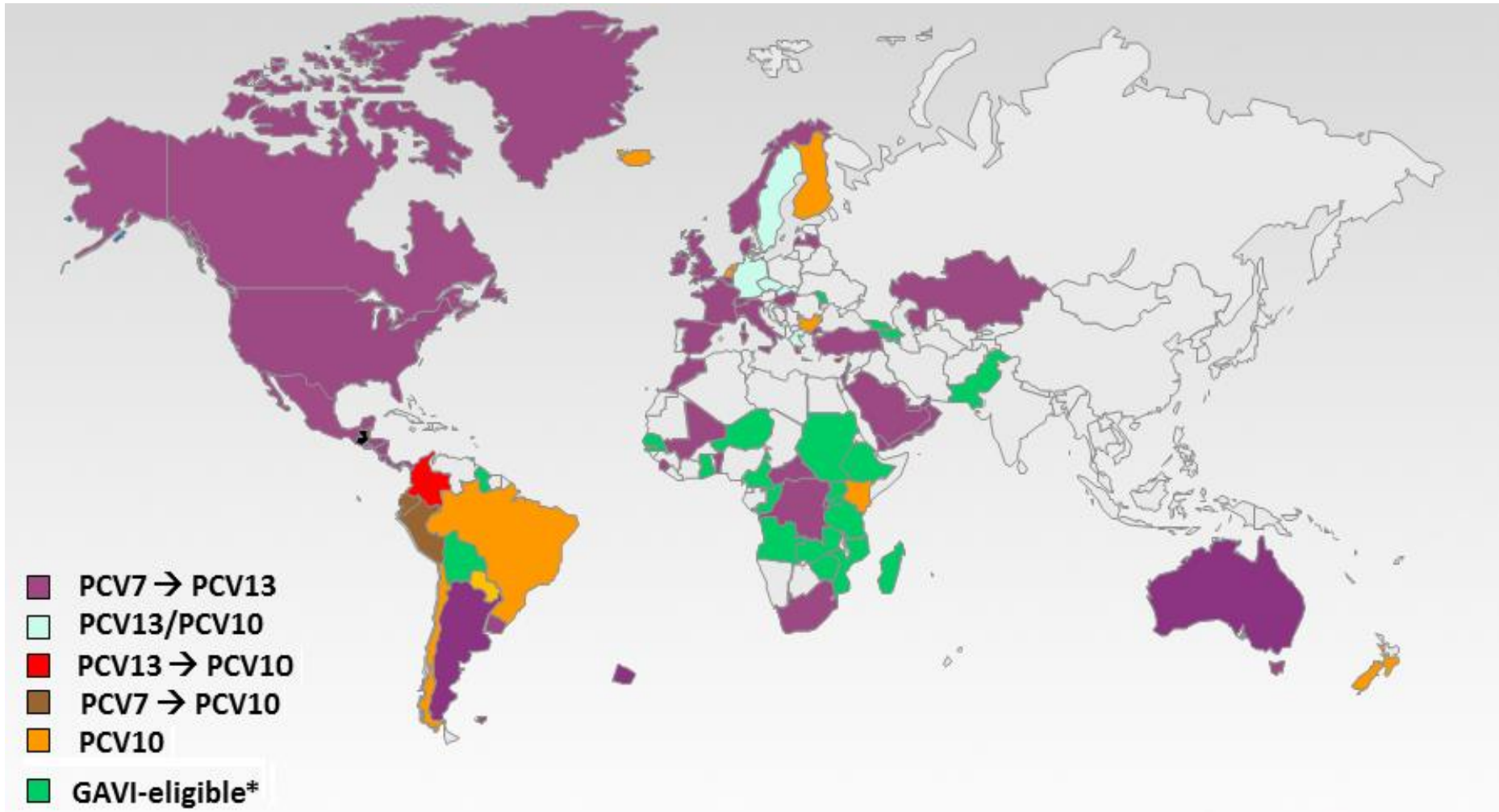
Nacionalni programi cepljenja s konjugiranim pnevmokoknim cepivom za otroke v Evropi, ECDC 2009

