

9.

# ULUSAL ERİŞKİN BAĞIŞIKLAMASI SİMPOZYUMU

22-23 KASIM 2024  
CROWNE PLAZA | ANKARA



**EBÇG**

KLİMİK DERNEĞİ ERİŞKİN  
BAĞIŞIKLAMASI ÇALIŞMA GRUBU

HİBRİT



Pnömokok Aşılamaındaki Değişiklikler

## Pediyatrik Aşılama Güncellemeleri

Dr. Anıl TAPISIZ

# *Streptococcus pneumoniae*

**Çocuklarda;**

- Pnömoni
- Menenjit
- Sepsis/Bakteriyeminin

**en önemli etkenidir**



**\*İnvaziv pnömokokal hastalıklar (İPH) <5 yaşta  
önemli morbidite ve mortalite nedenidir**

# İnvaziv Pnömonokokal Hastalık (İPH)

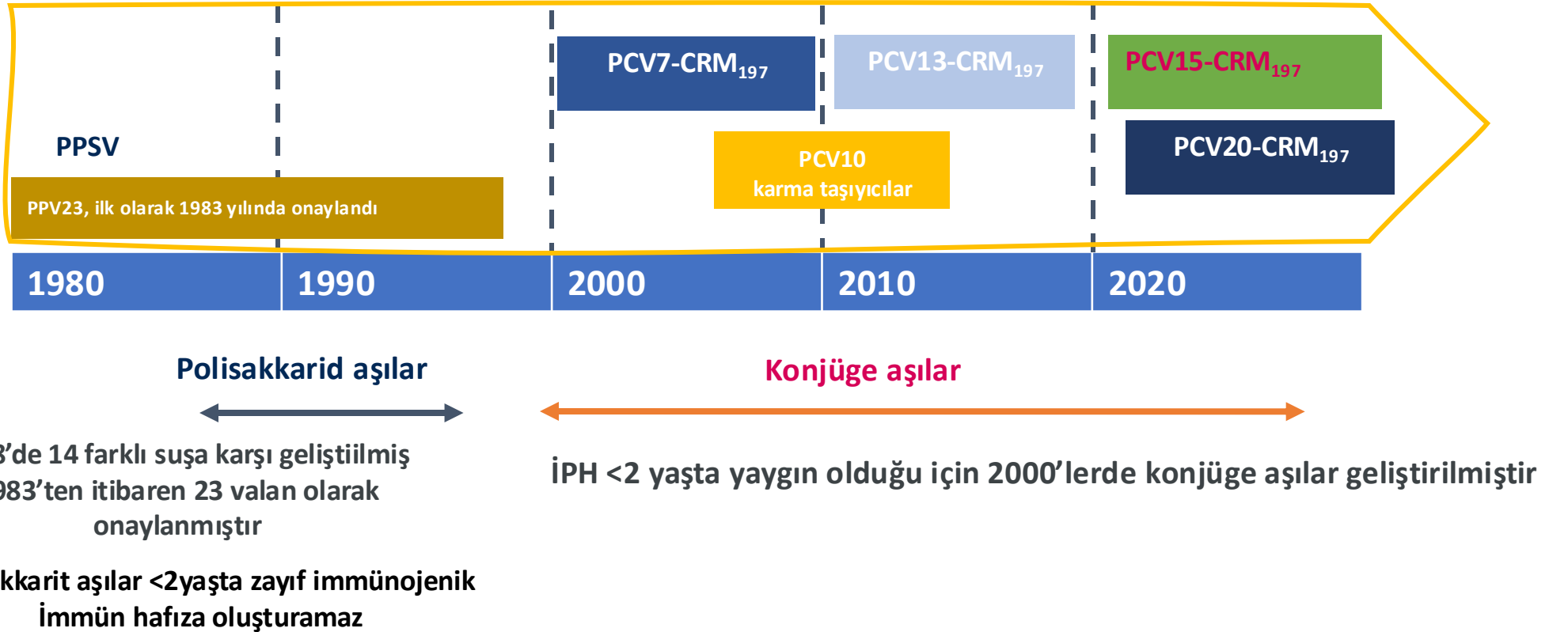
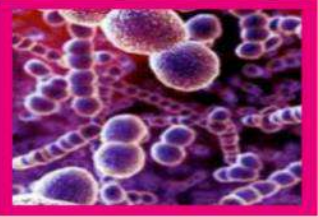
- Genellikle pnömokokların normalde steril bir vücut sıvısından (örneğin kan, BOS, pleura vs) izole edilmesiyle tanımlanır
- Pnömonokok pnömonisi, ampiyemle komplike olursa veya bakteriyemi ile ilişkiliyse invaziv olarak kabul edilir
- Aşı kapsayıcılığı yüksek olan ülkelerde İPH'lerin %8'i  $\leq 5$  yaşta, %13'ü  $\leq 17$  yaşta

# Pnomokokal Hastalık Serotipler

- **>102 serotip**
- **Serotip dağılımı**
  - **Zamana**
  - **Coğrafik bölgeye**
  - **Yaşa**
  - **Konak faktörlerine**
  - **Hastalık tablosuna**
  - **Antimikrobiyal direnç genlerinin varlığına göre değişir**

# Pnömonok Aşılarının Gelişimi

## Pnömonok



# Kongüge Pnömok Aşıları-Ruhsat

- **PCV7:** 2000 (çocuklarda)
- **PCV10:** 2009 (çocuklarda)
- **PCV13:** 2010 (çocuklarda); 2012 (erişkin risk grubunda); 2014-2019 ( $\geq 65y$ )
- **PCV15:** 2021 (erişkinde); 2022 (çocuklarda)
- **PCV20:** 2021 (erişkinde); 2023 (çocuklarda)

# Ruhsatlı Pnömonokok Aşıları

## Erişkin

### Conjugate vaccine

10-valent (PCV10; Synflorix)

13-valent (PCV13; Prevnar 13)

15-valent (PCV15; Vaxneuvance)

20-valent (PCV20; Prevnar 20)

21-valent (PCV21; Capvaxive)

### Polysaccharide vaccine

23-valent (PPSV23; Pneumovax 23)

## Pediatric

### Conjugate vaccine

10-valent (PCV10; Synflorix)

13-valent (PCV13; Prevnar 13)

15-valent (PCV15; Vaxneuvance)

20-valent (PCV20; Prevnar 20)

### Polysaccharide vaccine

23-valent (PPSV23; Pneumovax 23)





Our STN: BL125731/189

**SUPPLEMENT APPROVAL**

Wyeth Pharmaceuticals, LLC  
Attention: Sharon Bauer  
235 East 42 Street  
New York, NY 10017

April 27, 2023

Dear Ms. Bauer:

We have approved your request received October 26, 2022, to supplement your Biologics License Application (BLA) submitted under section 351(a) of the Public Health Service Act for 20-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (PREVNAR 20) to include an extended indication for active immunization in individuals 6 weeks of age and older, for the active immunization for the prevention of invasive disease caused by *Streptococcus pneumoniae* serotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, and 33F and in individuals 6 weeks through 5 years of age, for the active immunization for the prevention of otitis media caused by *S. pneumoniae* serotypes 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, and 23F.

The review of this supplement was associated with the following National Clinical Trial (NCT) numbers: NCT03512288; NCT04382326; NCT04379713; and NCT04642079.



# Ruhsatlı Konjüge Pnömomokok Aşıları

Vaccine Name	Marketed Name	Approval Year	Age Indication	Amount of Serotype per Dose	Carrier Protein
PCV7	Pevnar	2000	≥2 mo	2.0 µg for each except 6B (4.0 µg)	CRM <sub>197</sub>
PCV10	Synflorix	2011	≥6 wk–5 y	1.0 µg for each except 4, 18C, and 19F (3 µg each)	Protein D, except for 18C (tetanus toxoid) and 19F (diphtheria toxoid)
PCV13	Pevnar 13	2010	≥6 wk	2.2 µg for each except 6B (4.4 µg)	CRM <sub>197</sub>
PCV15 (V114)	Vaxneuvance	2021	≥6 wk	2.0 µg for each except 6B (4.0 µg)	CRM <sub>197</sub>
PCV20	Apexxnar	2021	≥18 y	2.2 µg for each except 6B (4.4 µg)	CRM <sub>197</sub>
	Pevnar 20	2023	≥6 wk		

CRM197 (difteri toksininin toksik olmayan bir mutanı) ile konjüge

Ülkemizde UBP'de PCV13 yer almaktadır  
2-8 derecede saklanmalı, dondurulmamalıdır

	<b>13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV13)</b>	<b>15-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV15)</b>	<b>20-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV20)</b>	<b>Pneumococcal polysaccharide vaccine (PPSV23)</b>
<b>Trade name</b>	Pevnar 13	Vaxneuvance	Pevnar 20	Pneumovax 23
<b>Serotypes contained</b>	1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F	1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F	1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F	1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F
<b>Protein carrier</b>	CRM197 (a nontoxic mutant of diphtheria toxin)	CRM197 (a nontoxic mutant of diphtheria toxin)	CRM197 (a nontoxic mutant of diphtheria toxin)	None
<b>Adjuvant</b>	Aluminum phosphate	Aluminum phosphate	Aluminum phosphate	None
<b>Contains thimerosal?</b>	No	No	No	No
<b>Dose</b>	0.5 mL	0.5 mL	0.5 mL	0.5 mL
<b>Route</b>	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular or subcutaneous

# Konjüge Pnömomokok Aşılarının İçerdiği Serotipler

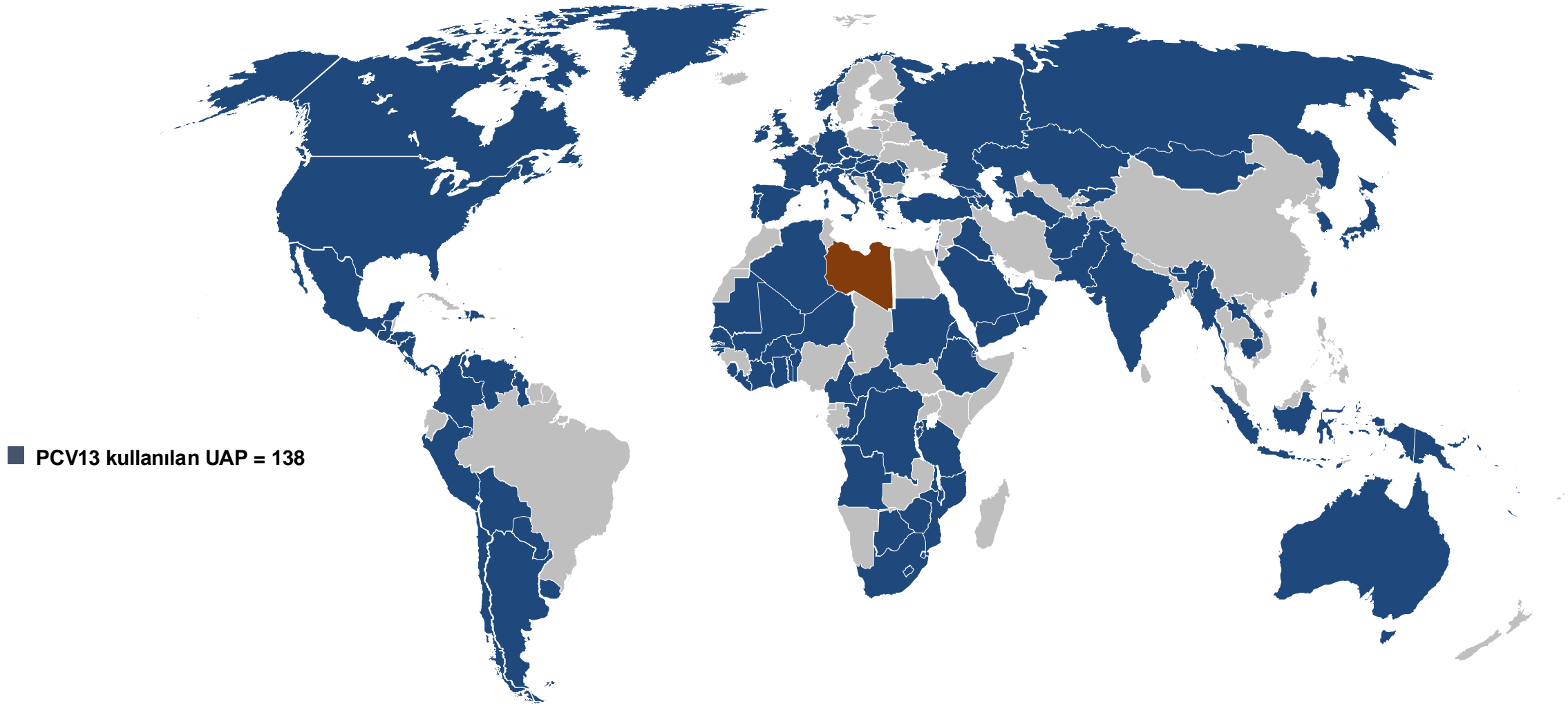
PCV7	4	6B	9V	14	18C	19F	23F													
PCV10	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	5	7F										
PCV13	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	5	7F	3	6A	19A							
PCV15 (V114)	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	5	7F	3	6A	19A	22F	33F					
PCV20	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	5	7F	3	6A	19A	22F	33F	8	10A	11A	12F	15B

**102'den fazla *S. pneumoniae* serotipi tanımlanmıştır**

**Tüm serotipleri bir pnömokok aşısına dahil etmek mümkün değildir**

**İnvaziv hastalığı olan hastalardan en sık izole edilen serotipler mevcut aşılarla dahildir**

- <5 yaş çocuklar, özellikle <2 yaş çocuklar, menenjit ve bakteriyemi gibi invaziv pnömokokal hastalık (İPH) için artmış risk altındadır
- Konjüğe pnömokok aşıları ile rutin bağışıklama, aşılanmış çocuklarda İPH'yi önlemede ve aşılanmamış kişilere toplum ("sürü") bağışıklığı sağlamada etkilidir
- Amerika Birleşik Devletleri Bağışıklama Uygulamaları Danışma Komitesi ve Dünya Sağlık Örgütü (WHO), tüm bebekler için PCV ile aşılamayı önermektedir



# PCV7'nin etkinlik ve etkililiği dñnyanın birçok ÷lkesinde gösterilmiştir

Aşı tipi İPH'da %90-100 dñřüş



İPH

- ABD: aşı tipi İPH'de %100 dñřüş (<5 yaş)<sup>4</sup>
- İngiltere: aşı tipi İPH'de %98 dñřüş (<2 yaş).<sup>5</sup>
- Norveç: aşı tipi İPH'de %95 dñřüş (<5 yaş)<sup>6</sup>
- İrlanda: aşı tipi İPH'de %91 dñřüş (<2 yaş)<sup>7</sup>
- Belçika: aşı tipi İPH'de %97 dñřüş (<5 yaş)<sup>8</sup>
- Hollanda: aşı tipi İPH'de %90 dñřüş (<2 yaş)<sup>9</sup>

