



معاونت درمان

راهنمای تجویز

واکسن پنیوموکوک

(نسخه دوم)

زمستان ۱۴۰۲

تنظیم و تدوین اولیه:

سرکار خانم دکتر شهناز علیمردانی متخصص داروسازی بالینی

سرکار خانم دکتر صدیقه رفیعی طباطبایی عضو هیات مورد رشته فوق تخصصی بیماریهای عفونی کودکان

جناب آقای دکتر احمد طباطبایی دبیر محترم مورد رشته فوق تخصصی ریه کودکان

دکتر طبرسی دبیر مورد رشته تخصصی بیماری های عفونی و گرمسیری

دکتر کریمی دبیر مورد رشته فوق تخصصی بیماری های عفونی کودکان

دکتر قانعی دبیر مورد رشته فوق تخصصی بیماری های ریه

جناب آقای دکتر قانعی دبیر محترم مورد رشته فوق تخصصی ریه

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

تحت نظر:

دکتر سعید کریمی، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون درمان

مشاور: دکتر ساناز بخشنده رئیس گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

بسمه تعالی

نوع واکسن	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	محل تجویز	ملاحظات
واکسن های پنوموکوک موجود در ایران: ۱- واکسن کنژوگه ۱۰ ظرفیتی (PCV10) ۲- واکسن کنژوگه ۱۳ ظرفیتی (PCV13) ۳- واکسن پنوموکوک پلی ساکاریدی ۲۳ ظرفیتی (PPSV23)	کلیه پزشکان بالینی	-سابقه آنافیلاکسی به واکسن و محتویات آن	واکسیناسیون	-در این راهنما برنامه واکسیناسیون برحسب گروه سنی و شرایط بالینی در جداول مربوطه در ادامه آورده شده است. -واکسنهای پنوموکوک کنژوگه (PCV10/13) فقط جهت تزریق عضلانی میباشند و قبل از مصرف به خوبی تکان داده شود. -واکسن پنوموکوک پلی ساکاریدی (PPSV23) جهت تزریق عضلانی و زیرجلدی می باشد. -بعد از تزریق به مدت ۱۵ دقیقه بیمار از لحاظ واکنش آنافیلاکسی و سنکوپ مانیتور شود. -تجویز همزمان با سایر واکسنهای زنده و یا غیر فعال در یک روز با محلهای تزریق متفاوت بلامانع است. از مخلوط کردن واکسنها خودداری شود. -از آنجا که استامینوفن ممکن است اثر درمانی واکسنها را کاهش دهد. از مصرف روتین آن به عنوان پروفیلاکسی تب و درد قبل از واکسیناسیون اجتناب شود و کماکان جهت درمان تب و درد بعد از واکسیناسیون تجویز گردد. -در شیرخواران premature به دلیل ریسک آپنه ۴۸ تا ۷۲ ساعت بعد از واکسیناسیون علائم تنفسی مانیتور شود.

جدول ۱- برنامه واکسیناسیون با واکسن پنوموکوک کونژوگه در کودکان سالم

نوع واکسن	
PCV13	-رژیم ۳ دوزه: ۲ دوز در سن زیر یک سالگی (در ۴،۲ ماهگی) به فاصله حداقل ۸ هفته و دوز سوم در سن ۱۵-۱۲ ماهگی (میتوان هر ۳ دوز را در زیر یک سالگی (در ۶،۴ و ۲،۴ ماهگی) تجویز کرد). -رژیم ۴ دوزه: ۳ دوز به ترتیب در سنین ۴،۲، ۶،۴ ماهگی ، دوز چهارم در سن ۱۵-۱۲ ماهگی
PCV10	-رژیم ۳ دوزه: در سنین ۴،۲ و ۱۱-۱۲ ماهگی -رژیم ۴ دوزه: ۳ دوز به ترتیب در سنین ۴،۲، ۶،۴ ماهگی ، دوز چهارم در سن ۱۵-۱۲ ماهگی
توجه: در شیرخواران نارس (preterm) جهت دریافت واکسن بایستی سن chronologic در نظر گرفته شود. توجه: در گروه کودکان سالم نیازی به تجویز PPSV23 نمی باشد.	

