



Originalas nebus siunčiamas

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,
faks. (8 5) 266 1402, el. p. ministerija@sam.lt, http://www.sam.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Savivaldybių administracijoms

2018-06-04 Nr.(10.2.3.4-40) 10-4366

Nacionaliniam visuomenės sveikatos
centrui prie Sveikatos apsaugos
ministerijos,
Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos
apsaugos ministerijos,
Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centrui

DĖL KŪDIKIŲ SKIEPIJIMO NUO B TIPO MENINGOKOKINĖS INFEKCIJOS REKOMENDACIJŲ

2018 metais į Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepimų kalendorių bus įtrauktos dvi naujos vakcinos – B tipo meningokokinės infekcijos vakcina (nuo liepos 1 d.) ir rotavirusinės infekcijos vakcina (nuo rugsėjo 1 d.). Šių vakcinų įtraukimas reglamentuotas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugsėjo 19 d. įsakymu Nr. V-1101 „Dėl Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepimų kalendoriaus patvirtinimo“, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. sausio 8 d. įsakymu Nr. V-22 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. birželio 12 d. įsakymo Nr. V-757 „Dėl Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepimų kalendoriaus patvirtinimo“ pakeitimo“ ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. sausio 8 d. įsakymu Nr. V-21 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugsėjo 19 d. įsakymo Nr. V-1101 „Dėl Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepimų kalendoriaus patvirtinimo“ pakeitimo“.

Teikiame Sveikatos apsaugos ministerijos ir Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centro parengtas rekomendacijas dėl B tipo meningokokinės infekcijos vakcinos skiepimo ypatumų.

Prašome šią informaciją išplatinti suinteresuotoms Jums pavaldžioms įstaigoms, kad kiekvienas šeimos gydytojas jomis vadovautųsi atlikdamas kūdikių profilaktinius skiepimus.

PRIDEDAMA. Kūdikių skiepimo nuo B tipo meningokokinės infekcijos rekomendacijos, 4 lapai.

Sveikatos apsaugos viceministras

Algirdas Šešelgis

Nerija Kuprevičienė, tel. (8 5) 219 3340, el. p. nerija.kupreviciene@sam.lt

100 Atkurtai
Lietuvai



KŪDIKIŲ SKIEPIJIMO NUO B TIPO MENINGOKOKINĖS INFEKCIJOS REKOMENDACIJOS

1) Bendrosios rekomendacijos.

B tipo meningokokinės infekcijos vakcina (MenB) į Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepimų kalendorių įtraukta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. sausio 8 d. įsakymu Nr. V-22 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. birželio 12 d. įsakymo Nr. V-757 „Dėl Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepimų kalendoriaus patvirtinimo“ pakeitimo“ ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. sausio 8 d. įsakymu Nr. V-21 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugsėjo 19 d. įsakymo Nr. V-1101 „Dėl Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepimų kalendoriaus patvirtinimo“ pakeitimo“.

Skiepėjimai nuo B tipo meningokokinės infekcijos bus pradėti nuo 2018 m. liepos 1 d. pagal tokią skiepėjimo schemą: pirmoji dozė B tipo meningokokinės infekcijos vakcinoms (MenB) skiepėjama 2 mėn. amžiaus kūdikiams, antroji – 4 mėn., trečioji – 12–15 mėn. amžiaus vaikams. Bus pradėti skiepyti 2 mėn. amžiaus kūdikiai (tie, kuriems sukanka 2 mėn. įsakymo įsigaliojimo dieną ar vėliau, t.y. gimę 2018 m. gegužės 1 d. ar vėliau).

B tipo meningokokinės infekcijos vakcinoms skiepams pagal Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepimų kalendorių asmens sveikatos priežiūros įstaigos gauna iš Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centro įprasta tvarka.