Država	Obseg programa	Začetek izvajanja	Shema cepljenja	»Catch-up« program	Pokritje stroškov	Komentarji
Avstrija	Splošni	September 2004	3+1	Ne	Ne	Brezplačno za otroke mlajše od dveh let, ki spadajo v rizične skupine.
Belgija	Splošni	Januar 2005	2+1	Da (do 23 meseca)	V celoti	Brezplačno za otroke mlajše od dveh let, od januarja 2007.
Bolgarija	Ne obstaja	-	-	-	-	Vključitev PCV7, kot priporočenega cepiva na individualni prostovoljni osnovi se preučuje (2008)
Hrvaška	Otroci z visokim tveganjem	November 2006	3+1	Se ne uporablja	V celoti	
Ciper	Splošni	Avgust 2008	3+1	Da (do 59 meseca)	V celoti	Od avgusta 2008 je cepljenje brezplačno za otroke stare 2, 4 in 6 mesecev, z obnovitvenim odmerkom pri starosti 12 – 15 mesecev.
Češka	Otroci z visokim tveganjem	Januar 2007	3+1	Se ne uporablja	V celoti	Brezplačno za otroke mlajše od petih let od januarja 2007.
Danska	Splošni	Oktober 2007	2+1	Da (do 18 meseca)	V celoti	
Estonija	Ne obstaja	-	-	-	-	
Finska	Otroci z visokim tveganjem	Januar 2009	2+1	Se ne uporablja	V celoti	Od januarja 2009 brezplačno za otroke mlajše od petih let, ki spadajo v rizične skupine. Poleg tega se en odmerek PPV daje otrokom, ki so starejši od dveh let in spadajo v rizične skupine.
Francija	Splošni	Junij 2006	2+1	Da (do 23 meseca za vse otroke, do 59 meseca otroci s komorbidnostmi)	Delitev stroškov/ v celoti	Oktober 2008 se je shema cepljenja spremenila iz 3+1 na 2+1. 65 % stroškov krije zavarovalnica, ostalo pa privatno zavarovanje (to velja za 80% prebivalstva).
Nemčija	Splošni	Julij 2006	3+1	Da (do 59 meseca za otroke s komorbidnostmi)	V celoti	Od januarja 2008 je bila povrnitev vseh stroškov priporočenih cepljenj urejena na državni ravni.
Grčija	Splošni	Marec 2006	3+1	Da (do 23 meseca)	V celoti	Povrnitev stroškov v celoti od marca 2008.
Madžarska	Splošni	Oktober 2008	3+1	Da (do 23 meseca)	V celoti	Od oktobra 2008 je bil PCV7 program prostovoljen in brezplačen za otroke mlajše od 2 let, po shemi (3+1). Od aprila 2009 bo PCV7 brezplačen za otroke mlajše od dveh let in za otroke mlajše od štirih mesecev, z obnovitvenim odmerkom pri 15 mesecih, po shemi cepljenja (2+1).
Islandija	Otroci z visokim tveganjem	December 2006	2+1	Se ne uporablja	Ne	
Irski	Splošni	September 2008	2+1	Se ne uporablja	V celoti	Brezplačno za vse otroke.
Italija	Splošni/ otroci z visokim tveganjem	Maj 2005	2+1	Ne	Delitev stroškov/ v celoti (v nekaterih regijah)	V 15 do 20 regijah je PCV7 na voljo vsem otrokom, brezplačno ali z delitvijo stroškov. V petih regijah se PCV7 priporoča samo za otroke z visokim tveganjem in je brezplačno.

