Uluslararası Katılımlı
ASYOD
AKCİĞER SAĞLIĞI KONGRESİ
Sizin Sesiniz, Sizin Kongreniz...
9-12 Nisan 2025
Sueno Deluxe Hotel, Belek/Antalya
UASK 2025
asyoduask2025.com

Erişkin Kronik Akciğer Hastalıklarında Aşılama

PNÖMOKOK AŞISI

Prof.Dr. Özlem Erçen Diken

SBÜ, Adana Tıp Fakültesi, Göğüs Hst. AD

Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Göğüs Hst. Kliniği

SUNUM PLANI

Erişkin Pnömokok Aşılarından KPA13 ve PPA23

KPA20 klinik gelişim programı ve serotip özellikleri

Risk gruplarında mevcut pnömokokal aşılama önerileri

Pnömokok Aşıları Hakkında Genel Bilgi

- Pnömokokların virülansından kapsül sorumludur.
- Dış kapsülün yapısındaki farklılıklara bağlı olarak yaklaşık 90'dan fazla farklı pnömokok serotipi tanımlanmıştır.
- Erişkinlerde en ciddi infeksiyonlardan sorumlu serotipler 14, 3, 9, 19, 1, 6, 23 ve 7'dir.

*Türkiye Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği Erişkin Bağışıklama Çalışma Grubu Erişkin Bağışıklama Rehberi 2019. https://www.ekmud.org.tr/emek/rehberler/1-ekmud-rehberleri

Pnömokok Aşıları Hakkında Genel Bilgi

- **Ülkemizde erişkin yaş grubunda**
  - **KPA13 (13 valan konjuge pnömokok aşısı) ve**
  - **PPA23 (23 valan polisakkarid pnömokok aşısı) kullanımı onaylıdır (*)**
  - **KPA20 (20 valan konjuge pnömokok aşısı) 2024'de ruhsat almıştır.**

*Türkiye Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği Erişkin Bağışıklama Çalışma Grubu Erişkin Bağışıklama Rehberi 2019. https://www.ekmud.org.tr/emek/rehberler/1-ekmud-rehberleri

SUNUM PLANI

- **Erişkin Pnömokok Aşılarından KPA13 ve PPA23**
- KPA20 klinik gelişim programı ve serotip özellikleri
- Risk gruplarında mevcut pnömokokal aşılama önerileri

KPA13 (13 valan Konjuge Pnömokok Aşısı)

- S. pneumoniae 13 tipine karşı koruma sağlar.
- Konjuge aşıdır.
- CRM 197-**toksik olmayan difteri toksinine** konjuge edilmiş on üç (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F) serotip içermektedir.
- **Güçlü bir immünojenik etki** oluşturabilir
- Bu bağlanma sayesinde, antijene özgü **CD4+ yardımcı T hücrelerini** uyaracak bir **antijen kompleksi** (**T hücresine bağımlı antijen**) oluşur

*Türkiye Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği Erişkin Bağışıklama Çalışma Grubu Erişkin Bağışıklama Rehberi 2019. https://www.ekmud.org.tr/emek/rehberler/1-ekmud-rehberleri

KPA13 (13 valan Konjuge Pnömokok Aşısı)

- T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından 2011 yılından beri çocukluk dönemi ulusal aşı şemasında rutindir.

- 2016'dan itibaren de riskli gruplar da (**65 yaş üstü tüm bireyler ve yaştan bağımsız tüm kronik akciğer hastalığı olanlar)** GBP (**Genişletilmiş Bağışıklama Programı**) kapsamına dahil edilmiştir.

- Erişkin yaş grubunda da ücretsiz temini sağlanmıştır.

T.C. Sağlık Bakanlığı Risk Grubu Aşılamaları. https://asirehberi.saglik.gov.tr/genelgeler/risk-grubu-genelgesi.

PPA23 (23 valan Polisakkarid Pnömokok Aşısı)

- Polisakkarid aşının içeriğinde, invaziv pnömokok infeksiyonlarından sorumlu 23 farklı serotip yer almaktadır.

- Serotipler; 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.

- Polisakkarid aşıların etki mekanizması tamamen **humoral immün yanıt** üzerinden gerçekleşir.

Vadlamudi NK, et al. Vaccine 2019; 37(8): 1021-9.

PPA23 (23 valan Polisakkarid Pnömokok Aşısı)

- Rapel doz önerilir (ilk aşılamadan 4-7 yıl sonrasında, antikor düzeyleri aşılama öncesi seviyelerin altına düşmüştür)

- Rapel dozdan sonra dört hafta içinde antikor yanıtları rapel doz öncesine göre daha yüksek olmakla birlikte (p= 0.0004), rapel doza cevap ilk yapılan aşıya cevaba göre daha düşük bulunmuştur (p< 0.001) (**immün körleşme**)

Musher DM, et al. Hum Vaccin 2011; 7: 919-28.
Musher DM, et al. Clin Infect Dis 2011; 52: 633-40.
Berical AC, et al. Ann Am Thorac Soc 2016; 13(6): 933-44.
Papadatou I, et al. Clin Vaccine Immunol 2016; 23(5): 388-95.
O'Brien KL, et al. Lancet Infect Dis 2007; 7(9): 597-606.

PPA23 - KPA13

Polisakkarid Aşı	Konjuge Aşı
▪ Polisakkarid antijenler ihtiva eder.	▪ Taşıyıcı bir protein ile kovalent olarak bağlı polisakkarid antijenler ihtiva eder.
▪ Antikor üretimi için B hücrelerini uyarır.	▪ B hücrelerinin antikor üretmesi için T hücrelerini uyarır ve immün bellek üretir.
▪ T hücreden bağımsız immün yanıt sağlar.	▪ T hücreden bağlı immün yanıt sağlar. ▪ Artmış immünolojik cevap sağlar. ▪ Nazofarengeal taşıyıcılığı önler.

Polisakkarid aşılar sadece IgM antikorlarına bağlı bir immün yanıt oluşturduğundan dolayı **bellek T hücreler uyarılmaz ve kalıcı bir immün bellek** oluşmaz.

Daha iyi antikor yanıtı, sekretuar IgA yapımıyla mukozal immünite, serotipe spesifik uzun süreli bir immünolojik bellek ve anamnestik yanıt oluşmasını sağlar.

Hem çocuklarda hem de erişkinlerde **daha uzun süreli bağışıklık** sağlarlar.

Karadeniz G, Kılınç O, Ölmez A, Özhan MH, Özlü T, Akıncı Özyürek B ve ark. Tuberk Toraks 2020;68(3):305-320

PPA23 - KPA13

Tablo 2. Pnömokok aşılarının temel özellikleri (76-81)

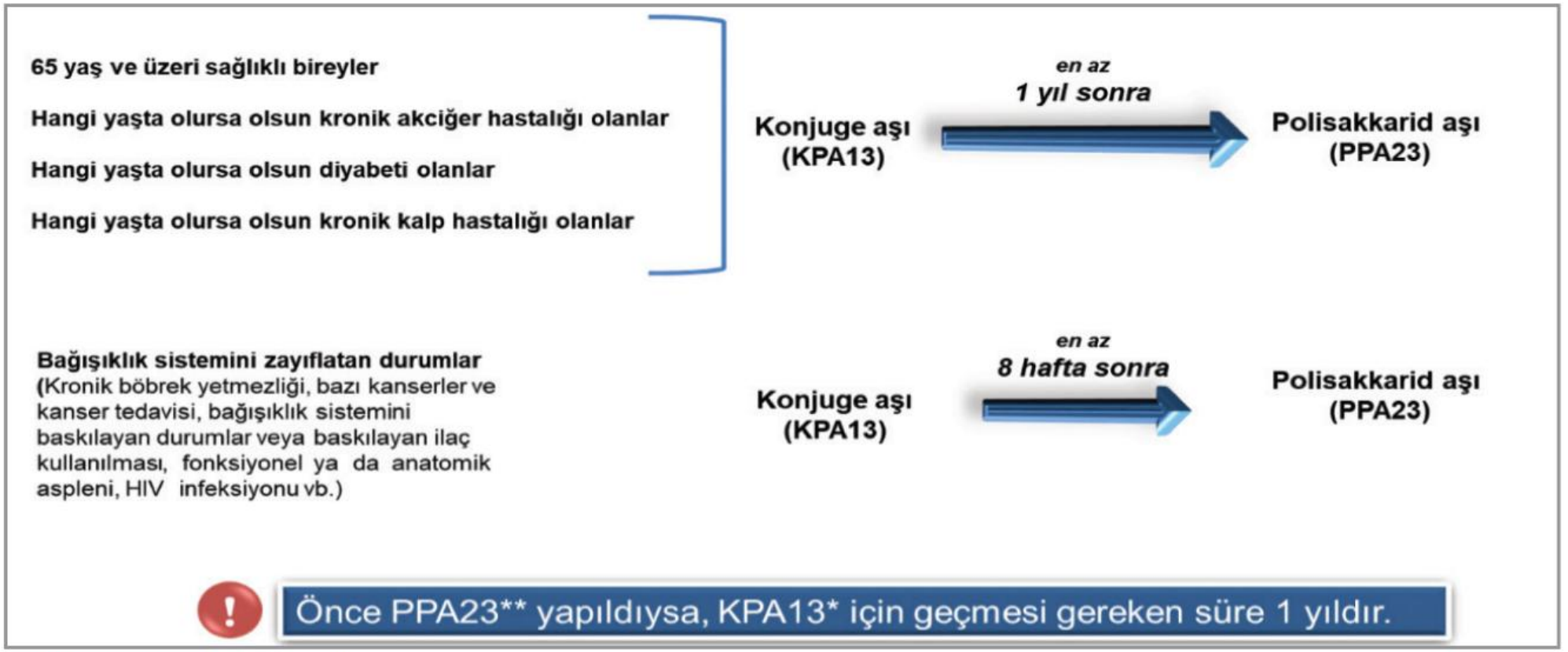
Temel özellikler	Polisakkarid aşı (PPA23)	Konjuge aşı (KPA13)
Bağışıklık yanıtı	Bellek T lenfositleri oluşturulmaz	Bellek T lenfositleri oluşturur
Antikor düzeyi	Düşük antikor düzeyi	Yüksek antikor düzeyi
İmmün yanıt	Kısa dönemli	Uzun dönemli
Nazofarengeal taşıyıcılığı	Azaltmaz (uzun dönemde)	Azaltır
Tekrarlayan dozların etkisi	İmmün körleşme olur	Olmaz (etki artar)
İçeriği	Polisakkarid	Polisakkarid + Difteri proteini
Gebelik risk kategorisi	C	B

Gerek KPA13 gerekse PPA23, başka bir bölgeye uygulanmak koşulu ile influenza aşısı ile aynı anda yapılabilir.

0.5 ml IM

Karadeniz G, Kılınç O, Ölmez A, Özhan MH, Özlü T, Akıncı Özyürek B ve ark. Tuberk Toraks 2020;68(3):305-320

Erişkinlerde Pnömokok Aşılarının Uygulama Şekli



Şekil 2. Erişkinlerde pnömokok aşılarının uygulama şeması (8,10)

ACIP: 65 yaş üstü KPA aşılama önerisini rutin KPA aşılaması yapan yerleşim yerleri için kaldırdı. Bakım evlerinde çalışan kişiler, rutin KPA aşılama oranlarının düşük olduğu yerlerde yaşayan veya hiç rutin KPA aşılama yapmayan yerlere seyahat eden kişilere öneriyor

T.C. Sağlık Bakanlığı Risk Grubu Aşılamaları. https://asirehberi.saglik.gov.tr/ genelgeler/risk-grubu-genelgesi.
Karadeniz G, Kılınç O, Ölmez A, Özhan MH, Özlü T, Akıncı Özyürek B ve ark. Tuberk Toraks 2020;68(3):305-320

Erişkinlerde Pnömokok Aşılarının Uygulama Şekli ≥65 yaş

- 65 yaşından önce her iki aşıyı da olanlarda, ilk PPA23'ten 5 yıl, KPA13'ten en az 1 yıl sonra olacak şekilde 65 yaş sonrasında bir doz daha PPA23 yapılması önerilir.

Tablo 3. Yaşlılık döneminde pnömokok aşısı uygulamaları (10)

≥ 65 yaş immunokempetan birey	Öneri
Pnömokok aşılanma öyküsü yok	Önce KPA13, en az 1 yıl sonra PPA23*
65 yaş sonrasında PPA23 yapılmış	İlk aşıdan en az 1 yıl sonra KPA13
65 yaş öncesinde PPA23 yapılmış	Son aşıdan en az 1 yıl sonra KPA13; KPA 13'ten en az bir yıl sonra, son PPA23'ten en az 5 yıl sonra PPA23

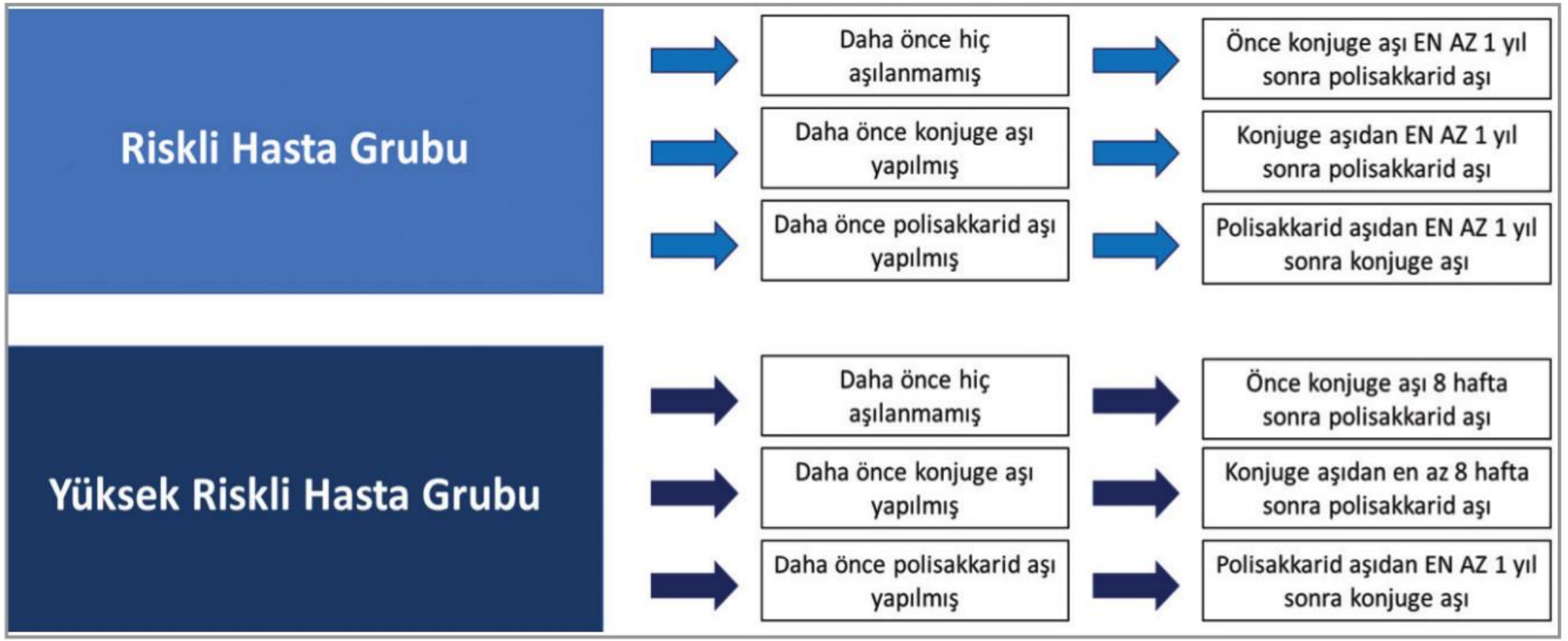
*Fonksiyonel ya da anatomik aspleni, BOS kaçağı, kohlear implant ve immün yetmezlik gibi riskli durumlarda KPA13 sonrası PPA23 uygulanması için önerilen süre en az 8 haftadır.

Kaynak: Türkiye İnfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği Erişkin Bağışıklama Çalışma Grubu. Erişkin Bağışıklama Rehberi 2019

T.C. Sağlık Bakanlığı Risk Grubu Aşılamaları. https://asirehberi.saglik.gov.tr/ genelgeler/risk-grubu-genelgesi.

Karadeniz G, Kılınç O, Ölmez A, Özhan MH, Özlü T, Akıncı Özyürek B ve ark. Tuberk Toraks 2020;68(3):305-320

Riskli ve Yüksek Riskli Hasta Grubu Aşılanma Şeması



Şekil 3. Erişkinlerde pnömokok aşılama algoritması (10).

Tuberk Toraks 2020;68(3):305-320

Kontrendikasyonlar

- Her iki aşı için de benzerdir. Daha önceki dozlarda aşıya veya içeriğindekilere karşı anafilaktik reaksiyon gelişenlere aşı uygulanmamalıdır.

- Diğer aşılarda olduğu gibi, orta veya ağır şiddette akut ateşli bir hastalık geçirmekte olan kişilerde KPA13 uygulaması ertelenmelidir.

- Buna karşılık, soğuk algınlığı gibi minör bir infeksiyonun varlığı, aşının ertelenmesine neden olmamalıdır.

Tuberk Toraks 2020;68(3):305-320

İstenmeyen etkiler

- Enjeksiyon yerinde ağrı, şişlik, kızarıklık gelişebilir.
- Aşı uygulananların %2 kadarında orta şiddette ve geçici ateş gözlemlenir.
- 39°C'den daha yüksek ateş nadirdir. Ateş yükselmesi genellikle, aşıdan hemen sonra olup 24 saat içerisinde kendiliğinden kaybolur.
- Baş ağrısı, yorgunluk, titreme, iştah azalması, kas ağrısı ve eklem ağrısı, deri döküntüsü, ürtiker, enjeksiyon yerinde Arthus tipi (lokal, allerjik) reaksiyonlar çok ender görülür.
- Behçet hastalarında patogenezde de yer alan streptokok duyarlılığına bağlı olduğu düşünülen şekilde PPA23 aşısı sonrası ciddi inflamatuvar sendrom geliştiği bildirilmiştir. Bu nedenle Behçet hastalarında pnömokok aşısı planlanırken dikkatli olunmalıdır.

Tuberk Toraks 2020;68(3):305-320
Bühler S, et al. Swiss Med Wkly 2015; 145: 14159.
Hugle T, et al. Rheumatology (Oxford) 2012; 51: 761-2.

Saklama Koşulları

- Pnömokok aşıları 2°C-8°C'de (buzdolabında) saklanmalıdır ve dondurulmamalıdır. Donmuş aşılar çözdürülüp kullanılmamalıdır.

23 valan Polisakkarid Pnömokok Aşısı Kısa Ürün Bilgisi.
13 valan Konjuge Pnömokok Aşısı Kısa Ürün Bilgisi.

