

Závěry a doporučení Poradní skupiny expertů k očkování vaccínou proti pandemickému viru chřipky A (H1N1) 2009

(Pandemic influenza A (H1N1) 2009 virus vaccine- conclusions and recommendations from the October 2009 meeting of the immunization Strategic Advisory Group of Experts)

Weekly epidemiological record, 4 December 2009, No. 49, s. 505-508

Volně přeložil a zkrátil MUDr. Vladimír Plesník

Strategická poradní skupina expertů na imunizaci (SAGE) vydala po poradě konané v Ženevě ve dnech 27.-29. října 2009 prohlášení, obsahující následující závěry a doporučení k očkování vaccínou proti pandemickému viru chřipky A (H1N1) 2009.

SAGE zohlednila současné epidemiologické poznatky o pandemickém viru chřipky A (H1N1) 2009 (*dále jen „pandemic (H1N1) 2009“*). Do 17. října 2009 bylo SZO hlášeno víc než 414 000 potvrzených případů infekce tímto virem a téměř 5000 úmrtí. Je pravděpodobné, že skutečný počet je vyšší, protože mnoho států přestalo vyžadovat potvrzení diagnózy chřipky a sledují jen trend hlášené nemoci. Když byly hlášeny výsledky sérologických přehledů měli jsme víc informací o podílu infikovaných osob v populaci, včetně pacientů s lehkým až asymptomatickým průběhem infekce. K dispozici je méně informací z rozvojových, než z vyspělých států.

Stále převažuje počet infikovaných mezi mladistvými a mladými dospělými osobami, nejvyšší podíl hospitalizovaných je mezi velmi mladými dětmi. Asi 1-10 % nemocných je třeba hospitalizovat a 10-25 % hospitalizovaných je třeba uložit na Jedinoty intenzivní péče (JIP). Hlášeno je úmrtí 2-9 % hospitalizovaných pacientů. Těhotné ženy mají ve srovnání s celou populací 10x větší pravděpodobnost, že bude třeba jejich hospitalizace na JIP. Ze všech hospitalizovaných pacientů je 7-10 % žen ve 2. či 3. trimestru gravidity. Těžký průběh infekce je mnohem častější u osob s nějakým závažným onemocněním, jako je třeba chronické onemocnění plic (včetně astmatu). SAGE zatím nezjistila dostatek důkazů pro označení samotné obezity, bez dalších přidružených nemocí, za rizikový faktor. Ač zdravotnické systémy většiny států byly schopné zvládnout nával nemocných s pandemickou chřipkou (H1N1) 2009, objevila se, zejména v některých lokalitách, další značná potíž ve velkých požadavcích na zřizování pokojů pro zvlášť ohrožené pacienty a na JIP. SAGE považuje svá předchozí doporučení péče o ochranu a očkování vybraných populačních skupin proti pandemické chřipce za situaci přiměřenou.

Velkou většinu nyní ve světě identifikovaných virů chřipky představuje virus pandemic (H1N1) 2009. Až dosud je antigenně stabilní a citlivý na oseltamivir a zanamivir. U sporadických onemocnění byl hlášen malý počet kmenů resistantních na oseltamivir. SAGE stále pozorně sleduje genetický a antigenní vývoj viru. Nelze jej předvídat, protože kolektivní imunita vůči tomuto viru teprve vzniká a ovlivňuje jeho evoluci.

Matematické modely využívající data z pandemie na jižní polokouli naznačují 20-40 % nemocnost. Odhad průměrného počtu nových infekcí získaných od index case (R_0) činí 1,1 až 1,5. Generační a inkubační doba se zdá být stejná jako u sezónní chřipky. Modely strategie očkování ukazují, že začne-li se s očkováním až po vyvrcholení přenosu viru (což může být situace řady států na severní polokouli) má očkování populačních skupin s rizikem vážného onemocnění větší efekt na nemocnost a úmrtnost, než očkování skupin, v nichž dochází k nejčastějšímu přenosu infekce.