Nacionalni programi cepljenja s konjugiranim pnevmokoknim cepivom za otroke v Evropi, ECDC 2009

Država	Obseg programa	Začetek izvajanja	Shema cepljenja	»Catch-up« program	Pokritje stroškov	Komentarji
Latvia	Ne obstaja	-	-	-	-	Leta 2009 je načrtovano prostovoljno cepljenje za otroke z visokim tveganjem.
Litva	Ne obstaja	-	-	-	-	
Luksemburg	Splošni	Oktober 2004	3+ 1	Da (do 23 meseca za vse otroke, do 59 meseca otroci s komorbidnostmi)	V celoti	
Malta	Otroci z visokim tveganjem	Januar 2007	3+ 1	Se ne uporablja	V celoti	
Nizozemska	Splošni	Junij 2006	3+ 1	-	V celoti	
Norveška	Splošni	Julij 2006	2+ 1	Da	V celoti	PCV7 imunizacijski program je bil uveden v državni program cepljenja otrok 1. julija 2006, s programom za naknadno cepljenje za otroke rojene po 1. januarju 2006.
Poljska	Ne obstaja	-	-	-	-	
Portugalska	Ne obstaja	-	-	-	-	
Romunija	Ne obstaja	-	-	-	-	
Slovaška	Splošni	April 2008	2+ 1	Se ne uporablja	Delitev stroškov	Splošno: Priporoča se za otroke mlajše od dveh let, kot neobvezno cepljenje za optimalno individualno zaščito. 96 % stroškov povrne državno zdravstveno zavarovanje.
	Otroci z visokim tveganjem	Januar 2006	2+ 1		V celoti	Brezplačno za otroke mlajše od dveh let, ki sodijo v rizične skupine.
Slovenija	Otroci z visokim tveganjem	September 2005	3+ 1	Se ne uporablja	V celoti	Povrnitev stroškov v celoti od septembra 2005.
Španija	Otroci z visokim tveganjem	Junij 2001	3+ 1	Se ne uporablja	V celoti	Brezplačno za otroke mlajše od petih let od junija 2001.
Švedska	Splošni	Januar 2009	2+ 1	Se ne uporablja	V celoti	Od januarja 2009, je PCV7 del državnega programa cepljenja otrok in se priporoča za vse otroke, ki so rojeni od oktobra 2008 dalje.
Švica	Splošni	November 2005	2+ 1	Da (do 23 meseca za vse otroke, do 59 meseca otroci s komorbidnostmi)	V celoti	Splošno: priporoča se kot dopolnilo (neobvezno) cepljenje za optimalno zaščito posameznika; povrnitev stroškov v celoti od avgusta 2006.
	Otroci z visokim tveganjem	Julij 2001	3+ 1			Otroci z visokim tveganjem: Povrnitev stroškov v celoti od julija 2001.
Turčija	Ne obstaja	-	-	-	-	
Velika Britanija	Splošni	September 2006	2+ 1	Da (do 23 meseca)	V celoti	Brezplačno za vse otroke.

Nacionalni programi cepljenja z PCV po svetu



* 16 countries GAVI (Nicaragua and Honduras: PCV13)
GAVI - Global Alliance for Vaccines and Immunization

Število cepljenih proti pnevmokoknim okužbam v Sloveniji

- S polisharidnim cepivo se cepijo v večini starejši od 65 let:
 - 2007: 1735 cepljenih
 - 2008: 1843 cepljenih
 - 2009: 2232 cepljenih (646 <18 let)
- Cepljenje s konjugiranim cepivom od 2006 postopoma narašča:
 - 2007: izdanih 98 odmerkov
 - 2008: izdanih 516 odmerkov
 - 2009: izdanih 3690 odmerkov
 - 2010: izdanih 3929 odmerkov
 - 2011: izdanih 3575 odmerkov

ANALIZA IZVAJANJA CEPLJENJA V SLOVENIJI V LETU 2010

Tabela 15: Cepljenje proti pnevmokoknim okužbam, po starostnih skupinah

STAROSTNE SKUPINE	CEPLJENI PROTI PNEVMOKOKNIM OKUŽBAM					
	zdravstvena indikacija		drugi		SKUPAJ	
	B*	R**	B	R	B	R
0-4	496	104	1211	363	1707	467
5-18	147	12	82	43	229	55
19-64	394	77	282	83	676	160
≥ 65	450	73	264	104	714	177
SKUPAJ	1487	266	1839	593	3326	859

