



معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

راهنمای تجویز

واکسن پپتوموکوک

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

تابستان ۱۴۰۰

تنظیم و تدوین :

با همکاری مرکز مدیریت بیماری های واگیر – اداره بیماری های قابل پیشگیری با واکسن

دکتر سوسن محمودی – متخصص بیماری های کودکان و نوزادان

دکتر شعله ابراهیم پور، متخصص فارماکوتراپی و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی مجازی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر مهدی یوسفی، دکتر مریم خیری، دکتر پریا بهاروند

## بسمه تعالی

### راهنمای تجویز

نام واکسن	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کنترا اندیکاسیون	محل تجویز	اندیکاسیون، دوز و تواتر انجام و شرایط تجویز
<p>واکسن های پنوموکوک موجود در ایران:</p> <p>۱- واکسن کنژوگه ۱۰ ظرفیتی ( /PCV10 Synflorix)<sup>۱</sup></p> <p>۲- واکسن کنژوگه ۱۳ ظرفیتی ( /PCV13 Prevenar 13)<sup>۲</sup></p> <p>۳- واکسن پنوموکوک پلی ساکاریدی ۲۳ ظرفیتی ( PPSV23/Pneumo(vax)<sup>۳</sup></p>	<p>متخصصین داخلی و کلیه فوق تخصص های آن متخصصین عفونی بزرگسالان متخصصین کودکان و فوق تخصص های آن</p>	<p>-سابقه آنافیلاکسی به واکسن و محتویات آن -تجویز واکسن دربارداری و شیردهی: ACIP تاکنون توصیه ای مبنی بر تجویز PCV13 در دوران بارداری منتشر نکرده است. ایمنی تجویز واکسن</p>	<p>واکسیناسیون در مراکز خدمات جامع سلامت و پایگاههای شهری تحت پوشش مرکز بهداشت صرفاً مرتبط با برنامه ملی واکسیناسیون و ایمنی سازی کشور می باشد، لذا در مورد تزریق واکسن های پنوموکوک، تزریق باید در مراکز مورد تایید پزشک معالج (مطب، درمانگاه ، بیمارستان) صورت پذیرد.</p>	<p><u>کودکان و افراد زیر ۱۹ سال:</u></p> <p>#واکسن PCV13:</p> <p>✓ بر اساس دستورالعمل های معتبر جهانی، واکسیناسیون علیه پنوموکوک در سنین زیر ۲ سال به عنوان واکسیناسیون روتین توصیه می شود. طبق توصیه CDC آمریکا، تجویز ۴ دوز از واکسن در سنین زیر دوسال به ترتیب در ماه های ۲، ۴، ۶، و ۱۵-۱۲ پس از تولد (یا حداقل به فاصله هشت هفته از دوز سوم) صورت می گیرد ولی طبق توصیه سازمان جهانی بهداشت و برنامه ایمنی زایی بسیاری از کشورها با توجه به شرایط اپیدمیولوژی خود، ۳ دوز در نظر گرفته می شود که یا هر سه دوز در سن زیر یک سال است یا دو دوز در سن زیر یک سال و یک دوز در سن ۱۵-۱۲ ماهگی تجویز می گردد.</p> <p>#تجویز PCV13 در افراد با سنین ۷ ماه و بیشتر که پیشتر این واکسن را دریافت نکرده اند:</p> <p>✓ نوزادان ۱۱-۷ ماه: تجویز ۳ دوز، دو دوز اول به فاصله ۴ هفته و تجویز دوز سوم در ماه ۱۵-۱۲ پس از تولد و با حداقل فاصله ۸ هفته از دوز اول توصیه می شود.</p> <p>✓ کودکان در سنین ۲۳-۱۲ ماه: تجویز دو دوز با حداقل فاصله هشت هفته توصیه می شود.</p> <p>✓ کودکان سالم در سنین ۵۹-۲۴ ماه، تجویز تک دوز واکسن توصیه می شود.</p> <p>✓ کودکان در سنین ۷۱-۲۴ ماه در صورت وجود یک سری شرایط بالینی خاص* تجویز دو دوز از واکسن با حداقل فاصله زمانی هشت هفته توصیه می شود.</p>

<sup>1</sup> Synflorix®, a 10-valent polysaccharide conjugate vaccine (serotypes 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, and 23F) supplied as a 0.5 ml single-dose suspension in prefilled syringes.

<sup>2</sup> Prevenar 13®, a 13-valent conjugate vaccine (serotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F and 23F) supplied as a 0.5 ml single-dose suspension in prefilled syringes.