KPA13 erişkin Klinik Programı: Birleşik Devletler ve 7 Avrupa ülkesinde, risk gruplarının da dahil olduğu 18 ile 101 yaş arasındaki toplam 48.806 kişide yapılan çalışmalarda KPA13 güvenliği değerlendirilmiştir.

İmmunojenisite

KPA13 immün yanıtlar açısından PPA23'den non-inferioritesini kanıtladı.[1]

Etkinlik

KPA13 65 yaş üstü bireylerde ilk aşı tipi TGP atağı ve İPH'da istatistiksel olarak anlamlı düşüşler sağladı.[1]

Güvenlik

KPA13 daha önce PPA23 ile aşılanmış olanlar da dahil olmak üzere tüm popülasyonlarda tutarlı bir güvenlik profiline sahipti.[1]

PPSV23 ile ardışık aşılama

KPA13 tek başına PPSV23 ile kıyaslandığında, PPSV23 ile yapılan ardışık aşılamada immün cevabı arttırır.[2]

Birlikte uygulama

Çalışmalar KPA13'ün trivalan ya da quadrivalan inaktif influenza aşıları ile beraber uygulanabileceğini göstermektedir.[1]

Yüksek Riskli Popülasyon

KPA13 HIV ile enfekte olanlarda immun yanıtı tetikler.[1]

Hematopoietik kök hücre nakli olanlarda KPA13 aşı serotipleri için immün cevabı bazal düzeyin üzerine çıkarmış, ardından gelen her tekrar dozda immün yanıt artmıştır.[1]

HIV=human immunodeficiency virus; KPA13=13 valanlıkonjuge pnömokok aşısı PPSV23:23 valanlı polisakkarit pnömokok aşısı

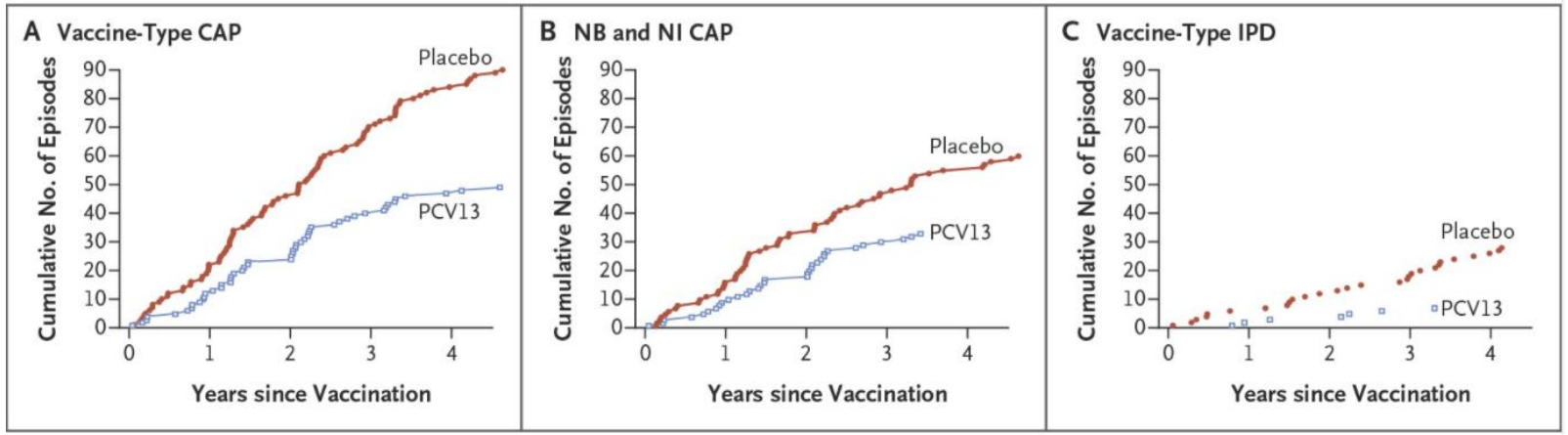
1. Prevenar 13 Kısa Ürün Bilgisi, 2022. **2.** Greenberg RN et al. *Vaccine*. 2014;32(20):2364-2374.

KPA13 - Etkinlik

KPA13, çift kör, randomize Erişkinlerde Toplumda Gelişen Pnömoni İmmünizasyon Çalışması

Hollanda, risk faktörleri olan ve olmayan, ≥65, 84.496 erişkin, erişkinlerde bugüne kadar yapılan en geniş aşı etkinlik çalışmalarından biri

Community-Acquired Pneumonia Immunization Trial in Adults (CAPİTA)



Erişkinlerde;
Pnömokokal TGP ve
İPH'a karşı koruyuculuğunu göstermiştir.
Ayrıca non-invaziv pnömokokal TGP'de de etkin olan tek aşı olma özelliğini göstermiştir.

Koruyuculuk 4 yıllık çalışma boyunca devam etmiştir

N Engl J Med. 2015 Mar 19;372(12):1114-25.

KPA13 - Etkinlik

Table 2. Vaccine Efficacy.*

End Point and Analysis†	Episodes‡	PCV13 (N=42,240)	Placebo (N=42,256)	Percent Vaccine Efficacy (CI)§	P Value¶
		number			
First episode					
Infection with vaccine-type strain					
Confirmed community-acquired pneumonia					
Per-protocol analysis	139	49	90	45.6 (21.8 to 62.5)	<0.001
Modified intention-to-treat analysis	172	66	106	37.7 (14.3 to 55.1)	0.003
Confirmed nonbacteremic and noninvasive community-acquired pneumonia					
Per-protocol analysis	93	33	60	45.0 (14.2 to 65.3)	0.007
Modified intention-to-treat analysis	116	43	73	41.1 (12.7 to 60.7)	0.007
Invasive pneumococcal disease					
Per-protocol analysis	35	7	28	75.0 (41.4 to 90.8)	<0.001
Modified intention-to-treat analysis	41	8	33	75.8 (46.5 to 90.3)	<0.001

✓**Aşı tipi pnömokokal TGP'nin ilk epizodunun önlenmesinde** [**%45.6** (%95.2 CI: 21.8-62.59)],

✓**İlk aşı tipi bakteriyemik olmayan/non invaziv pnömokokal TGP epizodunun önlenmesinde** [**%45.0** (%95.2 CI: 14.2-65.3)]

✓**İlk aşı tipi İPH epizodunun önlenmesinde** [**%75.0** (%95.2 CI: 41.4-90.8]

Akciğer hastalığı dahil **risk faktörü taşıyan hastalarda aşı tipi pnömokokal TGP'nin ilk epizodunun önlenmesinde** benzer oranda azalmalar sağlandığını göstermiştir. [%40.3 (%95.2 CI: 11.4-60.2)].

N Engl J Med. 2015 Mar 19;372(12):1114-25.

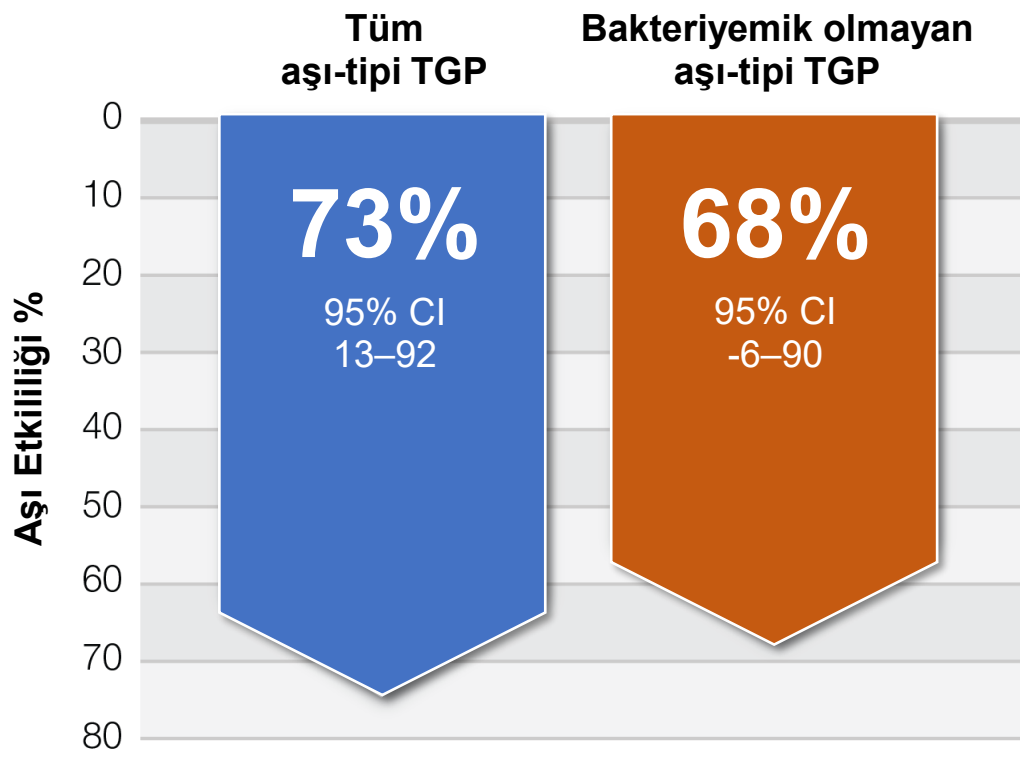
KPA13'ün aşı tipi TGP'ye karşı etkililiği, bağışıklığı baskılanmış kişileri de içeren gerçek dünyadaki yaşlı erişkin popülasyonunda doğrulanmıştır.

- Bu gerçek dünyadaki etkililik çalışması, immün sistemi baskılanmış veya sağlık hizmetleriyle ilişkili TGP'si olan hastaları da içermektedir.

- Çalışma Populasyonu Özellikleri (N=2034)

≥80 yaş	35%
Immunkompromize	46%
KOAH	53%
KAH	35%
KKY	32%
Diyabet	32%

KPA13'ün Aşı Etkililiği *



*Fully adjusted.
KAH=koroner arter hastalığı; TGP=toplumda gelişen pnömoni KKY=konjestif kalp yetmezliği KOAH: kronik obstrüktif akciğer hastalığı.
McLaughlin JM, et al. *Clin Infect Dis*. 2018;67:1498-1506.

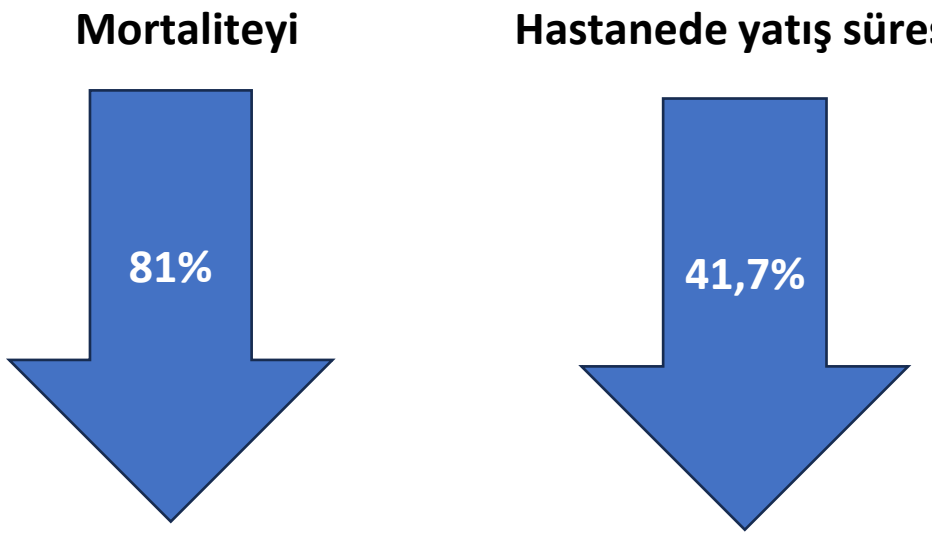
KPA13'ün hastaneye yatış süreleri ve pnömoniye bağlı ölümleri önemli ölçüde azalttığı görülmüştür.[1,2]

15 Kasım 2018-15 Kasım 2020 tarihleri arasında 3 büyük göğüs hastalıkları ve göğüs cerrahisi dal EAH'de yürütülmüştür.

Çalışmaya 65 yaş üstü ve daha önce kronik hastalık tanısı almış ve/veya takip edilmiş toplam **29.530 hasta** dahil edildi.

Çalışmada 12 aylık takip sürecinde hastanede yatan pnömokok aşısı ile aşılanmış ve aşılanmamış hastaların hastaneye yatış süreleri ve mortalite durumları analiz edildi.

Pnömokok aşısı ile aşılanmış olmanın;



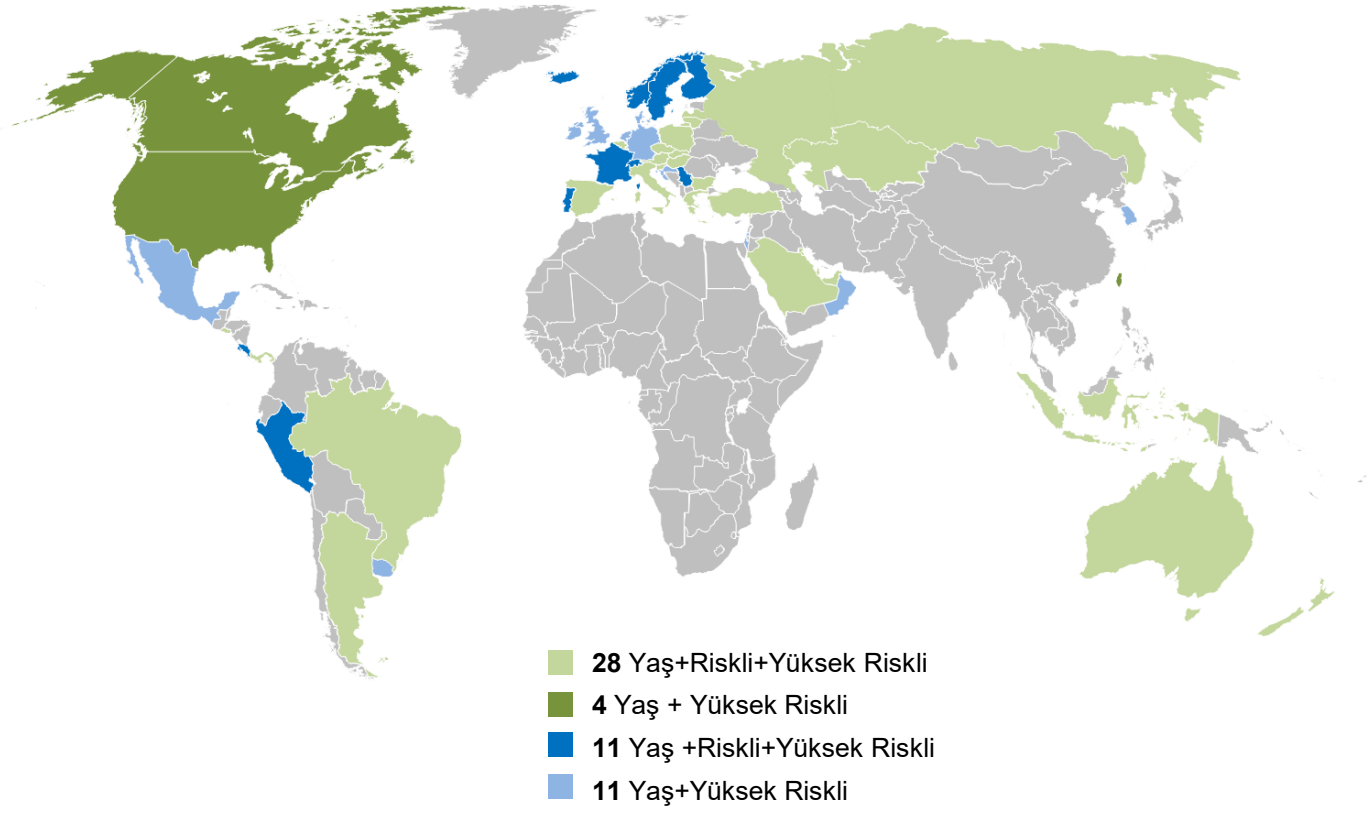
azalttığı görüldü ($p < .001$).

1.Effectiveness of a Program to Raise Awareness About Pneumococcal Vaccination Among Physicians and Patients with Chronic Respiratory Diseases: A Multicenter Cohort Study Zühal Karakurt , Enver Yalnız , Sedat Altın , Özlem Oruç , Özgür Uslu , Nurdan Şimşek Veske, Oğuz Kılınç , Seval Kul , Abdullah Sayıner Thorac Res Pract. 2024; 25(2): 75-81 2. Does Pneumococcal Vaccination Have an Effect on Hospital Costs? Nurdan Şimşek Veske, Özgür Uslu, Özlem Oruç , Sedat Altın, Enver Yalnız, Zuhal Karakurt, Erkut Bolat, Seval Kul, Oğuz Kılınç, Abdullah Sayıner Thorac Res Pract. 2023;24(3):165-169.

KPA13 klinik çalışmalarının dışında geniş çaplı gerçek dünya verilerine sahiptir

- **100 milyondan** fazla erişkine uygulandı.
- **50'den fazla ülkede** erişkin bağışıklama programına dahil edildi.
- **Çok sayıda** çalışmada tüm nedenlere bağlı ya da aşı ilişkili sonuçlar açısından KPA13 etkisini gösterdi.

KPA13 için ulusal düzeyde öneriler*(Nisan 2021)



*Aşı teknik komitesinin ya da aşı teknik komitesinin olmadığı yerler için Hükümetin yetkilendirdiği kuruluşların önerisi kastedilmiştir.
Pfizer, Inc. Data on file. New York, NY

KPA13 - Güvenilirlik

CAPİTA çalışmasında da KPA13'ün güvenilirlik profili daha önceden yapılan çalışmalarda gözlenenler ile benzer bulunmuştur.

Table 3. Safety Outcomes.*

Event	Safety Subgroup		P Value†	All Participants		P Value†
	PCV13 (N=1006)	Placebo (N=1005)		PCV13 (N=42,237)	Placebo (N=42,255)	
	no. (%)			*no. (%)*		
Adverse event within 1 mo after vaccination	188 (18.7)	144 (14.3)	0.01			
Chronic medical condition diagnosed 1–6 mo after vaccination‡	17 (1.7)	12 (1.2)	0.46			
Serious adverse event						
Within 6 mo after vaccination	70 (7.0)	60 (6.0)	0.41			
Within 1 mo after vaccination				327 (0.8)	314 (0.7)	0.61
Death				3006 (7.1)	3005 (7.1)	0.98

* The numbers of participants who received study vaccine and for whom any safety data were available are shown. Four participants (three in the PCV13 group and one in the placebo group) were excluded because they had no safety data. Listed are events that occurred at least once in any participant.

† A two-sided Fisher's exact test was used to calculate the P value for the difference between percentages of participants who reported an event in each of the study groups.