* bazično cepljenje

** revakcinacija

POROČILO O IZVAJANJU CEPLJENJA V SLOVENIJI V LETU 2011 – PRELIMINARNI PODATKI

TABELA 10: CEPLJENJE PROTI PNEVMOKOKNIM OKUŽBAM, PO STAROSTNIH SKUPINAH

STAROSTNE SKUPINE	CEPLJENI PROTI PNEVMOKOKNIM OKUŽBAM					
	zdravstvena indikacija		drugi		SKUPAJ	
	B*	R**	B	R	B	R
0-4	483	130	1114	368	1597	498
5-18	90	18	79	25	169	43
19-64	412	165	185	31	597	196
≥ 65	330	94	327	62	657	156
SKUPAJ	1315	407	1705	486	3020	893

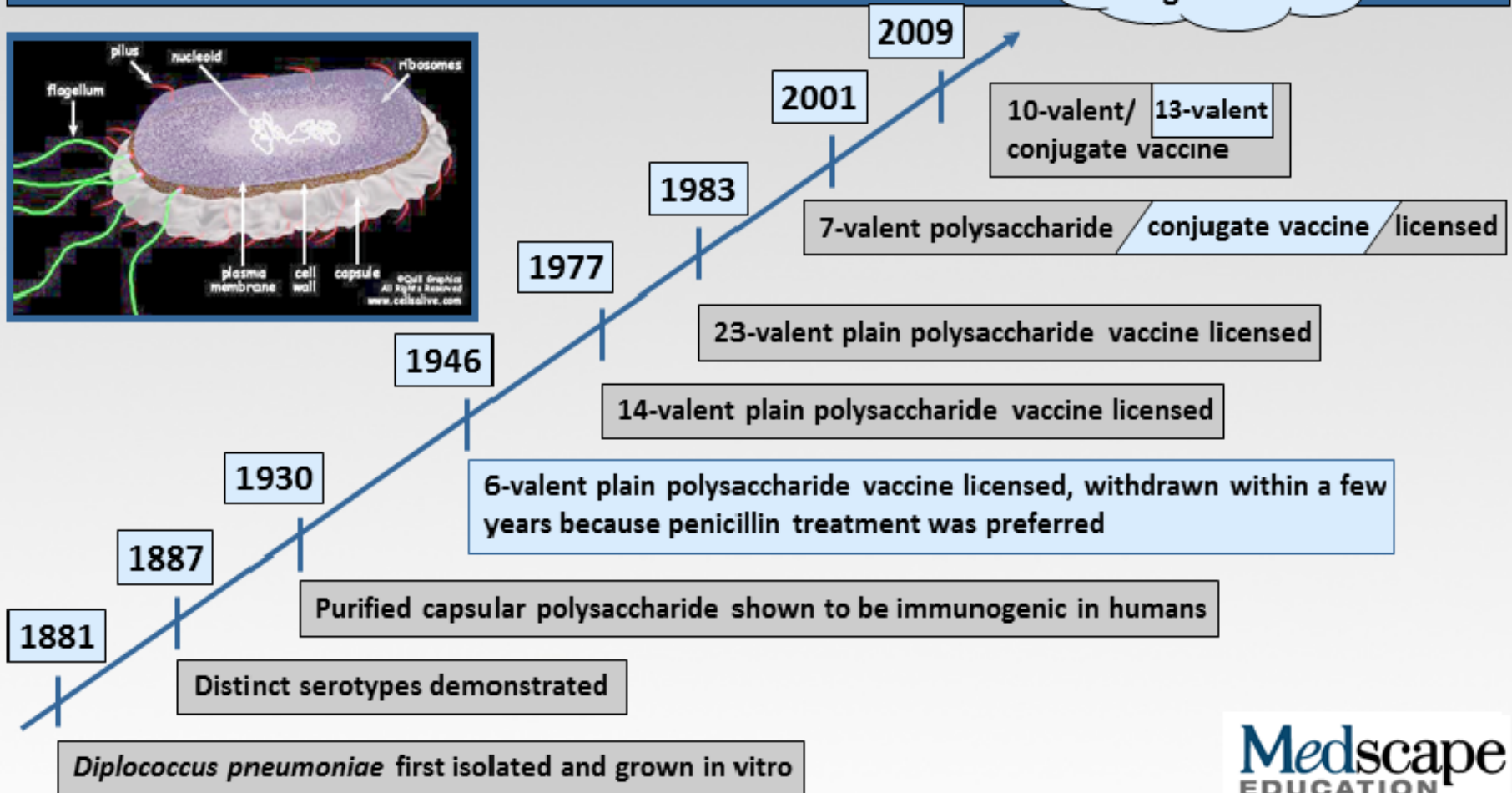
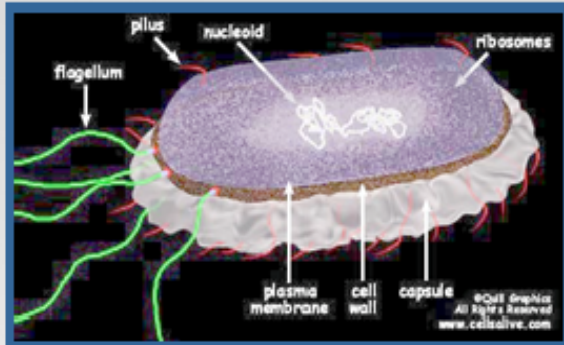
* bazično cepljenje

