

ZDRAVOTNICKÉ INFORMACE ECDC

Vybrané otázky a odpovědi týkající se vakcín a očkování v souvislosti s pandemií chřipky (H1N1) 2009

Otázka 1. Proč bych se měl/a nechat očkovat, jestliže mi bude nabídnuta pandemická vakcína?

Očkování představuje jeden z nejvýznamnějších způsobů redukce onemocnění a úmrtí během současné pandemické chřipky (H1N1) v Evropě.

Zatímco u mnoha lidí nakažených virem chřipky A(H1N1) nemoc spontánně odezní, u menšiny bohužel dochází k rozvinutí závažného onemocnění. Nejedná se pouze o osoby z rizikových skupin, ale také o některé mladé a dříve zdravé jedince.

Chceme-li přispět k prevenci šíření nového chřipkového viru na území Evropy, měli bychom všichni dodržovat osobní hygienu. Nejúčinnější ochranu nicméně přináší očkování.

V této fázi se vakcíny teprve začínají dodávat a s ohledem na významná zdravotní rizika, která pandemie přináší, ECDC všem Evropanům, kterým je vakcína nabídnuta, důrazně doporučuje, aby se nechali očkovat.

Otázka 2. Jak se dozvím, zda patřím do rizikové skupiny?

„Rizikové skupiny“ jsou v případě pandemické chřipky (H1N1) 2009 následující:

- osoby jakéhokoli věku trpící chronickým onemocněním – kardiovaskulárním onemocněním, chronickým respiračním onemocněním včetně mírného či těžkého astmatu a dalšími onemocněními, které zhoršují dýchání a způsobují další chronické zdravotní problémy, jako je extrémní obezita a některá tělesná postižení;
- těhotné ženy

U dětí jsou rizikové skupiny poněkud odlišné – větší důraz se klade na postižení týkající se neurologického vývoje a menší důraz na chronické somatické stavy, jako je cukrovka či kardiovaskulární onemocnění.

Otázka 3. Proč těhotné ženy představují „rizikovou skupinu“?

U těhotné ženy, u níž se rozvine pandemická chřipka, existuje v porovnání s ostatními dospělými čtyřikrát až pětkrát vyšší pravděpodobnost, že onemocní natolik, že bude muset být hospitalizována, a až desetkrát vyšší pravděpodobnost, že skončí na jednotce intenzivní péče.

Z toho důvodu ECDC a další orgány, jako jsou Světová zdravotnická organizace (WHO) či Centra pro kontrolu a prevenci nemocí USA (US CDC), zařazují těhotné ženy mezi „rizikové skupiny“.

Nicméně je důležité nepřeceňovat riziko pro jednotlivce. U většiny těhotných žen, které jsou nakaženy, stále ještě existuje vyšší pravděpodobnost, že nemoc spontánně odezní.

Otázka 4. Jaké vakcíny proti pandemické chřipce (H1N1) byly v Evropě schváleny?

V Evropské unii schválila Evropská komise tři konkrétní vakcíny proti chřipce A(H1N1), a to na základě kladného vědeckého stanoviska vydaného Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské lékové agentury (EMA).

Těmito schválenými produkty jsou **Focetria**[®] (Novartis), **Pandemrix**[®] (GlaxoSmithKline) a **Celvapan**[®] (Baxter). Tyto vakcíny jsou schváleny pro použití ve všech členských státech EU a EHP (Island, Lichtenštejnsko a Norsko). Bližší informace včetně indikací a dávek pro jednotlivé věkové skupiny naleznete na www.emea.europa.eu.

Vedle toho Národní regulační agentura v Maďarsku udělila národní licenci pro pandemickou vakcínu Fluval P vyráběnou maďarskou společností Omninvest. Bližší informace naleznete na www.ogyi.hu/dynamic/kiseroirat/ah_0000033901_20091015130539.doc.

Pandemické vakcíny dalších evropských výrobců, kteří pravidelně produkují vakcíny proti sezónní chřipce, očekáváme v nadcházejících měsících.

Otázka 5. Jakou mám jistotu, že jsou pandemické vakcíny bezpečné, uvážíme-li zrychlený proces jejich schvalování?