‡ Newly diagnosed chronic medical conditions (including autoimmune or neuroinflammatory disease) were identified in subgroup participants by site staff members who conducted home visits; chronic medical conditions included conditions such as asthma, emphysema, hypertension, and cardiac failure.

N Engl J Med. 2015 Mar 19;372(12):1114-25.

KPA13 ile PPA23 karşılaştırma

Table 2
Comparison of pneumococcal OPA GMTs 1 month after vaccination with PCV13 and PPSV23 in subjects 60–64 years of age and 1 month after PCV13 in subjects 50–59 years of age.

Serotype	60–64 Year age group		Vaccine comparison (PCV13 vs PPV23)		50–59 Year age group	Group comparison (50–59 yr/60–64 yr)
	PCV13 n^a = 359–404	PPSV23 n^a = 367–402			PCV13 n^a = 350–384	
	GMT[b]	GMT[b]	Ratio[c]	(95% CI[d])	GMT[b]	Ratio[e]
1	146	104	1.4	(1.10, 1.78)	200	1.4
3	93	85	1.1	(0.90, 1.32)	91	1.0
4	2062	1295	1.6	(1.19, 2.13)	2833	1.4
5	199	162	1.2	(0.93, 1.62)	269	1.4
6B	1984	788	2.5	(1.82, 3.48)	3212	1.6
7F	1120	405	2.8	(1.98, 3.87)	1520	1.4
9V	1164	407	2.9	(2.00, 4.08)	1726	1.5
14	612	692	0.9	(0.64, 1.21)	957	1.6
18C	1726	925	1.9	(1.39, 2.51)	1939	1.1
19A	682	352	1.9	(1.56, 2.41)	956	1.4
19F	517	539	1.0	(0.72, 1.28)	599	1.2
23F	375	72	5.2	(3.67, 7.33)	494	1.3
6A	2593	213	12.1	(8.63, 17.08)	4328	1.7

[a] n = Number of subjects with a determinate OPA titer to the given serotype.
[b] GMTs were calculated using all evaluable subjects with available data for the specified blood draw.
[f] CIs for the ratio are back transformations of a confidence interval based on the Student t distribution for the mean difference of the logarithms of th
years–60–64 years).

Her iki aşının da yapılması gereken durumda önce KPA13'ün yapılmasını önermektedir.

Ortak serotiplere karşı KPA13'ün PPA23'e kıyasla anlamlı olarak daha yüksek immün cevaplar ortaya koyduğu gösterilmiştir.

Genç erişkinlerde (18-49 ve 50-59 yaş) KPA13 ile elde edilen immün cevaplar 60-64 yaş arası erişkinlerin immün cevapları ile kıyaslandığında daha yüksek saptanmıştır.

Vaccine 2013; 31(35): 3577-84/ Vaccine 2014; 32(20): 2364-74

PPA23'ün Klinik Etkinliği

- PPA23 erişkinlerde invaziv pnömokokal hastalık gelişimine karşı koruma sağlamaktadır. Buna karşılık birçok meta-analizde pnömokokal TGP'ye karşı etkinliği tutarlı bulunmamıştır (*).

- PPV23 ≥ 50 yaş erişkinlerde, İPH (%50-54) ve tüm nedenlere bağlı TGP'ye (%4-17) karşı anlamlı düzeyde etkin olduğu gösterilmiştir**.

- Çok merkezli, prospektif bir çalışmada TGP için tedavi gören, 65 yaş ve üstü erişkinlerde PPA23 etkinliğinin tüm pnömokokal pnömonilere karşı %27.4 (%95 CI: %3.2-45.6), PPA23 serotiplerine karşı %33.5 düzeyinde bir etkinliğinin olduğu gösterilmiştir***.

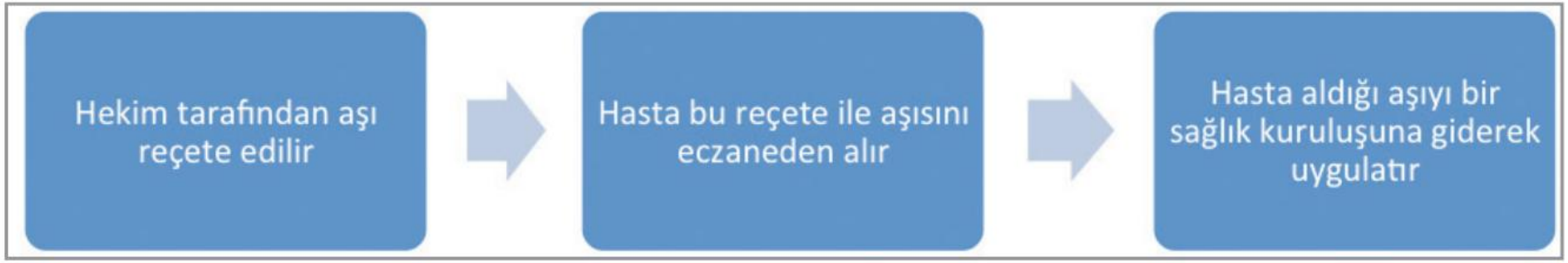
*Can Med Assoc J 2009; 180: 48-58/ PLoS One 2016; 11(1): e0146338/ Cochrane Database Syst Rev 2013; 1: CD000422
**Vaccine 2016; 34(13): 1540-50.
***Suzuki M, et al. Lancet Infect Dis 2017; 17(3): 313-21.

ÜLKEMİZDE PNÖMOKOK AŞILARINA ERİŞİM

1. SGK kapsamında temin edilen aşılar:

PPA23 bu yolla temin edilmektedir.

Hekim tarafından aşı reçete edildikten sonra, hasta bu reçete ile aşısını eczaneden alarak, herhangi bir sağlık kuruluşunda aşıyı uygulatabilir. Bu yolla temin edilen aşılar için uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunda aşı yapıldığına dair kayıt tutulmalıdır.



Şekil 4. SGK kapsamındaki aşılara erişim.

Tuberk Toraks 2020;68(3):305-320

ÜLKEMİZDE
PNÖMOKOK AŞILARINA ERİŞİM

2. GBP (Genişletilmiş Bağışıklama Programı) kapsamındaki aşılar:

KPA13 bu yolla temin edilmektedir.

T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından bu aşılar ücretsiz olarak temin edilmektedir.

GBP kapsamındaki KPA13 aşısına erişim iki yoldan olabilir.

Tuberk Toraks 2020;68(3):305-320

ÜLKEMİZDE
PNÖMOKOK AŞILARINA ERİŞİM

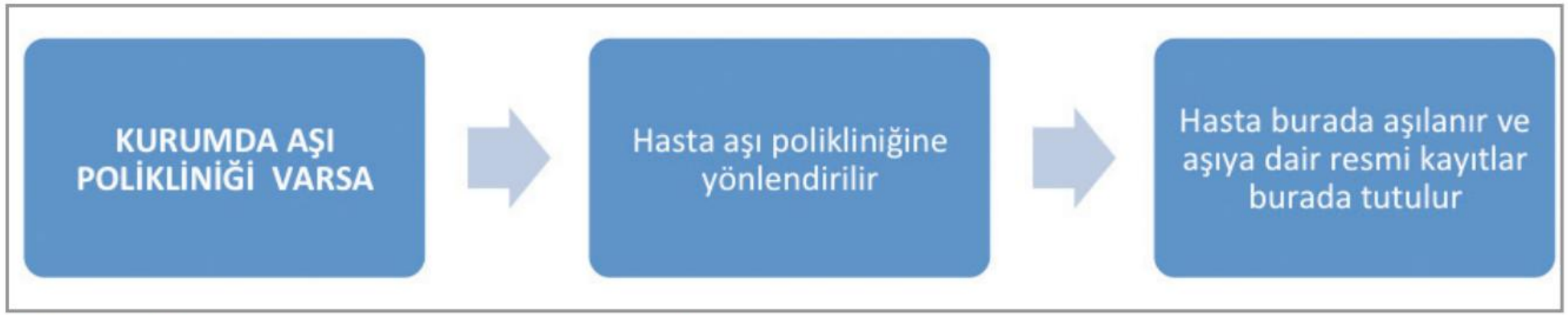
2. GBP (Genişletilmiş Bağışıklama Programı) kapsamındaki aşılar:

a) 2. ve 3. Basamak Kurumlardaki Aşı Poliklinikleri

Bu noktalara gelen aşıların temini, İl Halk Sağlığı Hizmetleri Başkanlığı tarafından ücretsiz olarak sağlanmaktadır.

Bazı kurumlar bu aşı noktalarında, bazı kurumlar da buralardan tamamen bağımsız noktalarda riskli grup hastalara aşılama hizmeti verebilmektedir.

Kurumların belirlediği kendi iç aşılama sistemine göre, kronik akciğer hastalığı olan riskli gruptaki bireyler KPA13 aşısını buralarda ücretsiz yaptırabilirler.



Şekil 5. GBP kapsamındaki aşılara kurumlardaki aşı polikliniklerinden erişim.

Tuberk Toraks 2020;68(3):305-320

ÜLKEMİZDE PNÖMOKOK AŞILARINA ERİŞİM

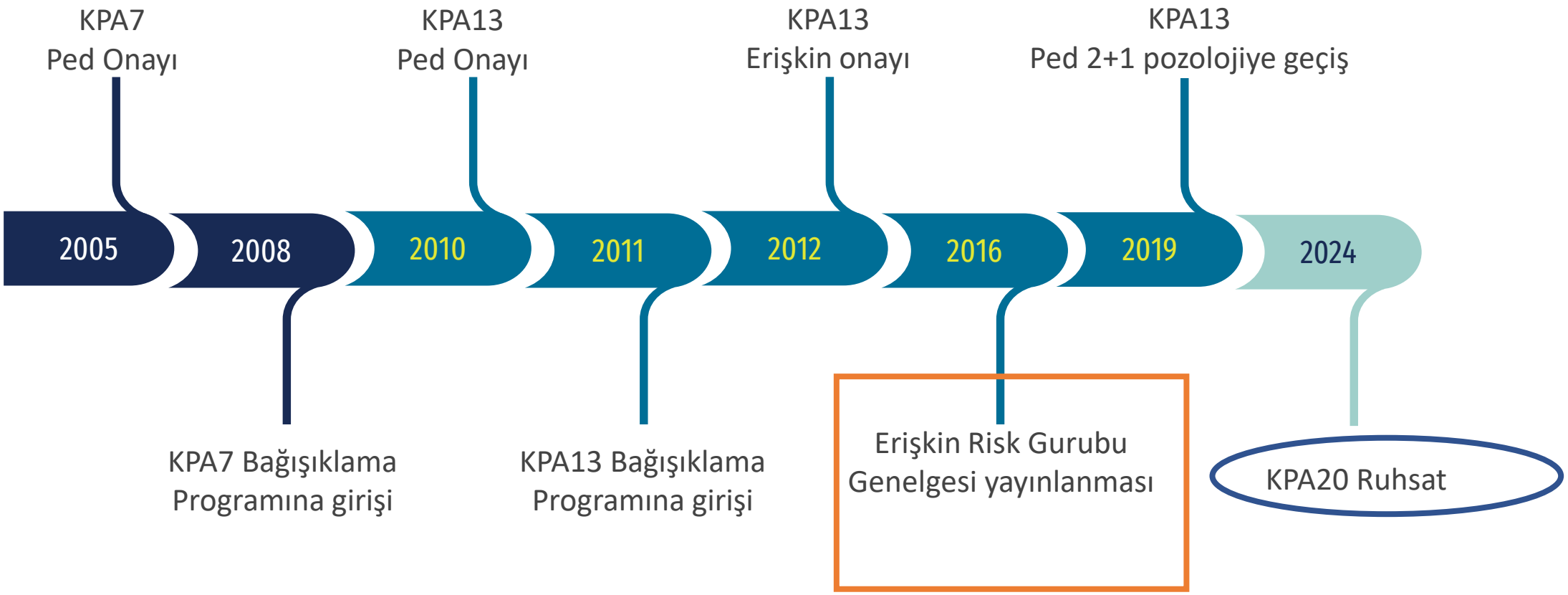
2. GBP (Genişletilmiş Bağışıklama Programı) kapsamındaki aşılar:

b) Aile Sağlığı Merkezi (ASM) Pediatrik ve GBP kapsamındaki aşıların uygulaması buralarda yapılır.

Hekimin muayene etmekle yükümlü olduğu nüfusa kayıtlı kronik akciğer hastalığı olan risk grubundaki bireyler KPA13 aşısını buralarda ücretsiz yaptırabilirler.

Şekil 6. GBP kapsamındaki aşılara Aile Sağlığı Merkezlerinden erişim.

Tuberk Toraks 2020;68(3):305-320


KPA7
Ped Onayı
KPA13
Ped Onayı
KPA13
Erişkin onayı
KPA13
Ped 2+1 pozolojiye geçiş
2005
2008
2010
2011
2012
2016
2019
2024
KPA7 Bağışıklama
Programına girişi
KPA13 Bağışıklama
Programına girişi
Erişkin Risk Gurubu
Genelgesi yayınlanması
KPA20 Ruhsat

KPA13 erişkin klinik çalışmaları oldukça çeşitliydi ve KPA20 programının temelini oluşturdu.

Immunojenisite

KPA13' karşı oluşan immun yanıtlar PPSA23'e non-inferiordur[1-3]

1316 daha önce aşılanmamış erişkin (18–64 yaş)[1]

KPA13'ün immünojenisite, güvenlik ve tolere edilebilirliği

831 Daha önce aşılanmamış erişkin (60–64 yaş) ve 403 erişkin(50–59 yaş, KPA13 açık etiketli çalışması)[2]

936 PPSA23 ile aşılanmış erişkin (≥70 yaş)[3]

KPA13 vs PPSA23'ün immünojenisite, güvenlik ve tolere edilebilirliği

Etkinlik

Aşı tipi TGP ve IPH'de istatistiksel olarak anlamlı düşüşler[4,5]

CAPiTA
84,496 erişkin (≥65 yaş)[4]

Aşı tipi pnömokokal TGP'nin ve IPH'nin önlenmesinde KPA13'ün kanıtlanmış etkinliği[4]

Tüm nedenlere bağlı pnömonilere karşı etkinlik : 8%[5]

Güvenlik

PPSA23'ten en az 3 yıl sonra uygulanan KPA13'ün güvenlik profili, diğer KPA13 çalışmaları ile tutarlıdır[6]

1049 erişkin (≥68 yaş)[6]

Çalışma harici tek bir PPSA23 dozu aldıktan en az 3 yıl sonra KPA13'ün uygulanması

Neredeyse tüm çalışmaların bir güvenlik bileşeni vardı; kombine güvenlik analizleri için çalışmalar birleştirildi

Sıralı Aşılama

KPA13, sonraki PPSA23 dozuna karşı bağışıklık tepkisini güçlendirdi. (tek başına PPSA23'e kıyasla)[7]

720 daha önce aşılanmamış erişkin (60–64 yaş)

KPA13 ve PPSA23'ün değişen sıralarda uygulanması

Mevcut önerilen aşı sıralaması belirlendi. Her iki aşının da önerildiği durumlarda, **Önce KPA13 uygulanmalıdır.**

1. Bryant KA, et al. *Vaccine*. 2015;33(43):5854-5860. **2**. Jackson LA, et al. *Vaccine*. 2013;31(35):3577-3584. **3**. Jackson LA, et al. *Vaccine*. 2013;31(35):3585-3593. **4**. Bonten MJ, et al. *N Engl J Med*. 2015;372(12):1114-1125. **5**. Gessner BD, et al. *Vaccine*. 2019;37(38):5777-5787. **6**. Schwarz TF, et al. *World J Vaccines*. 2013;3(4):123-129. **7**. Greenberg RN, et al. *Vaccine*. 2014;32(20):2364-2374.

KPA13 erişkin klinik çalışmaları oldukça çeşitliydi ve KPA20 programının temelini oluşturdu.

Eş zamanlı uygulama

KPA13'ün TIV ve QIV aşılarıyla eş zamanlı uygulamasında tüm serotipler için non-inferiority kriteri karşılandı.[1-3*]

1190 PPSA23 aşısı olmamış erişkin (≥65 yaş)[1]

1116 erişkin (50–59 yaş)[2]

KPA13 ve TIV'in immünojenisitesi, güvenliği ve tolere edilebilirliği değerlendirildi.

882 erişkin (≥50 yaş)[3]

KPA13 ve QIV'in immünojenisitesi, güvenliği ve tolere edilebilirliği değerlendirildi.

*With the exception of A/H3N2 and serotype 19F in 1 TIV study.[1]

HIV-Enfekte

KPA13, HIV ile enfekte kişilerde immün yanıt oluşturdu.[4,5]

Daha önce aşılanmamış, **HIV ile enfekte erişkin(n=152) ve çocuklarda (n=151)** immün yanıtlar değerlendirildi.[4]

Daha önce PPSA23 ile aşılanmış, HIV ile enfekte erişkinlerde (≥ 18 yaş) immün yanıtlar değerlendirildi. **(N=329†)**[5]

†n=255, 1 dose; n=246, 2 doses; n=231, 3 doses KPA13.[5]

Hematopoetik kök hücre nakli

KPA13 tüm aşı serotipleri için baseline'a göre daha yüksek immün yanıtları ortaya çıkardı; sonraki her doz immünojenisitenin artmasını sağladı.[6]

Hematopoetik kök hücre nakli alıcısı erişkin ve çocuklarda KPA13'e karşı oluşan immün yanıtlar değerlendirildi.**(N=247‡)**[6]

‡N=207, 3 doses; N=172, 4 doses; N=231 KPA13: N=168 3 doses KPA13 + 1 dose PPSA23.[6]

QIV=quadrivalent inactivated influenza vaccine; TIV= trivalent inactivated influenza vaccine.

1. Schwarz TF, et al. *Vaccine*. 2011;29(32):5195-5202. **2**. Frenck RW Jr, et al. *Clin Vaccine Immunol*. 2012;19(8):1296-1303. **3**. Thompson AR, et al. *Hum Vaccine Immunother*. 2019;15(2):444-451. **4**. Bhorat AE, et al. *AIDS*. 2015;29(11):1345-1354. **5**. Glesby MJ, et al. *J Infect Dis*. 2015;212(1):18-27. **6**. Cordonnier C, et al. *Clin Infect Dis*. 2015;61(3):313-323.