** revakcinacija

Razvoj pneumokoknih cepiv

Vaccine development takes more than a few years – technology is not the only bottleneck.

R & D goes on



Prednosti konjugiranih cepiv pred polisaharidnimi

<i>LASTNOSTI</i>	<i>POLISAHARIDNO CEPIVO</i>	<i>KONJUGIRANO CEPIVO</i>
Učinkovito pri otrocih	NE	DA
Imunski spomin	NE	DA
Podaljšano trajanje zaščite	NE	DA
Poživitveni učinek	NE	DA
Zmanjšanje nosilstva	NE	DA
Kolektivna imunost	NE	DA
Slabši odgovor po revakcinacijah	DA	NE

Konjugirana pnevmokokna cepiva

PCV 7

CRM ¹	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	5	7F	3	6A	19A
------------------	---	----	----	----	-----	-----	-----	---	---	----	---	----	-----

EU approved for 6w–5yrs children; 2+1 & 3+1 schedules; IPD, AOM, Pneumonia, 2001

PCV 10

Prot D, Tt Dt ²	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	5	7F	3	6A	19A
-------------------------------	---	----	----	----	-----	-----	-----	---	---	----	---	----	-----

EU approved for 6w–5yrs children; 2+1 & 3+1 schedules; IPD, AOM, 2009

PCV 13

CRM ¹	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	5	7F	3	6A	19A
------------------	---	----	----	----	-----	-----	-----	---	---	----	---	----	-----

EU approved for 6w–5yrs children; 2+1 & 3+1 schedules; IPD, AOM, Pneumonia, 2010



Konjugirano pnevmokokno cepivo v Sloveniji

V Sloveniji sta na voljo dve konjugirani pnevmokokni cepivi:

- 10-valentno konjugirano pnevmokokno cepivo (PCV 10), registrirano 2009, ki vsebuje polisaharidne antigene 10 pogostih serotipov (1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F).
 - Cepivo je namenjeno preprečevanju invazivnih boleznih (IPB) in akutnih vnetij srednjega ušesa (AVSU), ki jih povzroča *Streptococcus pneumoniae* pri dojenčkih (tudi nedonošenčkih z najmanj 27 tednov gestacijske starosti) in otrocih starih od 6 tednov do 5 let.
- 13-valentno konjugirano pnevmokokno cepivo (PCV 13), registrirano 2010, ki vsebuje polisaharidne antigene 13 pogostih serotipov (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F) in je zamenjava za Prevenar (7-valentno cepivo).
 - Cepivo je namenjeno preprečevanju invazivnih boleznih, pljučnic in akutnih vnetij srednjega ušesa, ki jih povzroča *Streptococcus pneumoniae* pri dojenčkih in otrocih starih od 6 tednov do 17 let ter preprečevanju IPB pri odraslih nad 50 let.