Vakcíny proti chřipce se používají déle než 60 let a jejich bezpečnost je ve všech věkových skupinách dostatečně prokázána. Očekáváme, že vakcína proti chřipce (H1N1) 2009 bude mít podobný bezpečnostní profil jako vakcíny proti sezónní chřipce.

Všichni výrobci vakcín proti (H1N1) 2009 používají stejné výrobní procesy a testování, jaké používají při produkci vakcín proti sezónní a/nebo ptačí chřipce.

Vakcíny proti ptačí chřipce (modelové vakcíny) byly testovány v klinických testech zahrnujících i šestiměsíční děti (Novartis) či tříleté děti (GlaxoSmithKline), dosud však nemáme žádné klinické zkušenosti s těmito vakcínami ve větších populacích.

Složky vakcíny proti ptačí chřipce se až na virový kmen v ní obsažený shodují se složkami současných pandemických vakcín a v testech vykazaly značnou bezpečnost a účinnost.

Dosud nebyly získány žádné údaje o působení kterékoli z pandemických vakcín na těhotné ženy, chronicky nemocné osoby či osoby s potlačenou imunitou. To je u vakcín běžné a touto záležitostí se obvykle zabývají studie prováděné po uvedení vakcíny na trh.

Otázka 6. Co jsou to pomocné látky a proč se v pandemických vakcínách používají?

Některé pandemické vakcíny obsahují látky, které zvyšují imunitní reakci – jedná se o tzv. pomocné látky, což jsou látky, které pomáhají zvýšit účinnost vakcíny.

Pandemické vakcíny, které byly schváleny pro Evropu, obsahují dva typy pomocných látek: na bázi hliníku a na bázi skvalenu. Pomocné látky na bázi hliníku, jaké používá společnost Omniinvest, se používají v mnoha různých vakcínách již 60 let, a jsou proto podloženy rozsáhlými klinickými zkušenostmi.

Pomocné látky na bázi skvalenu, které používají společnosti Novartis či GSK, byly zavedeny před kratší dobou, nicméně se používají ve vakcínách proti sezónní chřipce aplikovaných starším lidem již od roku 1997. Podle odhadů bylo v Evropě distribuováno více než 45 milionů dávek.

Skvalen je přírodní látka, kterou nalezneme v těle rostlin, živočichů i lidí. Jedná se o přirozenou složku lidských buněčných membrán, která se vytváří v játrech člověka a obíhá v jeho krvi. Komerčně se získává extrakcí z rybího tuku a používá se v řadě potravin, kosmetických přípravků, volně prodejných léků a zdravotních doplňků. Skvalen používaný ve vakcínách se získává destilací oleje ze žraločích jater.

Otázka 7. Jaké jsou přepokládané vedlejší účinky pandemických vakcín?

Vedlejší účinky vakcín proti chřipce (H1N1) se budou co do druhu a četnosti pravděpodobně podobat vedlejším účinkům, jaké byly zaznamenány po očkování proti sezónní chřipce. Mezi nejčastější vedlejší účinky patří mírně zvýšená teplota, bolesti těla, únava a bolestivost v místě vpichu. Příznaky obvykle odezní během 1 až 2 dnů.

Stejně jako v případě jakéhokoli léku, i zde se mohou projevit vážné vedlejší účinky. Existuje velmi malý počet lidí, kteří mají silnou (život ohrožující) alergii na kuřata, vejce či jakékoli jiné látky obsažené ve vakcíně – takové lidé by neměli být očkováni.

[První krátkodobé bezpečnostní údaje](#) jsou veřejně dostupné v anglickém jazyce na webových stránkách švédské Národní regulační agentury, kdy se jedná o údaje získané po očkování více než 1 milionu osob vakcínou, která obsahuje pomocnou látku a jejímž výrobcem je GSK, a na webových stránkách [Agentury pro regulaci léčiv a zdravotnických produktů](#) Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku, přičemž tyto údaje se týkají používání vakcín společností Baxter a GSK. Jejich webové stránky budou každý týden aktualizovány. Do dnešního data (10. listopadu 2009) nebyly hlášeny žádné obavy týkající se bezpečnosti vakcíny, které by měly klinický význam.

Otázka 8. Jsem těhotná – jsou pandemické vakcíny bezpečné pro mě a mé dosud nenarozené dítě?

