

# Doporučení pro vakcinaci pacientů s roztroušenou sklerózou

Zdroje tabulek a schémat: 1 Otero-Romero S, Lebrun-Frény C, Reyes S, et al. ECTRIMS/EAN consensus on vaccination in people with multiple sclerosis: Improving immunization strategies in the era of highly active immunotherapeutic drugs. *Multiple Sclerosis Journal* 2023;29:904–25. 2 European Public Assessment Reports (EPAR). 3 Rubin LO, Levin M, Ljunggren P, et al. Infectious Diseases Society of America 2019 clinical practice guidelines for vaccination of the immunocompromised host. *Clin Infect Dis* 2019;58:209–18. 4 Furer V, Rondaan C, Heijstek MW, et al. 2019 update of EULAR recommendations for vaccination in adult patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases. *Ann Rheum Dis* 2020;79:39–52. 5 Cotti J, Valtcheva MV, Cross AH. Effects of MS disease-modifying therapies on responses to vaccinations: A review. *Mult Scler Relat Dis* 2020;45:102493.

Vakcína	Typ	Schéma	Indikace	Speciální subpopulace
<b>Sezónní chřipka</b> Seniři. Každý rok všichni Děti: V případě současné/budoucí imunosuprese	Inaktivovaná, frakcionovaná nebo subjednotková	Jedna dávka 1 m./s. c. každý rok	Každý rok, zejména při současné/budoucí imunosupresi a/nebo významné disabilitě	Gravidní: V průběhu všech trimestrů
<b>Pneumokoky</b> 13valentní konjugovaná (13-PCV) 23valentní polysacharidová (23-PPV) 20valentní konjugovaná (20-PCV)	Inaktivovaná	První dávka 13-PCV a v odstupu minimálně 8 týdnů 23-PPV nebo jedna dávka 20-PCV	V případech současné/budoucí imunosuprese a/nebo významné disability (a)	Seniři Děti: 13-PCV podle doporučení k příslušnému věku a 23-PPV v případě současné/budoucí imunosuprese
<b>Tětanus + difterie (dT)</b> <b>Tětanus + difterie + pertuze (dTap)</b> <b>Tětanový a difterický antitoxin</b>	Inaktivovaná Acellulární proti pertusi	3 dávky i. m. (0, 1, 6) u navrhovaných pacientů 1 booster u dříve očkováných	Stejně indikace jako u obecné populace (b)	Gravidní: dTap koncem 2. nebo během 3. trimestru. Opakuje se v každém těhotenství (c)
<b>Morbilil + rubeola + parotitid (MMR)</b>	Živá atenuovaná	2 dávky i. m./s. c. v odstupu 4 týdnů	Doporučeno pro všechny séronegativní pacienty. Nutné dokončit 4 týdny před zahájením imunosupresivní léčby (d)	Gravidní: Séronegativní se očkují až po porodu před zahájením DMT
<b>Varicella</b>	Živá atenuovaná	2 dávky i. m./s. c. v odstupu 4 týdnů	Doporučeno pro všechny VZV séronegativní pacienty. Nutné dokončit 4 týdny před zahájením imunosupresivní léčby (d)	Gravidní: Séronegativní se očkují až po porodu před zahájením DMT
<b>Lidský papilomavirus (HPV)</b>	Rekombinantní inaktivovaná	3 dávky i. m. v měsících 0, 2 a 6	Zvažte u žen i muži, kteří jsou léčeni olemtuzumabem, modulatory receptoru SIP, kladribinem nebo anti-CD20 protilátky, a to nezávisle na věku (e)	Děti: Ujistěte se o dokončení vakcinace u všech dívek i chlapců (b)
<b>Herpes zoster</b>	Rekombinantní inaktivovaná (f)	2 dávky i. m. v odstupu 2–6 měsíců	Zvažte u pacientů nad 18 let (g) při léčbě kladribinem, olemtuzumabem, modulatory receptoru SIP, natalizumabem nebo anti-CD20 protilátky	Seniři: Zejména na imunosupresivní terapii Děti: NE, až od 18 let
<b>Virus hepatitidy B</b>	Rekombinantní inaktivovaná	Pravidelná vakcinace: 3 dávky i. m. (v měsících 0, 2, 6) Zesílený vakcinační režim (h): 4 dávky i. m. (v měsících 0, 1, 6–12) s obsahem vakcínu (40 µg) nebo s vakcínu s adjuvans (AS03) Pro adjuvovaná (CPG 1018): 2 dávky i. m. (v měsících 0, 1)	Zvažte u vysoké rizikové pacientů (i), zejména léčených anti-CD20 protilátky	Děti: Ujistěte se o dokončení pravidelné vakcinace (b)
<b>Vakcíny proti COVID-19 (j)</b>	mRNA Adenovirová vektorová (adjuvovaná rekombinantní)	Primovakcinace v jedno- nebo dvoudávkovém schématu Další booster (k)	Doporučeno všem pacientům s RS	Seniři Gravidní: V průběhu všech trimestrů U dětí mRNA od 6 měsíců v případě současné/budoucí imunosuprese

