

EVROPSKÉ STŘEDISKO PRO PREVENCI A KONTROLU NEMOCÍ (ECDC) A EVROPSKÁ KOMISE (EC)

EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL (ECDC)
AND THE EUROPEAN COMMISSION (EC)

WHO workshop k problematice distribuce pandemické vakcíny, Kodaň, 17. – 20. 8. 2009

WHO workshop on the issue of pandemic vaccine distribution, Copenhagen, August 17-20, 2009

Jan Kynčl

Ve dnech 17.–20. srpna pořádala evropská úřadovna Světové zdravotnické organizace (WHO-EURO) v dánské Kodani workshop k problematice distribuce pandemické vakcíny. Jednáni vedli D. Mercer, P. Carrasco, úvodní slovo přednesla N. Menabde (zástupkyně regionálního ředitele WHO-EURO). Za Českou republiku se jednání účastnil autor společně s MUDr. Renatou Hákovou z oddělení epidemiologie Odboru OVZ MZ ČR.

Nejprve zazněly stručné prezentace k aktuální situaci, vakcínám a doporučením. Hospitalizace je maximálně u 10 % případů, často i z „preventivních“ důvodů. Odhadovaná celková produkční kapacita všech výrobců je 95 milionů dávek pandemické vakcíny týdně. WHO doporučuje jednotný stupňovitý přístup k pandemické vakcinaci. **Jednoznačná první priorita jsou zdravotníci** (1–2 % populace), teprve po nich následují další prioritní skupiny (těhotné ženy, děti a dospělí s chronickými onemocněními, ...).

Hlavním obsahem jednání byla prezentace, diskuse a práce ve skupinách k doporučením WHO o distribuci pandemických chřipkových vakcín. Jedná se o 108stránkový dokument, který začalo WHO připravovat v roce 2006 a prošel třemi koly připomínek. Tento materiál by měl být podkladem pro tvorbu národního plánu pro distribuci pandemické vakcíny.

- Bez stanovení prioritních skupin nelze distribuovat pandemickou vakcínu.
- Záměrem WHO je distribuce vakcíny během 7 dní, neboť tento interval se v minulosti osvědčil u jiných onemocnění a též s ohledem na dvoudávkové schéma podání.
- Pracovní výbory je třeba vytvořit na všech úrovních, které se budou podílet na distribuci vakcíny (celostátní, krajské, příp. i okresní či lokální).

X. Kurz z Evropské lékové agentury (EMA) se věnoval problematice schvalování vakcín. Při centralizované proceduře existují 3 možnosti:

- mock-up (kandidátní) vakcína: při mimořádné situaci (dle článku 8) lze u schválené mock-up vakcíny proti H5N1 nahradit kmenem H1N1 a schválit. Jedná se o nejrychlejší možnost (schválení cca do poloviny září

2009). Případá v úvahu u firem GSK (Pandemrix), Novartis (Focetria), Baxter (Celvapan).

- zkrácený postup: u známého výrobce sezónní vakcíny a známého adjuvans. Sanofi a Solvay musí žádat o toto schválení, neboť nemají mock-up licencovanou vakcínu.
- úplný postup: u výrobce, který dosud nevyroběl sezónní vakcíny či u neznámého adjuvans.

Koncem června EMA aktualizovala svá doporučení a postupy k procesu schvalování pandemických vakcín. V rámci zjišťování bezpečnosti vakcíny má být prováděna kohortová studie v rozsahu 9000 jedinců (stratifikováno dle věkových skupin). Bylo zdůrazněno, že členské státy (tj. prostřednictvím národních SÚKL) mají plnit své rutinní povinnosti v rámci farmakovigilance, informovat zdravotníky o surveillance nežádoucích účinků a facilitovat systém sběru dat. V diskusi zaznělo, že USA zahájily čtyřramennou studii podávání sezónní a pandemické vakcíny v různých intervalech od sebe či simultánně, včetně těhotných. Data z této studie budou zřejmě první dostupnou informací, příp. z ní vyplynou upřesňující doporučení. Dle sdělení EMA bude zřejmě schválena vakcína pro děti od 6 měsíců věku a i přes nedostatek údajů u těhotných se neočekává, že by bylo těhotenství uvedeno jako kontraindikace.