V současné době jsou k dispozici zkušenosti s aplikací vakcín proti chřipce těhotným ženám a dětem a do dnešního dne (10. listopadu 2009) nebyly hlášeny žádné problémy, které by se vymykaly zkušenostem z očkování jiných osob.

Předklinické studie zabývající se vakcínami proti ptačí chřipce, jejichž výrobci jsou evropské společnosti, nenaznačují žádné obavy ohledně jejich bezpečnosti. V přehledu vlastností produktu vypracovaném pro každou pandemickou vakcínu schválenou pro Evropu (viz odpověď na otázku 5) je uvedeno, že poskytovatelé zdravotní péče musejí vyhodnotit přínosy a potenciální rizika aplikace vakcíny těhotným ženám s ohledem na oficiální doporučení.

Dále stojí za zmínku, že imunizace nejenže chrání nastávající matku, ale také poskytuje přímou i nepřímou ochranu novorozenci.

Otázka 9. Mohu podstoupit očkování proti pandemické chřipce, pokud kojím?

Vakcíny proti sezónní chřipce i pandemické chřipce (H1N1) mohou být aplikovány kojícím matkám.

Kojení je zcela slučitelné s očkováním proti chřipce, přičemž prevence chřipky u matek snižuje pravděpodobnost, že se kojeneček nakazí. To je obzvláště významné, protože děti do šesti měsíců nemohou být v současné době proti chřipce očkovány.

Kojením může zároveň matka svému dítěti předávat protilátky, které si její tělo vytvoří v reakci na očkování proti pandemické chřipce, což může snížit riziko onemocnění dítěte chřipkou. To je zejména důležité pro kojence v prvních šesti měsících života, kteří nemají jinou možnost získat protilátky vytvořené v důsledku očkování, protože jsou na očkování příliš malí.

Otázka 10. Za jak dlouho po očkování mohu očekávat, že jsem chráněn/a?

U zdravého jedince se předpokládá rozvinutí imunitní reakce do 10 až 14 dní od očkování.

Otázka 11. Jak je sledována bezpečnost pandemických vakcín?

Nadále zůstane zachován standardní spontánní monitorovací systém používaný v rámci členských států EU s tím, že spontánní hlášení závažných nepříznivých reakcí budou obvyklým způsobem zasílána Evropské lékové agentuře (EMA). Vedle toho se od výrobců požaduje, aby agentuře EMA pravidelně zasílali měsíční zprávy obsahující aktualizované údaje o bezpečnosti. Výrobci jsou žádáni, aby pro každou vakcínu prováděli postautorizační studii zkoumající 9 000 osob.

ECDC zároveň vyvíjí doplňkový systém monitorování bezpečnosti vakcín prostřednictvím propojení velkých počítačových klinických databází a imunizačních registrů.

Otázka 12. Pokud už jsem očkován/a proti pandemické chřipce (H1N1), měl/a bych podstoupit i očkování proti sezónní chřipce?

Osoby, kterým se doporučuje nechat se pravidelně očkovat proti sezónní chřipce, by podle národních doporučení měly i letos podstoupit očkování proti sezónní chřipce.

Zkušenosti ze zimy na jižní polokouli naznačují, že sezónní chřipka se bude v proměnlivém rozsahu šířit i s novým virem chřipky A(H1N1). Bez imunizace by zejména starší lidé a jedinci trpící chronickými onemocněními byli velmi zranitelní, pokud by se virové kmeny sezónní chřipky nadále šířily, byť jen v malých množstvích.

Otázka 13. Mám se nechat očkovat proti pandemické chřipce (H1N1) 2009, pokud jsem měl/a nedávno příznaky chřipky?

Ano, jelikož příznaky chřipky se podobají příznakům vyvolaným řadou jiných virů a protože většina lidí trpících nemocí podobající se chřipce nebyla testována na virus chřipky A(H1N1) 2009, nebude většina z nich vědět, zda se nakazili novým virem chřipky anebo jiným virem. Z toho důvodu platí, že pokud jste

byli nemocní a nevíte, zda to byla chřipka (H1N1) 2009, měli byste se nechat očkovat. Osobě, která již má určitou imunitu proti pandemickému viru, očkování neublíží.