Rengiant Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepimų kalendorių skiepėjimo schema (2 mėn, 4 mėn. ir 12-15 mėn. amžiuje) pasirinkta, nes:

- tokią skiepėjimo schemą taiko Jungtinė Karalystė ir Airija, pirmosios įtraukusios šią vakciną į skiepimų kalendorius;

- šiai schemai turimos publikacijos: Jungtinės Karalystės vakcinacijos ir imunizacijos jungtinio komiteto vakcinacijos schemas 2+1 epidemiologinis, imunologinis, klinikinis ir ekonominis pagrindimas (JCVI position statement on use of Bexsero® meningococcal B vaccine in the UK. 21st March 2014., <https://www.gov.uk/government/publications/meningococcal-bvaccine-jcvi-position-statement>) ir šios vakcinacijos schemas efektyvumo įrodymas (Parikh SR et al., Effectiveness and impact of a reduced infant schedule of 4CMenB vaccine against group B meningococcal disease in England: a national observational cohort study. Lancet. 2016 Dec 3;388(10061):2775-2782. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31921-3.);

- vakcinoms specialiosiose charakteristikose nurodyta, kad B tipo meningokokinės infekcijos vakcina gali būti skiepėjama kartu su kitomis skiepimų kalendoriaus vakcinomis (difterijos, stabligės, kokliušo, poliomielito, pneumokokinės infekcijos ir kt.).

B tipo meningokokinės infekcijos vakcinoms (MenB) specialiąsias produkto charakteristikas galima rasti šiuo adresu http://www.ema.europa.eu/docs/lt_LT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002333/WC500137881.pdf, Europos vaistų agentūros informacija plačiau visuomenei pridedama.

2) Skiepėjimo procedūra

B tipo meningokokinės infekcijos vakcina (MenB) skiepėjama į raumenis. Kūdikius geriausia skiepyti į šlaunies viršutinio trečdalo priekinį išorinį paviršių, o vyresnius – į žasto deltinio raumens viršutinį trečdalį.

B tipo meningokokinės infekcijos vakciną (MenB) galima skirti kartu su kitomis vakcinomis, kurios įtrauktos į Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepimų kalendorių.

Kai vienu metu skiepijama keletas vakcinų, skiepėjimai turi būti atliekami į skirtingas anatomines vietas (skirtingas galūnes arba ne mažesniu kaip 2,5 cm atstumu tarp injekcijos vietų). Taip pat reikėtų laikytis imuninių vaistinių preparatų skiepavimo eiliškumo:

– oralinė rotavirusinės infekcijos vakcina įskiepijama pirmiausiai;

– B tipo meningokokinės infekcijos vakcina (MenB) įskiepijama į kairės šlaunies viršutinio trečdaliao priekinį išorinį paviršių;

– penkiavalentė kokliušo, difterijos, stabligės, poliomielito, B tipo *Haemophilus influenzae* vakcina (DTaP/Hib/IPV) skiepijama į dešinės šlaunies viršutinio trečdaliao priekinį išorinį paviršių;

– paskutinė įskiepijama pneumokokinės infekcijos vakcina (PCV), nes ji yra skausmingiausia.

Vietos, į kurias buvo suleistos vakcinos, turi būti pažymėtos Vaiko sveikatos raidos istorijoje (forma Nr. 025-112/a). Įskiepijant vakcinas į skirtingas galūnes, užtikrinama galimybė stebėti bet kokias vietines nepageidaujamas reakcijas į imuninius vaistinius preparatus.

Atsižvelgiant į galimybes, žindomi kūdikiai turėtų būti žindomi skiepavimo metu arba pažindyti prieš pat skiepimą. Pirmiausia rekomenduojama oralinė rotavirusinės infekcijos vakcina (2 ir 4 mėn. amžiaus kūdikiams), tada kūdikis žindomas ir žindymo metu įskiepijamos kitos vakcinos.

3) Nepageidaujamos reakcijos į skiepus

B tipo meningokokinės infekcijos vakcina (MenB) yra saugi vakcina, po skiepavimo dažniausiai pasireiškia lengvos ir per kelias dienas (iki 3-7 d.) savaime praeinančios nepageidaujamos reakcijos.

Nepageidaujamų reakcijų į skiepus dažnis:

Labai dažnos (1 iš 10)	Retesnės (1 iš 100 ar 1 iš 1000)	Retos (1 iš 1000 ar 1 iš 10 000)
<ul style="list-style-type: none"> – karščiavimas ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) – paraudimas/skausmas injekcijos vietoje – odos bėrimas – irzlumas – vėmimas/diarėja – neįprastas verksmas 	<ul style="list-style-type: none"> – karščiavimas ($> 40^{\circ}\text{C}$) – traukuliai (įskaitant febrilius traukulius) – egzema 	<ul style="list-style-type: none"> – dilgėlinė – Kavasaki liga

Įskiepijus B tipo meningokokinės infekcijos vakciną (MenB), kūdikiui gali prasidėti karščiavimas ir pasiekti piką per 6 valandas, tačiau praėjus 24 valandoms dauguma kūdikių nebekarščiuoja. Kai kurie kūdikiai gali karščiuoti iki 36 valandų po skiepavimo.