V prezentaci Švýcarska zaznělo, že v červenci uzavřeli kontrakt na 13 milionů dávek pandemické vakcíny od firem Novartis a GSK (GSK dodá jen antigen H1N1, neboť v r.2007 již nakoupili prepandemickou vakcínu H5N1 rozdělenou na antigen a adjuvans). Není jasné, zda se podaří vyjednat refundaci nákladů vakcíny od zdravotních pojišťoven nebo zda půjde o úhradu státem či kantony.

K důležitému bodu „Komunikace s veřejností“ WHO opakovaně zdůrazňovala, že je nutné využívat expertů na komunikaci, a to jak ve všech různých formách aktivní komunikace (včetně přípravy jednotlivých dokumentů v předstihu), tak i při reakcích na konkrétní dotazy. Doporučuje se zvolit důvěryhodného mluvčího, který bude veřejnost informovat po dobu celé kampaně, resp. pandemie.

Při práci ve skupinách byly diskutovány různé problé-

mové oblasti, kterým je nutné se náležitě věnovat. Patří mezi ně zejména:

- poskytování informací pro veřejnost i zdravotníky (význam pandemické vakcinace včetně souběhu se sezónním očkováním, velký důraz je kladen na aktivní přístup zdravotníků k očkování jak lékařů samotných tak doporučení vakcinace, vysvětlení možných nežádoucích účinků, postupy při realizaci očkování,...)
- zajištění dostatečného počtu pracovníků pro směnný režim práce (nahrazování), zaškolení tohoto personálu a zajištění adekvátního finančního krytí prováděných aktivit
- zajištění transportu vakcíny a s vakcinací souvisejících zdravotnických potřeb včetně dodržení chladového řetězce, vhodná logistika
- použití vícedávkových balení vakcíny může způsobit komplikace zejména při distribuci do menších očkovacích míst (nutno počítat i s přebalováním originálního balení)
- použití vakcíny, u níž je nutno mísit adjuvans s antigem, bude vyžadovat vyšší spotřebu jehel (je třeba zabránit chybám při mísení a eventuelní kontaminaci).
- zajištění správného zacházení s odpadovým materiálem po vakcinaci
- funkční interdisciplinární koordinační skupina
- v řadě zemí mají k dispozici elektronickou databázi pro individuální evidenci očkování (pacient A očkovaný dne x u lékaře Y vakcínou Z s číslem šarže xx). Těchto informačních systémů bude využíváno i při očkování pandemickou vakcínou. Podobné databáze jsou v některých zemích využívány i při podávání antivirotik.
- vytvoření seznamu chronických pacientů (rizikových skupin) je časově náročné, je třeba tyto seznamy (dle jednotlivých podskupin či priorit) vytvářet v předstihu

Pokud jde o lidské zdroje při zabezpečování komplexních aktivit spojených s pandemickou vakcinací, je třeba mít dostatek motivovaného personálu. Přepracovaný pracovník je nevykonný a má sklon k chybám. Je nutné vědět, kdo komu velí, jak systém funguje a jak jsou řešeny případné problémy. Těž je nutné zajistit bezpečnost personálu i vakcíny. Při transportu a skladování pandemické vakcíny je třeba zajistit dodržení chladového řetězce, často půjde o transport pod ochranou armády či policie, problémem mohou být např. nedostatečné skladovací kapacity ve vakcinačních místech.

Opakovaně byla diskutována oblast „nezbytných pracovníků“ (essentials workers). Je velmi těžké definovat, kdo do této skupiny vlastně patří, vždy to záleží na úhlu pohledu. Některé státy s touto skupinou vůbec nepočítají, neboť přinese hodně potíží, zejména politikům při vysvětlování, proč někdo bude a druhý nebude očkovan.

Byl představen, diskutován a následně prakticky testován excelový „nástroj“ – aplikace – k plánování logistiky pandemické vakcíny (aktualizovaná verze je veřejně dostupná na webu WHO). Po zadání základních proměnných jsou tak rychle k dispozici údaje o požadavcích na

distribuci, skladování, aplikaci vakcíny i o nákladech spojených s jednotlivými částmi těchto aktivit.