Vakcíny proti pandemické chřipce (H1N1) 2009

Otázka 14. Které vakcíny proti pandemické chřipce (H1N1) byly v Evropě schváleny?

V Evropské unii schválila Evropská komise tři konkrétní vakcíny proti chřipce A(H1N1), a to na základě kladného vědeckého stanoviska vydaného Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské lékové agentury (EMA).

Těmito schválenými produkty jsou **Focetria**[®] (Novartis), **Pandemrix**[®] (GlaxoSmithKline) a **Celvapan**[®] (Baxter). Tyto vakcíny jsou schváleny pro použití ve všech členských státech EU a EHP (Island, Lichtenštejnsko a Norsko). Bližší informace včetně indikací a dávek pro jednotlivé věkové skupiny naleznete na <http://www.emea.europa.eu/>

Vedle toho Národní regulační agentura v Maďarsku udělila národní licenci pro pandemickou vakcínu Fluval P vyráběnou maďarskou společností Omninvest. Bližší informace naleznete na www.ogyi.hu/dynamic/kiseroirat/ah_0000033901_20091015130539.doc.

Pandemické vakcíny dalších evropských výrobců, kteří pravidelně produkují vakcíny proti sezónní chřipce, očekáváme v nadcházejících měsících.

Zdroj: Johansen K, Nicoll A, Ciancio BC, Kramarz P. Pandemic influenza A(H1N1) 2009 vaccines in the European Union [Vakcíny proti pandemické chřipce A(H1N1) 2009 v Evropské unii]. Euro Surveill. 2009;14(41):pii=19361. Dostupné on-line na adrese:

<http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19361>

Otázka 15. Co jsou adjuvans a proč se do vakcíny proti pandemické chřipce přidávají?

Některé pandemické vakcíny obsahují látky, které posilují imunitní reakci organismu, tzv. adjuvans. Tyto látky pomáhají zvyšovat účinnost vakcíny¹. V důsledku toho stačí menší množství virového antigenu na osobu, a proto může současná produkce vakcíny vystačit pro mnohem více lidí. V pandemické vakcíně se vyskytují dva druhy adjuvans: adjuvans na bázi hliníku a adjuvans na bázi skvalenu. Adjuvans na bázi hliníku společnosti Omninvest se používají v mnoha různých vakcínách již 60 let, a proto jsou klinické zkušenosti s nimi velmi bohaté. Adjuvans na bázi skvalenu, která používají společnosti Novartis a GSK, byla zavedena poměrně nedávno, ale ve vakcíně proti sezónní chřipce aplikované seniorům se používají již od roku 1997. V Evropě už bylo distribuováno odhadem více než 45 milionů dávek.

Skvalen je přírodní látka vyskytující se v tělech rostlin, zvířat i lidí. Je to přirozený prostředník endogenního metabolismu cholesterolu u lidí a přirozená složka lidské buněčné membrány. Tvoří se v játrech a koluje v lidské krvi. Skvalen je také obsažen v řadě potravin, kosmetických přípravků, volně prodejných léků a zdravotních doplňků stravy. Asi 60–80 % skvalenu požitého s potravinami se z trávicího traktu vstřebává do těla. Komerčně se skvalen získává extrakcí z rybího tuku. Skvalen používaný ve farmakologických výrobcích a ve vakcínách se získává a purifikuje ze žraločích jater.

Jeden z výrobců vakcín (GSK) přidal do pandemické vakcíny další imunostimulační sloučeninu, a sice α -tokoferol (vitamín E). α -tokoferol je živina, jejíž potřebná denní dávka pro člověka je 20–30 mg.

Díky omezené zásobě vakcíny v případě pandemie a sklonu chřipkových virů k antigenovému driftu vyzvala Světová zdravotnická organizace k vývoji vakcín s adjuvans, když byly vyrobeny vakcíny proti ptačí chřipce. V důsledku přidání adjuvans do pandemické vakcíny se kapacita její výroby u některých výrobců zvýšila o 100–200 %. Přesto není vakcíny proti pandemické chřipce na světě dostatek.