Karščiavimas – tai tikėtina organizmo (imuninės sistemos) reakcija į vakciną. Dažniausiai karščiavimas nepavojingas, tačiau tėvai labiau nerimauja dėl karščiavimo pasekmės – febrilių traukulių. Febrilūs traukuliai dažniausiai atsiranda vaikams nuo 6 mėn. iki 5 m. amžiaus, jaunesniame amžiuje (nei 6 mėn.) yra labai reti.

Karščiavimas yra dažniausia sisteminė reakcija 2-12 mėn. amžiaus kūdikių grupėje. Skiepiant kitomis vaikų skiepų kalendoriuje numatytomis vakcinomis karščiavimo $\geq 38^{\circ}\text{C}$ dažnis sudaro 23–36 proc., skiepiant vien tik B tipo meningokokinės infekcijos vakcina (MenB) – 26–41 proc., o

skiepijant B tipo meningokokinės infekcijos vakciną (MenB) kartu kitomis skiepų kalendoriuje numatytomis vakcinomis – 51–62 proc.

B tipo meningokokinės infekcijos vakcina (MenB) negalima skiepyti asmenų, turėjusių anafilaksinę reakciją į ankstesnę vakcinos dozę ar į bet kurią vakcinos sudedamąjį komponentą, įskaitant kanamiciną ir lateksą. Taip pat, jei pacientas karščiuoja reikėtų vakcinaciją atidėti.

Neišnešioti naujagimiai turi būti skiepijami atitinkamai pagal jų chronologinį amžių (vadovaujantis vaikų profilaktinių skiepimų kalendoriumi).

Jei vaikas laiku nepaskiepijamas nuo B tipo meningokokinės infekcijos, jam sudaroma individuali skiepimų schema (tarp pirmosios ir antrosios B tipo meningokokinės infekcijos vakcinos (MenB) dozių turi būti ne trumpesnis nei 2 mėn. laikotarpis).

4) Profilaktinis paracetamolio skyrimas

Paracetamolio skyrimas skiepijimo metu arba kaip įmanoma griečiau po skiepijimo sumažina karščiavimo po skiepijimo B tipo meningokokine infekcijos vakcinos riziką.

Tyrimų duomenimis nustatyta, kad paracetamolio vartojimas skausmui ir karščiavimui mažinti po vakcinacijos, neįtakoja imuninio atsako susidarymo tiek skiepijant nuo meningokokinės B infekcijos (MenB) vakcina, tiek kitomis, Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepimų kalendoriuje numatytomis vakcinomis.

Kūdikams (2 ir 4 mėn.) turėtų būti skiriamos po 3 paracetamolio dozės (paracetamolis skiriamas nepriklausomai nuo to, ar kūdikis karščiuoja), kai B tipo meningokokinės infekcijos vakcina (MenB) skiepijama kartu su kitomis vakcinomis pagal Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepimų kalendorių.

Paracetamolio vartojimas:

Kūdikio amžius	Pirma paracetamolio dozė	Antra paracetamolio dozė	Trečia paracetamolio dozė
2 mėn. (pirma MenB dozė)	Pirma paracetamolio dozė prieš pat arba iškart po vakcinos įskiepijimo	Antra paracetamolio dozė praėjus 4–6 val. po pirmos paracetamolio dozės	Trečia paracetamolio dozė praėjus 4–6 val. po antros paracetamolio dozės
4 mėn. (antra MenB dozė)	Pirma paracetamolio dozė prieš pat arba iškart po vakcinos įskiepijimo	Antra paracetamolio dozė praėjus 4–6 val. po pirmos paracetamolio dozės	Trečia paracetamolio dozė praėjus 4–6 val. po antros paracetamolio dozės

Vienkartinė skiriama paracetamolio dozė yra 10–15 mg/kg kūno svorio, maksimali vienkartinė dozė negali viršyti 60 mg (skiriamas geriamas skystas paracetamolis).