جدول ۲- برنامه واکسیناسیون با واکسن پنوموکوک کونژوگه در کودکان سالم^Δ که در موعد مقرر مراجعه نکردند.

سن در اولین مراجعه	دفعات واکسیناسیون با واکسن پنوموکوک کونژوگه (PCV10/13)
۱۱-۷ ماه	۲ دوز (با فاصله حداقل ۴ هفته) + ۱ دوز یادآور در سن ۱۵-۱۲ ماهگی (۸ هفته بعد از دوز دوم)
۲۳-۱۲ ماه	۲ دوز (با فاصله حداقل ۸ هفته)
۵۹-۲۴ ماه ^Δ	PCV13: ۱ دوز PCV10: ۲ دوز با فاصله حداقل ۴ هفته
۶ سال (۷۲ ماه) و بالاتر	-----
^Δ : برخی از واکسنهای PCV10 موجود، در سن بالای ۲ سال ممنوعیت مصرف دارند.	

جدول ۳- برنامه واکسیناسیون پنوموکوک در کودکان با شرایط بالینی خاص *

سن در اولین مراجعه	دفعات واکسیناسیون
۶-۲ ماه	۳ دوز PCV13 (با فاصله ۸ هفته) + دوز یاد آور در ۱۵-۱۲ ماهگی
۱۱-۷ ماه	۲ دوز PCV13 (با فاصله حداقل ۴ هفته) + ۱ دوز یادآور PCV13 در سن ۱۲ تا ۱۵ ماهگی (حداقل ۸ هفته بعد از دوز دوم)
۲۳-۱۲ ماه	۲ دوز PCV13 (با فاصله حداقل ۸ هفته)
۷۱-۲۴ ماه	۲ دوز PCV13 (با فاصله حداقل ۸ هفته) + ۱ دوز PPSV23 [†] (با فاصله حداقل ۸ هفته از آخرین دوز PCV13)
۶ تا ۱۸ سال	۱ دوز PCV13 + ۱ دوز PPSV23 (با فاصله حداقل ۸ هفته از آخرین دوز PCV13)
†در تمامی کودکان در سن ۲ سالگی و بالاتر با شرایط بالینی خاص بعد از تکمیل واکسیناسیون PCV13، یک دوز PPSV23 به فاصله حداقل ۸ هفته از آخرین دوز PCV13 تجویز میشود. ‡تنها در گروه کودکان با تضعیف سیستم ایمنی دوز یادآور PPSV23 ۵ سال بعد از دوز اول آن توصیه میشود.	

* شرایط بالینی خاص که سبب خطر بالاتر بیماری های تهاجمی پنوموکوکی می شود:

۱- افراد با بیماری زمینه ای و بدون نقص سیستم ایمنی

- دیابت ملیتوس
- بیماری های مزمن قلبی (همچون CHF و کاردیومیوپاتی، توجه: پرفشارخونی شامل نمیشود) ،
- بیماری مزمن ریوی (شامل آسم متوسط یا شدید)،
- بیماری مزمن کبدی،
- بیماری مزمن کلیوی (به جز سندرم نفروتیک و دیالیز)

۲- افراد با تضعیف سیستم ایمنی

- برداشت طحال یا شریطی که در آن طحال فاقد عملکرد است (مانند آنمی داسی شکل یا سایر اختلالات هموگلوبینوپاتی)،
- نقایص ایمنی مادرزادی (اختلال سلول های B و T ، کمپلمان و نقایص فاگوسیتی) و نقایص ایمنی اکتسابی مثل HIV
- سندرم نفروتیک و یا دیالیز،
- بدخیمی ها و یا بیماری هایی که منجر به استفاده از داروهای ایمنوساپرسیو و رادیوتراپی می شود (مانند لنفوم، لوسمی، بیماری هوچکین، مولتیپل میلوما و پیوند اعضا)