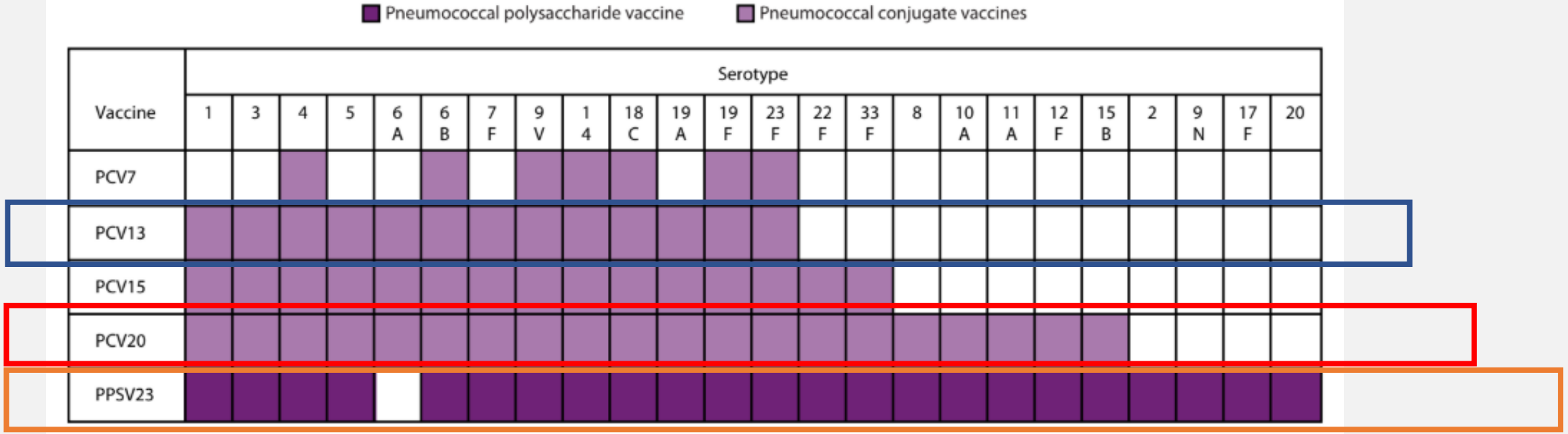
Centers for Disease Control and Prevention
MMWR
Morbidity and Mortality Weekly Report
Recommendations and Reports / Vol. 72 / No. 3
September 8, 2023

Pneumococcal Vaccine for Adults Aged ≥19 Years: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2023

Erişkin Pnömokok Aşıları- 2023- ACIP

PCV20

FIGURE. Serotypes contained in pneumococcal vaccines previously and currently used in the United States*



Abbreviations: PCV7 = 7-valent pneumococcal conjugate vaccine; PCV13 = 13-valent pneumococcal conjugate vaccine; PCV15 = 15-valent pneumococcal conjugate vaccine; PCV20 = 20-valent pneumococcal conjugate vaccine; PPSV23 = 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine.
* PCV7 is no longer manufactured.

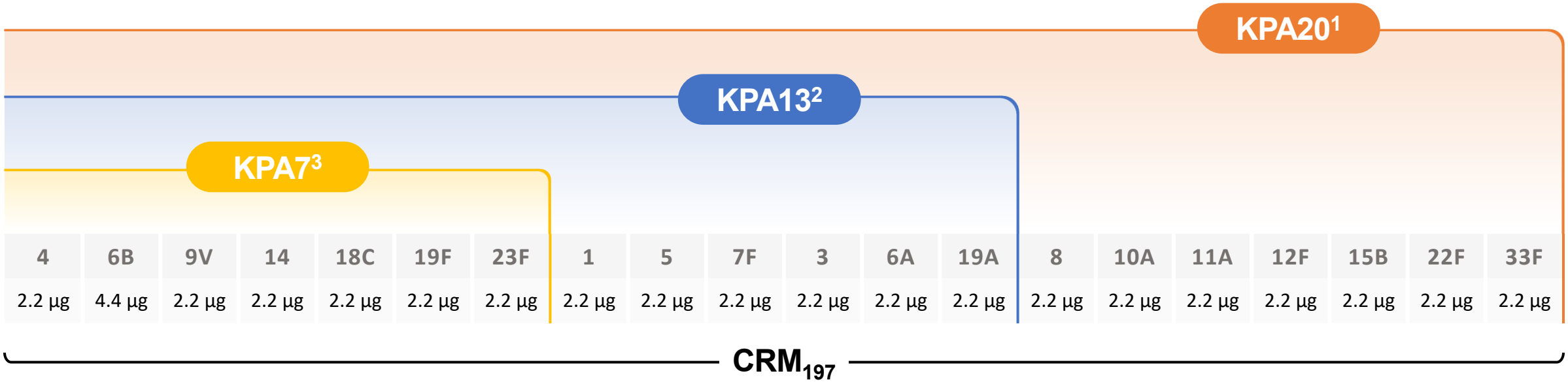
SUNUM PLANI

Erişkin Pnömokok Aşılarından KPA13 ve PPA23

KPA20 klinik gelişim programı ve serotip özellikleri

Risk gruplarında mevcut pnömokokal aşılama önerileri

KPA20, Kanıtlanmış KPA7 ve KPA13 platformu üzerine kurulmuştur.



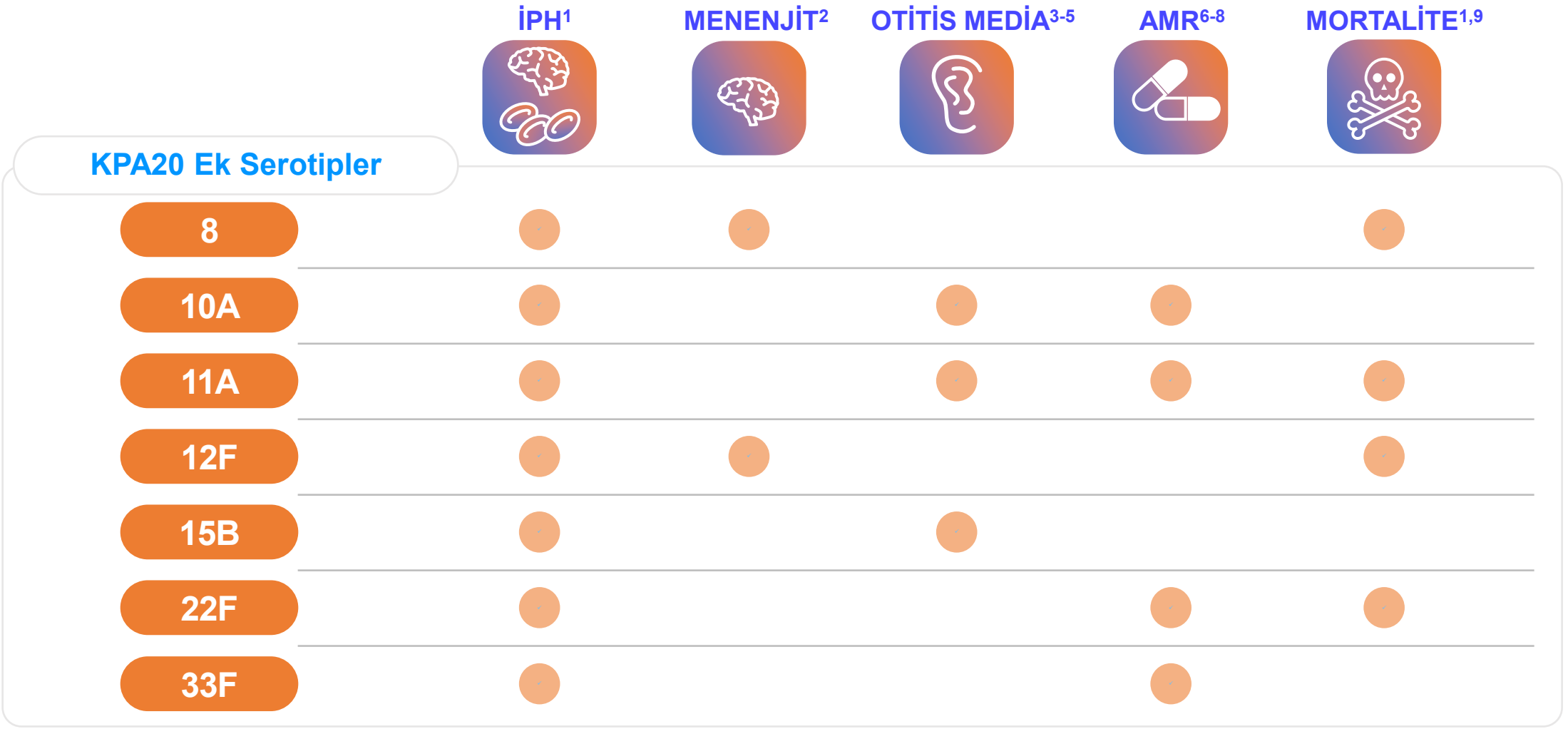
KPA20, KPA7 ve KPA13 ile aynı üretim platformu üzerine geliştirilmiştir ve aşağıdakileri içermektedir:

- Her biri ayrı ayrı CRM197'ye konjuge edilmiş 13 kapsüler polisakkarit dahil olmak üzere KPA13 ile aynı bileşenler ve ayrıca ek serotipler için her biri CRM197'ye konjuge edilmiş 7 kapsüler polisakkarit.
- KPA13 ile aynı aşı yardımcı maddeleri (süksinik asit, sodyum klorür, polisorbat 80 ve alüminyum fosfat)

CRM 197: toksik olmayan difteri toksini

1. PREVENAR 20 Kısa Ürün Bilgisi, Mart 2024. **2.** PREVENAR 13 Kısa Ürün Bilgisi, Mayıs 2022 . **3.** Vaccine Volume 26, Issue 18 24 April 2008, Pages 2260-2269

KPA20'ye dahil edilen ek serotipler yaygın görülmektedir ve tıbbi olarak önem arz etmektedir.

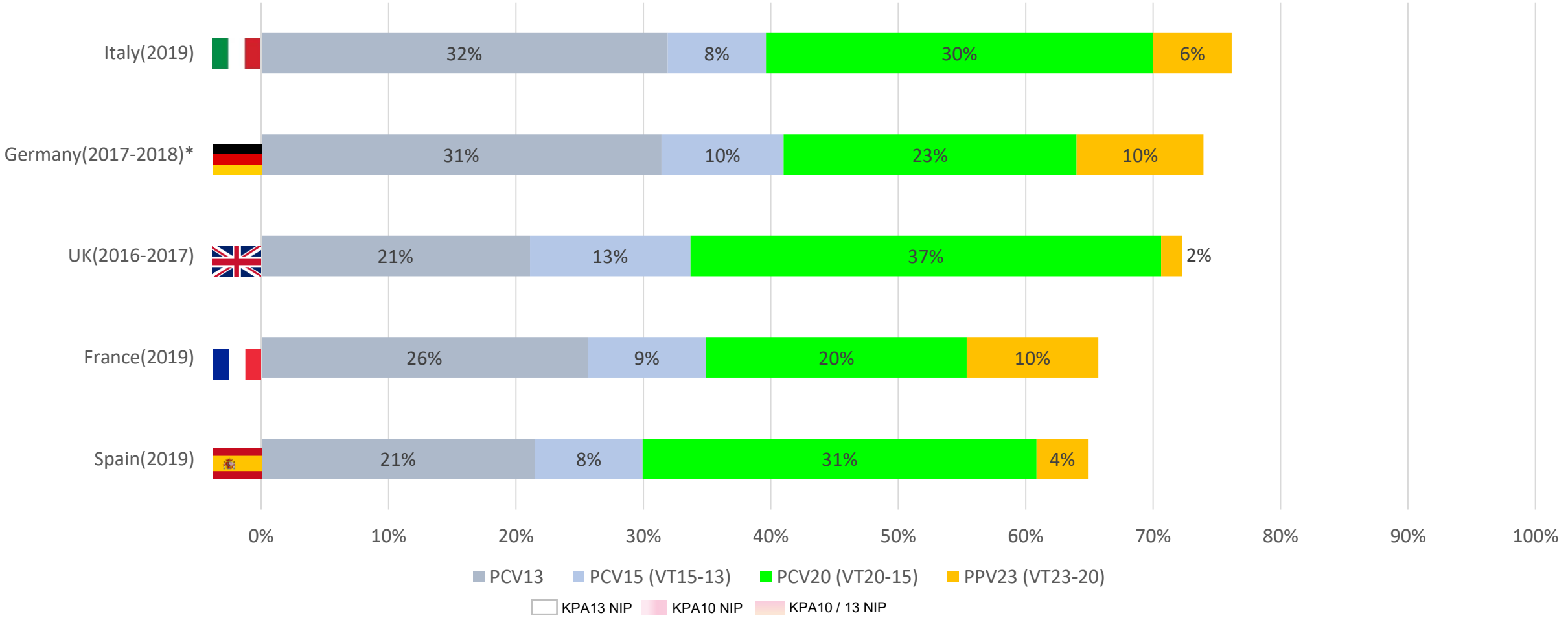


AMR=antimicrobial resistance. İPH=İnvazif Pnömokokal Hastalık

1. Balsells E, et al. *PLoS One*. 2017;12(5):e0177113. **2.** Amin-Chowdhury Z, et al. *Clin Infect Dis.* 2020;71(8):e235-e243. **3.** Levy C, et al. *PLoS One*. 2019;14(2):e0211712. **4.** Ekinci E, et al. *Front Pediatr*. 2021;9:664083. **5.** Hultén KG, et al. Poster presented at: IDWeek; October 21-25, 2020; Virtual Meeting. **6.** Park DC, et al. *Ann Lab Med*. 2019;39(6):537-544. **7.** Yun KW, et al. *Vaccine*. 2021;39(40):5787-5793. **8.** Tomczyk S, et al. *Clin Infect Dis.* 2016;62(9):1119-1125. **9.** Müller A, et al. *Emerg Infect Dis*. 2022;28(1):166-179.

Küresel KPA kapsamı tahminleri: İPH

5 büyük ülke arasında 65 yaş üstü erişkinlerde İPH'ye neden olan serotipler



France - Batah J, Varon E. Rapport d'activité 2020: epidémiologie 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. 202 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. *Adults 60+ years

2015-2018 yılları arasında Türkiye'de erişkinlerde Streptococcus pneumoniae serotip dağılımı ve pnömokok aşısı kapsaması

Amaç: Bu pasif sürveyans çalışması, 2015-2018 yılları arasında pnömoni, bakteriyemi, menenjit, plörit ve peritonitli hasta örneklerinden izole edilen *S. pneumoniae* suşları ile gerçekleştirilmiştir.

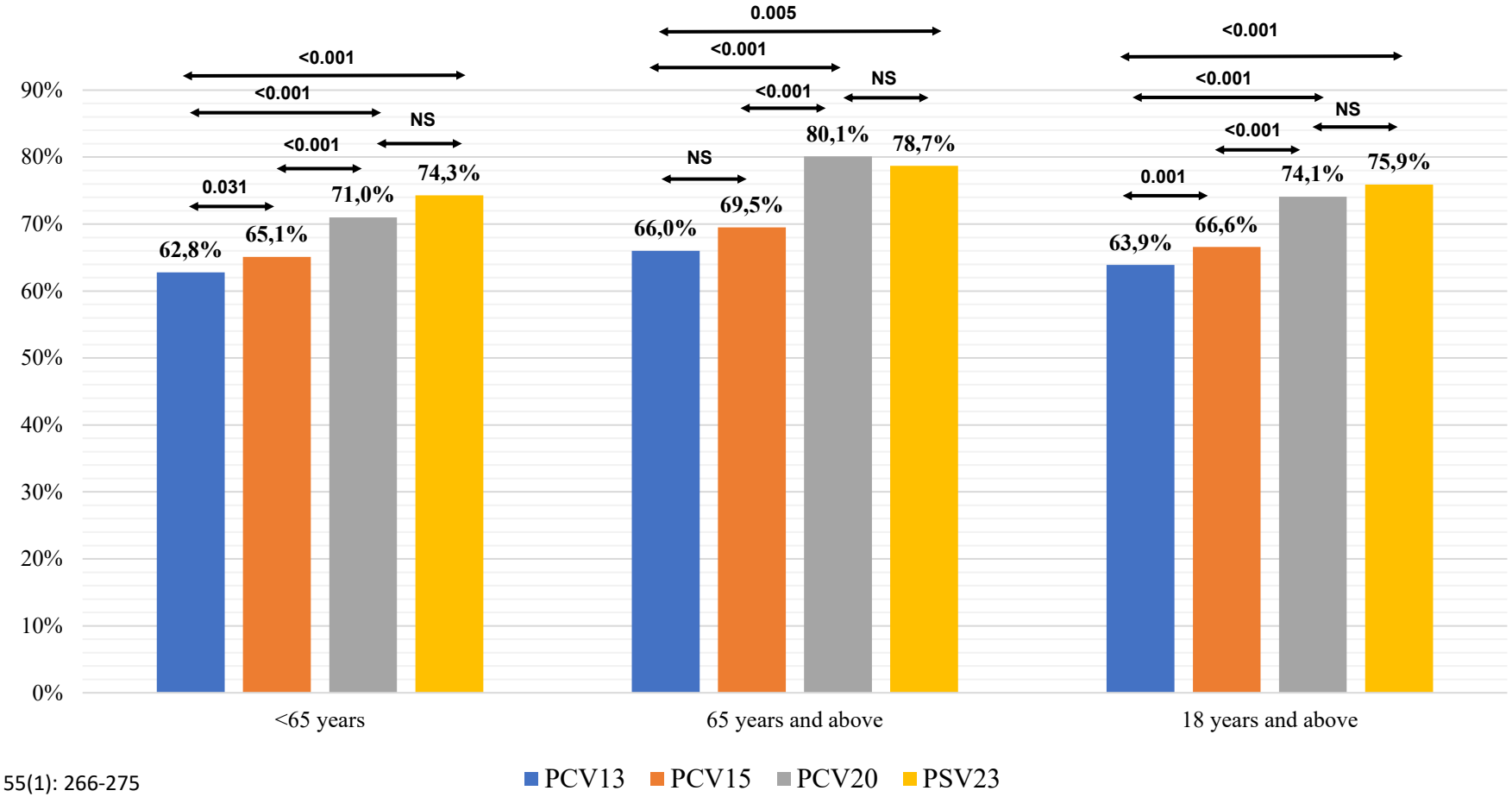
Metod: Konvansiyonel Quellung reaksiyonu ile serotipleme yapıldı ve suşlar E-test ile penisilin, sefotaksim, eritromisin ve moksifloksasin duyarlılıkları açısından analiz edildi

Analizler: KPA13, KPA15, KPA20 ve PPV23 aşıları ile kapsanan serotipler berlilendi ve pnömokok aşılarının kapsama oranlarının karşılaştırılması McNemar testi kullanılarak analiz edildi. İstatistiksel anlamlılık p değeri <0.05 olarak kabul edildi.

Örnekler Türkiye'deki 23 merkezden toplandı.

Hascelik et al. Ann Med 2023 Dec , 55(1): 266-275

Türkiye’de pnömokokal hastalıkları olan erişkinlerde Streptococcus pneumoniae'nin serotip dağılımı: 2015-2018



Hascelik et al. Ann Med 2023 Dec , 55(1): 266-275

KPA20, aynı platform üzerine inşa edilmiş önceki nesil KPA'ların klinik deneyimine köprü oluşturur.