Sveikatos priežiūros specialistai ir tėvai turi būti informuoti, kad profilaktiškai skirti paracetamolį būtina, kai B tipo meningokokinė infekcijos vakcina (MenB) skiepijama kartu su kitomis vakcinomis.

Vizito pas šeimos gydytoją metu (1 mėn. amžiuje, kai atliekamas skiepijimas nuo hepatito B), kūdikio tėvai turi būti supažindinti su profilaktiniu paracetamolio vartojimu, atliekant skiepijimus nuo B tipo meningokokinės infekcijos. Kūdikio tėvai turi būti informuoti, kad atvykstant skiepyti kūdikio 2 mėn. ir 4 mėn. amžiuje nuo B tipo meningokokinės infekcijos ir kitų užkrečiamųjų ligų pagal Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepimų kalendorių, jie turi turėti paracetamolio atsargas (ne mažiau kaip 3 dozės po kiekvieno skiepijimo).

Asmens sveikatos priežiūros įstaigos turi turėti paracetamolio atsargas ir skirti jas kūdikiui, jei tėvai dėl kokių nors priežasčių neužtikrina, kad kūdikis gautų 3 dozes paracetamolio po skiepijimo.

Skiepijant 12-15 mėn. kūdikius trečia B tipo meningokokinės infekcijos vakcinos (MenB) doze arba skiepijant tik nuo B tipo meningokokinės infekcijos, paracetamolis neskiriamas, nes karščiavimo rizika tampa tokia pati, kaip ir skiepijant bet kuria kita Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepimų kalendoriuje numatyta vakcina.

Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad ibuprofenas nesumažina nepageidaujamo karščiavimo po skiepijimo rizikos, todėl jis negali būti siūlomas vietoje paracetamolio.

Jei tėvai nesutinka skiepyti B tipo meningokokinės infekcijos vakcinos (MenB) kartu su kitomis vakcinomis (3 injekcijos vieno vizito metu), sveikatos priežiūros specialistai turėtų paaiškinti, kad skiepijimo amžius pasirinktas atsižvelgiant į didžiausią užkrečiamųjų riziką. Jei vakcinos neįskiepiamos kartu vieno vizito metu, jos gali būti įskiepytos bet kuriuo metu (derinant tarpusavyje kelias inaktyvuotas vakcinas nėra numatyta minimalių laikotarpių tarp atskirų vakcinų).

Literatūros sąrašas:

1. Serogroup B Meningococcal (MenB) Vaccine Information Statements, *Centers for Disease Control and Prevention*. [interaktyvus]. United States, 2016, September. Prieiga per internetą: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/vis-statements/mening-serogroup.html>
2. Immunization against infection diseases: The Green book. *Public Health England, Department of Health*. [interaktyvus]. United Kingdom, 2016, September. Prieiga per internetą: <https://www.gov.uk/government/publications/immunisation-schedule-the-green-book-chapter-11>
3. Immunisation against meningococcal B disease for infants aged from two months, *Public Health England*. [interaktyvus]. United Kingdom, 2016, September. Prieiga per internetą: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/501588/PHE_MenB_information_for_health_professionals_FINAL_18022016.pdf
4. ECDC Scientific Advice. Expert opinion on the introduction of the meningococcal B(4CMenB) vaccine in EU/EEA. *European Centre for Disease Prevention and Control*. [interaktyvus]. Sweden, 2017, December. Prieiga per internetą: <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/Introduction-of-4CMenB-vaccine.pdf>
5. Meningococcal B, *Health Service Executive* [interaktyvus]. Ireland, 2017 April, Prieiga per internetą: <http://www.hse.ie/eng/health/immunisation/hcpinfo/OtherVaccines/meningococcalb/>
6. Weekly epidemiological record, No. 39, 25 september 2015 Reducing pain at the time of vaccination: WHO position paper – September 2015 (<http://www.who.int/wer/2015/wer9039/en/>)
7. Gossger N, Snape MD, Yu LM. Immunogenicity and tolerability of recombinant serogroup B meningococcal vaccine administered with or without routine infant vaccinations according to different immunization schedules: a randomized controlled trial [supplementary online content]. *JAMA* 2012;307:573-82.

PRIDEDAMA. 3 lapai.

Parengė

Sveikatos apsaugos ministerija

Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centras