Pnömonilerde %40-60 dñřüş



Pnömoni

- ABD: tüm nedenlere bağlı toplum kökenli pnömoni ile ilişkili hastane yatışında %39 dñřüş (<2 yaş)<sup>10</sup>
- ABD: pnömokokal pnömoniye bağlı hastane yatışında %65 dñřüş (<2 yaş)<sup>10</sup>
- İngiltere: ampiyeme bağlı hastane yatışında %22 dñřüş (<15 yaş)<sup>11</sup>
- İtalya: pnömokokal pnömoniye bağlı hastane yatışında %71 dñřüş (<2 yaş)<sup>12</sup>

AOM'da ~ %40 dñřüş



AOM

- Yunanistan: pnömokokal AOM hastane başvurularında %48 dñřüş (<14 yaş)<sup>13</sup>
- Yunanistan: genel AOM ataklarında %38 dñřüş (<14 yaş)<sup>13</sup>
- ABD: AOM'a bağlı poliklinik başvurlarında %43 dñřüş (<2 yaş)<sup>14</sup>
- İtalya: aşı tipi AOM'a bağlı hastane yatışında %36 dñřüş (<2 yaş)<sup>12</sup>

≥65 y aşı tipi İPH'da %80-90 dñřüş



Toplam etki

- ABD: aşı tipi İPH'de %92 dñřüş (≥65 yaş)<sup>4</sup>
- İngiltere: aşı tipi İPH'de %81 dñřüş (≥65 yaş).<sup>5</sup>

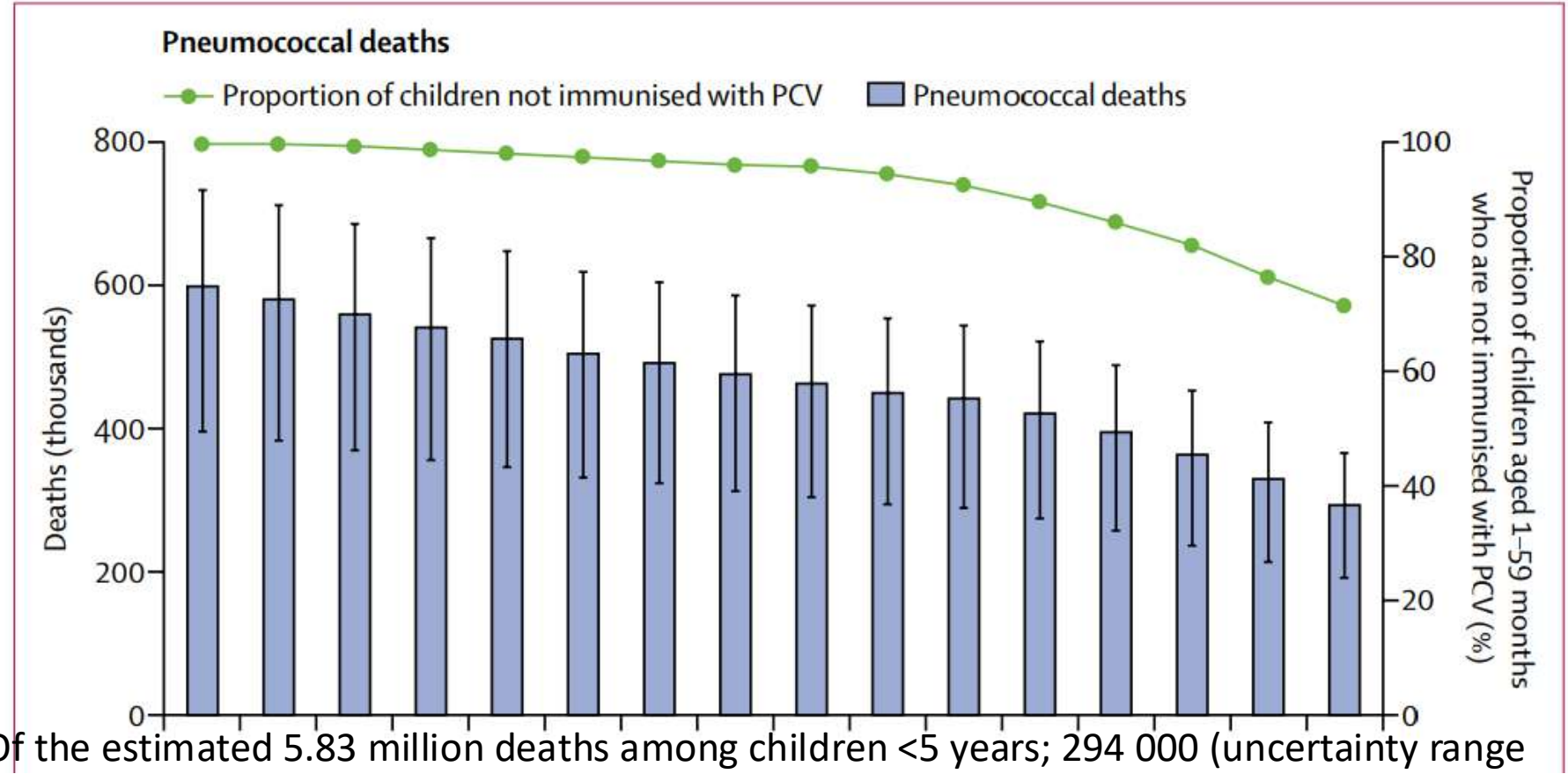


# Burden of *Streptococcus pneumoniae* and *Haemophilus influenzae* type b disease in children in the era of conjugate vaccines: global, regional, and national estimates for 2000–15



Brian Wahl, Katherine L O'Brien, Adena Greenbaum, Anwasha Majumder, Li Liu, Yue Chu, Ivana Lukšić, Harish Nair, David A McAllister, Harry Campbell, Igor Rudan, Robert Black, Maria Deloria Knoll

Lancet Glob Health 2018;

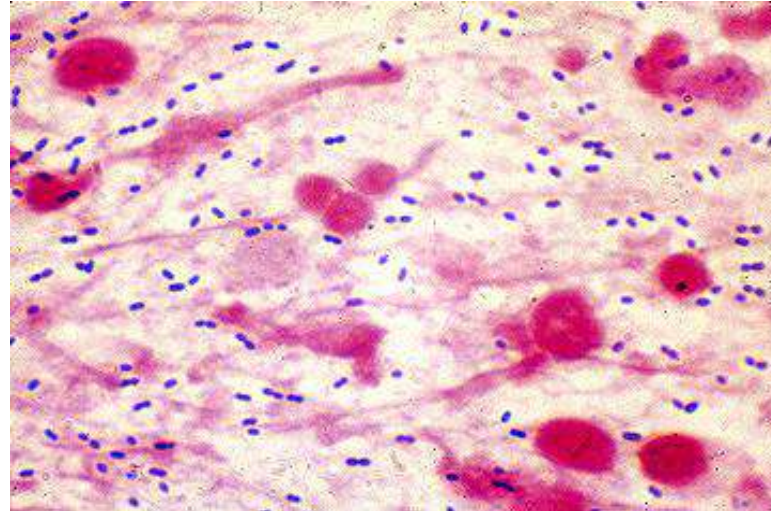


Of the estimated 5.83 million deaths among children <5 years; 294 000 (uncertainty range [UR], 192 000–366 000) were estimated to be caused by pneumococcal infections

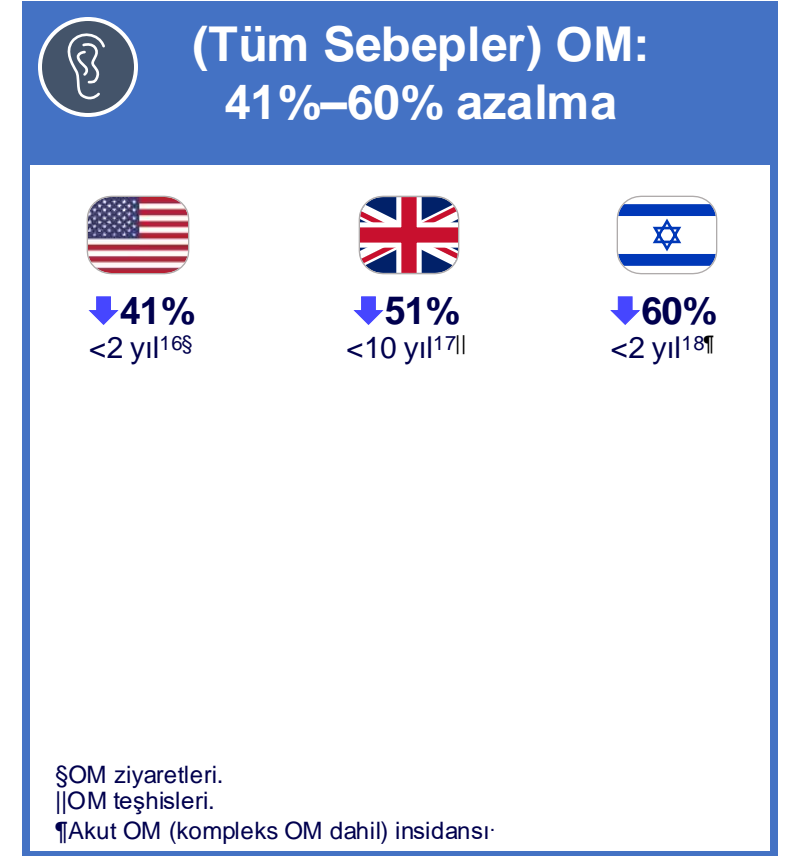
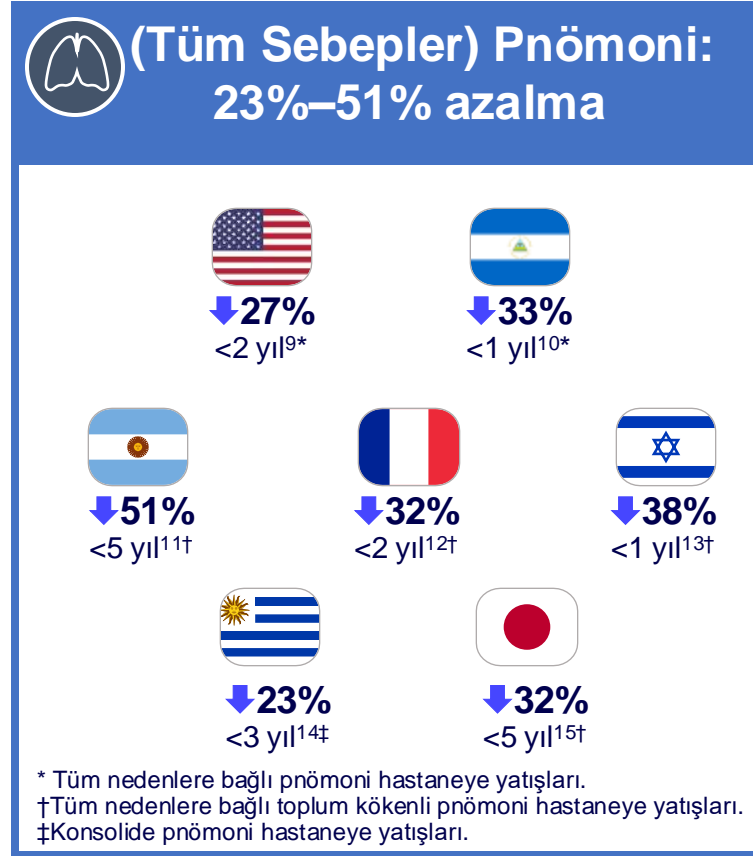
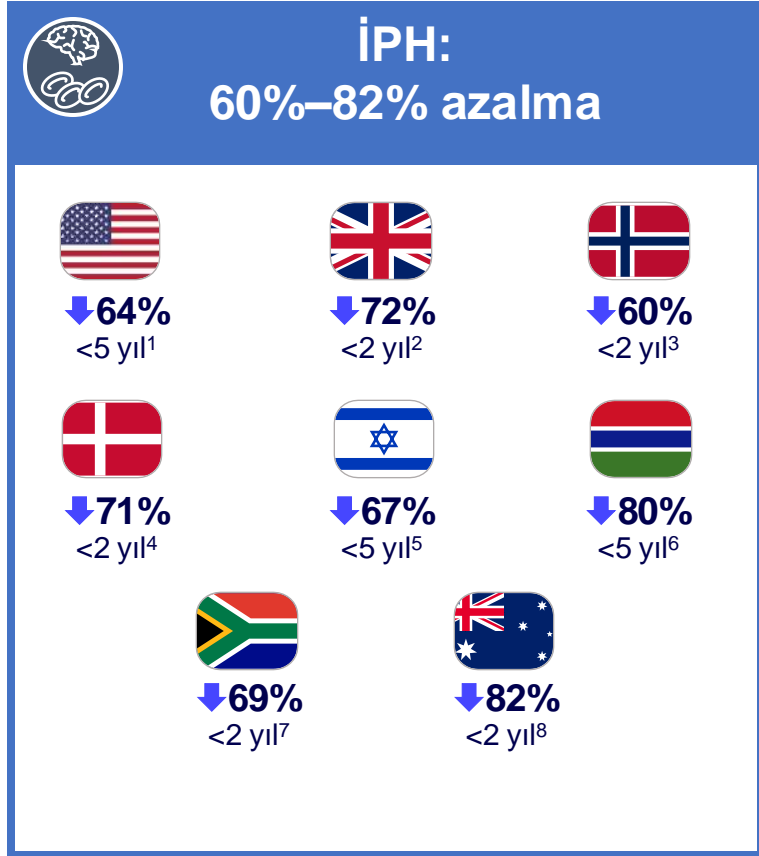


# PCV7 Sonrası Serotip Replasmanı

- 1, 3, 5, 7F, 12 ve 19A serotipleri başta olmak üzere PCV7'ye dahil olmayan serotipler özellikle komplike pnömonisi olan çocuklardan daha sık izole edildi
- PCV13 2010'da PCV7'nin yerini aldı
- PCV13'e geçildikten sonra, İPH'nin genel insidansı düşmeye devam etti