SAGE probrala údaje o bezpečnosti a imunogenitě vakcín s chřipkovým virem A (H1N1) pandemic 2009. Experti konstatují, že pandemické vakcíny (jak živé, atenuované, tak inaktivované s adjuvans, nebo bez něj), jsou vyráběny v Austrálii, Kanadě, Číně, Maďarsku, Korejské republice, Ruské federaci a v USA. Jsou tam též schváleny k očkování jednou dávkou u dospělých a některých mladších či starších skupin osob. Evropská skupina expertů zpočátku schválila očkování dvěma dávkami třech pandemických vakcín, jejichž výrobci jsou GlaxoSmithKline (GSK), Novartis a Baxter. Avšak po seznámení se s novými poznatky klinických studií, získaných s vakcínami GSK AS03+ adjuvans a s Novartis MF59+ adjuvans uznala také tato skupina expertů, že k imunizaci zdravých dospělých osob stačí jedna dávka vakcíny.

SAGE doporučuje, aby se při plánování vakcinace dospělých a mladistvých ve věku >10 let dávala přednost očkování jedinou dávkou, ovšem za předpokladu souhlasu ministerstva zdravotnictví příslušného státu. SAGE zdůrazňuje potřebu studií zaměřených na zjištění účinného očkovacího schématu pro osoby s imunodeficitem, u nichž mohou být nutné dvě dávky vakcíny. V současnosti je málo poznatků o povakcinační imunitě dětí ve věku >6 měsíců až 10 let. Pokud ministerstvo zdravotnictví nerozhodne, že jim stačí jedna dávka vakcíny, SAGE doporučuje aby děti tohoto věku, patřící do rizikových skupin přednostně očkovaných osob, dostaly dvě dávky vakcíny. Je v zájmu veřejného zdraví aby dodávky vakcíny byly užity k aplikaci první dávky co největšímu počtu dětí a druhou dávku děti dostaly až po dalších dodávkách vakcíny. Tato doporučení budou upřesňována podle nově získávaných zkušeností.

Stále probíhají klinické studie ověřující bezpečnost a imunogenitu společné aplikace sezónních a pandemických chřipkových vakcín. Jsou-li obě vakcíny inaktivované, nebo je-li jedna inaktivovaná a druhá živá-oslabená, SAGE jejich současnou aplikaci doporučuje. Při tom experti uvážili jak zdravotní okolnosti, tak současné důkazy o bezpečnosti těchto vakcín. Mezi tím se SAGE seznámila s doporučením amerického Centra pro kontrolu a prevenci nemocí, aby se současně neaplikovaly živá oslabená sezónní a živá oslabená pandemická vakcína.

Na základě předběžných výsledků zpráv o aktivním sledování zdravotního stavu očkovaných SAGE zjišťuje, že zatím nebyly pozorovány žádné neobvyklé nežádoucí reakce. Až dosud hlášené nežádoucí reakce po očkování inaktivovanými vakcínami s adjuvans, nebo bez něj, zcela zapadaly do rámce známého bezpečnostního profilu chřipkových vakcín. Přes tyto předběžné výsledky, které potvrzují bezpečnost chřipkových vakcín, je žádoucí jejich další sledování a pravidelné hodnocení zdravotnickými odborníky. S ohledem na obavy veřejnosti zda vakcíny jsou bezpečné, které uvedly veřejné sdělovací prostředky, SAGE naléhá na to, aby veřejnosti a médiím byly předávány jasné důkazy o bezpečnosti pandemické (H1N1) 2009 vakcíny.

Studie sledující neškodnost inaktivovaných chřipkových vakcín s adjuvans i bez něj a s živými atenuovanými chřipkovými vakcínami pro reprodukční systém zvířecích modelů neprokázaly přímý či nepřímý škodlivý vliv vakcín na fertilitu, graviditu, vývoj embrya či plodu, ani na porod a poporodní vývoj. Podání chřipkových inaktivovaných vakcín s adjuvans i bez něj je schválenou indikací očkování také těhotných žen. Navíc, gravidita není asi kontraindikací podání živé atenuované pandemické (H1N1) 2009 vakcíny v zemích, kde je tato vakcína licencována. Atenuace vakcíny je založena na neschopnosti viru replikovat se při tělesné teplotě lidí a vyvolat virémii. S ohledem na tuto skutečnost a na podstatně vyšší riziko těžkého průběhu infekce těhotné ženy virem pandemic (H1N1) 2009 SAGE doporučuje, aby při chybění specifické kontraindikace, stanovené ministerstvem zdravotnictví, nebo uvedené v přehledu SAGE, byla každá licencovaná pandemická vakcína užita k ochraně těhotných žen.