<sup>3</sup> Pneumovax® 23, a 23-valent vaccine (serotypes 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 2F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, and 33F) supplied as clear sterile solution in 0.5 ml vial and single-dose prefilled syringes

<p>#واکسن PPSV23 :</p> <p>✓ در کودکان و نوجوانان در سنین ۲ سال و بیشتر، تجویز یک دوز از PPSV23 در صورت وجود یک سری شرایط بالینی خاص* پس از تکمیل برنامه واکسیناسیون PCV13 توصیه می شود، حداقل فاصله زمانی بین آخرین دوز PCV13 و PPSV23 هشت هفته است.</p> <p>*شرایط بالینی خاص شامل موارد ذیل است:</p> <p>برداشتطحال یا شریطی که در آنطحال فاقد عملکرد است مانند آنمی داسی شکل یا سایر اختلالات هموگلوبینوپاتی، بیماری های مزمن قلبی و ریوی، نشت مایع مغزی- نخاعی، دیابت و کاشت مجرای حلزونی، HIV، نارسایی مزمن کلیوی و سندرم نفروتیک، بیماری هایی که منجر به استفاده از داروهای ایمنوساپرسیو و رادیوتراپی می شود (مانند لنفوم ها، لوسمی ها، نئوپلاسم ها، بیماری هوچکین یا پیوند اعضا) و بیماری های مادرزادی نقص ایمنی</p> <p><u>افراد ۱۹ سال تا کمتر از ۶۵ سال:</u></p> <p>#واکسن PPSV23 :</p> <p>*شرایط بالینی خاصی که موجب ایجاد ضرورت در تجویز PPSV23 در افراد ۱۹ سال تا کمتر از ۶۵ سال می شود به شرح ذیل خواهد بود:</p> <p>برداشتطحال یا شریطی که در آنطحال فاقد عملکرد است (آنمی داسی شکل یا سایر اختلالات هموگلوبینوپاتی)، نشت مایع مغزی-نخاعی، کاشت مجرای حلزونی، HIV، نارسایی مزمن کلیوی و سندرم نفروتیک، بیماری های مادرزادی نقص ایمنی بیماری های مزمن قلبی و ریوی، بیماری های کبدی مزمن، دیابت و مصرف کنندگان سیگار و الکل بیماری هایی که منجر به استفاده از داروهای ایمنوساپرسیو و رادیوتراپی می شود (مانند لنفوم ها، لوسمی ها، نئوپلاسم ها، بیماری هوچکین یا پیوند اعضا، بیماران التهابی مزمن که تحت درمان با ایمنوساپرسیو هستند (اختلالات روماتولوژیک و بیماری های التهابی روده مانند کرون و کولیت اولسراتیو))</p> <p>#واکسن PCV13 :</p> <p>*تجویز واکسن PCV13 در افراد ۱۹ سال تا کمتر از ۶۵ سال در شرایط مدیکال خاصی به شرح ذیل صورت می گیرد و تجویز آن برای همه افراد ضروری نیست :</p> <p>برداشتطحال یا شریطی که در آنطحال فاقد عملکرد است (آنمی داسی شکل یا سایر اختلالات هموگلوبینوپاتی)، نشت مایع مغزی-نخاعی، کاشت مجرای حلزونی، HIV، نارسایی مزمن کلیوی و سندرم نفروتیک، بیماری هایی که منجر به استفاده از داروهای ایمنوساپرسیو و رادیوتراپی می شود (مانند لنفوم ها، لوسمی ها، نئوپلاسم ها، بیماری هوچکین یا پیوند اعضا، بیماران التهابی مزمن که تحت درمان با ایمنوساپرسیو هستند (اختلالات روماتولوژیک و بیماری های التهابی روده مانند کرون و کولیت اولسراتیو))، بیماری های مادرزادی نقص ایمنی</p>	<p>PPSV23طی</p> <p>3ماه اول</p> <p>بارداری مورد بررسی قرار نگرفته است. از سوی دیگر تاکنون عارضه ای در نوزادان متولد شده از مادرانی که واکسن PPSV23را طی دوران بارداری دریافت کرده اند، گزارش نشده است. تجویز هیچ کدام از واکسن های غیرفعال در دوران شیردهی تهدیدی برای ایمنی مادر و نوزاد محسوب نخواهد شد.</p>	
---	--	--

• در صورت نیاز تجویز ، تجویز واکسن PCV13 در سن ۱۹ و زیر ۶۵ سال به شرح ذیل صورت می گیرد:

- ✓ در صورتی که فرد قبلاً واکسیناسیون پنوموکوک را دریافت نکرده است و یا سابقه واکسیناسیون فرد نامشخص باشد، تجویز یک دوز PCV13 و سپس به فاصله حداقل هشت هفته تجویز PPSV23 توصیه می شود.
- ✓ در صورتی که فرد قبلاً واکسن PPSV23 را دریافت کرده است، تجویز واکسن PCV13 حداقل به فاصله زمانی یک سال توصیه می شود .
- ✓ در صورتی که فرد قبلاً واکسن PCV13 را دریافت کرده است، نیازی به واکسیناسیون مجدد PCV13 نداشته و فقط تجویز PPSV23 به فاصله حداقل هشت هفته از تجویز PCV13 توصیه می شود

#### افراد بالای ۶۵ سال:

- ✓ در افرادی که سابقه واکسیناسیون با پنوموکوک در آنها منفی است، تجویز یک دوز PCV13 و در ادامه به فاصله یک سال تجویز PPSV23 توصیه می شود. در افرادی که قبلاً واکسن PPSV23 رادر سن کمتر از ۶۵ سال دریافت کرده اند، تجویز یک دوز واکسن PCV13 حداقل به فاصله یک سال از تجویز PPSV23 توصیه می شود و سپس واکسیناسیون مجدد با PPSV23 حداقل به فاصله ۵ سال از تجویز اول و حداقل فاصله زمانی یک سال از تجویز PCV13 توصیه می شود.
- ✓ در افرادی که قبلاً واکسن PPSV23 رادر سن ۶۵ سال و بیشتر دریافت کرده اند، تجویز یک دوز واکسن PCV13 حداقل به فاصله یک سال از تجویز PPSV23 توصیه می شود و واکسیناسیون مجدد PPSV23 ضرورتی ندارد.

#### واکسیناسیون مجدد:

#واکسن PCV13 :

- ✓ واکسیناسیون مجدد با PCV13 در بالغین توصیه نمی شود.

#واکسن PPSV23 :

- ✓ واکسیناسیون مجدد در سنین ۱۹ تا کمتر از ۶۵ سال در شرایط بالینی زیر برای PPSV23, (5 سال پس از تجویز دوز اول) توصیه می شود:

در بیماران مبتلا به آنمی داسی شکل یا سایر اختلالات هموگلوبینوپاتی (فاصله زمانی توصیه شده در آنمی داسی شکل ۵-۳ سال است)، افرادی که اسپلنکتومی شده اند و یا طحال آنها فاقد عملکرد است، بیماری های نقص ایمنی مادرزادی یا اکتسابی، HIV ، لنفوم ، لوسمی ، نئوپلاسم، بیماری هوچکین، مولتیپل میلوما که تحت درمان شیمی درمانی یا رادیوتراپی هستند، افراد مبتلا بیماری های التهابی مزمن که تحت درمان با داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی هستند (مانند بیماران روماتولوژیک، بیماری های التهابی روده مانند کرون و کولیت اولسراتیو و ...) ، پیوند اعضا ، نارسایی کلیوی و سندرم نفروتیک

<ul style="list-style-type: none"> <li>• در خصوص تعداد دفعات تکرار تجویز واکسن PPSV23 بین منابع مختلف توافق نظر وجود ندارد. طبق توصیه ACIP تکرار تجویز واکسن PPSV23، در سنین ۱۹ تا ۶۵ سال، صرفاً یک بار و به فاصله ۵ سال از تجویز اولیه صورت می‌گیرد و در سنین ۶۵ سال و بالاتر نیز صرفاً یک بار و به فاصله ۵ سال از تزریق قبلی توصیه شده است.</li> </ul>				
--	--	--	--	--

### توضیحات:

#### ۱- واکسن کنزوگه ۱۰ ظرفیتی (PCV10/ Synflorix):

- در کودکان سالم و فاقد بیماری زمینه‌ای از سن ۶ هفتگی تا ۵ سالگی تجویز می‌شود.
- اثربخشی این واکسن بر علیه بیماری‌های تهاجمی ناشی از پنوموکوک در کودکان تا ۵ سالگی ۶۵-۹۰٪ است.
- کمیته کشوری ایمن‌سازی در مورد واکسن فوق مصوبه‌ای ندارد و در راهنمای کشوری ایمن‌سازی نیز درج نشده است.
- در حال حاضر هیچ شواهدی از اثربخشی و بی‌عارضه بودن این واکسن در افراد بالای ۵ سال وجود ندارد و همچنین شواهد محدودی از اثربخشی و بی‌عارضه بودن آن در کودکان با شرایط پرخطر و دارای بیماری زمینه‌ای وجود دارد.
- کتب مرجع نیز توصیه‌ای برای تجویز واکسن ۱۰ ظرفیتی در گروه‌های پرخطر و دارای بیماری زمینه‌ای ندارند.