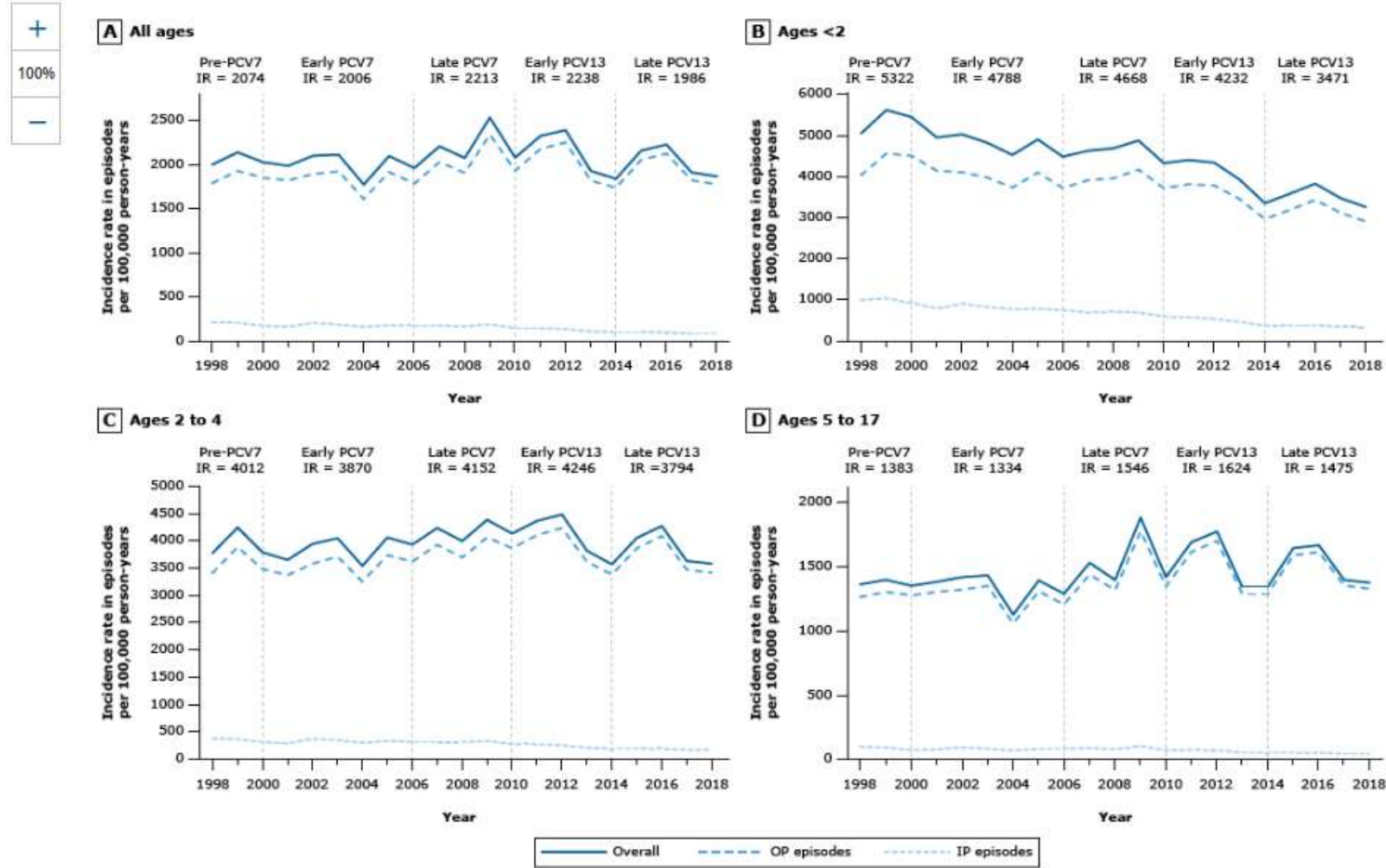


# PCV13 dönemi de PCV7 dönemi gibi çocuklarda İPH'nı azaltmaya yönelik büyük katkı sağladı



**Bakteriyemik pnömokokal pnömomi nedeniyle hastaneye yatışlarda %69 azalma**

Trends in annual incidence rates of all-cause pneumonia episodes per 100,000 person-years among commercially insured children aged <18 years, 1998-2018



**Pnömoni insidansı ve hastaneye yatış azaldı**

**ancak**

**ağır pnömonilerde ve pnömoni ölümlerinin  
çoğunda etken halen "PNÖMOKOK"tu**

# Invasive Pneumococcal Disease in

**TABLE 2** Sites of IPD for PCV13 Versus Non-PCV13 Serotype Isolates at 8 US Children's Hospitals, 2014–2017

Site of Infection	PCV13 Serotypes <sup>a</sup> , <i>N</i> = 115, <i>n</i> (%)	Non-PCV13 Serotypes, <i>N</i> = 367, <i>n</i> (%)
Bacteremia	25 (21.7)	182 (49.6)
Pneumonia	50 (43.5)	69 (18.8)
Meningitis	12 (10.4)	70 (19.1)
Mastoiditis	22 (19.1)	12 (3.3)
Bone and joint	2 (1.7)	18 (4.9)
Peritonitis	0 (0)	4 (1.1)
Other <sup>b</sup>	4 (3.5)	12 (3.3)

<sup>a</sup> Distribution of sites differs significantly ( $P < .0001$ ) for infections due to PCV13 versus non-PCV13 isolates.

<sup>b</sup> Other sites included orbital cellulitis-4, endophthalmitis-3, intracranial abscess-3, epidural abscess-2, subdural abscess-1, subperiosteal abscess-1, sinusitis with intracranial extension-1, and endocarditis-1.

in otherwise healthy children with PCV13 serotype IPD despite receiving  $\geq 2$  PCV13 doses did not identify an immunodeficiency.

**TABLE 1** Number of PCV13 and Most Common Non-PCV13 Serotype Isolates Causing IPD at 8 US Children's Hospitals, 2014–2017

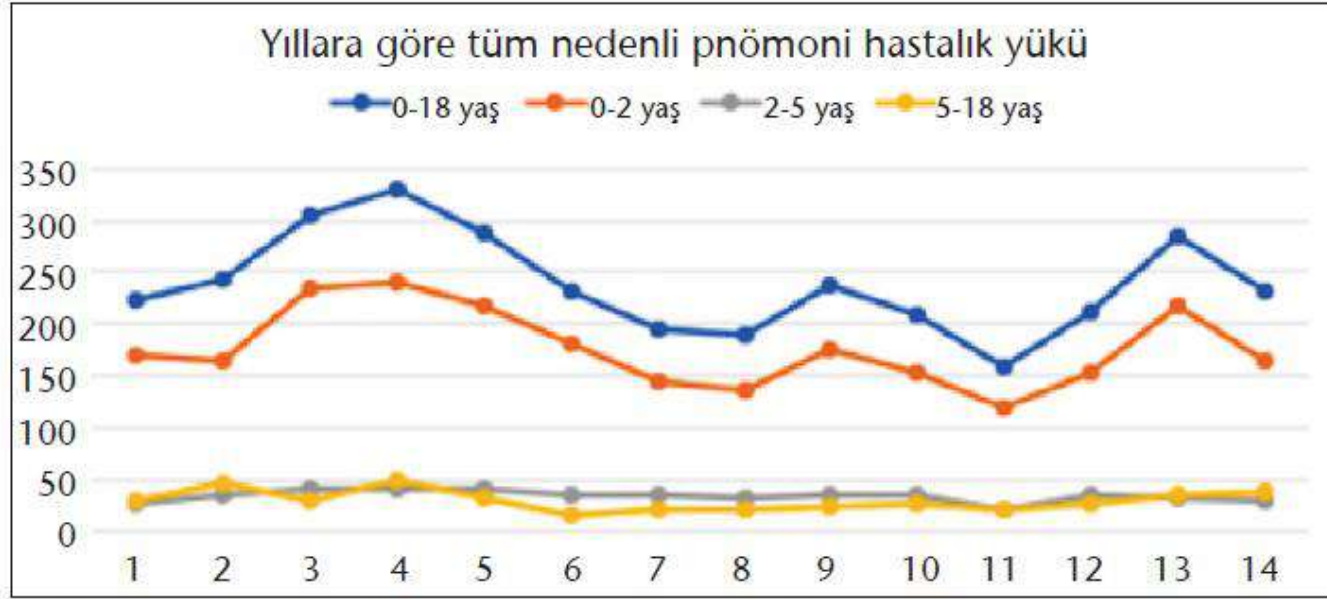
PCV13 Serotypes, <i>N</i> = 115		Non-PCV13 Serotypes, <i>N</i> = 367	
Serotype	No.	Serotype	No.
3	48	35B	44
19A	33	23B	37
19F	24	33F <sup>a</sup>	36
7F	5	22F <sup>a</sup>	32
23F	2	10A <sup>a</sup>	19
14	2	15C <sup>a</sup>	19
18C	1	23A	18
		15A	15
		15B <sup>a</sup>	15
		6C	15
		16F	14
		12F <sup>a</sup>	11
		Other	92

**PCV13'ün yaygın kullanımına rağmen serotip 3 ve 19A çocuklarda komplike pnömoninin önemli bir nedeni olmaya devam etti**

PCV13 includes serotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, and 23F. PCV7 contained serotypes 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, and 23F.

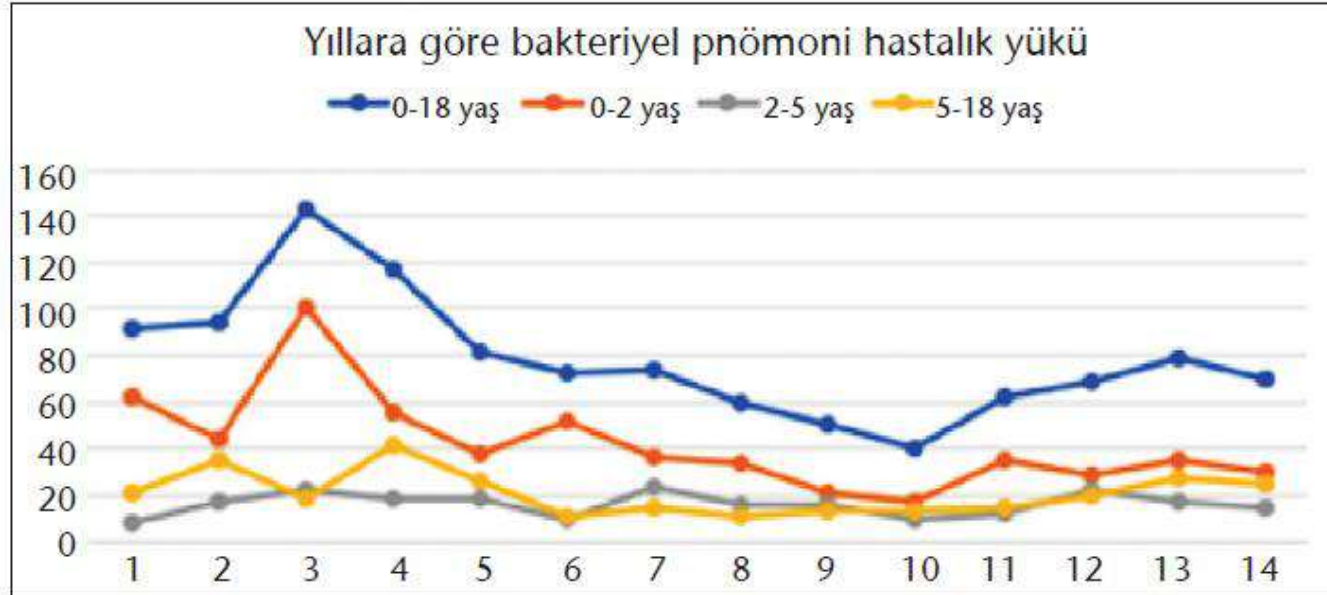
<sup>a</sup> Serotypes that are included in PPSV23 but not PCV13.





Şekil 1. Tüm yaş gruplarındaki tüm nedenli pnömoni hastalık yükü.

- Tüm nedenli pnömoni hastalık yükü; KPA7 döneminde aşı öncesi döneme göre artış ( $p < 0.001$ ), KPA13 döneminde ise KPA7 dönemine göre anlamlı bir azalma saptanmıştır ( $p < 0.001$ )




Şekil 2. Tüm yaş gruplarındaki bakteriyel pnömoni hastalık yükü.

- Bakteriyel pnömoni hastalık yükü; KPA7 ve aşı öncesi dönem benzer, KPA13 döneminde KPA7 dönemine göre anlamlı azalma saptanmıştır ( $p < 0.001$ )

SYSTEMATIC REVIEW



## A systematic review of invasive pneumococcal disease vaccine failures and breakthrough with higher-valency pneumococcal conjugate vaccines in children

Bruce A. Mungall <sup>a</sup>, Bernard Hoet <sup>b</sup>, Javier Nieto Guevara <sup>c</sup> and Lamine Soumahoro <sup>b</sup>

<sup>a</sup>GSK, Yongsan-gu, Seoul, South Korea; <sup>b</sup>GSK, Avenue Fleming 20, Wavre, Belgium; <sup>c</sup>GSK, Oceania Business Plaza (Torre 1000, Piso 34), Panama City, Panama

### Vaccine failures and breakthrough IPD are uncommon in children

#### ABSTRACT

**Introduction:** The pneumococcal non-typeable *Haemophilus influenzae* protein D-conjugate vaccine (PHiD-CV/PCV10) and 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV13) protect against vaccine-serotype invasive pneumococcal disease (VT IPD). However, VT IPD can still occur in fully or partially vaccinated children (vaccine failure or breakthrough). We performed a systematic review of vaccine failures and breakthrough IPD with PCV10 and PCV13 in ≤5-year-olds.

**Areas covered:** We searched Scopus/Medline/EMBASE to retrieve articles/abstracts published between 1/2008-7/2019. We excluded reports only including data from ≥6-year-olds, exclusively assessing PCV7-vaccinated children or children with comorbidities. Twenty-six reports (20 PCV13, 1 PCV10, 5 both), covering studies with various designs in six continents, using different schedules, were included. Collectively, they reported 469 VT IPD cases classified as vaccine failures and 403 as breakthrough. Vaccine failure and breakthrough rates were low: 8.4% and 9.3%, respectively, of all IPD in vaccinated children, consistent with the vaccines' high effectiveness. The main serotypes associated with vaccine failure/breakthrough were 19A, 3 and 19F for PCV13 and 14, 6B and vaccine-related 19A and 6A for PCV10.

**Expert opinion:** As we move to vaccines with more serotypes, it is not only important to consider which serotypes are added, but also monitor and address incomplete protection against specific serotypes.