- 1. Shinefield HR, Black S, Ray P, Chang I, Lewis N, Fireman B, Hackell J, Paradiso PR, Siber G, Kohberger R, Madore DV, Malinowski FJ, Kimura A, Le C, Landaw I, Aguilar J, Hansen J. Safety and immunogenicity of heptavalent pneumococcal CRM197 conjugate vaccine in infants and toddlers. Pediatr Infect Dis J. 1999 Sep;18(9):757-63. doi: 10.1097/00006454-199909000-00004. PMID: 10493334 2. PREVENAR 13 Kısa Ürün Bilgisi, Mayıs 2022 3. B7471011 ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04382326.

KPA20 erişkin Faz 3 Çalışmaları

Çalışma	Hedef	İmmünojenisite Karşılaştırmaları
Pivotal Çalışma B7471007[1]	Pnömokok aşısı olmayan ≥18 yaş erişkinler	• ≥60 yaşında KPA20 vs KPA13 + PPV23 • 60–64 yaş vs 18–49 & 50–59 yaşlarda KPA20 • Kronik tıbbi durumların varlığına göre KPA20
Açık Etiketli B7471006[2]	Pnömokok aşılı ≥65 yaş erişkinler	• PPSA23 aşılı bireylerde KPA20 • KPA13+PPSA23 aşılı bireylerde KPA20 • KPA13 aşılı bireylerde KPA20
Açık Etiketli B7471008[3]	Lot tutarlılığı; 18-49 yaş arası erişkinler	
Eş zamanlı uygulama çalışması B7471004[4]	Influenza aşısı ile birlikte uygulama, ≥65 yaş erişkinler – özet veriler	• KPA20 +/- eşlik eden QIV
Eş zamanlı uygulama çalışması B7471026[5]	BNT162b2 booster dozu ile birlikte uygulama, ≥65 yaş erişkinler – özet veriler	• KPA20 +/- eşlik eden BNT162b2
Çalışma B7471009[6]	Doğu Asya'da pnömokok aşısı olmayan ≥60 yaş erişkinler	• KPA20 vs KPA13 + PPSA23

1. Essink B, et al. *Clin Infect Dis*. Published online December 23, 2021. doi: 10.1093/cid/ciab990. **2.** Cannon K, et al. *Vaccine*. 2021;39(51):7494-7502. **3.** Klein NP, et al. *Vaccine*. 2021;39(38):5428-5435. **4.** Cannon K, et al. *Vaccine.* 2023;41(13):2137-2146. **5.** Fitz-Patrick D, et al. *Vaccine*. 2023;41(28):4190-4198. **6**. Clinicaltrials.gov NCT04875533. Accessed 8-22-2023. https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04875533.

KPA20, Faz 3 klinik çalışmalarında yaklaşık 6000 erişkinde güvenlik ve immünojenisite açısından değerlendirilmiştir.

Daha önce aşılanmamış erişkinler

KPA20'nin güvenlik ve immünojenisitesi (pivotal çalışma)

≥18 yaş erişkinler

KPA20'nin farklı serileri arasında güvenlik ve immünojenisitenin karşılaştırılması

18–49 yaş erişkinler

Daha önce aşılanmış erişkinler

Önceki pnömokok aşılama geçmişine göre güvenlik ve immünojenisite

≥65 yaş erişkinler

~6000 erişkin dahil edilmiştir
>4,000 erişkine KPA20 uygulandı
(1,000 erişkinden fazlası 65 yaş ve üzeri)

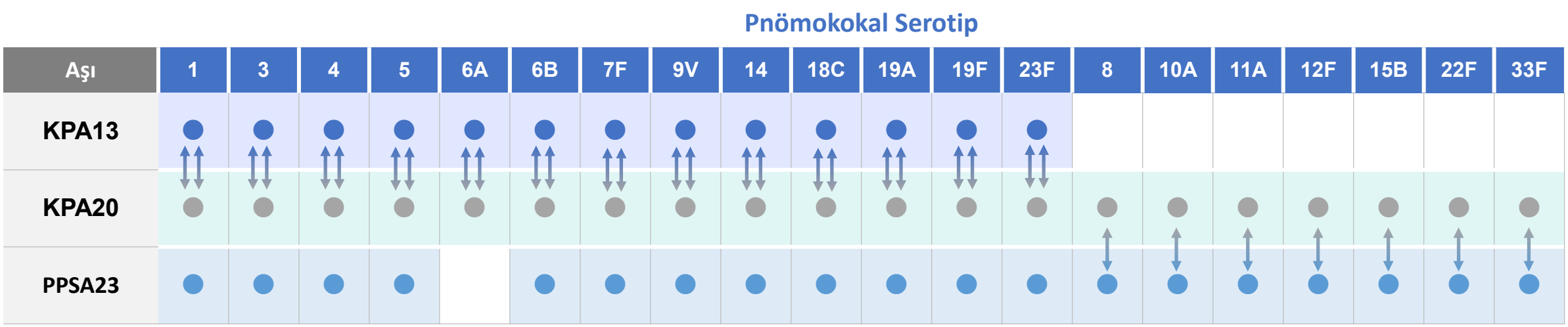
- Daha önce aşılanmamış
- Pnömokok aşısı uygulanmış
- 18–64 yaş arası
- 65 yaş ve üzeri
- Komorbiditesi olanlar*

*Kronik kardiyovasküler hastalık, kronik akciğer hastalığı, böbrek rahatsızlıkları, diabet, kronik karaciğer hastalığı ve ciddi pnömokok pnömonisi ve invaziv pnömokok hastalığı riskini artırdığı bilinen tıbbi risk durumları ve davranışlar dahil.

İmmünolojik karşılaştırmalar, erişkinler için KPA20'nin etkinliğini/ etkililiğini anlamanın temelini oluşturur

- Bağışıklık yanıtının birincil ölçüsü: Aşılamadan 1 ay sonra OPA GMT'leri
- Analiz edilen 20 serotipin tümü için; kanıtlanmış etkinliği / etkililiği olan aşılarla istatistiksel non-inferiority (NI) karşılaştırması

Pivotal Faz 3 Karşılaştırması



GMT=geometric mean titers; OPA=opsonophagocytic activity.
Prevenar 20 Kısa Ürün Bilgisi, küb onay tarihi 21/03/2024

non-inferiority

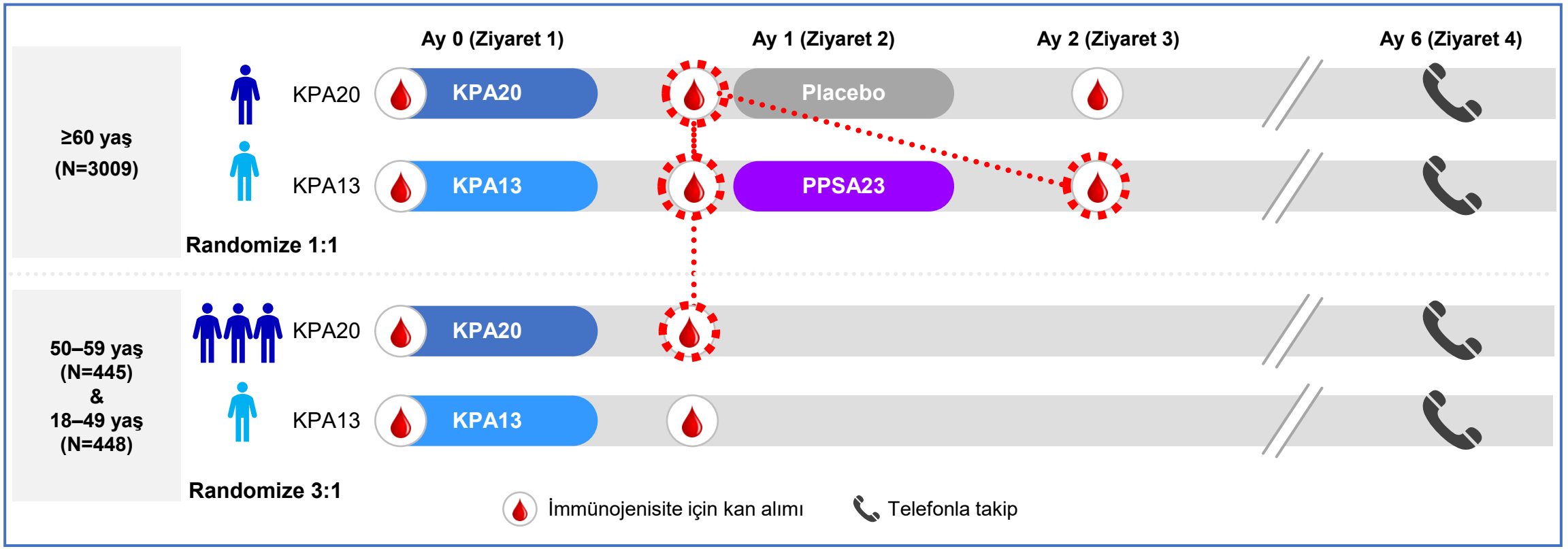
KPA20 erişkin Faz 3 Çalışmaları

Çalışma	Hedef	İmmünojenisite Karşılaştırmaları
Pivotal Çalışma B7471007[1]	Pnömokok aşısı olmayan ≥18 yaş erişkinler	• ≥60 yaşında KPA20 vs KPA13 + PPV23 • 60–64 yaş vs 18–49 & 50–59 yaşlarda KPA20 • Kronik tıbbi durumların varlığına göre KPA20
Açık Etiketli B7471006[2]	Pnömokok aşılı ≥65 yaş erişkinler	• PPSA23 aşılı bireylerde KPA20 • KPA13+PPSA23 aşılı bireylerde KPA20 • KPA13 aşılı bireylerde KPA20
Açık Etiketli B7471008[3]	Lot tutarlılığı; 18-49 yaş arası erişkinler	
Eş zamanlı uygulama çalışması B7471004[4]	Influenza aşısı ile birlikte uygulama, ≥65 yaş erişkinler – özet veriler	• KPA20 +/- eşlik eden QIV
Eş zamanlı uygulama çalışması B7471026[5]	BNT162b2 booster dozu ile birlikte uygulama, ≥65 yaş erişkinler – özet veriler	• KPA20 +/- eşlik eden BNT162b2
Çalışma B7471009[6]	Doğu Asya'da pnömokok aşısı olmayan ≥60 yaş erişkinler	• KPA20 vs KPA13 + PPSA23

1. Essink B, et al. *Clin Infect Dis*. Published online December 23, 2021. doi: 10.1093/cid/ciab990. **2.** Cannon K, et al. *Vaccine*. 2021;39(51):7494-7502. **3.** Klein NP, et al. *Vaccine*. 2021;39(38):5428-5435. **4.** Cannon K, et al. *Vaccine.* 2023;41(13):2137-2146. **5.** Fitz-Patrick D, et al. *Vaccine*. 2023;41(28):4190-4198. **6**. Clinicaltrials.gov NCT04875533. Accessed 8-22-2023. https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04875533.

B7471007 Çalışması

Tasarım



Birincil İmmünojenisite Hedefi: ≥60 yaş erişkinlerde non-inferior serotipe özgü OPA GMT'ler (ortak 13 serotip için KPA13'e karşı, 7 ek serotip için PPSA23'e karşı)

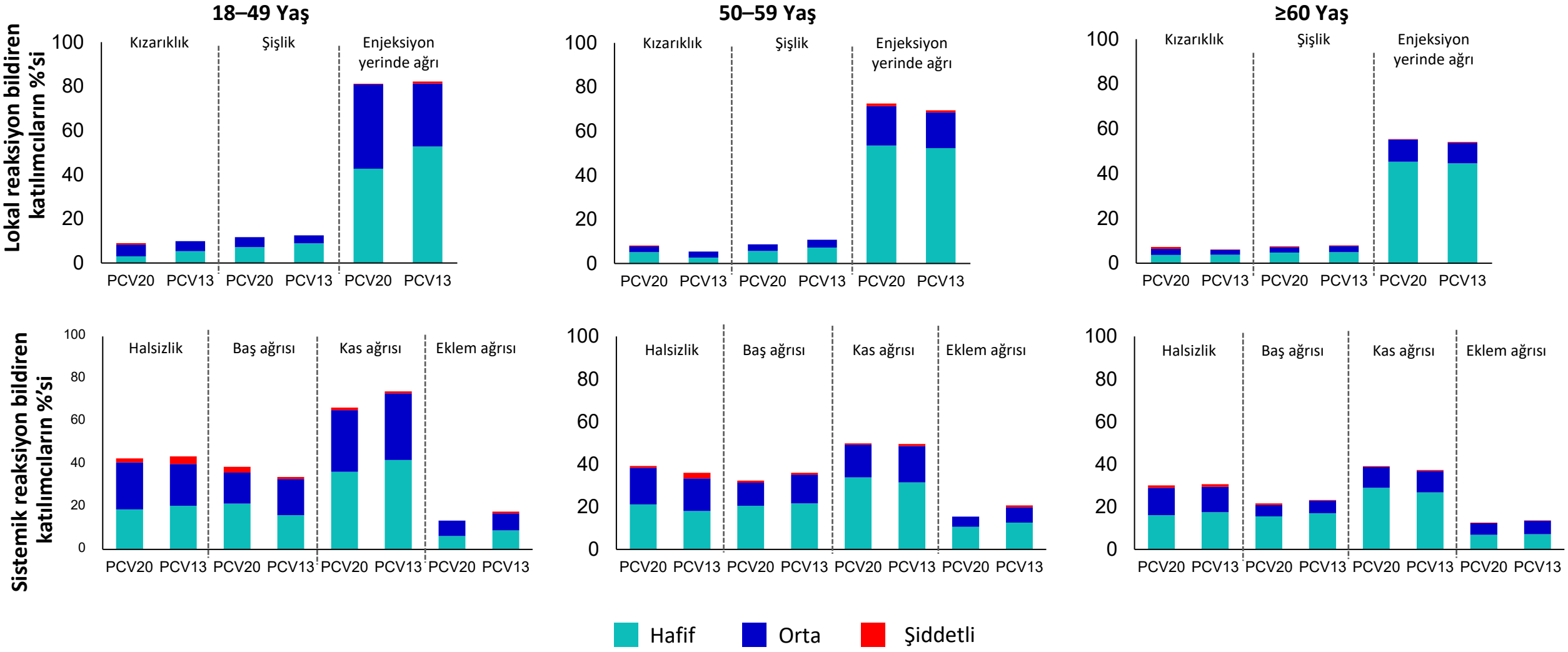
İkincil Sonlanım Noktası: 18-49 ve 50-59 yaş arası NI'den 60-64 yaş arası kişilere kadar serotipe özgü OPA GMT

GMT=geometric mean titers; OPA=opsonophagocytic activity.

Essink B, et al. *Clin Infect Dis*. Published online December 23, 2021. doi: 10.1093/cid/ciab990.

B7471007: Daha önce Pnömokok Aşısı Olmayan erişkinlerde Bildirilen Advers Reaksiyonlar

Güvenlik



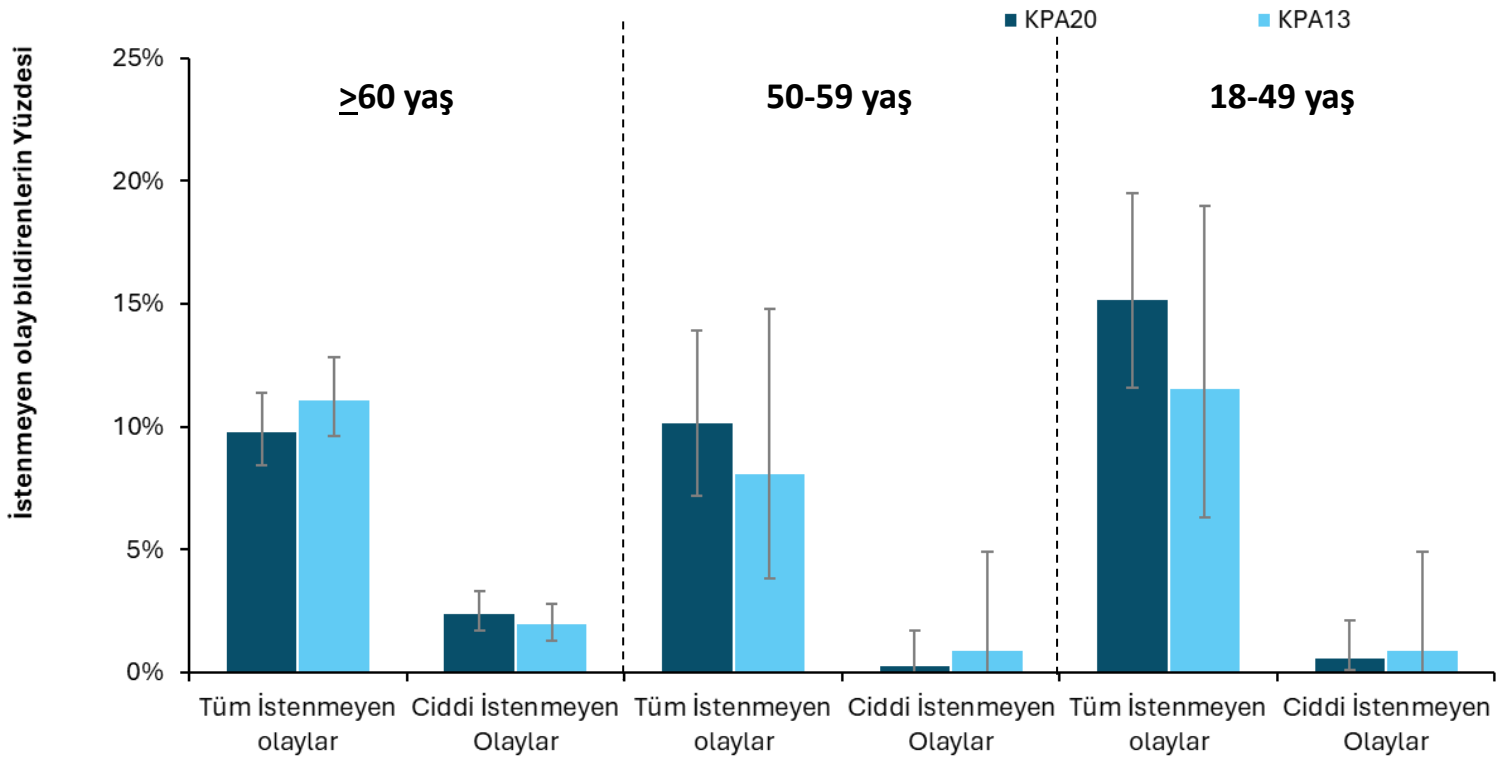
Essink B, et al. *Clin Infect Dis.* 2022;75(3):390-398.

KPA20 erişkin risk gurubu bireylerde KPA13'e benzer güvenlik profili gösterdi

Güvenlik

KPA13 ve KPA20 uygulaması sonrası tüm istenmeyen olaylar ve ciddi istenmeyen olaylar[1]

B7471007, tüm istenmeyen olaylar aşılamadan 1 ay sonra, ciddi istenmeyen olaylar ise 6 ay sonra değerlendirilmiştir.



