

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- 0830 Nr.(10.2.3.4-40) 10- 6417

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

DĖL PATIKSLINTŲ KŪDIKIŲ SKIEPIJIMO NUO B TIPO MENINGOKOKINĖS INFEKCIJOS REKOMENDACIJŲ

Pagal Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepimų kalendorių, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. rugpjūčio 29 d. įsakymu Nr.V-955 „Dėl Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepimų kalendoriaus patvirtinimo“, nuo B tipo meningokokinės infekcijos skiepijama pagal tokią skiepavimo schemą: pirmoji dozė B tipo meningokokinės infekcijos vakcinos (MenB) skiepijama 3 mėn. amžiaus kūdikiams, antroji – 5 mėn., trečioji – 12–15 mėn. amžiaus vaikams.

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

Prašome šią informaciją išplatinti suinteresuotoms Jums pavaldžioms įstaigoms.

PRIDEDAMA. Patikslintos kūdikių skiepavimo nuo B tipo meningokokinės infekcijos rekomendacijos, 3 lapai.

Sveikatos apsaugos viceministras

Algirdas Šešelgis

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

100 Atkurtai
Lietuvai



PATIKSLINTOS KŪDIKIŲ SKIEPIJIMO NUO B TIPO MENINGOKOKINĖS INFEKCIJOS REKOMENDACIJOS

1) Bendrosios rekomendacijos.

Pagal Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepimų kalendorių, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. rugpjūčio 29 d. įsakymu Nr.V-955 „Dėl Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepimų kalendoriaus patvirtinimo“, nuo B tipo meningokokinės infekcijos skiepijama pagal tokią skiepavimo schemą: pirmoji dozė B tipo meningokokinės infekcijos vakcinos (MenB) skiepijama 3 mėn. amžiaus kūdikiams, antroji – 5 mėn., trečioji – 12–15 mėn. amžiaus vaikams.

Skiepimai nuo B tipo meningokokinės infekcijos buvo pradėti nuo 2018 m. liepos 1 d. pagal tokią skiepavimo schemą: pirmoji dozė B tipo meningokokinės infekcijos vakcinos (MenB) skiepijama 2 mėn. amžiaus kūdikiams, antroji – 4 mėn., trečioji – 12–15 mėn. amžiaus vaikams, tačiau pagal B tipo meningokokinės infekcijos vakcinos specialiujų produkto charakteristikų pakeitimus, kuriais Europos vaistų agentūra patvirtino 2+1 skiepavimo schemą, kai skiepiami 3 ir 5 mėn. amžiaus kūdikiai, nuo 2018 m. rugsėjo 1 d. skiepavimo schema yra 3, 5 ir 12–15 mėn. amžius.

B tipo meningokokinės infekcijos vakcinos (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.

2) Skiepavimo procedūra

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

Vieta, į kurią buvo suleista vakcina, turi būti pažymėta Vaiko sveikatos raidos istorijoje (forma Nr. 025-112/a).

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)
– karščiavimas ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) – paraudimas/skausmas injekcijos vietoje – odos bėrimas – irzlumas – vėmimas/diareja – neįprastas verksmas	– karščiavimas ($> 40^{\circ}\text{C}$) – traukuliai (įskaitant febrilius traukulius) – egzema	– 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 antigeną. 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. Skiepijant kitomis vaikų skiepų kalendoriuje numatytomis vakcinomis karščiavimo $\geq 38^{\circ}\text{C}$ dažnis sudaro 23–36 proc., skiepijant vien tik B tipo meningokokinės infekcijos vakcina (MenB) – 26–41proc., 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 vakciną dozę ar į bet kurį vakciną 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 vakcinų (MenB) dozių turi būti ne trumpesnis nei 2 mėn. laikotarpis).

4) Profilaktinis paracetamolio skyrimas

Skiepijant 3, 5, 12-15 mėn. kūdikius B tipo meningokokinės infekcijos vakcina (tik nuo B tipo meningokokinės infekcijos (MenB) ar trečia doze), paracetolis nerekomenduojamas, nes karščiavimo rizika yra tokia pati, kaip ir skiepijant bet kuria kita Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepimų kalendoriuje numatyta vakcina.

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

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_informationforhealthprofessionals_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