#### ARTICLE HISTORY

Received 5 May 2021

Accepted 26 November 2021

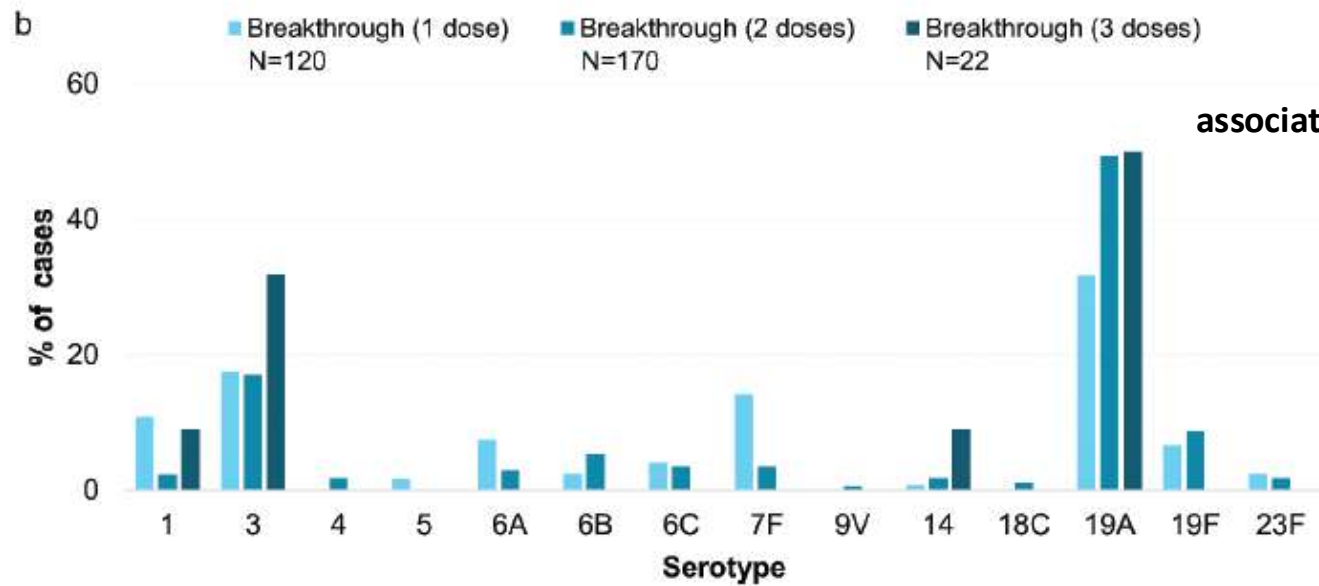
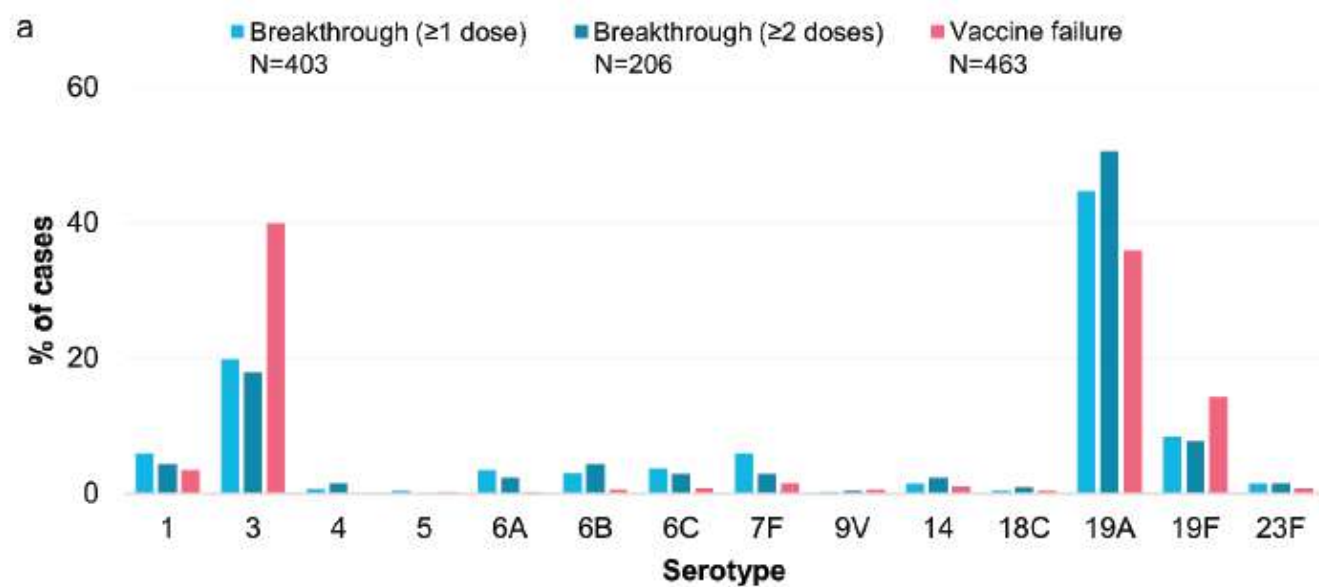
#### KEYWORDS

Breakthrough disease; children; higher-valency; invasive pneumococcal disease; pneumococcal conjugate vaccine; vaccine failure; PCV10; PCV13; PHiD-CV

**Vaccine failure %8.4**  
**Breakthrough %9.3**

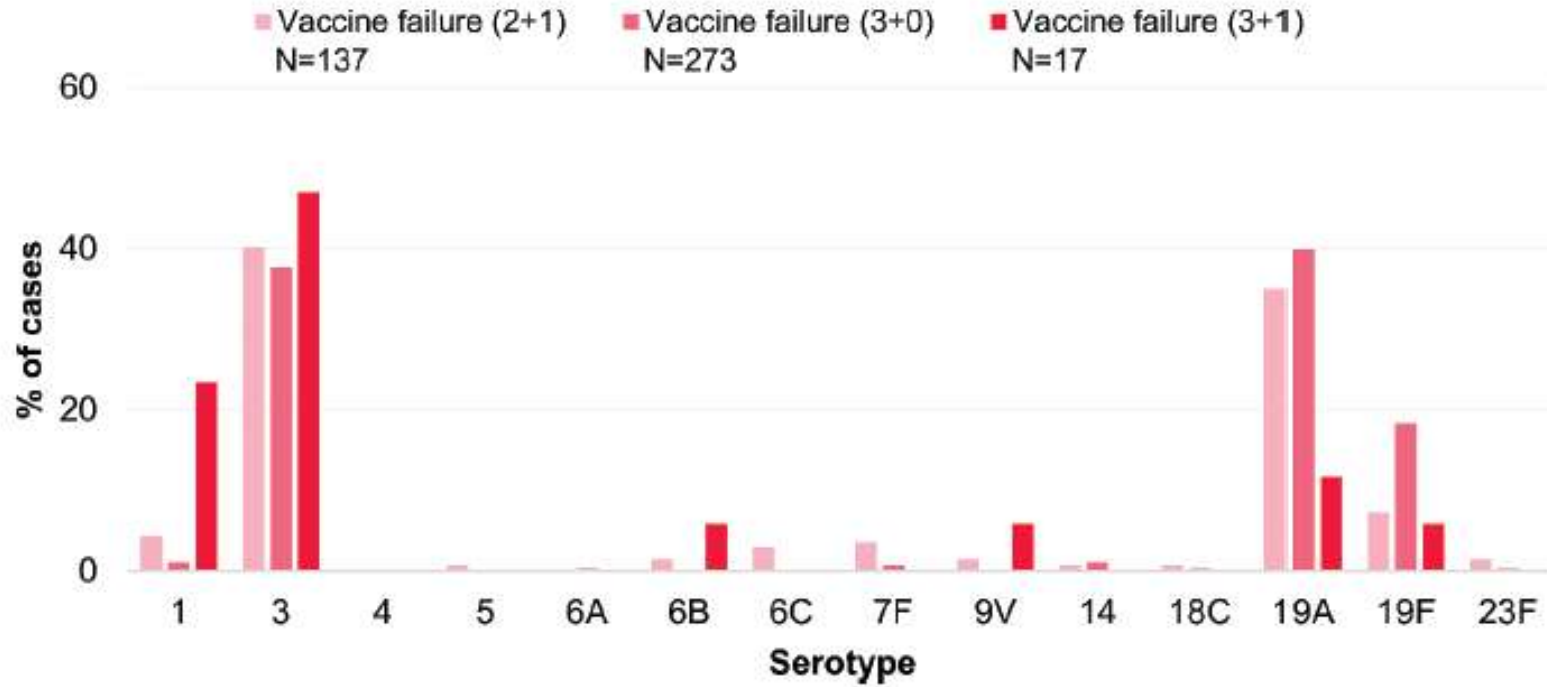
**Daha fazla serotip içeren aşıya geçildikçe izlemin önemi artıyor!**





Serotypes 19A, 3 and, to a lesser extent, 19F were the most common serotypes associated with vaccine failures and breakthrough

**Figure 3.** Vaccine failures and breakthrough IPD cases after PCV13 or PCV10, reported for each serotype in the included studies, shown as proportions of the total vaccine failures or breakthrough cases across serotypes. Panel a shows vaccine failures, and breakthrough cases after receipt of  $\geq 1$  dose or  $\geq 2$  doses of PCV13 or PCV10. Panel b shows breakthrough cases after receipt of exactly 1, 2 or 3 doses of PCV13 or PCV10. IPD, invasive pneumococcal disease; N, total number of reported vaccine failures or breakthrough cases after the indicated number of doses, including only cases with serotype information available; PCV13, 13-valent pneumococcal conjugate vaccine; PCV10, pneumococcal non-typeable *Haemophilus influenzae* protein D-conjugate vaccine.



**Figure 4.** Vaccine failures after receipt of a 2+1, 3+0 or 3+1 PCV13 or PCV10 schedule reported for each serotype in the included studies, shown as proportions of the total vaccine failures across serotypes. 2+1, schedule consisting of 2 primary doses and a booster; 3+0, schedule consisting of 3 primary doses; 3+1, schedule consisting of 3 primary doses and a booster; N, total number of reported vaccine failures after the indicated schedule, including only cases with serotype information available; PCV13, 13-valent pneumococcal conjugate vaccine; PCV10, pneumococcal non-typeable *Haemophilus influenzae* protein D-conjugate vaccine.

Ser tamamlandığında 2+1 ile 3+1 arasında fark yok  
 VF doz sayısından çok zaman içinde azalan immüniteye bağlı

# PCV13 Döneminde Çocuklarda Önlenebilir Pnömonokok Hastalığı ve Pnömonokok İlişkili Ölüm Vakalarının Küresel Toplamı (2010–2019)

2010-2019 yılları arasında dünya genelinde tahmini **286,5 milyon** çocuğa PCV13 aşısı yapıldı.



**2010'dan bu yana 175 milyon vakanın önlendiği ve 625 bin hayatın kurtarıldığı hesaplanmaktadır**

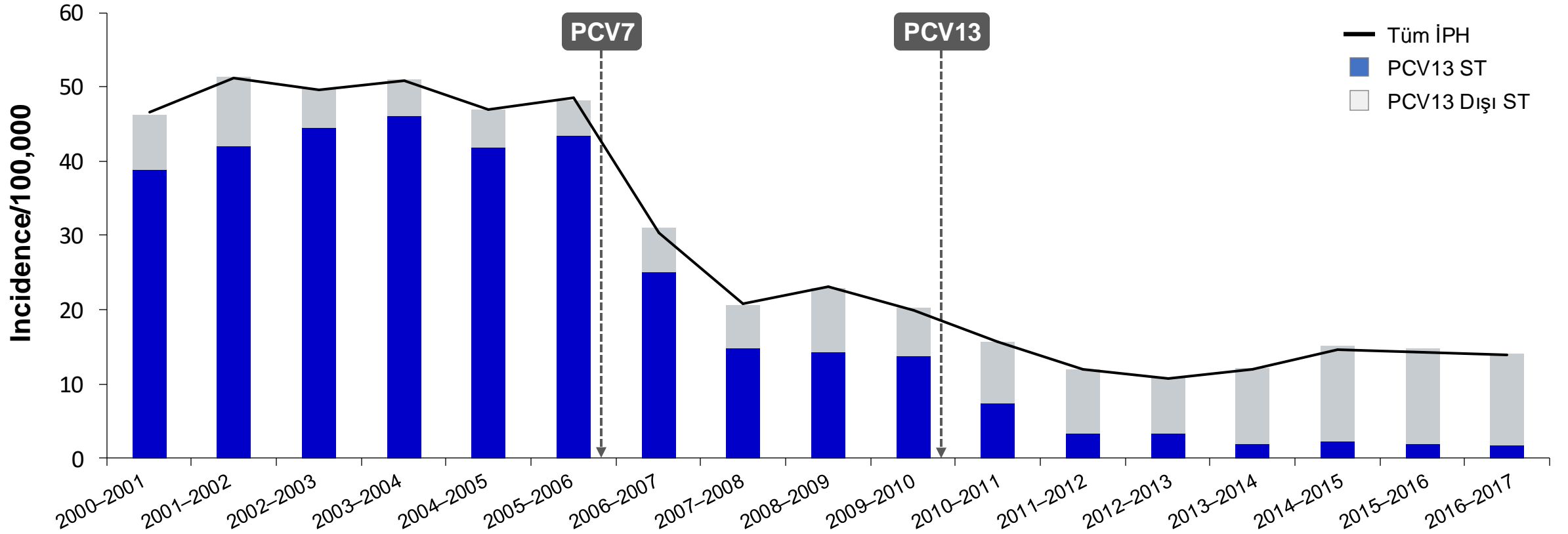
\*Çalışma, AOM ölümlerinin olmadığını varsayar.

†Çalışma analizi, aşılanmamış çocuklarda veya yetişkinlerde nazofaringeal taşıyıcılıkta azalma ve buna bağlı dolaylı etkileri içermedi.  
AOM=akut orta kulak iltihabı.

1. Chapman R, et al. *Vaccine*. 2020;38(45):7138-7145.

# PCV7 ve PCV13, İnvaziv Pnömonokok Hastalığı İnsidansını Önemli Ölçüde Azaltmıştır

İngiltere ve Galler'de 2 Yaşından Küçük Çocuklarda düzeltilmiş\* İPH İnsidansı Trendi, 2000-2017



\*İnsidans; kayıp yaş verileri, serotiplendirilmiş oran ve payda açısından 2009-2010 verileri ve 2009-2010'a kadar devam eden toplam invaziv pnömokok hastalığı trendi ile karşılaştırılarak düzeltilmiştir. (2010 sonrası bir düzeltme uygulanmamıştır).