#### ۲- واکسن کنزوگه ۱۳ ظرفیتی (PCV13/ Prevenar 13):

- از ۶ هفتگی به بعد و از جمله در سالمندان بالای ۶۵ سال قابل تجویز است.
- اثر بخشی این واکسن بر علیه بیماری‌های تهاجمی ناشی از پنوموکوک در کودکان ۷۰-۹۲٪ و در سالمندان ۷۵٪ است.
- براساس توصیه سازمان جهانی بهداشت در کشورهایی که بیماری ناشی از سروتیپ‌های ۱۹A و ۶C بارز باشد، تجویز واکسن ۱۳ ظرفیتی در مقایسه با ۱۰ ظرفیتی دارای ارزش افزوده است. طبق مطالعات انجام شده در ایران شیوع عفونت‌های تهاجمی ناشی از سروتیپ‌های ۱۹A و ۶ به ترتیب ۷-۲۰٪ و ۴-۱۴٪ است.
- تجویز واکسن پنوموکوک کنزوگه ۱۳ ظرفیتی در کودکان زیر ۵ سال ایرانی بسیار هزینه‌بر است.
- تاکنون مطالعه کشوری هزینه‌بر اثربخشی برای واکسن پنوموکوک کنزوگه ۱۰ ظرفیتی و پلی‌ساکارییدی ۲۳ ظرفیتی انجام نشده است.

#### ۳- واکسن پنوموکوک پلی‌ساکارییدی ۲۳ ظرفیتی (PPSV23/Pneumovax):

از سن ۲۴ ماهگی به بعد و از جمله در سالمندان بالای ۶۵ سال قابل تزریق است. اثربخشی این واکسن بر علیه بیماری‌های تهاجمی ناشی از پنوموکوک حدود ۷۰-۶۰٪ است.

• تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.

#### منابع:

- Pneumococcal conjugate vaccines in infants and children under 5 years of age: WHO position paper – February 2019
- Cost-effectiveness of introducing the pneumococcal conjugate vaccine for children under 5 years in the Islamic Republic of Iran EMHJ – Vol. 25 No. 10 – 2019:686-697
- Kimberlin DW, Brady MT, Jackson MA, Long SS, eds. Red Book: 2018-2021 Report of the Committee on Infectious Diseases. 31st ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2018.
- Kliegman R, Stanton B, Geme J, Schor N, Behrman R. Nelson Textbook of pediatrics, 20th ed. Philadelphia: Saunders. 2016.
- Stanley A, Plotkin, Walter Orenstein, Paul A. Offit, MD. Plotkin's Vaccines, 7th ed. Elsevier; 2018.
- James D. Cherry, Gail J. Harrison, Sheldon L. Kaplan, William J. Steinbach, Peter J. Hotez. Feigin & Cherry's textbook of pediatric infectious diseases. 7th ed. Elsevier Saunders; Philadelphia: Saunders; 2014.
- Centers for Disease Control and Prevention. Immunization Schedules. Available at <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/>
- Jennifer Hamborsky, Andrew Kroger, Charles (Skip) Wolfe. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. The Pink Book, 13th Edition (2015).
- Contraindications and special considerations: the green book, chapter 6 (2017). Available at <https://www.gov.uk/government/publications/contraindications-and-special-considerations-the-green-book-chapter-6>
- Immunisation of individuals with underlying medical conditions: the green book, chapter 7 (2016). Available at <https://www.gov.uk/government/publications/immunisation-of-individuals-with-underlying-medical-conditions-the-green-book-chapter-7>
- Lorry G. Rubin, Myron J. Levin, Per Ljungman, E. Graham Davies, Robin Avery, Marcie Tomblyn, Athos Bousvaros, Shireesha Dhanireddy, Lillian Sung, Harry Keyserling, and Insoo Kang. 2013 IDSA Clinical Practice Guideline for Vaccination of the Immunocompromised Host. Available at <http://cid.oxfordjournals.org>
- Patricia L Hibberd. Immunizations in hematopoietic cell transplant candidates and recipients. Up To Date, July 2019.
- Camille N Kotton, Patricia L Hibberd. Immunizations in solid organ transplant candidates and recipients. Up To Date, September 2019.