Sestava PCV

	PCV 10	PCV 13
Količina	0,5 ml	0,5 ml
Sestava cepiva	<p>- polisaharidi kapsulnih antigenov <i>S. pneumoniae</i> serotipov 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F:</p> <ul style="list-style-type: none"> - po 1 µg polisaharida 7 serotipov in 3µg serotipa 4, konjugiranih na nosilni protein D (površinski antigen netipiziranega <i>Haemophilus influenzae</i>) in - 3 µg serotipa 18C, konjugiranega na nosilni protein tetanusnega toksoida in - 3 µg serotipa 19F, konjugiranega na nosilni protein davičnega toksoida; <p>- nosilni proteini: 9-16 µg proteina D, 5-10 µg tetanusnega toksoida, 3-6 µg difterijskega toksoida;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0,5 mg adjuvanta - aluminija v obliki aluminijevega fosfata - natrijev klorid - voda za injiciranje 	<p>- polisaharidi kapsulnih antigenov <i>S. pneumoniae</i> serotipov 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 3F:</p> <ul style="list-style-type: none"> - po 2,2 µg polisaharida vseh 12 serotipov in - 4,4 µg polisaharida 6B, individualno konjugiranih na netoksični difterijski navzkrižno reaktivni nosilni protein (CRM197). <p>- 0,02% polisorbata 80 (P80)</p> <p>- 5 ml sukcinatnega pufra</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0,125 mg adjuvanta - aluminija v obliki aluminijevega fosfata - natrijev klorid - voda za injiciranje

Terapevtske indikacije za PCV

	10-valentno cepivo	13-valentno cepivo
Terapevtske indikacije	<ul style="list-style-type: none"> - invazivne bolezni in - akutna vnetja srednjega ušesa, ki jih povzroča <i>Streptococcus pneumoniae</i> - pnevmokokna pljučnica vloženo pri EMA-i, odobritev se pričakuje septembra 2013 - pri dojenčkih in otrocih od 6. tedna do 5. leta starosti in - tudi nedonošenčkih z vsaj 27 tedni gestacijske starosti 	<ul style="list-style-type: none"> - invazivne bolezni, - pljučnice in - akutna vnetja srednjega ušesa, ki jih povzročajo serotipi <i>Streptococcus pneumoniae</i> - pri dojenčkih in otrocih od 6. tedna do 5. leta starosti in - otrocih in mladostnikih do 17. leta starosti - pri starejših od 50 let (IPO)