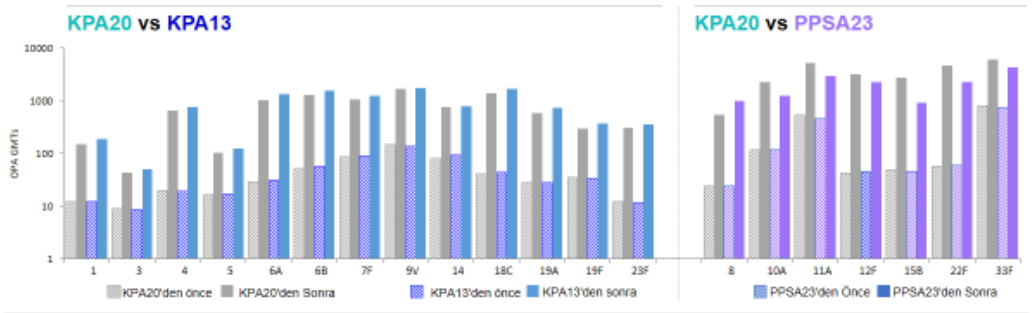
KPA13 ve KPA20 nin güvenlik profili çocuk ve erişkin popülasyonda benzerlik göstermektedir.[2]

20 Yıllık
Güvenlik verisi

>1.7 Milyar*
Doz

1. B7471007. Trial to Evaluate the Safety and Immunogenicity of a 20-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Pneumococcal Vaccine-naïve Adults. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03760146. Available at: https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03760146. 2. Essink B, Sabharwal C, Cannon K, Frenck R, Lal H, Xu X, Sundaraiyer V, Peng Y, Moyer L, Pride MW, Scully IL, Jansen KU, Gruber WC, Scott DA, Watson W. Pivotal Phase 3 Randomized Clinical Trial of the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Adults Aged ≥18 Years. Clin Infect Dis. 2022 Aug 31;75(3):390-398. doi: 10.1093/cid/ciab990. PMID: 34940806; PMCID: PMC9427137.

KPA20, ≥60 yaş erişkinlerde 20 serotipin tümüne karşı güçlü immün yanıtları indükledi

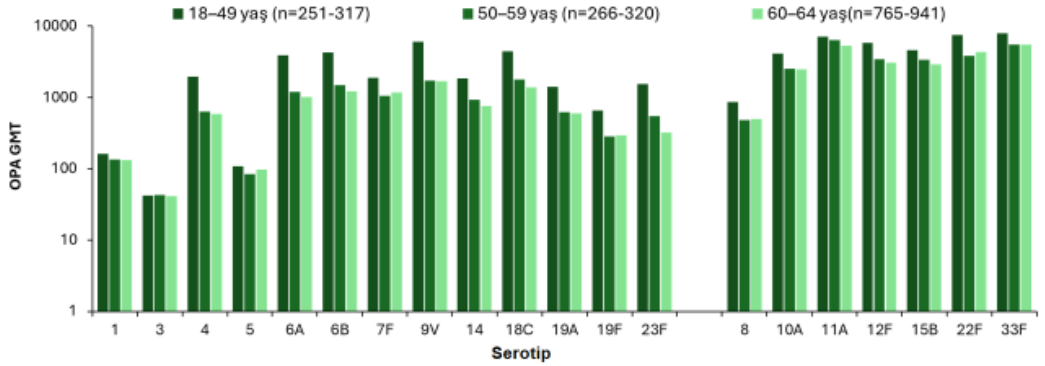


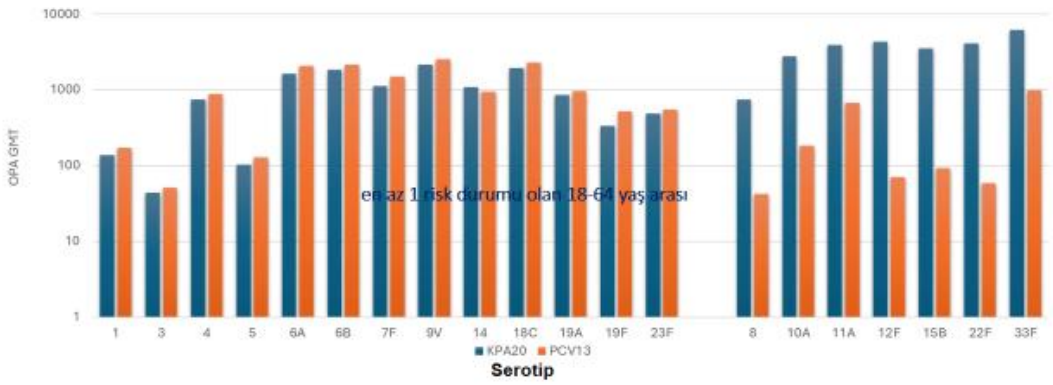
≥4-kat artış olanların % 'si

KPA20	8	KPA13	1	3	4	5	6A	6B	7F	9V	14	18C	19A	19F	23F
	77.8		74.8	61.7	79.6	60.6	84	77.6	72.3	69.3	54	79.6	77.5	66.9	74.4

GMT=geometric mean titer; OPA=opsonophagocytic activity.

50-59 veya 18-49 yaş arası erişkinlerde KPA20'nin 1. ayda immün yanıtları, 60-64 yaş arası erişkinlerdeki immun yanıtlara göre non-inferiorite kriterini karşılamaktadır.[1,2]





KPA20, en az 1 risk durumu olan 18-64 yaş arası erişkinlerde KPA13'e benzer bir bağışıklık tepkisi ortaya çıkardı*

KPA20 erişkin Faz 3 Çalışmaları

Çalışma	Hedef	İmmünojenisite Karşılaştırmaları
Pivotal Çalışma B7471007[1]	Pnömokok aşısı olmayan ≥18 yaş erişkinler	• ≥60 yaşında KPA20 vs KPA13 + PPV23 • 60–64 yaş vs 18–49 & 50–59 yaşlarda KPA20 • Kronik tıbbi durumların varlığına göre KPA20
Açık Etiketli B7471006[2]	Pnömokok aşılı ≥65 yaş erişkinler	• PPSA23 aşılı bireylerde KPA20 • KPA13+PPSA23 aşılı bireylerde KPA20 • KPA13 aşılı bireylerde KPA20
Açık Etiketli B7471008[3]	Lot tutarlılığı; 18-49 yaş arası erişkinler	
Eş zamanlı uygulama çalışması B7471004[4]	Influenza aşısı ile birlikte uygulama, ≥65 yaş erişkinler – özet veriler	• KPA20 +/- eşlik eden QIV
Eş zamanlı uygulama çalışması B7471026[5]	BNT162b2 booster dozu ile birlikte uygulama, ≥65 yaş erişkinler – özet veriler	• KPA20 +/- eşlik eden BNT162b2
Çalışma B7471009[6]	Doğu Asya'da pnömokok aşısı olmayan ≥60 yaş erişkinler	• KPA20 vs KPA13 + PPSA23

1. Essink B, et al. *Clin Infect Dis*. Published online December 23, 2021. doi: 10.1093/cid/ciab990. **2.** Cannon K, et al. *Vaccine*. 2021;39(51):7494-7502. **3.** Klein NP, et al. *Vaccine*. 2021;39(38):5428-5435. **4.** Cannon K, et al. *Vaccine.* 2023;41(13):2137-2146. **5.** Fitz-Patrick D, et al. *Vaccine*. 2023;41(28):4190-4198. **6**. Clinicaltrials.gov NCT04875533. Accessed 8-22-2023. https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04875533.

B7471006 Çalışması: Tasarım

KPA20'den 1 Ay Sonra OPA GMT

65 yaş ve üstü erişkinler

		Ay 0 (Ziyaret 1)	Ay 1 (Ziyaret 2)	Ay 6 (Ziyaret 3)
KOHORT A Sadece PPSA23 aşılı (≥1 to ≤5 yaş) ve KPA13 olmamış (N=375)	KPA20	KPA20		
	Kontrol	KPA13		
KOHORT B Sadece KPA13 aşılı (≥6 ay) ve PPSA23 olmamış (N=375)	KPA20	KPA20		
	Kontrol	PPSA23		
KOHORT C Önce KPA13 ardından PPSA23 aşılı (≥1 yaş) (N=125)	KPA20	KPA20		

İmmünojenisite için kan alımı

Telefonla takip

Sadece güvenlik değerlendirmesi için kontrol grupları

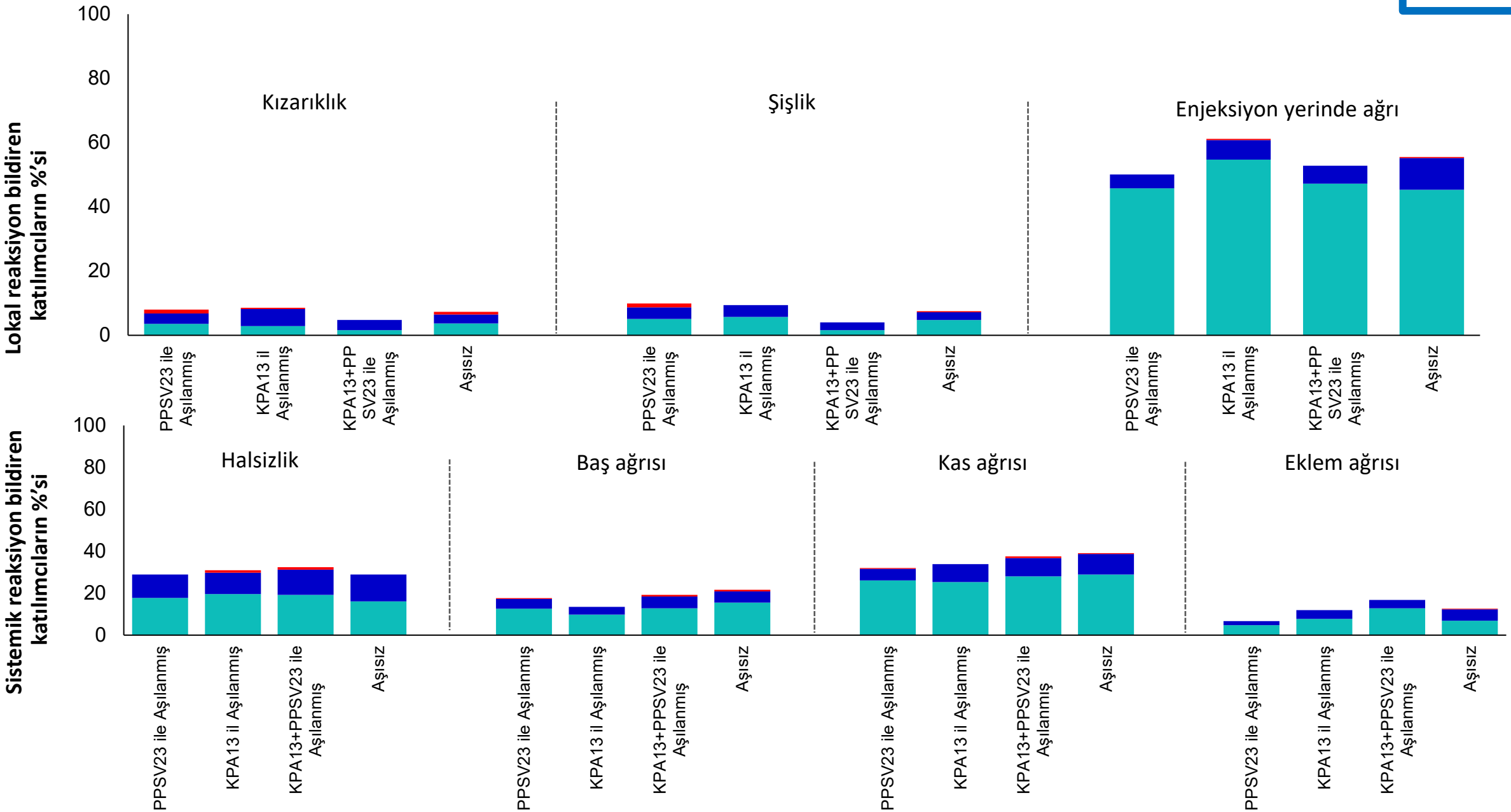
Primer İmmünojenisite Hedefi: Daha önce PPSA23, KPA13 veya hem KPA13 hem de PPSA23 ile aşılanmış ≥65 yaş üstü erişkinlerde KPA20'ye karşı bağışıklık tepkisini tanımlamak

GMT=geometric mean titer; OPA=opsonophagocytic activity.

Cannon K, et al. *Vaccine*. 2021;39:7494-7502.

B7471006: Pnömokok Aşılı ≥65 yaş erişkinlerde Bildirilen Advers Reaksiyonlar[1]

Güvenlik

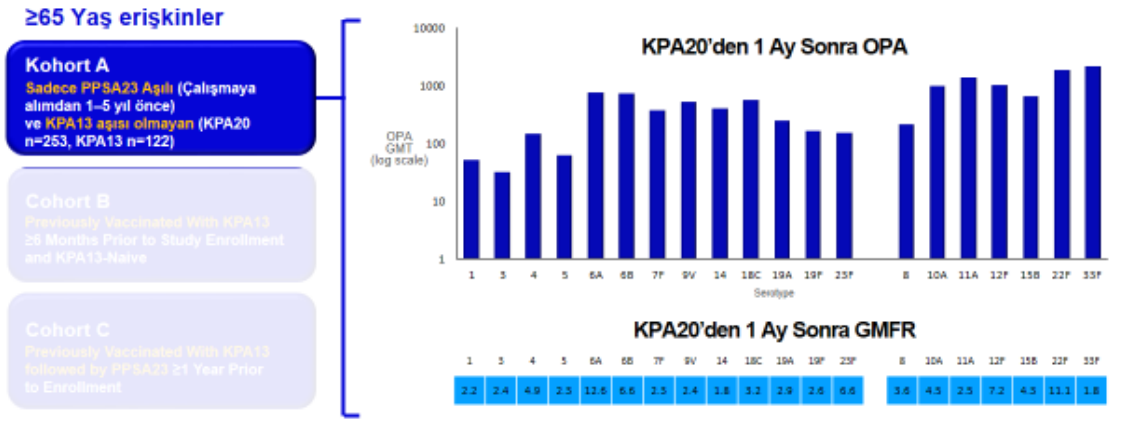


*Vaccine-naïve patients from B7471007 trial aged ≥60 years who received KPA20.[2]

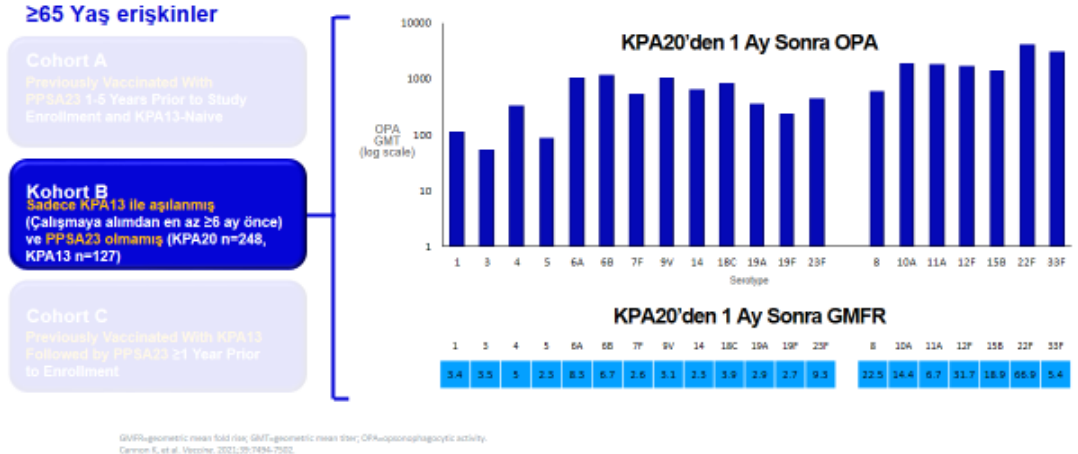
1. Cannon K, et al. *Vaccine*. 2021;39(51):7494-7502. **2**. Essink B, et al. *Clin Infect Dis*. 2022;75(3):390-398.

B7471006: KPA20, önceki pnömokok aşılama durumundan bağımsız olarak 20 serotipin tümüne karşı güçlü fonksiyonel immün yanıtları indükledi

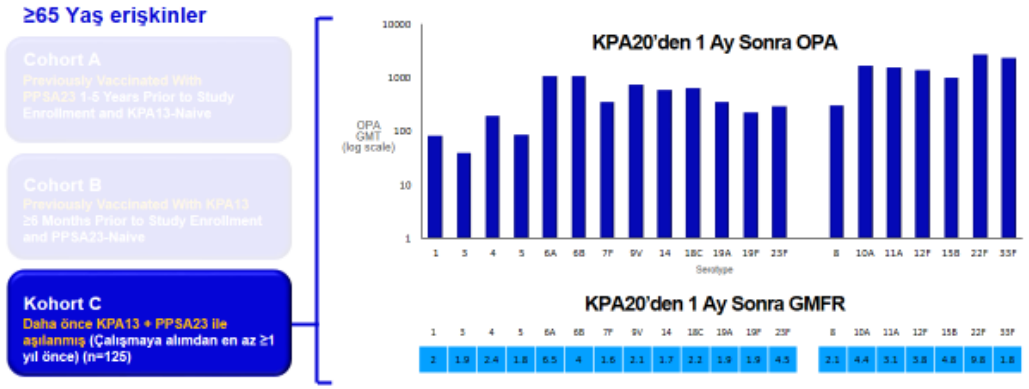
PPA23 AŞILIDA



KPA13 AŞILIDA



KPA13+PPA23 AŞILIDA



Faz 3 Çalışmalarındaki Güvenlik Bulgularının Özeti 1007/1006[1,2]

- **KPA20 ; yaş grupları, cinsiyet ve risk grubu durumu ve önceki aşılama geçmişi gruplarında kabul edilebilir güvenlik profili ortaya koydu.**
- Advers olaylar, herhangi bir gruptaki KPA20 uygulanan bireylerin <%15'inde meydana geldi.
- Tüm KPA20 çalışma gruplarında %0,3 ila %2,4 oranında ciddi advers olaylar bildirildi.
- Ciddi advers olayların hiçbiri aşı ile ilişkili olarak değerlendirilmedi.
- **KPA20'nin güvenlik profili KPA13'ünkine benzerdi. Yeni bir güvenlik endişesi tanımlanmadı.**

1. Essink B, et al. *Clin Infect Dis*. 2022;75(3):390-398. **2.** Cannon K, et al. *Vaccine*. 2021;39(51):7494-7502.

KPA20 erişkin Faz 3 Çalışmaları

Çalışma	Hedef	İmmünojenisite Karşılaştırmaları
Pivotal Çalışma B7471007[1]	Pnömokok aşısı olmayan ≥18 yaş erişkinler	• ≥60 yaşında KPA20 vs KPA13 + PPV23 • 60–64 yaş vs 18–49 & 50–59 yaşlarda KPA20 • Kronik tıbbi durumların varlığına göre KPA20
Açık Etiketli B7471006[2]	Pnömokok aşılı ≥65 yaş erişkinler	• PPSA23 aşılı bireylerde KPA20 • KPA13+PPSA23 aşılı bireylerde KPA20 • KPA13 aşılı bireylerde KPA20
Açık Etiketli B7471008[3]	Lot tutarlılığı; 18-49 yaş arası erişkinler	
Eş zamanlı uygulama çalışması B7471004[4]	Influenza aşısı ile birlikte uygulama, ≥65 yaş erişkinler – özet veriler	• KPA20 +/- eşlik eden QIV
Eş zamanlı uygulama çalışması B7471026[5]	BNT162b2 booster dozu ile birlikte uygulama, ≥65 yaş erişkinler – özet veriler	• KPA20 +/- eşlik eden BNT162b2
Çalışma B7471009[6]	Doğu Asya'da pnömokok aşısı olmayan ≥60 yaş erişkinler	• KPA20 vs KPA13 + PPSA23

1. Essink B, et al. *Clin Infect Dis*. Published online December 23, 2021. doi: 10.1093/cid/ciab990. **2.** Cannon K, et al. *Vaccine*. 2021;39(51):7494-7502. **3.** Klein NP, et al. *Vaccine*. 2021;39(38):5428-5435. **4.** Cannon K, et al. *Vaccine.* 2023;41(13):2137-2146. **5.** Fitz-Patrick D, et al. *Vaccine*. 2023;41(28):4190-4198. **6**. Clinicaltrials.gov NCT04875533. Accessed 8-22-2023. https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04875533.