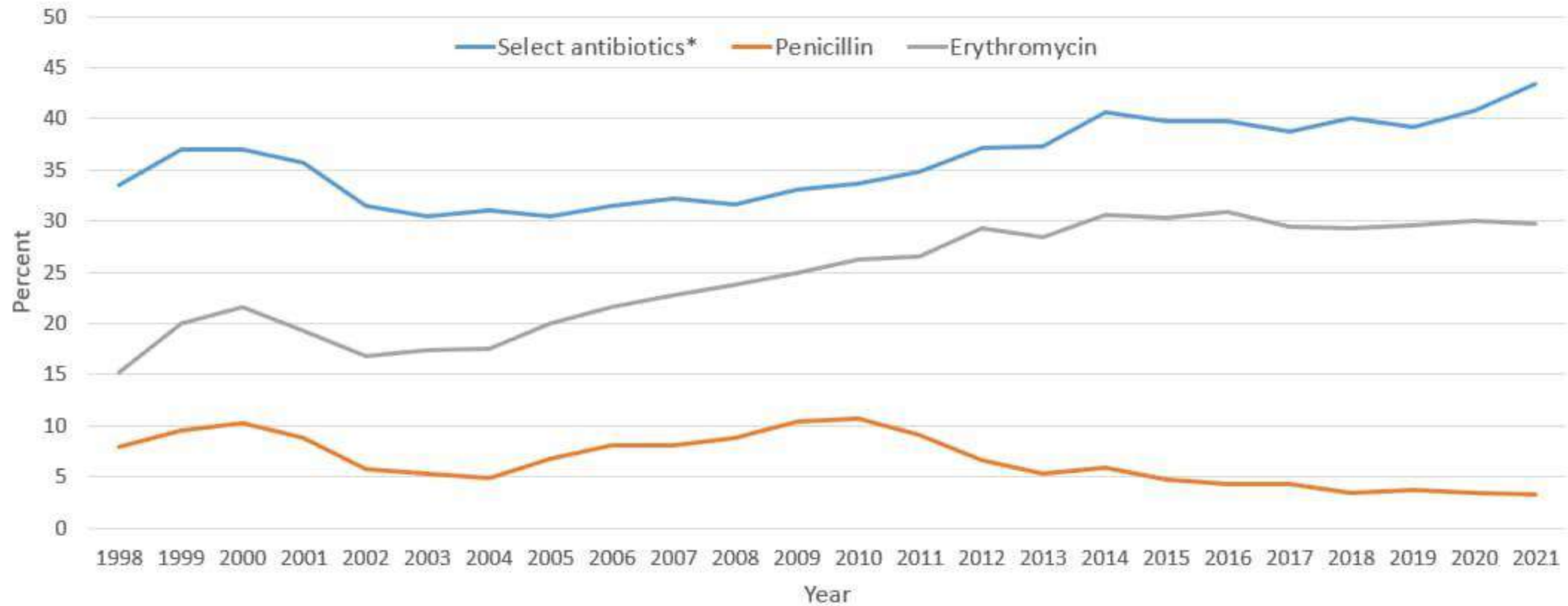
ST=serotype.

1. Ladhani SN, et al. *Lancet Infect Dis*. 2018;18(4):441-451.

# PCV7 ve PCV13

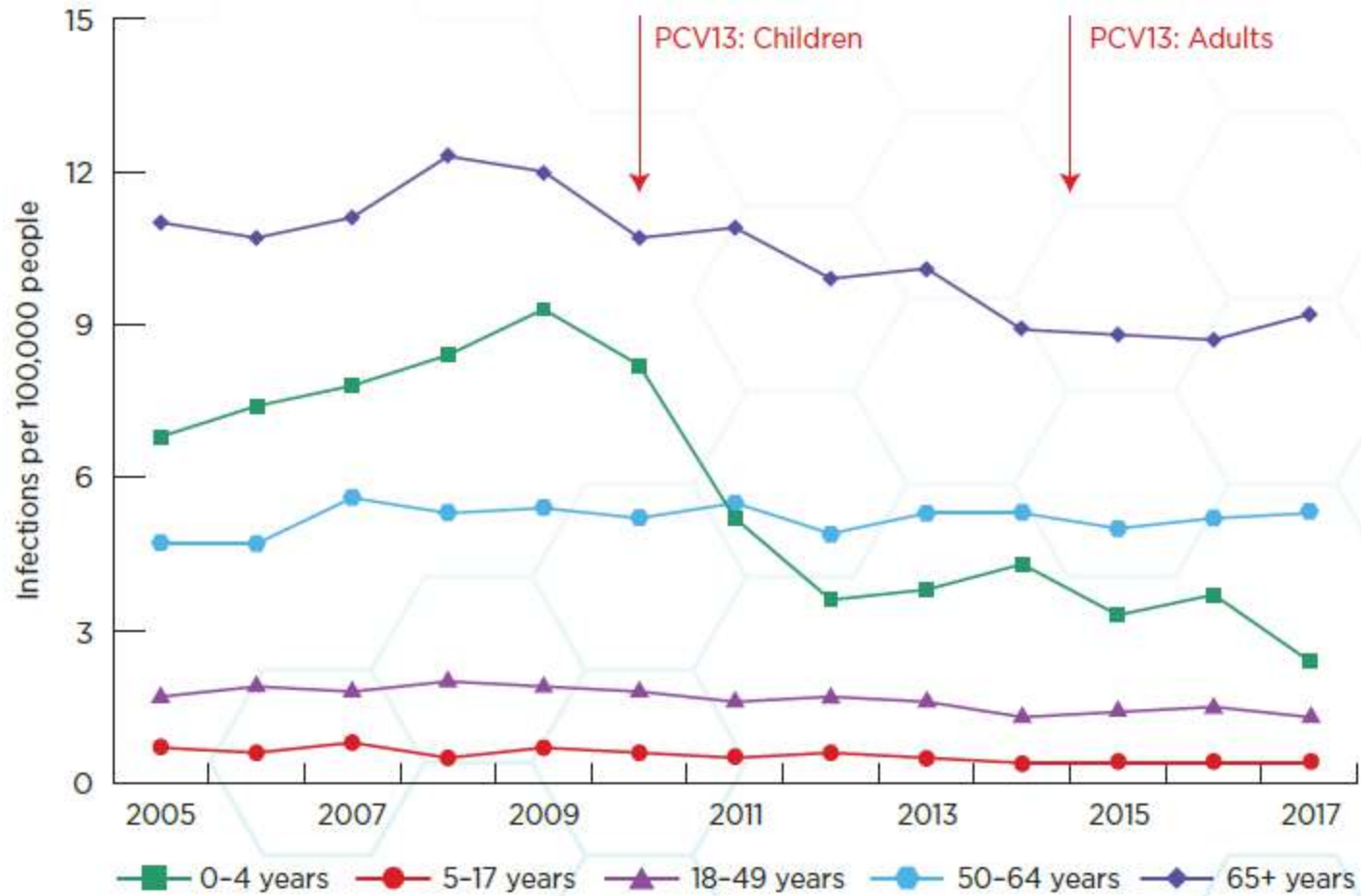
- Benzer şekilde Amerika Birleşik Devletleri'nde 1998 ile 2021 yılları arasında
  - <5 yaşta İPH insidansı %95 oranında azalırken
  - PCV13 serotiplerinin neden olduğu İPH insidansı %99 oranında azaldı

## Proportion of IPD not susceptible to select antibiotics, all ages, 1998-2021



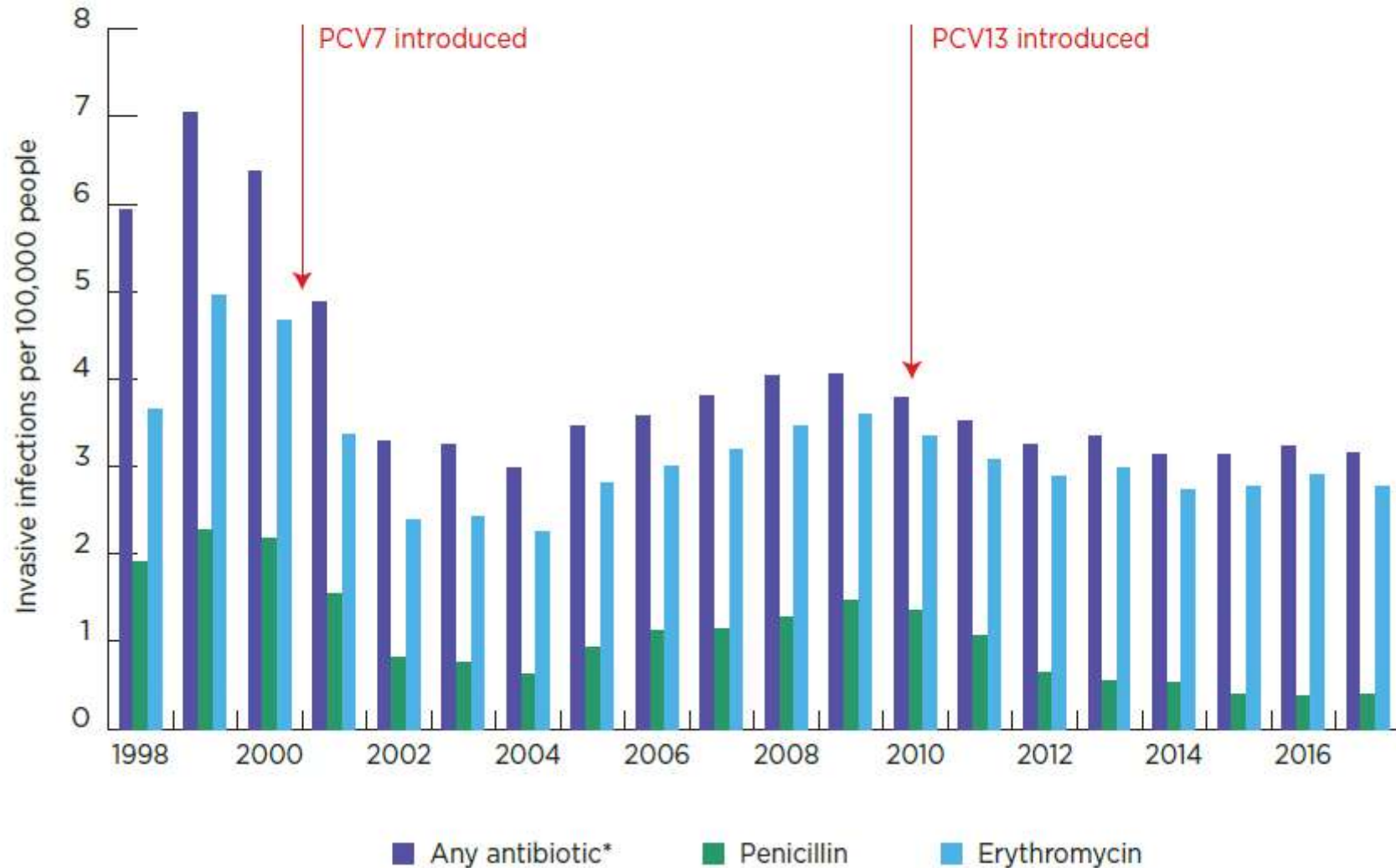
\*Select antibiotics includes cases not susceptible to at least one of the following antibiotics: penicillin, amoxicillin, erythromycin, cefotaxime, ceftriaxone, cefuroxime, tetracycline, vancomycin, levofloxacin, clindamycin, trimethoprim/sulfamethoxazole, meropenem, or linezolid

Rates of antibiotic-resistant invasive pneumococcal infections have decreased across age groups in the United States from 2005 to 2017.





Antibiotic-resistant invasive pneumococcal infections have decreased in the United States since PCVs were introduced.

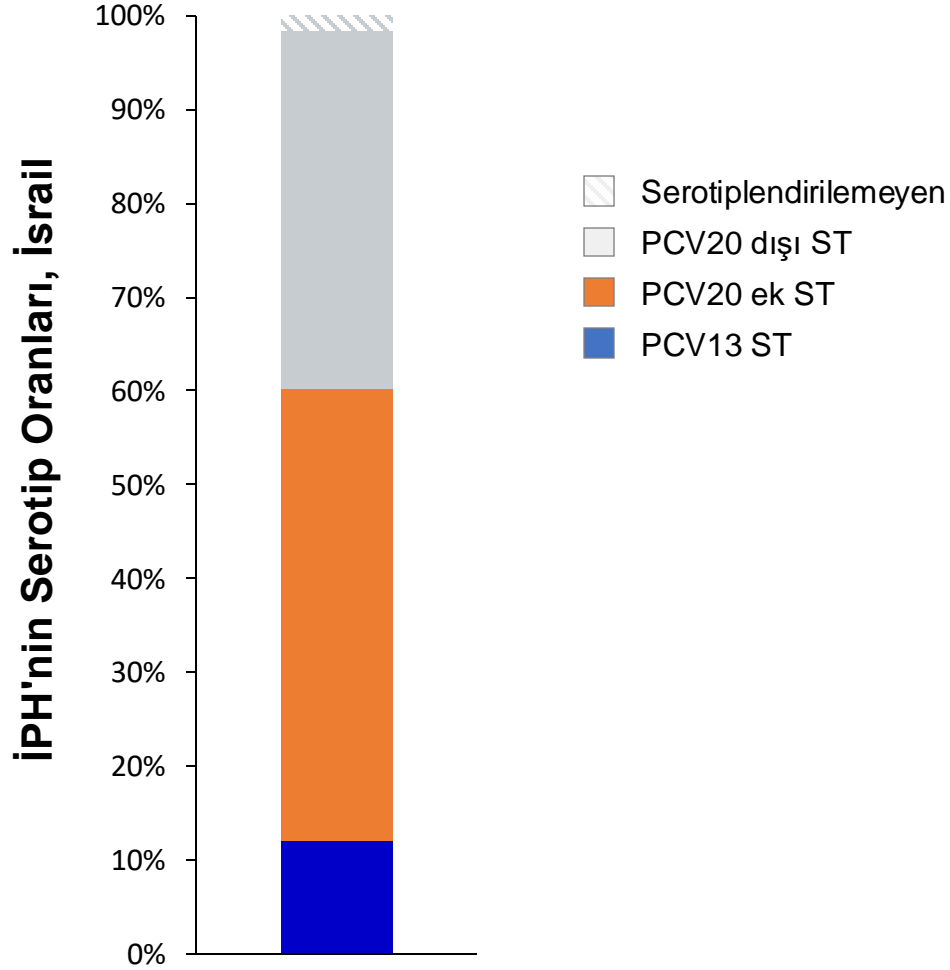


Tablo 6. Türkiye’de 2000 Yılı Sonrası *S. pneumoniae* İzolatlarında Çeşitli Antibiyotiklere Karşı Saptanan Direnç Oranları (50-54, 56, 57).

	Direnç sıklığı (%)								
	2004-2005	2005-2006	2007-2009	2010-2012	2012-2015	2016-2018	2019*	2020*	2021*
İzolat sayısı	78	77	89	44	77	33	227	132	158
Penisilin (I)	25,6	38,9	34	2,5	31,1	6,1	50,9	53,9	53,7
Penisilin (R)	7,7	10,4	13	5	24,6	3			
Eritromisin	14,1	37,6	40	14,3	40	48,5	37	34,5	34,1
TMP-SMZ	28,2	42,8	-	53,8	54,5	40,6	-	-	-
Kaynak	53	56	54	50	51	52		57	

\*İnvaziv (kan/BOS) izolatlarda değerlendirilmiş Türkiye sürveyans verisi olup MİK>0,06 mg/L olan izolatları yansıtmaktadır. (I): Yüksek dozda duyarlı; (R): Dirençli.