Vyvětky  
Děti: pacienti do 18 let. Seniři: pacienti nad 60 let.  
a) 13valentní pneumokoková konjugovaná vakcína (13-PCV, Prevnar 13®), 23valentní pneumokoková konjugovaná vakcína (23-PPV, Pneumovar®), 23valentní pneumokoková polysacharidová vakcína (23-PPV, Pneumovar®). Používejte podle obecných doporučení pro imunosupresi. Při indikaci očkování proti pneumokokům je třeba vzít v úvahu také věk a/nebo komorbiditu podle poměrně platných v každé zemi. Pro děti: Rutinní očkování 13-PCV podle věku u dětí ve věku alespoň 2 let podle 23-PPV s odstupem 2 měsíce.  
b) Podle národních vakcinačních schémat.  
c) Imunitu nepodléhá nastavení jinde.  
d) Vakcíny nepodléhá nastavení jinde. U těchto vakcín, u kterých je dostupná následující imunosupresivní léčba: modulatory receptoru pro sflingonin+fosfatidy (SFl), monoklonální protilátky s účinky anti-CD20 a před obohem imunitu po kladribinu a olemtuzumabu. U těchto případů se vyhněte epizodě u pacientů s RS, kteří již dostávají následující imunosupresivní léčbu: natalizumab, dimethylfumarát a teriflunomid bez lymfopenie. U těchto vakcín, u kterých je dostupná následující imunosupresivní léčba: modulatory receptoru pro sflingonin+fosfatidy (SFl), monoklonální protilátky s účinky anti-CD20 a před obohem imunitu po kladribinu a olemtuzumabu. U těchto případů se vyhněte epizodě u pacientů s RS, kteří již dostávají následující imunosupresivní léčbu: natalizumab, dimethylfumarát a teriflunomid bez lymfopenie. U těchto vakcín, u kterých je dostupná následující imunosupresivní léčba: modulatory receptoru pro sflingonin+fosfatidy (SFl), monoklonální protilátky s účinky anti-CD20 a před obohem imunitu po kladribinu a olemtuzumabu. U těchto případů se vyhněte epizodě u pacientů s RS, kteří již dostávají následující imunosupresivní léčbu: natalizumab, dimethylfumarát a teriflunomid bez lymfopenie.  
e) V závislosti na regionálním doporučení a Souhrnu údajů o přípravku mohou existovat omezení a odchylky týkající se horní věkové hranice.  
f) Rekombinantní inaktivovaná vakcína (Shingrix®). V ČR není hrazena ze zdravotního pojištění. g) Dispozice je také živá atenuovaná vakcína proti herpes zoster (Zostavax®) v ČR není hrazena ze zdravotního pojištění, ale nedoporučuje se pacientům, kteří dostávají imunosupresi.  
g) S výjimkou osamostatně plánovaných vakcín v anamnézě nebo po očkování proti planým neštovicím. V opačném případě zvažte imunizaci proti planým neštovicím.  
h) Vakcína se zvyšuje imunogenicitou s vyšším obsahem rekombinantního antigenu (Havvax®) 40 µg. V ČR není hrazena ze zdravotního pojištění, ale s adjuvans (AS03 + Fandri®). CpD 1018 – Hepiliss B®. V ČR nejsou hrazeny. Zvažte bezpečnost nasazení imunosupresi v následujících 6 měsících nebo u pacientů již imunosupresivní.  
i) Riziko sexuální expozice, pacienti na dialýze, užívající parenterální drogy, zdravotní pracovníci s rizikem z povolání i pacienti se specifickými komorbiditami: infekce HIV nebo HCV, chronické onemocnění jater nebo ledvin, přijetí transplantace orgánů/transplantace hematopoetických kmenových buněk a/nebo ledv. děti, kteří dostávají krevní deriváty.  
j) Vakcíny proti COVID-19 schválené Evropskou lékařskou agenturou (EMA): Comirnaty® (0,28 dnů), Spikevax® (0,28 dnů), Valneva® (0,28 dnů), Nuvaxcept® (0,21 dnů), Vaxzevax® (0,28 dnů), Jcovvent® (jednorázová dávka), Viatryx® Beta® (jednorázový booster po mRNA). Dostupné na <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health/treatments/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorised-originally-authorised-covid-19-vaccines-section>.  
k) Škála se neplatnějším regionálním/státním pokynem k očkování proti COVID-19 pro vysoké rizikové pacienty.  
l) S – imunosuprese; 13-PCV – 13valentní konjugovaná vakcína; 23-PPV – 23valentní konjugovaná vakcína; 23-PPV – 23valentní polysacharidová vakcína; RS – roztroušená skleróza; mRNA – messenger ribonukleová kyselina; SFl – sflingonin+fosfatidy receptor; VZV – virus varicella zoster