KPA20, influenza ve COVID-19 aşıları ile birlikte uygulandığında güçlü bağışıklık tepkilerini indükledi.

Çalışma B7471004

≥65 yaş erişkinlerde, dörtlü mevsimsel inaktive influenza aşısı ile birlikte uygulanan KPA20'nin güvenliği ve immünojenisitesi[1]

Bulguların Özeti

- Hem serotipe özgü pnömokokal OPA titreleri hem de influenza hemaglutinin inhibisyon GMT'leri için NI kriterleri karşılandı.
- Birlikte uygulama ile daha yüksek halsizlik oranları (% 33.2'ye karşı% 20.1) dışında, KPA20 ve QIV için güvenlik profilleri, tek başına uygulama ile karşılaştırıldığında benzerdi.

Çalışma B7471026

≥65 yaş erişkinlerde, BNT162b2 booster dozu ile birlikte uygulanan KPA20'nin güvenliği ve immünojenisitesi[2]

Bulguların Özeti

- KPA20'nin ortaya çıkardığı yanıtlar, hem BNT162b2 dozu ile hem de plasebo ile verildiğinde benzerdi.[2]
- BNT162b2 booster dozunun ortaya çıkardığı yanıtlar, plasebo veya KPA20 ile beraber uygulandığında benzerdi.[2]
- KPA20 ve BNT162b2'nin güvenlik profilleri; birlikte uygulandıklarında, tek başına uygulamalarına kıyasla benzerdi.[3]

GMC=geometric mean concentration; GMT=geometric mean titer; IgG=immunoglobulin G; OPA=opsonophagocytic activity; QIV=quadrivalent seasonal inactivated influenza vaccine.

1. Cannon K, et al. *Vaccine*. 2023;41:2137-2146. **2.** Fitz-Patrick D, et al. *Vaccine*. 2023;41:4190-4198.

KPA 20 ONAY

Morbidity and Mortality Weekly Report, January 28, 2022 Weekly / Vol. 71 / No. 4
CDC panel OKs KPA20 for children, changes to flu vaccine precautions for people with egg allergies | AAP News | American Academy of Pediatrics
Prevnar 20 (pneumococcal vaccine 20-valent) dosing, indications, interactions, adverse effects, and more (medscape.com)
http://www.pharmabiz.com/NewsDetails.aspx?aid=144725&sid=2

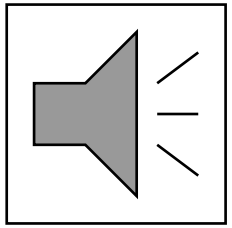
KPA20, 25 ülkede geri ödeme veya kullanım tavsiyesi de dahil olmak üzere 42 ülkede erişkinlerde kullanım için ruhsat almıştır* (Kasım 2023 itibariyle)

KPA20 geri ödenmektedir ve/veya tavsiye edilmektedir*:

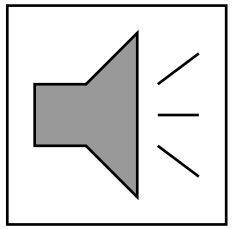
KPA20 erişkinlerde kullanım için ruhsatlanmıştır. :

- KPA20 is currently licensed for the following indication: Active immunisation for the prevention of invasive disease and pneumonia caused *by Streptococcus pneumoniae i*n individuals 18 years of age and older.
- *As of 22 November 2023; recommendation/reimbursement status for age-based or risk-based groups. In Germany and Spain, recommended in some regions, not countrywide. †Recommended for at-risk and high-risk adults only. ‡Recommended for older and high-risk adults only.
- Data on File. Pfizer Inc., New York, NY.

KPA20, Mart 2024 tarihinde ruhsat almıştır.



18 yaş ve üstü bireylerde *Streptococcus pneumoniae*'nin sebep olduğu invazif hastalıklara ve pnömoniye karşı aktif bağışıklama için endikedir.



18 yaş ve üstü bireylerde:
KPA20, 18 yaş ve üstü erişkinlerde tek doz olarak uygulanır.
Müteakip KPA20 dozu ile tekrar aşılama gerekliliği gösterilmemiştir.

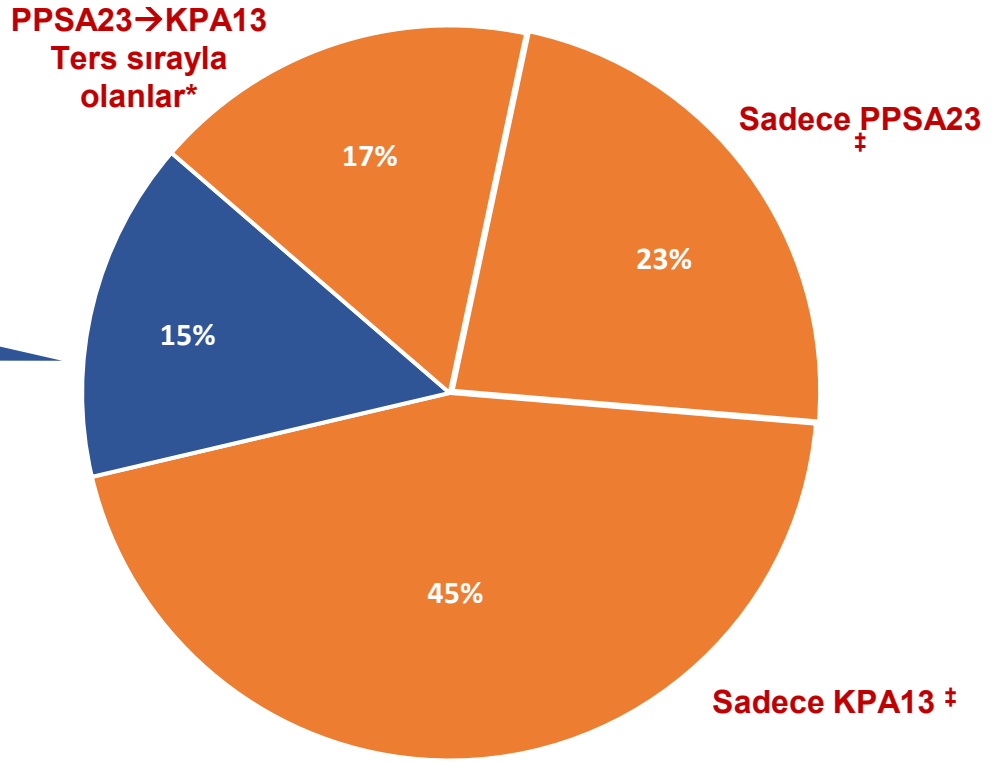
1. PREVENAR 20 Kısa Ürün Bilgisi, Mart 2024

Tek doz KPA avantajı

En Az 1 Doz Aşı Almış ABD'li ≥65 Yaş erişkinler Arasında Pnömokok Aşısı Önerilerine Uyum *†

N=114,359

KPA13-PPSA23 sırasını doğru bir şekilde tamamlayanlar ‡



*Of adults who completed pneumococcal vaccination, 0.2% received KPA13 and PPSA23 on the same day.
†In this cohort of 224,132 patients, 51% of patients received vaccination and 49% were not vaccinated.
‡Of adults who received only one type of vaccine, at least 12 months follow-up from receiving the first dose of vaccine was recorded in: 72.8% of adults who received PPSA23 and 53.4% of adults who received KPA13.
Yang X, et al. *Vaccine*. 2018;36:7574-7579

SUNUM PLANI

Erişkin Pnömokok Aşılarından KPA13 ve PPA23

KPA20 klinik gelişim programı ve serotip özellikleri

Risk gruplarında mevcut pnömokokal aşılama önerileri

Centers for Disease Control and Prevention
MMWR
Morbidity and Mortality Weekly Report
Recommendations and Reports / Vol. 72 / No. 3
September 8, 2023

Pneumococcal Vaccine for Adults Aged ≥19 Years: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2023

TABLE 1. Licensed and available pneumococcal vaccines — United States, 2023

Vaccine product	Manufacturer	Trade name	Indications and age groups approved per package insert	No. of ACIP-recommended doses for adults	Year licensed or approved for adults
Polysaccharide					
PPSV23	Merck	Pneumovax23	PPSV23-type pneumococcal disease • Aged ≥50 years and aged ≥2 years who are at increased risk for pneumococcal disease	1–3 doses, depending on age and indications	1983
Conjugate					
PCV13	Pfizer	Prevnar13	PCV13-type IPD and PCV7-type otitis media • Aged 6 weeks through 5 years • PCV13-type IPD • Aged 6–17 years • PCV13-type IPD and pneumonia • Aged ≥18 years	1 dose	2011
PCV15	Merck	Vaxneuvance	PCV15-type IPD • Aged ≥6 weeks	1 dose	2021
PCV20	Pfizer	Prevnar20	PCV20-type IPD and PCV-type otitis • Aged 6 weeks through 5 years • PCV20-type IPD • Aged 6–17 years • PCV20-type IPD and pneumonia • Aged ≥18 years	1 dose	2021

Abbreviations: ACIP = Advisory Committee on Immunization Practices; IPD = invasive pneumococcal disease; PCV7 = 7-valent pneumococcal conjugate vaccine; PCV13 = 13-valent pneumococcal conjugate vaccine; PCV15 = 15-valent pneumococcal conjugate vaccine; PCV20 = 20-valent pneumococcal conjugate vaccine; PPSV23 = 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine.

- **PPSV23 (Pneumovax23):** 23-valanlı pnömokok polisakkarit aşısı.
- **PCV13 (Prevnar13):** 13-valanlı pnömokok konjüge aşısı.
- **PCV15 (Vaxneuvance):** 15-valanlı pnömokok konjüge aşısı.
- **PCV20 (Prevnar20):** 20-valanlı pnömokok konjüge aşısı.

KPA20 Uygulama Şeması (ACIP)

- Bu öneriler, daha önce PCV aşısı yaptırmamış veya aşı geçmişi bilinmeyen bireyler için geçerlidir.

TABLE 7. Recommendations for use of PCV15 or PCV20 in pneumococcal conjugate vaccine–naïve adults aged ≥19 years — Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2023

Medical indication group	Specific underlying medical condition	Age group, yrs	
		19–64	≥65
None	None	None	1 dose of PCV20 alone, or 1 dose of PCV15 followed by a dose of PPSV23 ≥1 year later*
Underlying medical conditions or other risk factors		1 dose of PCV20 alone or 1 dose of PCV15 followed by a dose of PPSV23 ≥1 year later*	1 dose of PCV20 alone or 1 dose of PCV15 followed by a dose of PPSV23 ≥1 year later*

Risk Faktörleri:

- Alkolizm,
- Kronik kalp hastalığı (konjestif kalp yetmezliği ve kardiyomiyopatiler dahil),
- Kronik karaciğer hastalığı,
- **Kronik akciğer hastalığı (kronik obstrüktif akciğer hastalığı, amfizem ve astım dahil),**
- Sigara içme öyküsü
- Diyabet
- vd

Abbreviations: CSF = cerebrospinal fluid; PCV15 = 15-valent pneumococcal conjugate vaccine; PCV20 = 20-valent pneumococcal conjugate vaccine; PPSV23 = 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine.

* Adults with immunocompromising conditions, a CSF leak, or a cochlear implant might benefit from shorter intervals (e.g., ≥8 weeks). These vaccine doses do not need to be repeated at age ≥65 years if administered at age <65 years.

† Includes congestive heart failure and cardiomyopathies.

§ Includes chronic obstructive pulmonary disease, emphysema, and asthma.

¶ Indicates immunocompromising conditions

** Includes B- (humoral) or T-lymphocyte deficiency, complement deficiencies (particularly C1, C2, C3, and C4 deficiencies), and phagocytic disorders (excluding chronic granulomatous disease).

†† Diseases requiring treatment with immunosuppressive drugs, including long-term systemic corticosteroids and radiation therapy.

ACIP önerileri;

- ✓ **65 yaş ve üzerindeki tüm yetişkinler**
- ✓ **19–64 yaş arasındaki belirli altta yatan tıbbi durumlara veya risk faktörlerine** sahip yetişkinler

- ➢ **PCV20'nin tek başına** veya
- ➢ PCV15'in PPSV23 ile seri halinde kullanılmasını belirtmektedir.

KPA20 Uygulama Şeması (ACIP)

ACIP Önerileri,

- **PCV13 ile pnömokok aşı serisine başlamış ancak önerilen tüm PPSV23 dozlarını almamış olan yetişkinler**

  *__**Tek doz PCV20**__ ya da bir veya daha fazla PPSV23 dozu yapılmasını önermektedir.

- **65 yaş ve üzeri yetişkinler**, önerilen aşı serisini hem PCV13 hem de PPSV23 ile tamamlamışlarsa,

  *__**Ek bir PCV20 dozu yapılması konusunda klinik karar tavsiye edilmektedir.**__

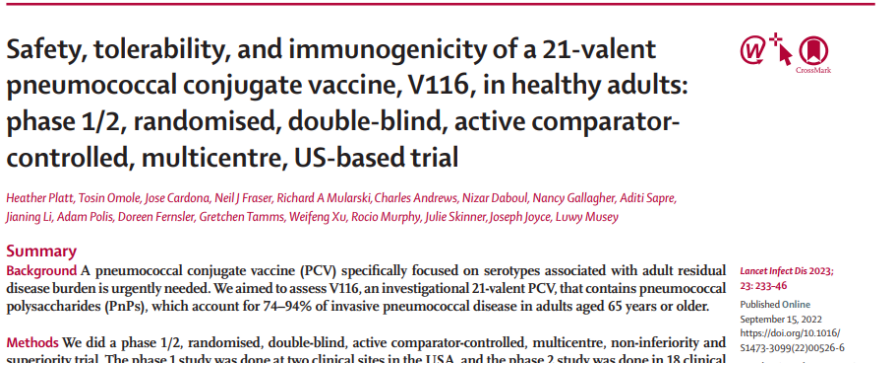
Vaccination for Stable COPD

Figure 3.6

COPYRIGHT MATERIAL

People with COPD should receive all recommended vaccinations in line with the relevant local guidelines:

- Yearly influenza vaccination **(Evidence B)**
- SARS-CoV-2 (COVID-19) vaccination based on WHO and CDC updated recommendations **(Evidence B)**
- Either one dose of 21-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV21) or one dose PCV20, as recommended by the CDC **(Evidence B)**. Pneumococcal vaccination has been shown to reduce the incidence of community-acquired pneumonia and exacerbations for people with COPD **(Evidence B)**
- Respiratory syncytial virus (RSV) vaccination for individuals aged ≥ 60 years and/or with chronic heart or lung disease, as recommended by the CDC **(Evidence A)**
- Tdap (dTaP/dTPa) vaccination to protect against pertussis (whooping cough) for people with COPD that were not vaccinated in adolescence, as recommended by the CDC **(Evidence B)**
- Zoster vaccine to protect against shingles for people with COPD aged > 50 years, as recommended by the CDC **(Evidence B)**



Safety, tolerability, and immunogenicity of a 21-valent pneumococcal conjugate vaccine, V116, in healthy adults: phase 1/2, randomised, double-blind, active comparator-controlled, multicentre, US-based trial

Heather Platt, Tosin Omole, Jose Cardona, Neil J Fraser, Richard A Mularski, Charles Andrews, Nizar Daboul, Nancy Gallagher, Aditi Sapre, Jianing Li, Adam Polis, Doreen Fernsler, Gretchen Tamms, Weifeng Xu, Rocio Murphy, Julie Skinner, Joseph Joyce, Luwy Musey

Summary

Background A pneumococcal conjugate vaccine (PCV) specifically focused on serotypes associated with adult residual disease burden is urgently needed. We aimed to assess V116, an investigational 21-valent PCV, that contains pneumococcal polysaccharides (PnPs), which account for 74–94% of invasive pneumococcal disease in adults aged 65 years or older.

Methods We did a phase 1/2, randomised, double-blind, active comparator-controlled, multicentre, non-inferiority and superiority trial. The phase 1 study was done at two clinical sites in the USA, and the phase 2 study was done in 18 clinical

Lancet Infect Dis 2023; 23: 233-46
Published Online September 15, 2022
https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00526-6

Erişkinlerde 21-valanlı pnömokok konjuge aşısı (PCV), V116'nın güvenliği, tolere edilebilirliği ve immünojenisitesinin faz 1/2 değerlendirmesidir.

Faz 1 çalışması, V116'nın iki farklı formülasyonunun ilk insan değerlendirmesini gerçekleştirmiş ve faz 2 için uygun içerik (her bir polisakkarit için 4 µg) seçilmiştir.