# Son Yıllarda Pnömonokok Hastalıklarının Büyük Bir Kısımına PCV13'te Bulunmayan Serotipler Neden Olmaktadır



## İsrail'de 5 Yaşından Küçük Çocuklarda İPH, 2018-2019

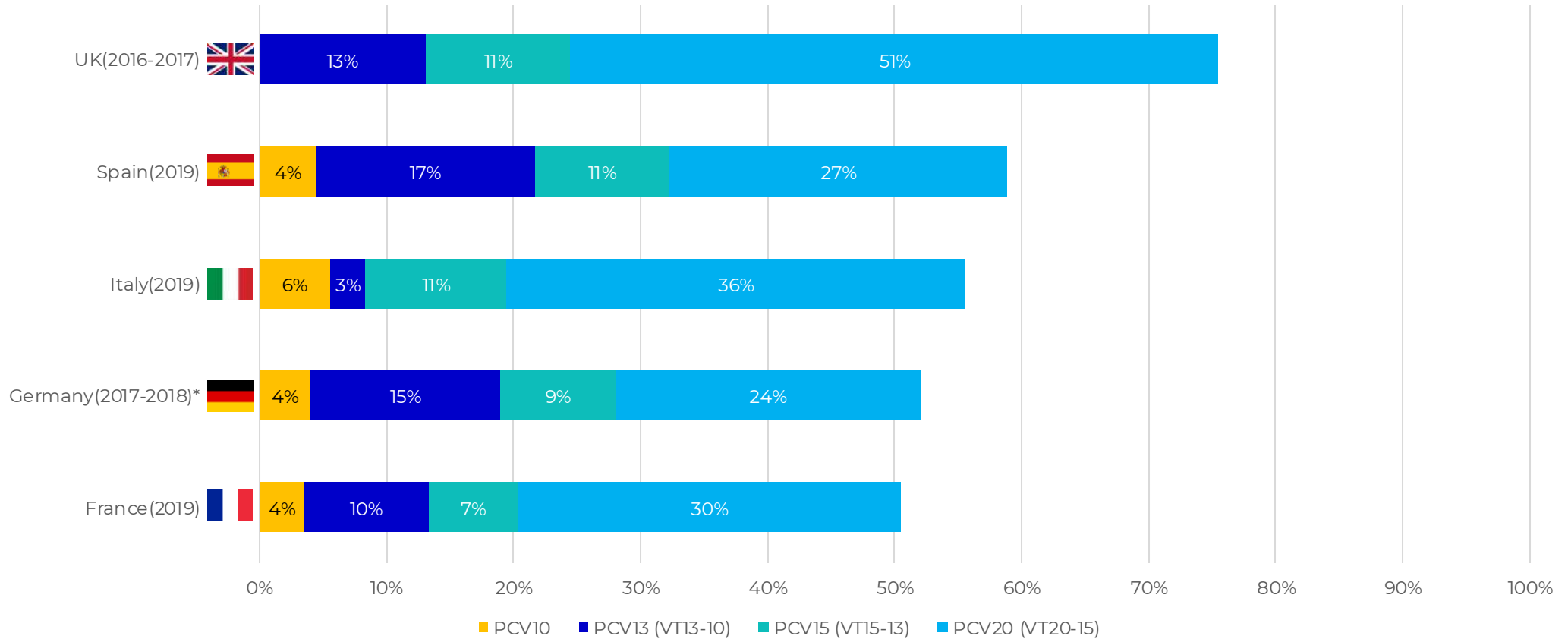
Serotype	% of İPH
<b>PCV13 ile Ortak Serotipler</b>	<b>12.0%</b>
8	2.5%
10A	3.8%
11A	1.9%
12F	22.2%
15B/C	3.8%
22F	1.9%
33F	12.0%
<b>PCV20 Serotipler</b>	<b>60.2%</b>

PCV7 ile başlayan serotip replasmanı PCV13 döneminde de devam etti

ST=serotype.

1. Ben-Shimol S, et al. *Clin Infect Dis.* 2022;74(9):1639-1649.

# Konjuge Pnömonokok Aşılarının < 5yaşta İPH Serotiplerini Kapsama Beklentileri

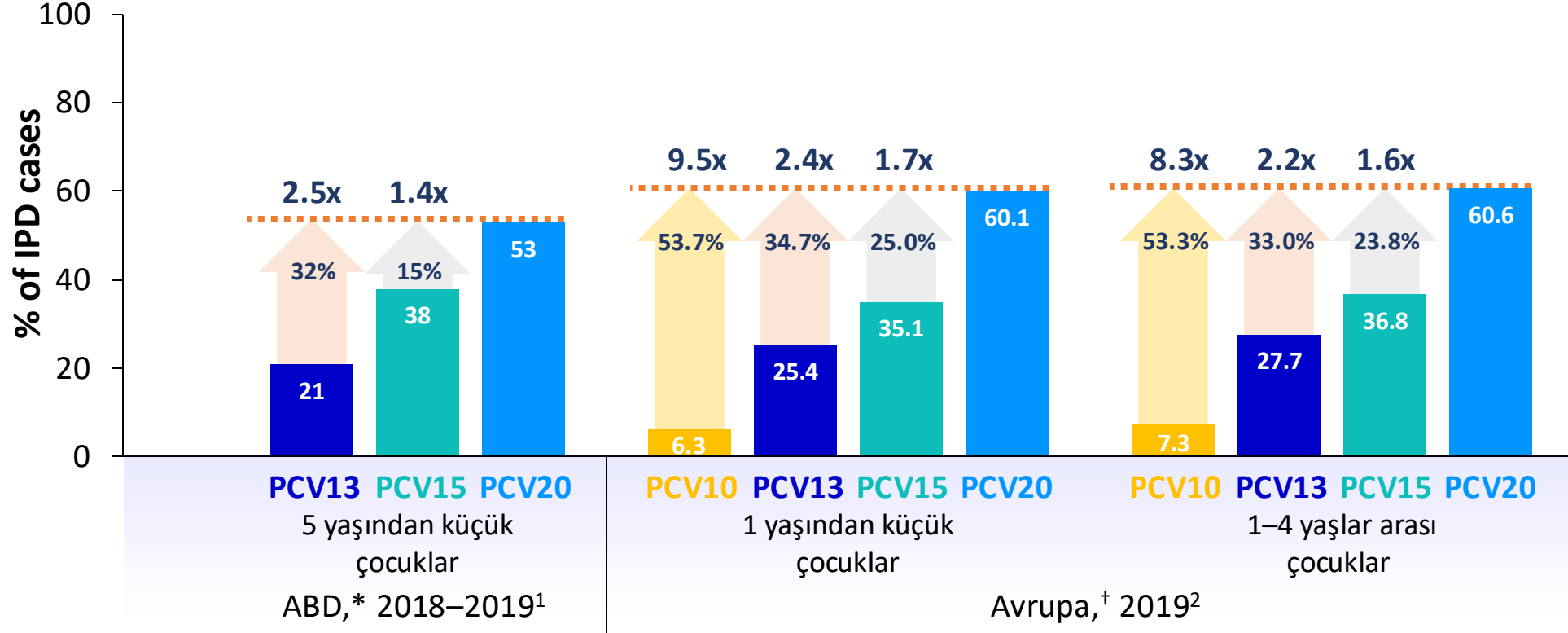


\*Children <2 years, **References: France** - Batah J, Varon E. Rapport d'activité 2020: épidémiologie 2018-2019. <https://cnr-pneumo.com/docman/rapports/46-2020-epidemiologie-2018-2019/file> **Germany**: van der Linden M, Imo'hl M, Perniciaro S (2019) Limited indirect effects of an infant pneumococcal vaccination program in an aging population. PLoS ONE 14(8): e0220453. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0220453> **Italy** - Dipartimento Malattie Infettive, Istituto Superiore di Sanità. Sorveglianza delle malattie batteriche invasive in Italia, Rapporto Consolidato 2018. Available at <https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+consolidato+MIB+2019.pdf/1faeb457-9859-f800-b9aa-bf8aea405093?t=1612517562338> **Spain** - de Miguel S, Domenech M, González-Camacho F, Sempere J, Vicioso D, Sanz JC, García Comas L, Ardanuy C, Fenoll A, Yuste J. Nationwide trends of invasive pneumococcal disease in Spain (2009-2019) in children and adults during the pneumococcal conjugate vaccine era. Clin Infect Dis. 2020 Sep 29;ciaa1483. doi: 10.1093/cid/ciaa1483. Epub ahead of print. PMID: 32990303. **United Kingdom** - Ladhani et al. Lancet Infect Dis. 2018 Apr;18(4):441-451. .

Yeni aşılarla daha fazla kapsayıcılık elde edilmesi amaçlanmaktadır

# Pediatric IPH'nin daha fazla kısmı PCV20'deki serotiplerce kapsamaktadır

## 5 Yaşından Küçük Çocuklarda İPH için PCV'lerin Serotip Kapsaması



\*6C was included as a vaccine serotype in data from the United States.

†The following countries report IPD to the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC): Austria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, and the United Kingdom. 15B/C was included as a vaccine serotype in data from the ECDC.

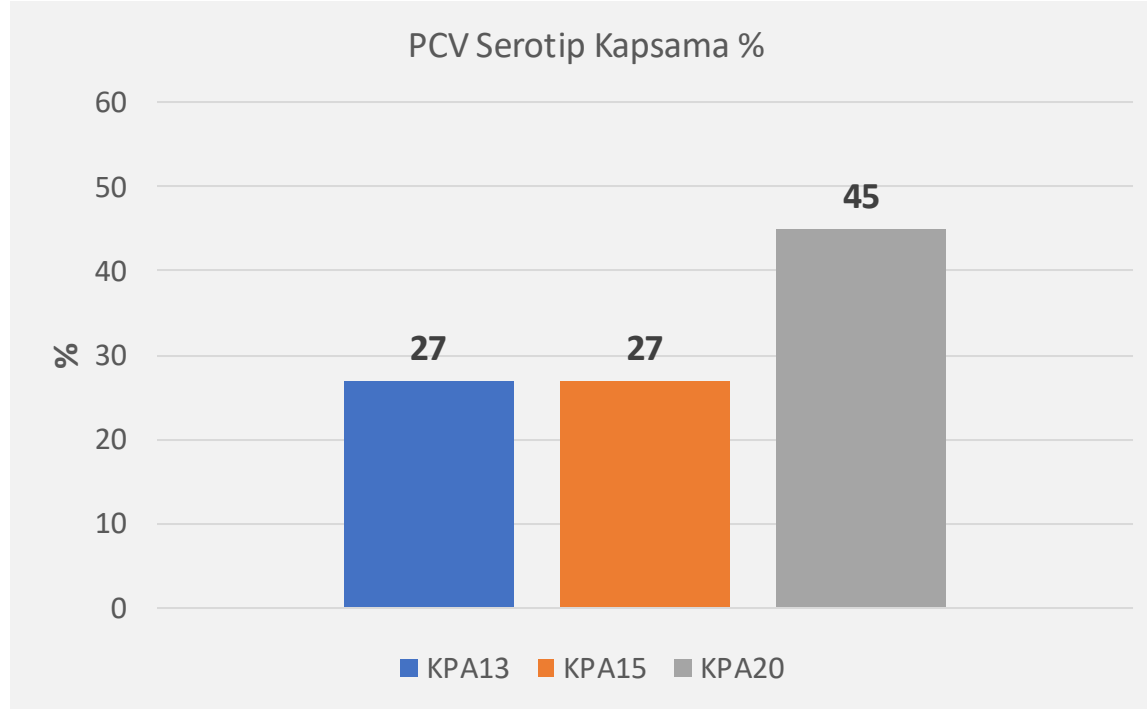
Dataset provided by the ECDC based on data provided by the World Health Organization and Ministries of Health from the affected countries.

1. Gierke R. Current Epidemiology of Pneumococcal Disease and Pneumococcal Vaccine Coverage among Children, United States. Presented at the February 2022 Advisory Committee on Immunization Practices Meeting. 2. European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance Atlas of Infectious Diseases. <https://www.ecdc.europa.eu/en/surveillance-atlas-infectious-diseases>. Accessed August 10, 2022.

# Türkiye’de <5 Yaş Altı Sağlıklı Çocuklarda *Streptococcus pneumoniae*’nin Nazofaringeal Taşıyıcılığı

Mart 2019-Mart 2020 < 5 Yaş 580 Sağlıklı Çocuk

## Tanımlanan Pnömokok N:103



## Bu çalışma sonuçlarına göre:

5 Yaş Altı Sağlıklı Çocuklarda,  
Pnömokok Taşıyıcılık Oranı: **% 17,8**  
PCV13 ve 15 Serotip Kapsama Oranı: **%27**  
PCV20 Serotip Kapsama Oranı: **%45** olarak bildirilmiştir

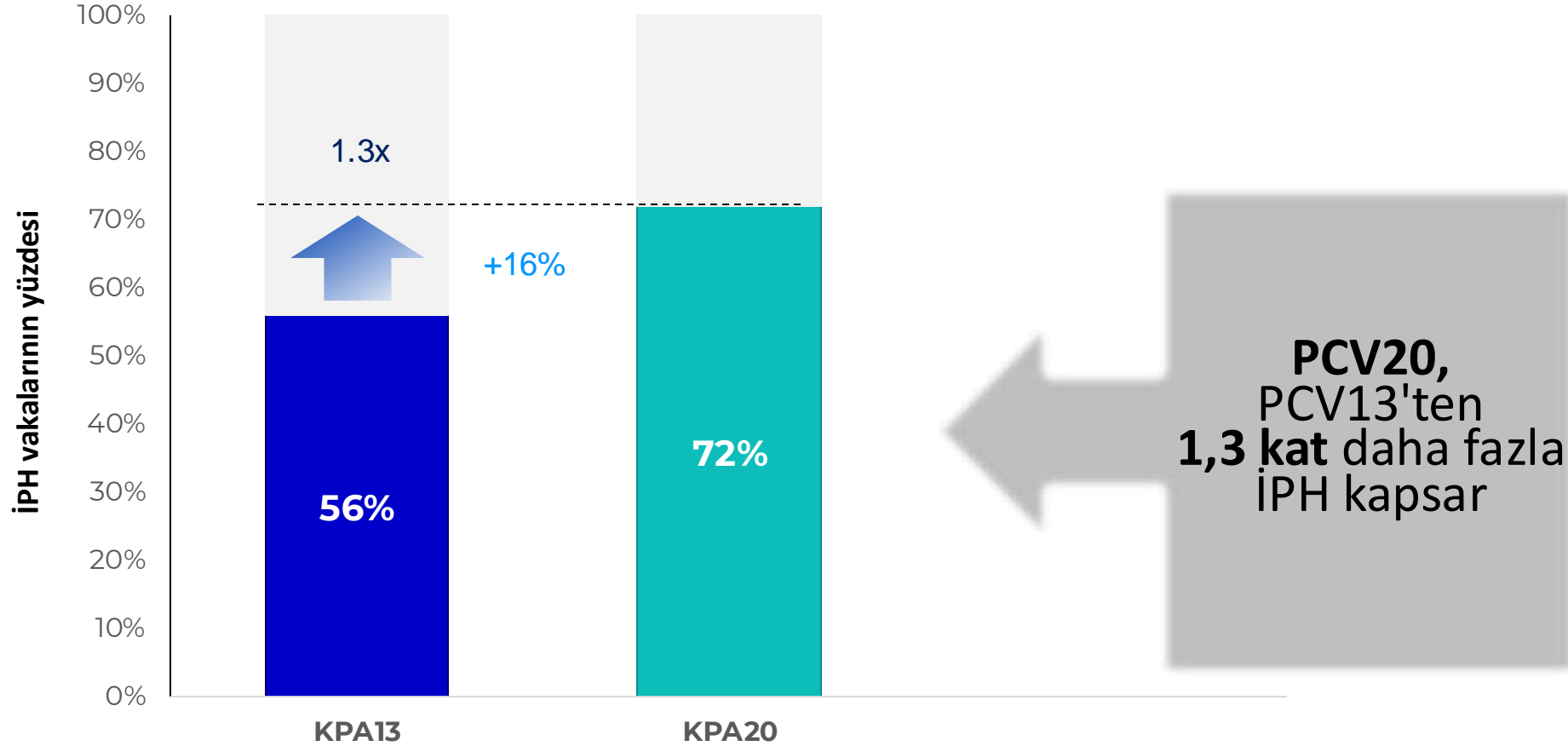
Grafik Referans Tablo 3 den uyarlanmıştır.