¹ Atmar RL, Keitel WA. Adjuvants for pandemic influenza vaccines [Adjuvans pro vakcíny proti pandemické chřipce]. *Curr Top Microbiol Immunol.* 2009;333:323-44.

Otázka 16. Proč jedna z vakcín proti pandemické chřipce obsahuje vitamín E?

Vitamín E neboli α -tokoferol, vitamínový antioxidant rozpustný v tucích, je důležitý pro normální funkci imunitních buněk. Jeho účinek jako adjuvans byl prokázán studii na zvířatech i lidech (osobní sdělení GSK Biologicals).

Otázka 17. Bude dlouhodobě potřeba přeočkování?

Dlouhodobá imunitní reakce na tyto vakcíny musí být sledována v klinických studiích a pokud bude pozorováno, že imunita slábne, může být oprávněně přeočkování a CHMP ho může v takovém případě doporučit.

Otázka 18. Jak bezpečné jsou vakcíny proti pandemické chřipce vzhledem k zrychlenému procesu jejich schvalování?

Vakcíny proti chřipce se používají už více než 60 let a jejich bezpečnost pro všechny věkové skupiny byla prokázána. Očekáváme, že vakcína proti chřipce (H1N1) 2009 bude mít podobný profil bezpečnosti jako vakcíny proti sezónní chřipce.

Všichni výrobci vakcíny (H1N1) 2009 používají stejný výrobní proces a testování jako pro výrobu vakcín proti sezónní i ptačí chřipce. Vakcíny proti ptačí chřipce (**modelové vakcíny**) byly testovány v klinických studiích včetně studií dětí od 6 měsíců věku (Novartis) a od tří let (GSK), ale u větší skupiny obyvatel s nimi nejsou žádné klinické zkušenosti. Obsah vakcíny proti ptačí chřipce je stejný jako obsah současných vakcín proti pandemické chřipce kromě příslušného virového řetězce a extrapolace imunogenních a bezpečnostních dat z těchto pokusů sloužila jako základ pro udělení licence pro současnou vakcínu.

Dosud nebyla žádná z pandemických vakcín testována na těhotných ženách, chronicky nemocných nebo pacientech s poruchou imunity. To je pro vakcíny běžné a je třeba se tím zabývat ve specificky navržených pokusech.

Otázka 19. Jaké jsou očekávané vedlejší účinky pandemických vakcín?

Typy a četnost výskytu nežádoucích účinků vakcín proti chřipce (H1N1) budou pravděpodobně podobné jako nežádoucích účinků vakcín proti sezónní chřipce. Nejběžnějšími z nich jsou: zvýšená teplota, bolesti těla, únava a pálení v místě vpichu. Příznaky obvykle po 1–2 dnech pominou.

Podobně jako u všech ostatních léků mohou nastat i závažné nežádoucí účinky. Existuje několik málo jedinců se závažnou (život ohrožující) alergií na kuřata, vejce nebo jiné látky, které se ve vakcíně vyskytují. Tito jedinci by neměli být očkováni.

Jak skvalenová adjuvans, tak MF59 a AS03 vyvolávají více lokálních nebo systémových reakcí do tří dnů než vakcíny bez adjuvans, ale závažné reakce nebyly hlášeny.

První krátkodobé údaje o bezpečnosti jsou veřejně k dispozici v angličtině na webové stránce švédského Národního regulatorního orgánu po očkování víc než 1 milionu jedinců vakcínou s adjuvans od GSK a na stránce anglického **Regulatorního orgánu pro léky a léčebné přípravky** po použití vakcín od společností Baxter a GSK. Webové stránky těchto regulatorních orgánů jsou každý týden aktualizovány. Dosud nebyly hlášeny klinicky významné údaje popírající bezpečnost těchto vakcín.

Otázka 20. Očekává se spojení pandemických vakcín s Guillain-Barré syndromem (GBS)?

V roce 1976 byl tehdejší typ vakcíny proti prasečí chřipce A(H1N1) bez adjuvans spojen s případy výskytu závažné paralytické choroby zvané Guillain-Barré syndrom (GBS) s četností asi jeden případ na 100 000 očkovaných osob. Některé studie realizované od roku 1976 ukazují malé riziko GBS u osob očkovaných vakcínou proti sezónní chřipce. Toto riziko se odhaduje na maximálně jeden případ GBS na milion očkovaných. Tato souvislost nebyla pozorována ve spojení s žádnou další vakcínou proti chřipce a celkové důkazy včetně důkazů poskytnutých dosud nejlepší provedenou evropskou studií ukazují na neexistenci

souvislosti vakcín proti sezónní chřipce s GBS, i když významná souvislost s vlastní chřipkovou infekcí je přesvědčivě dokumentována.