Ocena imunogenosti za PCV

	10-valentno cepivo	13-valentno cepivo
Ocena imunogenosti	<p>Imunogenost cepiva je bila ocenjena v 27 kliničnih študijah (podatki proizvajalca) ter študiji POET (opravljeni s poskusnim 11-valentnim cepivom). V 15 študijah, v katere je bilo vključenih 6.025 oseb (različne države po Evropi in izven) in zadnji FinIP (47000 oseb):</p> <ul style="list-style-type: none"> - cepili so s tremi odmerki (starost 2-3-4 mesece, 3-4-5 mesecev, 2-4-6 mesecev, 6-10-14 tednov s poživitvenim odmerkom v starosti 9 mesecev) - 6 študij je vključilo PCV7 kot kontrolo, cepivo je bilo vedno dano skupaj z ostalimi pediatričnimi cepivi. - FinIP: 3+1 in 2+1 shema <p>V neposrednih primerjalnih študijah s PCV7 so z meritvami z ELISA dokazali neinferiornost imunskega odziva na cepivo za vse serotipe, razen za serotipa 6B in 23F.</p> <p>Uporaba 4. odmerka (obnovitven. odmerka) v drugem letu življenja je izzvala odziv protiteles, merjeno z ELISA in OPA (opsofagocitna protitelesa), za 10 serotipov v cepivu, kar dokazuje indukcijo imunskega spomina po primarnem ciklusu s tremi odmerki.</p> <p>Učinkovitost 3+1 in 2+1 podobna, razen za 6B sev koncentracija pt nekaj nižja (FinIP).</p>	<p>Imunogenost cepiva je bila ocenjena v randomizirani, dvojno slepi študiji (Study 004), v kateri je sodelovalo 663 zdravih otrok:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dobili so vsaj 1 odmerek PCV13 ali PCV7 glede na shemo cepljenja (v starosti 2, 4, 6 in 12,15 mesecev) - za primerjavo cepiva s PCV7 po 3 in 4 odmerkih (koncentracija IgG protiteles proti pnevmokoku, merjena z ELISA) so bili določeni kriteriji za 7 serotipov, skupnih s PCV7 ter 6 dodatnih serotipov. <p>Nivo protiteles je bil primerljiv z nivojem protiteles po cepljenju s PCV7 in učinkovit proti invazivnim pnevmokoknim okužbam. Pri dojenčkih, ki so prejeli 3 odmerke cepiva, je imunski odgovor na 10 serotipov dosegel prej določene kriterije in je bil zadovoljiv, odgovor na skupna serotipa 6B in 9V ter na nov serotip 3 ni bil zadovoljiv, so pa bile razlike za serotipa 6B in 9V majhne.</p> <p>Po 4. odmerku je bil odgovor zadovoljiv za 12 od 13 serotipov; še vedno ni bilo zadovoljivega odgovora na serotip 3.</p> <p>Podatkov o imunogenosti za otroke z zvečanim tveganjem za invazivne pnevmokokne okužbe še ni.</p>

Shema cepljenja proti pnevmokoknim okužbam – rutinska shema

- Starost 6 tednov do 5 let (< 5)
- Začetek cepljenja še pred 7 mesecem starosti
- Aktivna imunizacija za zaščito **invazivnih bolezn**i, ki jih povzročajo *S. pneumoniae* (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F in 23F in tudi za zaščito pred **AOM** povzročen z *S. pneum.* (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F in 23F)
- Število cepljenj od 6 tedna do 5 let: 3 ali 4 odmerki (0.5 ml/odm), IM v starosti 2, 4, 6 in od 11-15 meseca
- Prvi odmerek se sme aplicirati v starosti od 6 tednov naprej
- Interval med 1. in 2. odmerkom, ter med 2. in 3. odmerkom je 4-8 tednov
- 4. odmerek se aplicira v starosti 11-15 mesecev, vendar najmanj 2 (oz. 6) meseca po 3. odmerku
- Cepi se I.M. v anterolateralni del stegna dojenčkov oziroma v deltoidno mišico nadlahti (od 12-15 meseca starosti dalje po presoji pediatra).
- Cepimo lahko skupaj z drugimi cepivi, na različna mesta.

Shema cepljenja proti pnevmokoknim okužbam – pozna shema

- Starost 7 mesecev do 5 let (< 5)
- Za otroke izven rutinske sheme cepljenja (stari 7 mesecev in več), ki še niso prejeli cepljenja proti pnevmokoknim okužbam
- Začetek cepljenja v starost od 7-11 meseca starosti: 3 odmerki
 - 2. odmerek se daje najmanj 4 tedne (1 mesec) po 1. odmerku
 - če s 3. odmerkom cepimo po prvem letu starosti, se daje najmanj 2 meseca po 2. odmerku
- Začetek cepljenja v starosti od 12-23 meseca starosti: 2 odmerka z najmanj 2 meseca razmika
- Začetek cepljenja v starosti od 24 meseca do 5 let: 1 odmerek (oz. 2 odmerka z najmanj 2 meseca razmika)