Faz 2 çalışmasında, V116'nın bağışıklık yanıtları, 23-valanlı polisakkarit aşısı (PPSV23) ile karşılaştırılmıştır. V116, paylaşılan 12 serotip için **PPSV23'e karşı** eşdeğerlik (non-inferiority) kriterlerini sağlamış ve yalnızca **V116'ya özgü dokuz serotip için üstünlük (superiority) göstermiştir.**

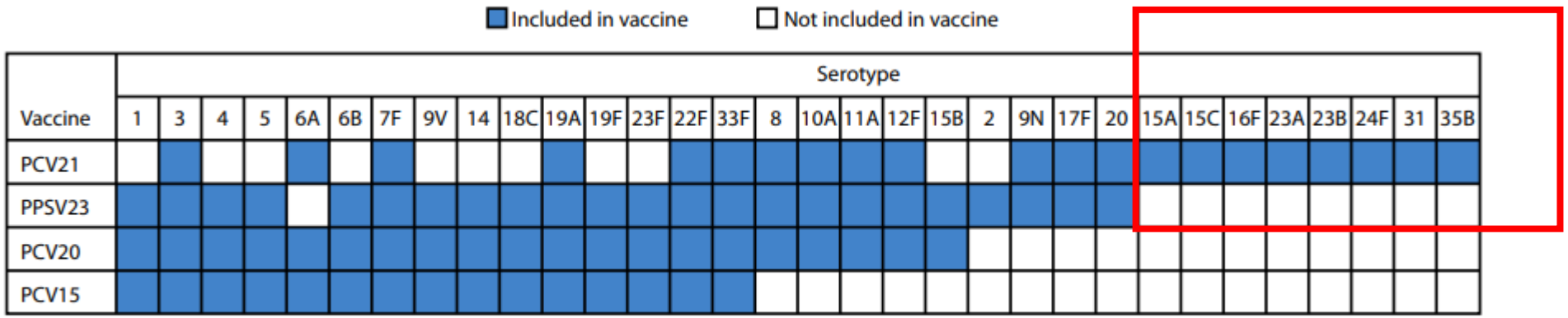
Sonuç olarak, V116, ruhsatlı aşılara benzer bir güvenlik profiline sahip ve toplam 21 serotip için etkili bağışıklık yanıtları oluşturmuştur. Faz 3 değerlendirmesi ve gerçek dünya verileriyle etkinliğin doğrulanması gerekmektedir.

KPA21

ACIP Pnömokok Aşıları Çalışma Grubu.
27 Haziran 2024'te ACIP, PCV'nin şu anda önerildiği ≥19 yaşındaki yetişkinler için PCV21'in tek dozluk bir seçenek olarak kullanılmasını tavsiye etmiştir. PCV için öneriler, önceki tavsiyelerden farklılık göstermemektedir.

17 Haziran 2024, FDA onayı, KPA21

FIGURE. Serotypes*,† included in pneumococcal vaccines currently recommended for adults — United States, 2024



Abbreviations: PCV = pneumococcal conjugate vaccine; PCV15 = 15-valent PCV; PCV20 = 20-valent PCV; PCV21 = 21-valent PCV; PPSV23 = 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine.

* PCV21 is approved for the prevention of invasive pneumococcal disease caused by serotype 15B based upon prespecified criteria for the proportion of participants with fourfold or more rise in OPA responses. https://www.fda.gov/media/179426/download?attachment

† PCV21 contains serotype 20A.

19 Yaş ve Üzeri Yetişkinler için Pnömokok Aşısı Önerileri — ABD, 2024

Morbidity and Mortality Weekly Report

Use of 21-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Among U.S. Adults: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2024

Miwako Kobayashi, MD[1]; Andrew J. Leidner, PhD[2]; Ryan Gierke, MPH[1]; Jennifer L. Farrar, MPH[1]; Rebecca L. Morgan, PhD[3]; Doug Campos-Outcalt, MD[4]; Robert Schechter, MD[5]; Katherine A. Poehling, MD[6]; Sarah S. Long, MD[7]; Jamie Loehr, MD[8]; Adam L. Cohen, MD[1]

Risk veya Yaş Grubu	Daha Önce Alınan Aşı	Aşı Seçenekleri
≥65 Yaş Yetişkinler	**Hiç aşı yapılmadı veya sadece PCV7**	PCV21, PCV20 veya PCV15 tek doz. PCV15 uygulanırsa, PPSV23 ≥1 yıl sonra yapılmalı. İmmün yetmezlik, koklear implant veya BOS kaçağı durumlarında ≥8 hafta sonra yapılabilir.
	Sadece PPSV23	PCV21, PCV20 veya PCV15 ≥1 yıl sonra tek doz.
	Sadece PCV13	PCV21, PCV20 veya PPSV23 ≥1 yıl sonra tek doz. İmmün yetmezlik, koklear implant veya BOS kaçağı durumlarında PPSV23 ≥8 hafta sonra uygulanabilir.
	PCV13 ve PPSV23 (65 yaşından önce)	PCV21, PCV20 veya PPSV23 tek doz. **PCV21 veya PCV20, son aşıdan ≥5 yıl sonra yapılmalı**. PPSV23, PCV13'ten ≥1 yıl sonra (immün yetmezlik, koklear implant veya BOS kaçağı durumunda ≥8 hafta sonra) ve önceki PPSV23'ten ≥5 yıl sonra yapılmalı.
	PCV13 ve PPSV23 (65 yaşında veya sonrasında)	**Doktor kararıyla PCV21 veya PCV20 tek doz uygulanabilir. Bu doz, önceki aşıdan ≥5 yıl sonra yapılmalı.**
19–64 Yaş: İmmün Yetmezlik, BOS Kaçağı veya Koklear İmplant Olanlar	**Hiç aşı yapılmadı veya sadece PCV7**	PCV21, PCV20 veya PCV15 tek doz. PCV15 sonrası PPSV23 ≥8 hafta sonra yapılmalı.
	Sadece PPSV23	PCV21, PCV20 veya PCV15 ≥1 yıl sonra tek doz.
	Sadece PCV13	PCV21, PCV20 veya PPSV23 ≥1 yıl sonra. PPSV23, PCV13'ten ≥8 hafta sonra yapılabilir. PPSV23 yerine PCV21 veya PCV20 tercih edilirse, sonraki doz ≥5 yıl sonra yapılabilir.
	PCV13 ve 1 PPSV23	PCV21, PCV20 veya PPSV23 ≥5 yıl sonra tek doz. 65 yaşına ulaşıldığında aşılama tekrar gözden geçirilmeli.
	PCV13 ve 2 PPSV23	65 yaşına ulaşıldığında öneriler tekrar gözden geçirilmeli. Alternatif olarak, PCV21 veya PCV20 ≥5 yıl sonra uygulanabilir.
19–64 Yaş: Kronik Hastalıkları Olanlar	**Hiç aşı yapılmadı veya sadece PCV7**	PCV21, PCV20 veya PCV15 tek doz. PCV15 sonrası PPSV23 ≥1 yıl sonra yapılmalı.
	Sadece PPSV23	PCV21, PCV20 veya PCV15 ≥1 yıl sonra tek doz.
	Sadece PCV13	PCV21, PCV20 veya PPSV23 ≥1 yıl sonra tek doz.
	PCV13 ve 1 PPSV23	Aşı önerileri 65 yaşına ulaşıldığında tekrar gözden geçirilmeli

19 Yaş ve Üzeri Yetişkinler için Pnömokok Aşısı Önerileri — ABD, 2024

Morbidity and Mortality Weekly Report

Use of 21-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Among U.S. Adults: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2024

Miwako Kobayashi, MD[1]; Andrew J. Leidner, PhD[2]; Ryan Gierke, MPH[1]; Jennifer L. Farrar, MPH[1]; Rebecca L. Morgan, PhD[3]; Doug Campos-Outcalt, MD[4]; Robert Schechter, MD[5]; Katherine A. Poehling, MD[6]; Sarah S. Long, MD[7]; Jamie Loehr, MD[8]; Adam L. Cohen, MD[1]

Risk veya Yaş Grubu	Daha Önce Alınan Aşı	Aşı Seçenekleri
≥65 Yaş Yetişkinler	Hiç aşı yapılmadı veya sadece PCV7	PCV21, PCV20 veya PCV15 tek doz. PCV15 uygulanırsa, PPSV23 ≥1 yıl sonra yapılmalı. İmmün yetmezlik, koklear implant veya BOS kaçağı durumlarında ≥8 hafta sonra yapılabilir.
	Sadece PPSV23	PCV21, PCV20 veya PCV15 ≥1 yıl sonra tek doz.
	Sadece PCV13	PCV21, PCV20 veya PPSV23 ≥1 yıl sonra tek doz. İmmün yetmezlik, koklear implant veya BOS kaçağı durumlarında PPSV23 ≥8 hafta sonra uygulanabilir.
	PCV13 ve PPSV23 (65 yaşından önce)	PCV21, PCV20 veya PPSV23 tek doz. **PCV21 veya PCV20, son aşıdan ≥5 yıl sonra yapılmalı**. PPSV23, PCV13'ten ≥1 yıl sonra (immün yetmezlik, koklear implant veya BOS kaçağı durumunda ≥8 hafta sonra) ve önceki PPSV23'ten ≥5 yıl sonra yapılmalı.
	PCV13 ve PPSV23 (65 yaşında veya sonrasında)	**Doktor kararıyla PCV21 veya PCV20 tek doz uygulanabilir. Bu doz, önceki aşıdan ≥5 yıl sonra yapılmalı.**
19–64 Yaş: İmmün Yetmezlik, BOS Kaçağı veya Koklear İmplant Olanlar	Hiç aşı yapılmadı veya sadece PCV7	PCV21, PCV20 veya PCV15 tek doz. PCV15 sonrası PPSV23 ≥8 hafta sonra yapılmalı.
	Sadece PPSV23	PCV21, PCV20 veya PCV15 ≥1 yıl sonra tek doz.
	Sadece PCV13	PCV21, PCV20 veya PPSV23 ≥1 yıl sonra. PPSV23, PCV13'ten ≥8 hafta sonra yapılabilir. PPSV23 yerine PCV21 veya PCV20 tercih edilirse, sonraki doz ≥5 yıl sonra yapılabilir.
	PCV13 ve 1 PPSV23	PCV21, PCV20 veya PPSV23 ≥5 yıl sonra tek doz. 65 yaşına ulaşıldığında aşılama tekrar gözden geçirilmeli.
	PCV13 ve 2 PPSV23	65 yaşına ulaşıldığında öneriler tekrar gözden geçirilmeli. Alternatif olarak, PCV21 veya PCV20 ≥5 yıl sonra uygulanabilir.
19–64 Yaş: Kronik Hastalıkları Olanlar	Hiç aşı yapılmadı veya sadece PCV7	PCV21, PCV20 veya PCV15 tek doz. PCV15 sonrası PPSV23 ≥1 yıl sonra yapılmalı.
	Sadece PPSV23	PCV21, PCV20 veya PCV15 ≥1 yıl sonra tek doz.
	Sadece PCV13	PCV21, PCV20 veya PPSV23 ≥1 yıl sonra tek doz.
	PCV13 ve 1 PPSV23	Aşı önerileri 65 yaşına ulaşıldığında tekrar gözden geçirilmeli

EKMUD Erişkin Bağışıklama Rehberi 2024

- 65 yaş üzeri sağlıklı bireyler
- Hangi yaşta olursa olsun diyabet hastaları
- Hangi yaşta olursa olsun kronik akciğer hastalığı olanlar
- Hangi yaşta olursa olsun kronik kalp hastalığı olanlar

PCV20 aşının uygulanması tek başına yeterlidir

PCV13 veya PCV15 uygulanır ise

EN AZ BİR YIL SONRA

POLİSAKKARİT AŞI

- Bağışıklık sistemini zayıflatan durumlarda (yüksek riskli hasta grubu) önce **KONJUGE PNÖMOKOK (PCV13 veya PCV15)** **sekiz hafta sonra** **POLİSAKKARİT AŞI** yapılmalıdır.
- Bu yüksek riskli hasta grubunda **önce** polisakkarit aşı yapıldıysa **bir yıl sonra** **PCV13, PCV15 VEYA PCV20 PNÖMOKOK AŞISI** yapılmalıdır.

Türkiye Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği, eriskin-bagisiklama-rehberi-2024.pdf (ekmud.org.tr) son erişim 03.09.2024

U.S. Centers for Disease Control and Prevention
MMWR
Morbidity and Mortality Weekly Report
Weekly / Vol. 74 / No. 1
January 9, 2025

Expanded Recommendations for Use of Pneumococcal Conjugate Vaccines Among Adults Aged ≥50 Years: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2024

Miwako Kobayashi, MD[1]; Andrew J. Leidner, PhD[2]; Ryan Gierke, MPH[1]; Wei Xing, MSTAT[1]; Emma Accorsi, PhD[1]; Pedro Moro, MD[3]; Mini Kamboj, MD[4]; George A. Kuchel, MD[5]; Robert Schechter, MD[6]; Jamie Loehr, MD[7]; Adam L. Cohen, MD[1]

≥50 yaşındaki yetişkinler

TABLE. Clinical guidance for implementing pneumococcal vaccine recommendations for adults aged ≥19 years — United States, October 2024

Risk or age group	Vaccine received previously	Options for vaccination
Adults aged ≥50 years	None or PCV7 only at any age	A single dose of PCV21, PCV20, or PCV15. If PCV15 is administered, a single dose of PPSV23* should be administered ≥1 year after the PCV15 dose. A minimum interval of 8 weeks can be considered if PCV15 is used in adults with an immunocompromising condition,† cochlear implant, or CSF leak.
	PPSV23 only	A single dose of PCV21, PCV20, or PCV15 ≥1 year after the last PPSV23 dose.
	PCV13 only	A single dose of PCV21 or PCV20 ≥1 year after the PCV13 dose.
	PCV13 at any age and PPSV23 at age <65 years	A single dose of PCV21 or PCV20 ≥5 years after the last pneumococcal vaccine dose.
	PCV13 at any age and PPSV23 at age ≥65 years	Shared clinical decision-making is recommended regarding administration of either a single dose of PCV21 or PCV20 for any adult aged ≥65 years who has completed the recommended vaccination series with both PCV13 and PPSV23 (i.e., PPSV23 administered at age ≥65 years) but PCV21, PCV20, or PCV15 not yet received. If a decision to administer PCV21 or PCV20 is made, a single dose is recommended ≥5 years after the last pneumococcal vaccine dose.
Adults aged 19–49 years with an immunocompromising condition,† a CSF leak, or a cochlear implant	None or PCV7 only at any age	A single dose of PCV21, PCV20, or PCV15. If PCV15 is used, administer a single dose of PPSV23* ≥8 weeks after the PCV15 dose.
	PPSV23 only	A single dose of PCV21, PCV20, or PCV15 ≥1 year after the last PPSV23 dose.
	PCV13 only	A single dose of PCV21 or PCV20 administered ≥1 year after the PCV13 dose.
	PCV13 and 1 dose of PPSV23	A single dose of PCV21 or PCV20 ≥5 years after the last pneumococcal vaccine dose. The pneumococcal vaccination series is complete, and it need not be followed by additional pneumococcal vaccine doses.
	PCV13 and 2 doses of PPSV23	The pneumococcal vaccination recommendations should be reviewed again when the person turns age 50 years. Alternatively, a single dose of either PCV21 or PCV20 should be administered ≥5 years after the last pneumococcal vaccine dose. If PCV21 or PCV20 is used, the series is complete, and it need not be followed by additional pneumococcal vaccine doses.
Adults aged 19–49 years with chronic medical conditions§	None or PCV7 only at any age	A single dose of PCV21, PCV20, or PCV15. If PCV15 is administered, a single dose of PPSV23* should be administered ≥1 year after the PCV15 dose.
	PPSV23 only	A single dose of PCV21, PCV20, or PCV15 ≥1 year after the last PPSV23 dose.
	PCV13 only	A single dose of PCV21 or PCV20 ≥1 year after the PCV13 dose.
	PCV13 and 1 dose of PPSV23	The pneumococcal vaccination recommendations should be reviewed again when the person reaches age 50 years.

Özet, ülkemizde mevcut pnömokok aşı kullanımı…

- KPA13, PPA23, KPA20 mevcut.
- GOLD, ACIP ve EKMUD daha önce pnömokok aşısı olmamış 19-64 yaş arası kronik akciğer hastalıkları dahil **risk grubu erişkinlerde ve 65 yaş ve üzeri tüm bireylerde tek doz PCV20** uygulanması önermektedir. 50 yaş üzeri olarak ACIP güncelleme bildirmiştir.
- D**aha önce Prevenar13 uygulanan bireylere de en az 1 yıl sonra Prevenar20** aşısı uygulamasını önermektedir.
- **≥65 yaş PCV13 ve PPSV23 (<65 yaş) uygulanmışsa; PCV20 veya PPSV23 tek doz önerilir.**

  ➢PCV20, son aşıdan ≥5 yıl sonra yapılmalı.
  ➢PPSV23, PCV13'ten ≥1 yıl sonra (immün yetmezlik, koklear implant veya BOS kaçağı durumunda ≥8 hafta sonra) ve önceki PPSV23'ten ≥5 yıl sonra yapılmalı.

- **≥65 yaş PCV13 ve PPSV23 (≥65 yaş) uygulanmışsa**

  ➢Doktor kararıyla PCV20 tek doz uygulanabilir. Bu doz, önceki aşıdan ≥5 yıl sonra yapılmalı.

Uluslararası Katılımlı

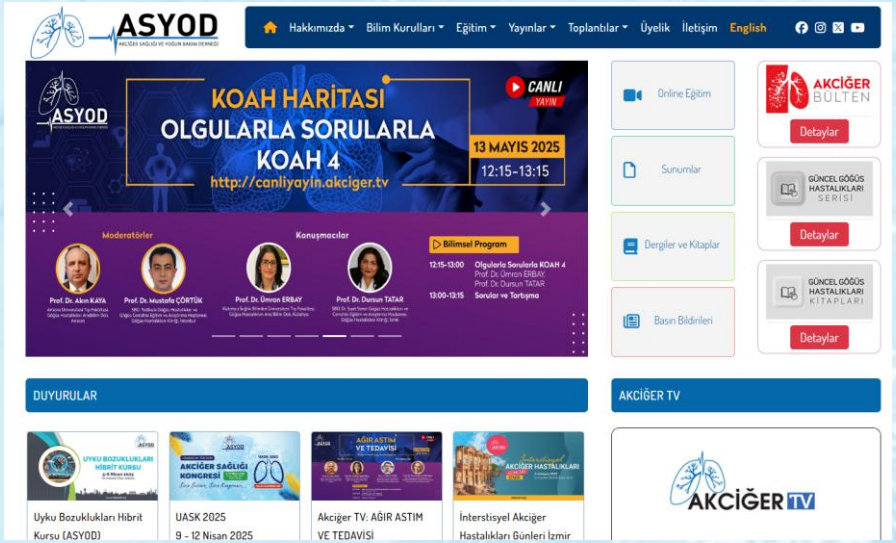
AKCİĞER SAĞLIĞI KONGRESİ

Sizin Sesiniz, Sizin Kongreniz...

ASYOD

9-12 Nisan 2025
Sueno Deluxe Hotel,
Belek/Antalya

UASK 2025

asyoduask2025.com

Dikkatiniz için teşekkürler...