Vybrané státy prezentovaly své zkušenosti s plánováním distribuce pandemické vakcíny:

- **Německo** se rozhodlo zvýšit rozsah nákupu pandemické vakcíny z 30 na 80% (za měsíc mají v Německu volby, takže se politici snaží...) V červenci uzavřeli kontrakt s GSK na 50 milionů dávek, nyní dále vyjednávají s GSK a Novartis (neboť tyto firmy sídlí v Německu) o navýšení dávek, vakcína by měla být poskytnuta každému, kdo o to požádá. Původně předpokládali dodávky 14 milionů dávek týdně (tj. vakcinaci německé populaci chtěli zvládnout během 12 týdnů), ale pravděpodobně dojde k nižším týdenním dodávkám. Odpovědnost za logistiku vakcinace má být na jednotlivých zemích. Zdravotní pojišťovny budou hradit vakcínu a aplikaci pro 50% osob, pro zbývající bude hrazeno státem. Zahájení distribuce vakcíny se předpokládá v druhé polovině září. Zdravotničtí pracovníci německé obdoby naší KHS budou nejprve vakcinovat zdravotníky, policii a hasiče, vakcinaci dalších osob v prioritních skupinách budou provádět praktičtí lékaři. Souběžně bude probíhat doporučované očkování proti sezónní chřipce.
- **Francie** chce veškeré aktivity řídit centrálně z Paříže. Od 4 výrobců (Baxter, GSK, Novartis, Sanofi) nakoupili celkem 94 milionů dávek, vakcínu chtějí nabídnout všem francouzským občanům žijícím ve Francii nebo v zahraničí i cizincům trvale pracujícím ve Francii. Každý týden se pravidelně schází meziministerská komise, která koordinuje aktuální otázky pandemie, neboť řešení není jen problematika resortu zdravotnictví. V roce 2003 přijala Francie nový zákon, který v mimořádných situacích umožňuje přijímat mimořádná opatření (vakcinovat ve Francii nelicencovaným produktem) a využít k tomu i rezervních sborů (zejm. studenti medicíny a zdravotníci, kteří odešli do důchodu před méně než 3 lety). Financování všech aktivit spojených s pandemickou vakcinací je hrazeno opět polovinou ze státního rozpočtu a polovinou ze zdravotního pojištění, předpokládané výdaje spojené s nákupem vakcíny, distribucí, aplikací, rozšířením lidských zdrojů atd. činí 1,4 miliardy EUR. Mezi prováděné aktivity samozřejmě patří průběžné informování veřejnosti (letáky, web, ...) a pravidelné aktivní informování tisku (nikoliv jen reagování na dotazy tisku). Zásadní je přesvědčit zdravotníky o významu očkování, neboť jinak může dojít k odmítání ze strany veřejnosti. Kampaň k sezónní vakcinaci bude zahájena 25. 9., bude probíhat paralelně.
- **Nizozemí** má smlouvy na dodávky pandemické vakcíny s GSK (9 mil.dávek) a Novartis (25 mil.d.), dodávky by měly probíhat od října. Bude využíván národní rutinně používaný systém pro evidenci vakcinace, který slouží i k evidenci případných nežádoucích účinků a k rozesílání pozvánek na očkování.

Většina vakcín bude ve vícedávkovém balení (u fy GSK bude nutné ještě navíc mísit vakcínu s adjuvans),

což ve svém důsledku povede ke ztrojnásobení doby přípravy injekce k očkování. Může dojít k celosvětovému nedostatku injekčních jehel/stříkaček, jejichž výroba činí 90 milionů týdně. Dále je nutné počítat s větším množstvím zdravotnického odpadu včetně kontejnerů na použité jehly.

Každý stát by měl mít připravený flexibilní plán provádění pandemické vakcinace, WHO doporučuje písemnou podobu tohoto plánu. Podkladem pro jeho tvorbu by měl být výše uvedený projednávaný dokument WHO. Hlavní body plánu mají zahrnovat zejména: právní zá-

klad opatření, zdůvodnění aktivit, cíle, popis aktivit, jejich algoritmus, přehled pracovišť a pracovníků, odpovědnost, řízení, správu (administrativu), lidské zdroje, bezpečnost, odhad nákladů, finanční zdroje na zabezpečení prováděných aktivit, dostupnost a poskytování informací, logistické záležitosti transportu, distribuce vakcín, uskladňování, likvidaci zdravotnického odpadu.

21. 8. 2009

MUDr. Jan Kynčl, Ph.D.

SZÚ – COČ v OPVZ

Odbor epidemiologie infekčních nemocí