Potenciální výhody očkování proti pandemické chřipce pro prevenci závažného průběhu choroby spojeného s hospitalizací a smrtí výrazně převažují riziko GBS spojené s očkováním.

Otázka 21. Jak je bezpečnost monitorována?

Bude pokračovat běžný systém spontánní farmakovigilance v členských zemích EU a spontánní hlášení o závažných a neočekávaných nežádoucích účincích budou jako obvykle zasílána do databáze EMEA EudraVigilance. Výrobci mají za úkol jednou za měsíc zasílat zjednodušená aktualizovaná periodická hlášení o bezpečnosti (PSUR) do EMEA. Kromě toho byli výrobci požádáni, aby provedli bezpečnostní studie po povolení k prodeji na 9 000 subjektech pro každou vakcínu a stanovili mechanismus rychlého prošetření problémů ovlivňujících rovnováhu výhod a rizik jejich vakcíny. ECDC ve spolupráci s konsorciem výzkumníků vyvíjí doplňkový monitoring bezpečnosti vakcíny prostřednictvím propojení velkých klinických počítačových databází a rejstříků imunizace.

Otázka 22. Bude vakcína proti sezónní chřipce také chránit proti viru A(H1N1)v?

Neočekává se, že by vakcína proti sezónní chřipce výrazně chránila proti pandemické chřipce (H1N1)v 2009, protože viry jsou velmi odlišné, ačkoli je nomenklatura stejná.

Otázka 23. Potřebuje osoba očkováná proti pandemické chřipce (H1N1) i vakcínu proti sezónní chřipce?

Jedinci, kterým je doporučeno pravidelné očkování proti sezónní chřipce, by měli očkování proti sezónní chřipce dostat i letos. Zkušenosti ze zimního období na jižní polokouli ukazují, že chřipka (H3N2) a chřipka B kolují v různé míře současně s novým chřipkovým virem A(H1N1)v. Bez očkování by byli zejména senioři a lidé chronicky nemocní velmi náchylní k sezónní chřipce, která bude kolovat i nadále, byť jen v menší míře.

Otázka 24. Existuje riziko, že by vakcína proti sezónní chřipce mohla zvýšit riziko nákazy pandemickou chřipkou (H1N1)v, jak uvádí kanadská studie?

ECDC a další instituce prozkoumaly tento závěr a další studie na stejné téma provedené v Mexiku a Austrálii a kanadské výsledky nebyly potvrzeny. Momentálně neexistuje důvod pro změnu strategie očkování.

Otázka 25. Mělo by být očkování proti pandemické chřipce (H1N1)v 2009 podáváno i osobám, které od jara 2009 toto chřipkové onemocnění již prodělaly?

Příznaky chřipky jsou podobné příznakům způsobeným řadou dalších virů způsobujících příznaky chorob horních cest dýchacích. I na vrcholu chřipkové sezóny způsobují onemocnění i jiné viry (například soubuněčný virus dýchacího traktu, parachřipkový virus, adenoviry apod.) Protože většina lidí s chřipkovým onemocněním nebyla testována na přítomnost viru A(H1N1)v, většina z nich neví, zda byla infikována novým chřipkovým virem nebo jiným virem. Pokud byl jedinec nemocný, ale neví, zda měl chřipku (H1N1)v 2009, měl by být očkován. Očkování osoby, která už si vytvořila imunitu proti pandemickému viru, není na škodu.

Očkování proti pandemické chřipce (H1N1)v 2009

Otázka 26. Kdo by měl být očkován?

Rozhodnutí o tom, komu bude vakcína nabídnuta, je na odpovědnosti jednotlivých členských zemí a jednotlivých lékařů, kteří očkování doporučí svým pacientům.