1. Ceyhan M et al. Nasopharyngeal carriage of *Streptococcus pneumoniae* in healthy children aged less than five years. *Vaccine*. 2021 Apr 8;39(15):2041-2047.

# Türkiye’de çocuklarda İPH’da *Streptococcus pneumoniae* serotip dağılımı

Türkiye’de, çocuklardaki İPH’nin %72’sine PCV20’de bulunan serotipler neden olmaktadır

Aşı serotipi kapsama oranları



Çalışmada, 2015 ve 2018 yılları arasında Türkiye’de 33 hastaneden 18 yaşından küçük bireylerden İPH izolatları (n=167) toplanmış

İPH: invaziv Pnömonok Hastalığı

1. Ceyhan M, Serotype distribution of *Streptococcus pneumoniae* in children with invasive disease in Turkey: 2015-2018. Hum Vaccin Immunother. 2020 Nov 1;16(11):2773-2778.



# Sağlıklı Çocuklarda Konjuge Pnömonokok Aşısı Uygulaması Sonrası Pnömonokokal Menenjit ve Bakteriyemi Hastalık Yükü, Serotip Dağılımı ve Antibiyotik Direnci: Tek Merkez Deneyimi

Burden of Pneumococcal Meningitis and Bacteremia, Serotype Distribution and Antibiotic Resistance in Healthy Children After Conjugated Pneumococcal Vaccine Implementation: Single Center Experience

Halil ÖZDEMİR<sup>1</sup> (ID), Nihal EKİN DAĞ<sup>2</sup> (ID), Esra ÇAKMAK TAŞKIN<sup>1</sup> (ID), Hatice Kübra KONCA<sup>1</sup> (ID), Gül ARGA<sup>1</sup> (ID), Selin NAR ÖTGÜN<sup>3</sup> (ID), Haluk GÜRİZ<sup>4</sup> (ID), Atilla ELHAN<sup>5</sup> (ID), Ergin ÇİFTÇİ<sup>1</sup> (ID), Erdal İNCE<sup>1</sup> (ID)

*Tablo I. KPA7 ve KPA13 Döneminde İzolatların Serotip Dağılımı*

<b>Aşı dönemi</b>	<b>Toplam izolat n</b>	<b>Aşı serotipi n (%)</b>	<b>Aşı dışı serotip n (%)</b>
KPA7 dönemi	11	5 (45.5)	6 (54.5)
KPA13 dönemi	27	8 (29.7)	19 (70.3)

*Tablo II. Hastaların Aşılama Durumları ile Elde Edilen İzolatların İlişkisi*

	<b>Tam aşıllı n (%)</b>	<b>Kısmen aşıllı-aşısız n (%)</b>	<b>Toplam n (%)</b>
KPA7 dönemi			
Aşı serotipi	0 (0)	5 (62.5)	5 (45.5)
Aşı dışı serotip	3 (100)	3 (37.5)	6 (54.5)
KPA13 dönemi			
Aşı serotipi	3 (15.8)	5 (62.5)	8 (29.6)
Aşı dışı serotip	16 (84.2)	3 (37.5)	19 (70.4)
Tüm dönemi			
Aşı serotipi	3 (13.6)	10 (62.5)	13 (34.2)
Aşı dışı serotip	19 (86.4)	6 (37.5)	25 (65.8)

- KPA13 tarafından kapsanmayan serotiplerin %5.2 (1/19)'sinin KPA15 ve %26.3 (5/19)'ünün KPA20 tarafından kapsandığı belirlenmiştir
- KPA7, KPA13, KPA15 ve KPA20'nin sırasıyla serotip kapsama oranları %28.9 (11/38), %44.7 (17/38), %47.3 (18/38) ve %57.8 (22/38) olarak saptanmıştır
- <5 yaş hastalardan elde edilen izolatların kapsanma oranları, KPA7 aşısında %23.5, KPA13'de %41.1, KPA15'de %44.1 ve KPA20'de %55.8 olarak saptanmıştır

# Dünya Sağlık Örgütü Stratejik Uzman Danışma Grubu (SAGE)

- $\geq 8$  hafta arayla 2 primer doz ve 9-18. aylıkken 1 pekiştirme dozu (2+1)  
veya
- $\geq 4$  hafta arayla 3 primer doz pekiştirme dozu olmaksızın (3+0)

## T.C. Sağlık Bakanlığı Çocukluk Dönemi Aşı Takvimi, 2020

Aşılar	Doğumda	1. ayın sonu	2. ayın sonu	4. ayın sonu	6. ayın sonu	9. ayın sonu	12. ayın sonu	18. ayın sonu	24. ayın sonu	48. ayın sonu****	13 yaş
Hepatit B	I	II			III						
BCG (Verem)			I								
DaBT-İPA-Hib			I	II	III			R			
KPA*			I	II			R				
KKK						iD**	I			II	
DaBT-İPA										R	
OPA					I			II			
Td											R
Hepatit A								I	II		
Suçiçeği							I				

\*01.01.2019 tarihinden itibaren doğan bebeklere 2., 4. ve 12. aylarda uygulanacaktır.

\*\*25.09.2019 tarihli BDK kararıyla salgın riski olan bölgelerde 9. - 11. ayda ilave bir doz Kızamık içeren aşı (K veya KKK) uygulanacaktır.



# Efficacy and Effectiveness of the PCV-10 and PCV-13 Vaccines Against Invasive Pneumococcal Disease

Melissa Berman-Rosa, MScPH,<sup>ab</sup> Shauna O'Donnell, MSc,<sup>ab,c</sup> Mackenzie Barker, BSc,<sup>d</sup> Caroline Quach, MD, MSc<sup>ab,c,d</sup>

**CONTEXT:** Pneumococcal conjugate vaccines (PCVs) (pneumococcal 13-valent conjugate vaccine [PCV-13] and pneumococcal 10-valent conjugate vaccine [PCV-10]) are available for prevention of pneumococcal infections in children.

**OBJECTIVE:** To determine the vaccine effectiveness (VE) of PCV-13 and PCV-10 in preventing invasive pneumococcal disease (IPD) and acute otitis media (AOM) in children <5 years.

**DATA SOURCES:** Systematic searches of Medline, Embase, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature, Web of Science, and Cochrane.

**STUDY SELECTION:** Eligible studies examined the direct effectiveness and/or efficacy of PCV-10 and PCV-13 in reducing the incidence of disease in healthy children <5 years.

**DATA EXTRACTION:** Two reviewers independently conducted data extraction and methodologic quality assessment.

**RESULTS:** Significant effectiveness against vaccine-type IPD in children  $\leq 5$  years was reported for  $\geq 1$  dose of PCV-13 in the 3 + 1 (86%–96%) and 2 + 1 schedule (67.2%–86%) and for PCV-10 for the 3 + 1 (72.8%–100%) and 2 + 1 schedules (92%–97%). In children <12 months of age, PCV-13 VE against serotype 19A post-primary series was significant for the 3 + 1 but not the 2 + 1 schedule. PCV-10 crossprotection against 19A was significant in children  $\leq 5$  years with  $\geq 1$  dose (82.2% and 71%). The majority of studies did not find either PCV to be effective against serotype-3. PCV-13 was effective against AOM (86%; 95% confidence interval [CI]: 61 to 94). PCV-10 was effective against clinically defined (26.9%; 95% CI: 5.9 to 43.3) and bacteriologically confirmed AOM (43.3%; 95% CI: 1.7 to 67.3).

**LIMITATION:**

PEDIATRICS Volume 145, number 4, April 2020:e20190377

**CONCLUSION:** 19A IPD

Downloaded from [http://publications.aap.org/pediatrics/article-pdf/145/4/e20190377/1079078/peds\\_20190377.pdf](http://publications.aap.org/pediatrics/article-pdf/145/4/e20190377/1079078/peds_20190377.pdf) by Gazi University user

abstract

**19 çalışma, karşılaştırmalı değil, direk herbir aşı için**

**<12 ayda PCV13'ün 19A'ya etkililiği 3+1>2+1  
Her 2 aşının serotip 3 koruyuculuğu zayıf**

REVIEW ARTICLE 1

**Table 1** Recommended Child and Adolescent Immunization Schedule for Ages 18 Years or Younger, United States, 2024

These recommendations must be read with the notes that follow. For those who fall behind or start late, provide catch-up vaccination at the earliest opportunity as indicated by the green bars. To determine minimum intervals between doses, see the catch-up schedule (Table 2).

Vaccine and other immunizing agents	Birth	1 mo	2 mos	4 mos	6 mos	9 mos	12 mos	15 mos	18 mos	19–23 mos	2–3 yrs	4–6 yrs	7–10 yrs	11–12 yrs	13–15 yrs	16 yrs	17–18 yrs		
Respiratory syncytial virus (RSV-mAb [Nirsevimab])	1 dose depending on maternal RSV vaccination status, See Notes				1 dose (8 through 19 months), See Notes														
Hepatitis B (HepB)	1 <sup>st</sup> dose	← 2 <sup>nd</sup> dose →		← 3 <sup>rd</sup> dose →															
Rotavirus (RV): RV1 (2-dose series), RV5 (3-dose series)			1 <sup>st</sup> dose	2 <sup>nd</sup> dose	See Notes														
Diphtheria, tetanus, acellular pertussis (DTaP <7 yrs)			1 <sup>st</sup> dose	2 <sup>nd</sup> dose	3 <sup>rd</sup> dose				← 4 <sup>th</sup> dose →			5 <sup>th</sup> dose							
Haemophilus influenzae type b (Hib)			1 <sup>st</sup> dose	2 <sup>nd</sup> dose	See Notes		← 3 <sup>rd</sup> or 4 <sup>th</sup> dose → See Notes												
Pneumococcal conjugate (PCV15, PCV20)			1 <sup>st</sup> dose	2 <sup>nd</sup> dose	3 <sup>rd</sup> dose	← 4 <sup>th</sup> dose →													
Inactivated poliovirus (IPV <18 yrs)			1 <sup>st</sup> dose	2 <sup>nd</sup> dose	← 3 <sup>rd</sup> dose →							4 <sup>th</sup> dose					See Notes		
COVID-19 (1vCOV-mRNA, 1vCOV-aPS)	1 or more doses of updated (2023–2024 Formula) vaccine (See Notes)																		
Influenza (IIV4)	Annual vaccination 1 or 2 doses										Annual vaccination 1 dose only								
<b>OR</b>											Annual vaccination 1 or 2 doses		<b>OR</b>					Annual vaccination 1 dose only	
Influenza (LAIV4)											Annual vaccination 1 or 2 doses		Annual vaccination 1 dose only						
Measles, mumps, rubella (MMR)					See Notes		← 1 <sup>st</sup> dose →					2 <sup>nd</sup> dose							
Varicella (VAR)							← 1 <sup>st</sup> dose →					2 <sup>nd</sup> dose							
Hepatitis A (HepA)					See Notes		2-dose series, See Notes												
Tetanus, diphtheria, acellular pertussis (Tdap ≥7 yrs)													1 dose						
Human papillomavirus (HPV)													See Notes						
Meningococcal (MenACWY-CRM ≥2 mos, MenACWY-TT ≥2 years)			See Notes												1 <sup>st</sup> dose			2 <sup>nd</sup> dose	
Meningococcal B (MenB-4C, MenB-FHbp)											See Notes								
Respiratory syncytial virus vaccine (RSV [Abrysvo])														Seasonal administration during pregnancy, See Notes					
Dengue (DEN4CYD; 9–16 yrs)														Seropositive in endemic dengue areas (See Notes)					
Mpox																			

Range of recommended ages for all children
  Range of recommended ages for catch-up vaccination
  Range of recommended ages for certain high-risk groups
  Recommended vaccination can begin in this age group
  Recommended vaccination based on shared clinical decision-making
  No recommendation/ not applicable



# ABD PCV Rutin Program

- Tüm çocuklar için PCV15 veya 20 (tercihen) ile 3+1 aşılama öneriliyor
- 2-4-6. aylarda 3 doz (dozlar arası  $\geq 4$  hafta)
- 12 -15 aylıkken ve üçüncü dozdan  $\geq 8$  hafta sonra hatırlatma dozu
- Seriyeye PCV13 ile başlanmışsa PCV15 veya PCV20 ile tamamlanabilir
- Serinin yeniden başlatılması gerekli değildir
- Prematüre bebeklerde PCV kronolojik yaşa göre uygulanır

# Sağlıklı Çocuk Catch-up Aşılama

Çocuğun yaşı, önceden pnömokok aşısı yapılıp yapılmadığı, kaç doz yapıldığı önemli

Pneumococcal conjugate	6 weeks	<b>No further doses needed</b> for healthy children if first dose was administered at age 24 months or older <b>4 weeks</b> if first dose was administered before the 1 <sup>st</sup> birthday <b>8 weeks (as final dose for healthy children)</b> if first dose was administered at the 1 <sup>st</sup> birthday or after	<b>No further doses needed</b> for healthy children if previous dose was administered at age 24 months or older <b>4 weeks</b> if current age is younger than 12 months <b>and</b> previous dose was administered at <7 months old <b>8 weeks (as final dose for healthy children)</b> if previous dose was administered between 7–11 months (wait until at least 12 months old); <b>OR</b> if current age is 12 months or older <b>and</b> at least 1 dose was administered before age 12 months	<b>8 weeks (as final dose)</b> This dose is only necessary for children age 12 through 59 months regardless of risk, or age 60 through 71 months with any risk, who received 3 doses before age 12 months.
------------------------	---------	--	---	---