tabulka 2 Strategie imunizace u pacientů s RS

Začátek IS	Konec IS
<b>Před imunosupresí</b>	<b>Po imunosupresi</b>
<b>Vyšetření stavu imunizace</b> Očekujte při stanovení diagnózy nebo v časném stadiu onemocnění: <b>Inaktivované vakcíny</b> , ideálně dva týdny před IS <b>Živé atenuované</b> : 4 nebo 6 (a) týdnů před IS Vyšetřete protilátky před zahájením IS	<b>Booster a/nebo revakcinace v případě nedostatečné odpovědi</b> <b>Inaktivované živé atenuované</b>
<b>Při relapsu</b> odtáhne vakcinaci, pokud nedojde ke klinickému zlepšení nebo stabilizaci (je-li možné) a) Pro otkreluzumab a olemtuzumab podle Souhrnu údajů o přípravku. b) Pokud je absolutní počet lymfocytů < 800/mm <sup>3</sup> (lymfopenie 2 a 3. stupně). c) Ve velmi výjimečných případech, jako je vysoké riziko infekce, lze u pacientů léčených NTZ a DMF zvažít očkování živými atenuovanými vakcínami, pokud potenciální riziko infekce převyšuje riziko rozvoje infekce souvisejících s vakcínu.	

tabulka 2D Doporučená vakcinace u dílčích populací (těhotné, děti, seniři a cestovatelé do cizích zemí)

Těhotné	Děti
Inaktivovaná chřipková vakcína (a) dTap (b) Neočkovat živými atenuovanými vakcínami	Dokončete schéma pravidelně očkování. V případě IS dodržte stejná doporučení a intervaly s ohledem na typ DMT jako u dospělých a při zohlednění schválených věkových kategorií pro každou vakcínu (c) V případě IS neočkujte živými atenuovanými vakcínami
<b>Seniři</b>	<b>Cestovatelé</b>
Chřipkové vakcíny Pneumokokové vakcíny Inaktivovaná vakcína proti herpes zoster (d) Vakcíny proti COVID-19 (e) V případě IS neočkujte živými atenuovanými vakcínami	Vakcína proti hepatitidě A, hepatitidě B, vztéklá, japonská encefalitida, kvadrivalentní meningokoková vakcína, vakcína proti choleře, klíšťové encefalitidě, inaktivovaná vakcína proti poliomylitidě a inaktivovaná vakcína proti tyfu – v případech vysokého rizika choroby během cesty. V případě IS neočkujte při žluté zimnici, perorální vakcínu proti tyfu, vakcínu proti horečce dengue nebo perorální vakcínu proti poliomyelitidě

a) Během třetího trimestru na začátku chřipkové sezóny.  
b) Během třetího trimestru těhotenství (mezi 20 a 36. týdnem), pokud národní doporučení nestanoví jinak.  
c) Viz tabulka 1.  
d) Neočkujte se při anamnézě onemocnění planými neštovicemi nebo po vakcinaci živo atenuovanou vakcínu v opačném případě zvažte imunizaci proti planým neštovicím.  
e) Postupujte podle nejnovějších regionálních doporučení postupů pro očkování vysoké rizikové pacienty proti COVID-19.  
dTap – difterický a tetanový antitoxin + acellulární vakcína proti pertusi; IS – imunosuprese

tabulka 3 Doporučené bezpečnostní intervaly mezi poslední dávkou DMT a očkováním živými atenuovanými vakcínami

DMT	Interval
Interferony/glatiramer acetát	Žádný
Dimethylfumarát	Do normalizace počtu lymfocytů
Teriflunomid	3,5 měsíce až 2 roky (zrychlená eliminace: počkejte 15 měsíců po dosažení plazmatické koncentrace DMF < 0,02 mg/l)
Fingolimod	> 2 měsíce
Siponimod	4 týdny
Ozanimod	3 měsíce
Ponesimod	2 týdny
Natalizumab	> 3 měsíce
Alemtuzumab	Do normalizace počtu lymfocytů (zhruba 12 měsíců)
Kladribin	Do normalizace počtu lymfocytů (30–60 týdnů po poslední dávce)
Rituximab	Do obnovy počtu B-lymfocytů (> 12 měsíců)
Otkreluzumab	Do obnovy počtu B-lymfocytů (> 18 měsíců)
Ořátumab	Do obnovy počtu B-lymfocytů (asi 40 týdnů)
Kortikosteroidy (a)	1 měsíc
Plazmaféze	Žádný
Intravenózní imunoglobulin (IVIG)	3 měsíce (b)

a) > 20 mg/den nebo > 2 mg/kg/den (při hmotnosti < 10 kg) prednisolon nebo ekvivalentu po dobu alespoň dvou po sobě jdoucích týdnů.  
b) Riziko snížené reakce na vakcinaci proti spánkům do 1 roku.

**COPAXONE®**  
(glatiramer acetate)

**teva**  
Teva Pharmaceuticals, ČR s.r.o., Business park Futurama,  
Sokolovská 69/108A, 180 00 Praha 8, tel.: +420 220 007 101, fax: +420 220 007 100. Vývoj přípravku je vázán na vlastní přípravu, aniž by představoval veřejnost. Pro více informací kontaktujte svého lékaře.