Strategie cílových a prioritních skupin doporučených pro vakcinaci podle EU HSC/EWRS viz otázka 21. Určené prioritní skupiny jsou jen návrhy a jednotlivé země mohou – a některé tak již učinily – upravit prioritizaci podle své epidemiologie, zdrojů a poskytování zdravotní péče.

Otázka 27. Proč představují rizikovou skupinu těhotné ženy?

Těhotné ženy, které onemocní pandemickou chřipkou, jsou vystaveny 4–5krát vyššímu riziku míry choroby vyžadující hospitalizaci než ostatní dospělí. Americké údaje naznačují zvýšené riziko hospitalizace během těhotenství. Studie kriticky nemocných pacientů v Austrálii a na Novém Zélandu ukazují, že téměř 10 % všech pacientů, kterým musela být poskytnuta intenzivní péče, byly těhotné ženy – což je desetkrát víc, než by se dalo očekávat. V několika provedených studiích byly těhotné ženy před nakažením chřipkou (H1N1) zcela zdravé.

Není to překvapivé, protože totéž, i když v menší míře, platí i pro sezónní chřipku. Riziko představované sezónní chřipkou se s postupujícím těhotenstvím zvyšuje a je nejvyšší v druhém a třetím trimestru těhotenství. Některé země proto doporučují očkování těhotných žen proti sezónní chřipce, které je už nějakou dobu prováděno bez negativních účinků.

Proto ECDC a další orgány jako Světová zdravotnická organizace a US CDC zařazují těhotné ženy mezi rizikové skupiny. Je však důležité riziko pro jednotlivce nepřeceňovat. Většina těhotných žen spíše onemocní mírným onemocněním nevyžadujícím hospitalizaci.

Otázka 28. Jaké jsou výhody očkování těhotných žen?

Očkování chrání nejen nastávající matku, ale poskytuje také přímou i nepřímou ochranu novorozenci.

Otázka 29. Jsou vakcíny proti pandemické chřipce pro těhotné ženy a děti bezpečné?

Už máme jisté zkušenosti s očkováním proti sezónní a pandemické chřipce u těhotných žen a dětí a dosud nebyly hlášeny problémy větší než u jiných jedinců.

Předklinické studie reprodukční toxicity provedené na krysách a králících s vakcínami proti ptačí chřipce od evropských výrobců neukázaly na důvod k obavám týkajícím se jejich bezpečnosti. V souhrnu údajů o přípravku (SPC) ke každé pandemické vakcíně se uvádí, že lékař musí zvážit výhody a potenciální rizika podání vakcíny těhotné ženě s ohledem na oficiální doporučení, ale to by nemělo být bráno jako důkaz existence závažných vedlejších účinků.

Otázka 30. Byly provedeny studie vakcín proti chřipce (H1N1) u těhotných žen? Pokud ano, tak jaké?

Studie testující vakcíny proti chřipce (H1N1) 2009 na zdravých dětech, dospělých a starších lidech provádí nyní každý evropský výrobce vakcíny. Imunogenní údaje a údaje o bezpečnosti budou nejprve k dispozici pro zdravé jedince a pro ostatní skupiny budou publikovány ihned, jakmile budou k dispozici. Příklady výzkumů a monitorování po vakcinaci těhotných žen jsou k dispozici v rámci [Evropské strategie pro monitorování výhod a rizik vakcíny proti chřipce A/H1N1](#).

Otázka 31. Může být proti pandemické chřipce očkovaná kojící matka?

Kojícím matkám se mohou aplikovat jak vakcíny proti sezónní chřipce, tak vakcína proti pandemické chřipce (H1N1). Kojení je s očkováním proti chřipce zcela slučitelné a prevence chřipky u matek snižuje riziko chřipkového onemocnění u kojence. To je zvláště důležité, protože děti do šesti měsíců věku nemohou být proti chřipce očkovány.

Kojením matka také předává svému dítěti protilátky, které její tělo vytváří v reakci na očkování proti pandemické chřipce, což může také snížit riziko onemocnění dítěte touto chřipkou. To je zvláště důležité u

děti během prvních šesti měsíců jejich života, které nemají jinou možnost dostat očkované protilátky, protože jsou ještě příliš malé, aby mohly být očkovány.