۳- افراد با خطر بالای مننژیت

- نشت مایع مغزی- نخاعی، کاشت حلزون شنوایی

جدول ۴- برنامه واکسیناسیون پنوموکوک در افراد ۱۹ تا ۶۴ سال #

سابقه دریافت واکسن پنوموکوک در هر سنی	افراد با بیماری مزمن: (قلبی، کبدی، ریوی، دیابت ملیتوس، مصرف کنندگان سیگار و الکل)	افراد با خطر بالای مننژیت (نشت CSF، کاشت حلزون شنوایی)	افراد با شرایط تضعیف سیستم ایمنی (به جز بیماران پیوند مغز استخوان)
بدون سابقه / سابقه نامشخص	۱ دوز PCV13 سپس به فاصله حداقل یک سال + ۱ دوز PPSV23	۱ دوز PCV13 سپس به فاصله حداقل ۸ هفته + ۱ دوز PPSV23	۱ دوز PCV13 سپس به فاصله حداقل ۸ هفته + ۱ دوز PPSV23
فقط PPSV23	تجویز ۱ دوز PCV13 به فاصله حداقل یک سال بعد از PPSV23	تجویز ۱ دوز PCV13 به فاصله حداقل یک سال بعد از PPSV23	تجویز ۱ دوز PCV13 به فاصله حداقل یک سال بعد از PPSV23
فقط PCV13	تجویز یک دوز PPSV23 به فاصله حداقل یک سال بعد از آخرین دوز PCV13 (در صورت افزایش سن بالای ۶۵ سال به جدول مربوطه رجوع شود).	تجویز یک دوز PPSV23 به فاصله حداقل ۸ هفته بعد از آخرین دوز PCV13 (در صورت افزایش سن بالای ۶۵ سال به جدول مربوطه رجوع شود).	تجویز یک دوز PPSV23 به فاصله حداقل ۸ هفته بعد از آخرین دوز PCV13 + دوز دوم PPSV23 به فاصله حداقل ۵ سال بعد از دوز اول آن (در صورت افزایش سن بالای ۶۵ سال به جدول مربوطه رجوع شود).
واکسن PCV13 و یک دوز PPSV23 (با هر ترتیبی)	نیازی به تجویز واکسن نمی باشد. (در صورت افزایش سن بالای ۶۵ سال به جدول مربوطه رجوع شود).	نیازی به تجویز واکسن نمی باشد. (در صورت افزایش سن بالای ۶۵ سال به جدول مربوطه رجوع شود).	تجویز دوز دوم PPSV23 به فاصله حداقل ۸ هفته بعد از PCV و ۵ سال بعد از آخرین دوز PPSV23 (در صورت افزایش سن بالای ۶۵ سال به جدول مربوطه رجوع شود).
#: افراد سالم بدون شرایط بالینی خاص در این گروه سنی نیازی به واکسیناسیون ندارند.			

جدول ۵- برنامه واکسیناسیون پنوموکوک در افراد ۶۵ سال و بالاتر

سابقه دریافت واکسن پنوموکوک در هر سنی	افراد سالم و افراد با بیماری مزمن: (قلبی، کبدی، ریوی، دیابت ملیتوس، مصرف کنندگان سیگار و الکل)	افراد با شرایط تضعیف سیستم ایمنی (به جز بیماران پیوند مغز استخوان) و افراد با خطر بالای مننژیت (نشت CSF، کاشت حلزون شنوایی)
بدون سابقه / سابقه نامشخص	۱ دوز PCV13 سپس به فاصله حداقل یک سال + ۱ دوز PPSV23	۱ دوز PCV13 سپس به فاصله حداقل ۸ هفته + ۱ دوز PPSV23
فقط PPSV23	تجویز ۱ دوز PCV13 به فاصله حداقل یک سال بعد از PPSV23	تجویز ۱ دوز PCV13 به فاصله حداقل یک سال بعد از PPSV23
فقط PCV13	تجویز یک دوز PPSV23 به فاصله حداقل یک سال بعد از آخرین دوز PCV13	تجویز یک دوز PPSV23 به فاصله حداقل ۸ هفته بعد از آخرین دوز PCV13
هر دو واکسن PCV13 و PPSV23 با هر ترتیبی و دریافت PPSV23 در سن کمتر از ۶۵ سال	تجویز دوز دوم PPSV23 به فاصله حداقل یکسال بعد از PCV13 و ۵ سال بعد از آخرین دوز PPSV23	تجویز دوز دوم PPSV23 به فاصله حداقل ۸ هفته بعد از PCV13 و ۵ سال بعد از آخرین دوز PPSV23
هر دو واکسن PCV13 و PPSV23 با هر ترتیبی و دریافت PPSV23 در سن ۶۵ سال و یا بالاتر	نیازی به تجویز مجدد واکسن نمی باشد.	نیازی به تجویز مجدد واکسن نمی باشد.