Risk durumu olmayan  $\geq 24$  ay çocuklar için,  
4 doz PCV13 veya PCV15 veya yaşa uygun başka bir tam PCV serisi almışlarsa  
PCV20 endike değildir

**Table 3: Recommended schedules for Pneu-C-15 or Pneu-C-20 vaccine for children 2 months to less than 18 years of age without IPD risk factors, by pneumococcal conjugate vaccine history**

Age at presentation for immunization <sup>1</sup>	Number of previously received pneumococcal conjugate vaccine doses	Recommended schedule for Pneu-C-15 or Pneu-C-20 <sup>2</sup>
2 to less than 7 months	0 doses	2 or 3 doses + 1 dose at 12 to 15 months of age <sup>3</sup>
	1 dose	1 or 2 doses + 1 dose at 12 to 15 months of age <sup>3</sup>
	2 doses	0 or 1 dose + 1 dose at 12 to 15 months of age <sup>3</sup>
7 to less than 12 months	0 doses	2 doses + 1 dose at 12 to 15 months of age
	1 dose	1 dose + 1 dose at 12 to 15 months of age
	2 doses	1 dose at 12 to 15 months of age
12 to less than 24 months	0 doses	2 doses
	1 dose at less than 12 months of age	
	2 or more doses at less than 12 months of age	1 dose
	0 or 1 dose at less than 12 months of age AND 1 dose at 12 months of age or older	
24 to less than 60 months (5 years)	0 doses or incomplete vaccination schedule	1 dose
5 to less than 18 years	0 doses	0 doses

<7 ay 3+1  
 7-12 ay 2+1  
 12-24 ay 1+1

# Sağlıklı Çocuk Catch-up Aşılama

- PCV ile hiç aşılanmamış veya eksik aşıllı 24-60 ay arasındaki sağlıklı çocuklara tek doz PCV15 veya PCV20 (tercihen) önerilir
- 5-18 yaş sağlıklı çocuklar için PCV15 veya PC20 gerekli değildir

**Table 4: Recommended schedules for Pneu-C-20 vaccine for children 2 months to less than 18 years of age with medical or environmental IPD risk factors, by pneumococcal conjugate vaccine history <sup>1</sup> <sup>2</sup>**

Age at presentation for immunization	Number of previously received pneumococcal conjugate vaccine doses	Recommended schedule for Pneu-C-20 <sup>3</sup>
2 to less than 7 months	0 doses	3 doses + 1 dose at 12 to 15 months of age
	1 dose	2 doses + 1 dose at 12 to 15 months of age
	2 doses	1 dose + 1 dose at 12 to 15 months of age
7 to less than 12 months	0 doses	2 doses + 1 dose at 12 to 15 months of age
	1 dose	1 dose + 1 dose at 12 to 15 months of age
	2 doses	1 dose at 12 to 15 months of age
12 to less than 24 months	0 doses	2 doses
	1 dose at less than 12 months of age	
	2 or more doses at less than 12 months of age	1 dose
	0 or 1 dose at less than 12 months of age AND 1 dose at 12 months of age or older	
24 to less than 60 months (5 years)	0 doses of Pneu-C-20	1 dose
5 to less than 18 years	0 doses of Pneu-C-20	1 dose

# Risk Gruplarında Pnömonok Aşılması

- Beyin omurilik sıvısı kaçağı olan çocuklar ve ergenler
- Kronik kalp hastalığı
- Kronik böbrek hastalığı
- Kronik karaciğer hastalığı
- Kronik akciğer hastalığı (orta düzeyde kalıcı veya şiddetli kalıcı astım dahil)
- Kohlear implant
- Diabetes mellitus
- Diyaliz veya nefrotik sendrom
- Doğuştan veya sonradan edinilmiş aspleni veya dalak disfonksiyonu
- Doğuştan veya sonradan edinilmiş immün yetmezlikler
- Maligniteler
- Bağışıklık sistemini baskılayan ilaç veya radyasyon tedavisi ile tedavi edilen hastalıklar
- HIV enfeksiyonu
- Orak hücre hastalığı veya diğer hemoglobinopatiler

# Risk Grubu Pnömonokok Aşılama Önerisi

## 2-5 yaş

- Eksik aşısı varsa mutlaka tamamlanmalıdır (3 doz varsa +1, <3 dozsa +2 ≥8 hf arayla)
- Tüm aşı dozlarını almış ancak henüz PPSV23 almamışsa
  - En az 1 doz PCV20 almışsa ilave PCV20 veya PPSV23 gerekmez
  - PCV20 hiç almamışsa 1 doz PCV20 veya PPSV23 yapılmalıdır\*

(\* PPSV23 kullanılırsa 5 yıl sonra 1 doz PCV20 veya 2. doz PPSV23 yapılır: 2. grup için)



# Risk Grubu Pnömonokok Aşılama Önerisi

## 6-18 yaş

- Daha önce PCV13/15/20 hiç almadıysa mutlaka 1 doz PCV15 veya PCV20 yapılmalıdır (PCV15 kullanılırsa  $\geq 8$  hf sonra PPSV23 yapılmalıdır)
  - PCV dozlarını  $<6$  yaşta aldı ve henüz PPSV23 almadıysa
    - En az 1 doz PCV20 almışsa ilave PCV20 veya PPSV23 gerekmez
    - PCV20 hiç almamışsa 1 doz PCV20 veya PPSV23 almalıdır\*
- (\* PPSV kullanılırsa 5 yıl sonra 1 doz PCV20 veya 2. doz PPSV23 yapılır: 2. grup için)
- $\geq 6$  yaşta sadece PCV13 aldıysa  $\geq 8$  hf sonra PCV20 veya PPSV23 almalıdır
- (\* PPSV23 kullanılırsa 5 yıl sonra 1 doz PCV20 veya 2. doz PPSV23 yapılır: 2. grup için)
- $\geq 6$  yaşta PCV13 ve PPSV23 aldıysa
    - 1. grupta ek aşı gerekmez
    - 2. grupta PCV20 veya 2. doz PPSV23 gerekir (PCV13'ten  $\geq 8$  hf, PPSV23'ten 5 yıl sonra)

# Risk Grubu Aşılama Önerisi

- **İPH riski yüksek çocuklarda PCV, PPSV ve PCV ile PPSV kombinasyonunun etkinliği iyi çalışılmamıştır**
- Randomize ve gözlemsel çalışmalardan elde edilen kanıtlar, PCV'nin HIV enfeksiyonu ve orak hücre hastalığı olan çocuklarda İPH'yi önlediğini göstermektedir
- **PCV'den sonraki bağışıklığın süresi bilinmemektedir**
- **Yüksek risk gruplarındaki çocuklarda PPSV'lerin immünogenitesine ilişkin çok az veri bulunmaktadır**
- Uygun aralıklarla iki doz PPSV23 alan kişiler için rutin yeniden aşılama genellikle önerilmez

ACIP şiddetli İPH'yi (örneğin, sekelleri olan pnömokok menenjit, ampiyem veya diğer komplikasyonları olan pnömokok pnömonisi) veya tekrarlayan akut AOM'yi yüksek riskli durumlar olarak belirtmese de bazı uzmanlar şiddetli İPH veya tekrarlayan AOM öyküsü olan çocukların da daha önce bir PCV20 dozu almamışlarsa standart önerilen aşı programının tamamlanmasından sonra bir PCV20 veya PPSV23 aşısı almalarını önermektedir



## Pneumococcal Vaccine Recommendations

[PneumoRecs VaxAdvisor](#)

# PneumoRecs VaxAdvisor

Tool to help determine which  
pneumococcal vaccines children  
and adults need.



### Pneumococcal Vaccine Recommendations

Pneumococcal vaccine recommendations have been updated as of October 23, 2024,

**web tabanlı bir araç**

# Sonuç

- PCV'lerin pnömokok hastalığı üzerindeki önemli etkisine rağmen, aşı dışı serotipler nedeniyle önemli bir hastalık yükü halen devam etmektedir
- **PCV20** bu önemli tıbbi ihtiyacı karşılamak için geliştirilmiştir
  - Ek serotipler **en sık hastalık ve ölüm etkeni olan serotipler** arasından seçilmiştir
  - Ek serotipten kaynaklanan hastalık yükü 5 yaş altında Amerika'da %32, İngiltere'de %62
- Ülkemizde **PCV20**'nin çocuk yaş grubunda,
  - PCV13 'ten **1,3 kat** daha fazla İPH'yi kapsayarak, toplam İPH'lerin **%72'sini** hedef alması beklenmektedir

# Pnömonok Aşıları

- PCV7 lisansı için etkinlik randomize kontrollü çalışmalar ile ortaya konulmuş iken PCV10 ve PCV13'te ise immünolojik yanıtın PCV7 ile kıyasla non inferior olması ile gösterilmiş ve ruhsatlanmıştır
- PCV7 çalışmalarında elde edilen serotip spesifik Ig G antikor düzeyleri (0.35 µg/mL) aşılarda İPH'ye karşı koruyuculuk göstergesi olarak kullanılmaktadır
- Bazı serotipler, İPH'ye karşı yeterli koruma sağlamak için daha yüksek konsantrasyonlarda serotipe özgü IgG gerektirir (3, 19A, 19F)

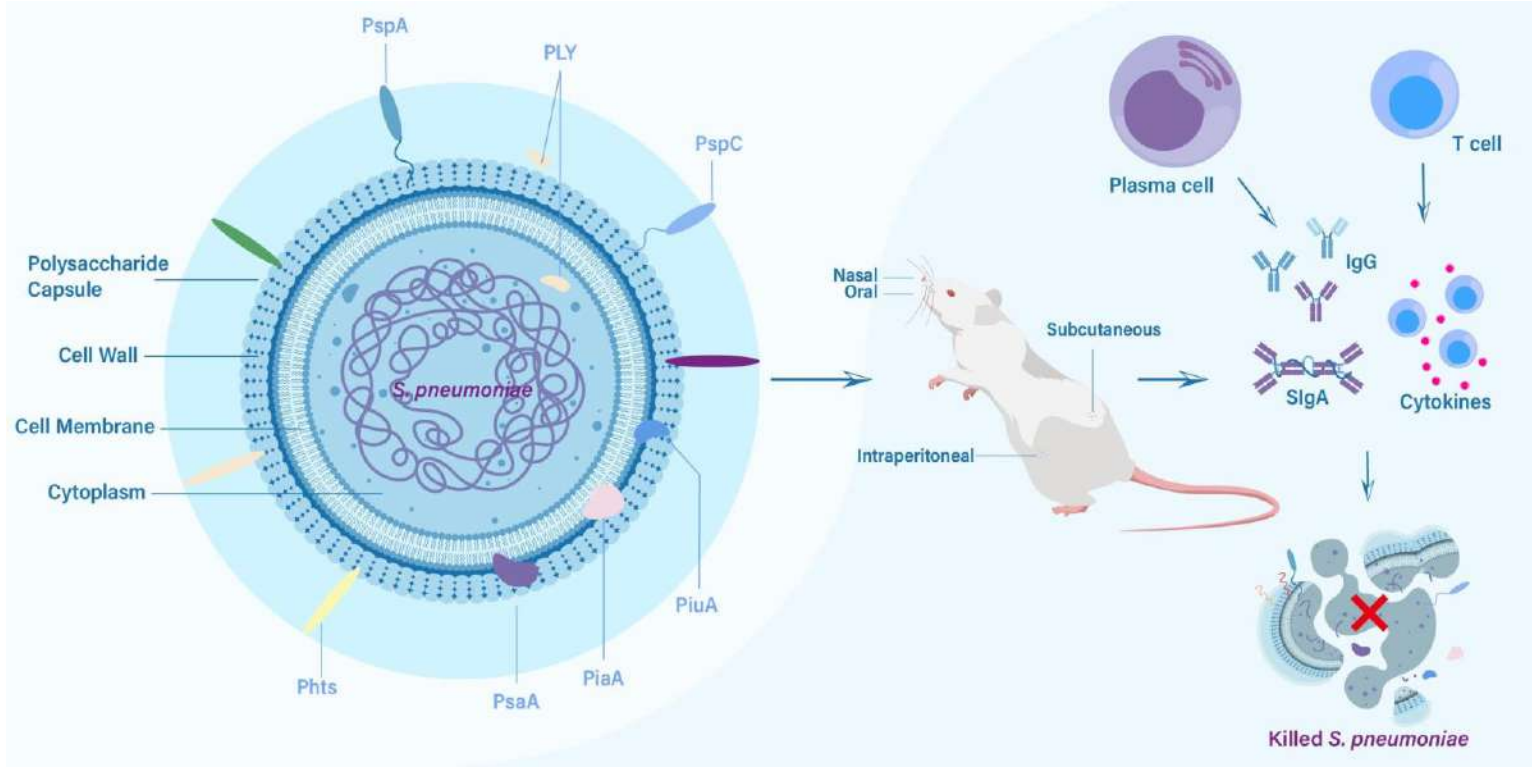
# Pnömok Aşıları

- İnfantlarda geometrik mean konsantrasyon (GMC) oranları da immünojenisite için kullanılır
- Erişkin çalışmalarında ise opsonofagositik aktivite (OPA) ile karşılaştırma yapılır



# Pnömok Aşıları

- **Yeni aşılar** önceki aşılarla ortaya çıkan antikor konsantrasyonları (immünojenisite) ile kafa kafaya karşılaştırıldığında **non-inferiority koşullarını sağlar görünmektedir** (etkinlik karşılaştırması yapılabilir değil)
- Ancak yeni pnömokok aşılarındaki **artan serotip sayısı immün interferans aracılığı ile antikor yanıtlarını etkileyerek azalmış immünojenisiteye yol açıp sahada aşı etkililiğinde azalmaya neden olabilir??**
- Bu nedenle **invaziv pnömokokal hastalık sürveyansı** çok daha önem kazanıyor
- **Kapsayıcılık** da çok önemli!!



**Serotipten bağımsız pnömokokal protein bazlı aşılar?  
mRNA teknolojisi?**

# TEŐEKKÜRLER

# Pnömonok Aşıları Güncelleme

- 22F ve 33F serotiplerini içeren PCV15 2022'de Amerika Birleşik Devletleri'nde çocuklarda kullanım için lisanslandı
- 2023'te, beş ek serotip (serotipler 8, 10A, 11A, 12F, 15B) içeren PCV20 lisanslandı ve çocuklarda PCV15 ile dönüşümlü olarak kullanılabilir önerisi geldi