Otázka 32. Jsou vakcíny s adjuvans bezpečné pro těhotné ženy a pro jiné lidi?

ECDC nemá vědecký důkaz o tom, že by vakcíny s adjuvans byly méně bezpečné než chřipkové vakcíny, které adjuvans neobsahují, s výjimkou vyššího procenta lokální reakce a mírných chřipkových příznaků po podání vakcín s adjuvans. Vakcíny s adjuvans mají samozřejmě řadu výhod v tom, že jejich účinek je mnohem delší a má širší záběr než účinek vakcín bez adjuvantních látek.

Na závěr je třeba si připomenout, že protože vakcíny bez adjuvans ve většině členských zemí EU nejsou obecně k dispozici, jakékoliv rozhodnutí nepodávat vakcíny s adjuvans znamená neposkytnout lidem výhody ochrany očkováním vůbec.

Otázka 33. Proč nejsou lidé starší 65 let považováni za rizikovou skupinu pro pandemickou chřipku (H1N1), přestože tomu tak je u sezónní chřipky?

V rozsáhlé studii celkem 272 hospitalizovaných pacientů z USA jen 5 % z nich byli lidé starší 65 let. Je pravděpodobné, že tato věková skupina má ještě zbytkovou imunitu získanou vystavením dřívějšímu viru prasečí chřipky a skutečně u některých jedinců starších 65 let, žijících v USA, byly objeveny reaktivní protilátky proti novému viru (H1N1) 2009, které naznačují, že tito lidé prodělali onemocnění předchozím podobným virem. Všem lidem z klinických rizikových skupin všeho věku (kromě dětí do šesti měsíců) se očkování doporučuje.

Otázka 34. Proč se určitým rizikovým skupinám a lidem nad 65 let doporučuje vakcína pneumokoková polysacharidová?

V menších případových studiích byla prokázána sekundární infekce plicními pneumokoky komplikující chřipku (H1N1). To je důvod, proč by jedinci starší 65 let a další rizikové skupiny, kterým se pravidelně doporučuje očkování pneumokokálním polysacharidem, měli být očkováni, pokud je to v souladu s národními doporučeními.

Pandemická chřipka (H1N1) 2009 a bezpečnost krve

Otázka 35. Jaké je riziko přenosu viru chřipky A(H1N1) v transfuzích krve / krevních složek?

Po provedení revize údajů souhlasí ECDC s ostatními v tom, že nebyl zaznamenán případ přenosu viru A(H1N1) 2009 nebo jiného lidského viru chřipky transfuzí krve nebo krevních složek a že riziko takového přenosu se blíží nule, pokud není přímo nulové.

Otázka 36. Jak dlouho mají dárci krve s chřipkovými příznaky čekat, než mohou znovu darovat krev?

To by se mělo řídit evropskými nebo národními směrnici. Nějaká čekací doba bývá obvykle stanovena; není to však kvůli riziku přenosu chřipky, ale kvůli riziku přenosu jiných infekcí, které se občas krví přenáší a které mohou být skryty za onemocněním vypadajícím jako chřipka. Příkladem může být chřipka způsobená cytomegalovirem.

Otázka 37. Existuje vyšší riziko nedostatku krve kvůli současné pandemii (H1N1) 2009?

Zkušenosti zemí, kde proběhla první vlna zimní epidemie (H1N1) 2009 (země jižní polokoule) ukazují, že počet nemocných nebyl o mnoho vyšší než počet lidí, kteří obvykle onemocní sezónní chřipkou. Další podrobnosti viz poslední verze [Posouzení rizik ECDC](#) a popis [pandemie \(H1N1\) 2009](#).

Pracovní neschopnost nebyla národními zaměstnavateli v Austrálii hlášena vyšší než v jiných chřipkových obdobích a běžná činnost nemocnic nebyla narušena, až na větší tlak na jednotky intenzivní péče. Podle odhadu postižení populace Nového Zélandu onemocnělo asi 8 % obyvatel (viz [publikace v](#)

[Eurosurveillance](#) od Bakera). Vypadá to, že může nastat menší nedostatek dárců než během pandemie v letech 1968–69.

Další informace o pandemické chřipce (H1N1) 2009 jsou k dispozici na webové stránce ECDC a adrese www.ecdc.europa.eu