جدول ۶- برنامه واکسیناسیون بیماران تحت پیوند سلولهای بنیادی خونساز(HSCT)¹ در همه گروههای سنی کودکان و بزرگسالان

برنامه واکسن	سابقه واکسن پنوموکوک
۳-۶ ماه بعد از پیوند، تجویز ۳ دوز PCV13 به فاصله حداقل ۴ هفته، سپس تجویز یک دوز PPSV23 حداقل یک سال بعد از پیوند در صورت عدم GVHD ² مزمن. در صورت وجود GVHD مزمن به جای PPSV23، دوز چهارم PCV13 زده شود.	بدون سابقه واکسیناسیون بعد از پیوند
۳-۶ ماه بعد از پیوند، تجویز <u>مجموعاً</u> ۳ دوز PCV13 به فاصله حداقل ۴ هفته (تجویز به تعداد دوز مناسب جهت تکمیل برنامه)، سپس تجویز یک دوز PPSV23 حداقل یک سال بعد از پیوند در صورت عدم GVHD مزمن در صورت وجود GVHD مزمن به جای PPSV23، دوز چهارم PCV13 زده شود.	با سابقه دریافت حداقل یک دوز PCV13 بعد از پیوند و عدم دریافت همه ۴ دوز واکسن پنوموکوک
¹ : HSCT: Hematopoietic stem cell transplantation, ² GVHD: Graft-versus-host disease	

توضیحات:

۱- واکسن کونژوگه ۱۰ ظرفیتی (PCV10):

- در کودکان سالم از سن ۲ تا ۵ سالگی تجویز می شود. حداکثر سن مجاز تجویز واکسن PCV10 برحسب نوع واکسن متفاوت است. برخی از انواع آن در بالای ۲ سال مجاز نمیباشد.
- اثربخشی این واکسن بر علیه بیماری های تهاجمی ناشی از پنوموکوک در کودکان تا ۵ سالگی ۶۵-۹۰٪ است.
- در حال حاضر هیچ شواهدی از اثربخشی و بی عارضه بودن این واکسن در افراد بالای ۵ سال وجود ندارد و همچنین شواهد محدودی از اثربخشی و بی عارضه بودن آن در کودکان با شرایط پرخطر و دارای بیماری زمینه ای وجود دارد.
- توجه: مراجع توصیه ای برای تجویز واکسن ۱۰ ظرفیتی در گروه های پرخطر و دارای بیماری زمینه ای ندارند.

۲- واکسن کونژوگه ۱۳ ظرفیتی (PCV13):

- از ۶ هفتگی به بعد و از جمله در سالمندان بالای ۶۵ سال قابل تجویز است.
- اثر بخشی این واکسن بر علیه بیماری های تهاجمی ناشی از پنوموکوک در کودکان ۷۰-۹۲٪ و در سالمندان ۷۵٪ است.
- تجویز واکسن پنوموکوک کونژوگه ۱۳ ظرفیتی در کودکان زیر ۵ سال ایرانی بسیار هزینه اثربخش است.

۳- واکسن پنوموکوک پلی ساکارییدی ۲۳ ظرفیتی (PPSV23):

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

-تجویز در بارداری و شیردهی: ACIP تاکنون توصیه ای مبنی بر تجویز PCV13 در دوران بارداری منتشر نکرده است. ایمنی تجویز واکسن PPSV23 طی ۳ ماه اول بارداری مورد بررسی قرار نگرفته است. از سوی دیگر تاکنون عارضه ای در نوزادان متولد شده از مادرانی که واکسن PPSV23 را 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.

منابع:

- Pneumococcal conjugate vaccines in infants and children under 5 years of age: WHO position paper – February 2019
- CDC, Advisory Committee on Immunization Practice (ACIP) 2023
- CDC, General Best Practice Guidelines for Immunization: Altered Immunocompetence – AUG 2023
- 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. 2020.
- 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/](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>