SAGE novelizovala předpokládanou kapacitu výroby pandemické vakcíny v dohledné době. V nejbližším roce podle odhadu klesne výroba ze 4,5 miliardy na 3 miliardy dávek

pandemické (H1N1) 2009 vakcíny. SZO opět žádala o poskytnutí pandemické vakcíny rozvojovým zemím. Zhruba 95 států s malými či středními příjmy, které by jinak neměly možnost získat pandemickou vakcínu, bude podle potřeby dostávat od SZO podporu. Každá vybraná země obdrží vakcínu v množství postačujícím k očkování až 2 % populace, k ochraně aspoň nejvíce ohrožených zdravotnických pracovníků. Sekretariát SZO poskytl SAGE přehled současných opatření k zajištění efektivního využití pandemické vakcíny v rozvojové zemi hned po dodání vakcíny. Týká se to také technické výpomoci státním úřadům ke sledování nežádoucích reakcí po očkování.

Předání pandemické vakcíny rozvojových zemím v množství postačujícím k očkování prvních 2 % nejvíce ohrožených osob se očekává v listopadu 2009 až únoru 2010. Dalším cílem je předání vakcíny těmto 95 zemím v množství postačujícím k imunizaci až 10 % jejich populace. SZO odhaduje, že celkem k pokrytí tohoto cíle bude třeba v nejbližších 6-12 měsících víc jak 200 milionů dávek pandemické vakcíny. SAGE důrazně upozorňuje všechny státy, které tak dosud neučinily, že musí mít podrobný národní plán využití pandemické vakcíny.

Poznámka překladatele :

Myslím, že nelze najít jiné téma, které by přesněji vystihlo epidemiologickou situaci, charakteristickou pro rok 2009, než chřipkovou „pandemii“. Uvozovky uvádím úmyslně, protože sotva se tato pandemie liší od sezónních chřipkových epidemií jinak, než nebyvalou pozorností sdělovacích prostředků a ostudou s chybějící „pandemickou vakcínou“, kterou se nakonec část zdravotníků odmítá dát očkovat.

V závěru roku 2009 jsme důstojně uctili sté výročí narození prof. MUDr. Karla Rašky, DrSc., který se jistě nad dnešním stavem oboru epidemiologie „v hrobě obrací“. Nejsm ten, kdo by mohl, nebo měl právo označit viníky takové situace. Mne však mrzí jak léta budovaná a dobře fungující (v zahraničí obdivovaná) služba, která pohotově a obětavě přispívala ke snížení výskytu epidemií a závažných, u nás sporadicky se vyskytujících infekcí, je dnes degradovaná na „zdravotní úřad“, mající s aktivním ovlivňováním zdraví veřejnosti jen málo společného.

Milí čtenáři studijních materiálů,

zejména Vy, kteří ještě pamatujete začátky řady jejich více než 1700 čísel, ke konci každého roku jsme si vždy přáli také další pracovní úspěchy. Nejinak přeji Vám úspěchy i letos. Přeji Vám abyste zdolali nejen virus pandemic (H1N1) 2009, ale i jakousi letargii nad nepříznivým trendem vývoje oboru epidemiologie u nás. Starý písmák by k přání dodal „K tomu Vám pomáhej Bůh ! Amen“ . Starý sice jsem, ale hodnost písmáka si nepřisvojuji. Takže na konec dodávám: O zdraví národa musí pečovat zdravý rozum ! Nezapomínejte, že AUDACEM FORTUNA JUVAT.

Váš MUDr. Vladimír Plesník