Shema cepljenja – primerjava cepiv

	PCV 10	PCV 13
Začetek cepljenja med 2 do 6 mesecem starosti		
št. odmerkov	2+1 ali 3+1	2+1 ali 3+1
	nedonošenčki: 3+1	
najnižja starost ob začetku	6 tednov	6 tednov
presledek med odmerki	2 meseca (oz. vsaj 1 mesec)	2 meseca (oz. vsaj 1 mesec)
zaključek cepljenja	3+1: 4. odmerek med 12. in 15. mesecem starosti vsaj 6 mesecev po 3. odmerku 2+1: prva dva odmerka v razmiku 2 mesecev, 3. odmerek vsaj 6 mesecev po 2. odmerku	3+1: 4. odmerek med 11. in 15. mesecev starosti (vsaj 2 meseca po 3. odmerku) 2+1: prva dva odmerka v razmiku 2 mesecev, 3. odmerek med 11. in 15. mesecev starosti
Začetek cepljenja med 7 in 11 mesecem starosti		
št. odmerkov	2+1	2+1
presledek med odmerki	vsaj 1 mesec	Vsaj 1 mesec
zaključek cepljenja	3. odmerek v drugem letu starosti in vsaj 2 meseca po 2. odmerku	3. odmerek v drugem letu starosti in vsaj 2 meseca po 2. odmerku
Začetek cepljenja med 12 in 23 mesecem starosti		
št. odmerkov	1+1	1+1
presledek med odmerki	vsaj 2 meseca	vsaj 2 meseca
Začetek cepljenja med 2 in 5 letom starosti		
št. odmerkov	1+1	1
presledek med odmerki	vsaj 2 meseca	

Shema cepljenja proti pnevmokoknim okužbam pri predhodno cepljenih s PCV 7

- Pri otrocih, ki so prejeli 1 ali več odmerkov PCV 7 se lahko preide na PCV 13 kadarkoli med shemo (PCV 7 je leta 2011 zamenjal PCV 13).
- Otroci stari od 15 mesecev do 5 let: če so že prejeli 4 doze PCV 7, naj bi prejeli še 1 odmerek PCV 13 zaradi imunskega odgovora na 6 dodatnih serotipov, vsaj 2 meseca po zadnjem odmerku PCV 7.
- Imunski odgovor po 1 odmerku 13-valentnega cepiva je lahko nižji (nižja koncentracija protiteles) za 6 dodatnih serotipov (1, 3, 5, 6A, 7F in 19A) v primerjavi z imunskim odgovorom po 4 odmerkih. Klinični pomen tega nižjega imunskega odgovora ni znan.

Kontraindikacije in previdnosti pri cepljenju

Kontraindikacije

- Dokumentirana preobčutljivost na komponente cepiva

Previdnost

- Apnea po IM cepljenju pri nekaterih prezgodaj rojenih
- Izključno IM aplikacija, posebna pazljivost, da ne apliciramo cepiva v bližino žile ali živca
- Zaradi IM aplikacije pazljivost pri boleznih oz. motnjah strjevanja krvi
- Ne nadomesti uporabe 23-valentnega polisaharidnega pnevmokoknega cepiva pri cepljenju otrok starejših od 2 let z anemijo srpastih celic, asplenijo, okužbo z virusom HIV, drugimi kroničnimi boleznimi po indikaciji ali oslABLjenim imunskim sistemom

Neželeni stranski učinki po cepljenju

>10%

- vročina
- razdražljivost
- vpliv na spanje (podaljšano ali skrajšano)
- zmanjšan apetit
- rdečina, oteklina in bolečina na mestu injiciranja

Pričakovane koristi rutinskega cepljenja

- zmanjšalo število ambulantnih obravnav zaradi invazivnih pnevmokoknih okužb, pnevmokokne pljučnice in akutnega vnetja srednjega ušesa pri predšolskih otrocih,
- zmanjšalo število hospitalizacij zaradi invazivnih pnevmokoknih okužb in njihovih komplikacij,
- zmanjšalo predpisovanje antibiotikov za zdravljenje zaradi invazivnih pnevmokoknih okužb, pnevmokokne pljučnice in akutnega vnetja srednjega ušesa,
- zmanjšalo rezistenco *S. pneumoniae* na določene antibiotike,
- zmanjšalo bolniško odsotnost zaradi nege obolelih otrok,
- prispevalo k ekonomskemu prihranku;