

INFORMACE Z PRACOVIŠŤ MIMO SZÚ

EXTRAMURAL CONTRIBUTIONS

EU TOR – závěrečná hodnotící konference a plánovací konference hodnocení pandemické vakcinační strategie v EU

EU TOR evaluation final conference and EU pandemic vaccine strategy evaluation planning conference 1

Renata Háková

Konference pod názvem „EU TOR evaluation final conference and EU pandemic vaccine strategy evaluation planning conference 1“ se konala v Barceloně ve Španělsku ve dnech 2. 2.–4. 2. 2010. Byla rozdělena do dvou částí: „EU-wide pandemic evaluation“ a „Planning conference“.

První část konference se soustředila na projednání druhé úpravy dokumentu „Evaluation Report, EU-wide Response to Pandemic (H1N1) 2009“ ze dne 28. 1. 2010, respektive na detailní projednání všech 26 doporučení, která formuluje zmíněný 64stránkový dokument.

Delegáti byli rozděleni do 4 pracovních skupin, což umožnilo bohatou diskusi o každém jednotlivém doporučení. Česká republika byla zařazena do pracovní skupiny č. 1 (společně s Belgií, Německem, Maďarskem, Itálií, Polskem, Portugalskem a Švédskem). Tato pracovní skupina vyjádřila jisté pochyby o potřebnosti zmiňovaného počtu doporučení a vynaložila poměrně značné úsilí k omezení jejich počtu (zejména v případech doporučení se sporným přínosem pro členské státy EU). Pracovní skupina měla snahu modifikovat obsah řady dalších doporučení ve smyslu usnadnění jejich praktického využití členskými státy EU (ve smyslu specifikace zodpovědnosti za plnění jednotlivých doporučení apod.). Některé z návrhů pracovní skupiny č. 1 byly posléze v plénu přijaty. Přestože nebylo snadné zohlednit námítky všech pracovních skupin a sjednotit je, došlo po celé řadě drobných i větších úprav v textu doporučení k všeobecnému konsensu.

Mezi zajímavé body diskuse patřila problematika komunikace. Bylo zdůrazněno, že je třeba se soustředit nejen na komunikaci s veřejností a odborníky, ale měl by být doporučen i postup jakým způsobem komunikovat s médii, což se ukázalo v průběhu pandemie jako klíčové.

Druhá část konference si kladla za cíl projednat, rovněž v pracovních skupinách, pořadateli navrhovaných 8 cílů. Tyto cíle by měly být zařazeny v plánované druhé části hodnocení, která bude zaměřena na vakcinační strategie jednotlivých států a jejich implementaci do běžného života (distribuční strategie, lidské zdroje, surveillance, farmakovigilance¹...).

Byly stanoveny základní „kameny“ pro plánování jako například: výběr a nákup vakcíny, rozdělení priorit při

výběru cílových skupin pro očkování, logistika, skladování apod.

V pracovních skupinách se místo projednávání jednotlivých cílů rozvinula živá diskuse o nutnosti hodnocení vakcinačních strategií členských států se zohledněním zejména faktu, že každá země má zcela jiné možnosti. Nelze srovnávat například proočkovanost v jednotlivých zemích při zcela odlišném počtu dávek vakcíny, které byly k dispozici, při odlišných cílových skupinách, rozdílném časovém rozvržení vakcinace apod. Hlavní pokládanou otázkou bylo, co bude výstupem této druhé části hodnocení a zda bude výtěžnost z výsledku hodnocení odpovídat silám vynaloženým na získání potřebných dat?

V plénu pak zástupci HPA (Health Protection Agency) a Evropské komise ujistili všechny přítomné, že není cílem srovnávat jednotlivé členské státy a hodnotit, který z nich zvládl situaci lépe, ale naopak vyzískat maximum pozitivních zkušeností, které by případně bylo možno využít v budoucnosti.

Po bohaté diskusi bylo rozhodnuto, že nebude znovu použita metoda dotazníku, jako tomu bylo v první části hodnocení, ale nově bude použit „toolkit“². Od detailního projednávání jednotlivých oblastí bylo tedy upuštěno.

Pouze ta část hodnocení, která se týká komunikátorů a farmakovigilance, bude pravděpodobně provedena pomocí dotazníku. Forma zpracování této části bude ještě na příslušné úrovni projednána. Role tiskových komunikátorů bude klíčová zejména v hodnocení zaměřeném na zvládnutí pandemie.

Časový harmonogram druhé části hodnocení zaměřené na vakcinační strategii:

- vyhotovení toolkit² – březen 2010
- komentář k toolkit² – konec března 2010
- zpracování – do konce dubna 2010
- draftová verze zprávy – konec května 2010
- zhodnocení materiálu a sdílení zkušeností – konference počátkem června 2010
- postoupení draftu zprávy DG SANCO – konec června 2010

Zástupkyně Světové zdravotnické organizace (WHO) ve své prezentaci shrnula práci WHO v souvislosti s vývojem pandemické vakcíny. Informovala o poklesu světové produkce vakcíny oproti plánovaným předpokladům

¹ Farmakovigilance = dozor nad léčivými přípravky za účelem zajištění maximálních léčivých účinků při minimálním riziku nežádoucích účinků.

² Toolkit = nástroj.

na pouhých 26 %. Předpokládala se produkce 4918 milionů dávek ročně (tj. 95 milionů týdně), reálná produkce je však 1296 milionů dávek ročně (tj. 28 milionů týdně). Zástupkyně WHO dále informovala o krocích, které WHO podnikla v boji s pandemií. WHO bude revidovat lekce z období pandemie, první report bude předložen WHA (World Health Assembly), které pak rozhodne o dalších krocích.

WHO rovněž připravuje zprávu pro WHA na rok 2011 o proočkovanosti proti sezónní chřipce. To znamená, že bude třeba shromáždit výsledky do října 2010 (cestou projektu VENICE II). Na dotaz ohledně snížení stupně fáze pandemické připravenosti odpověděla zástupkyně WHO, že se toto téma tč. ve WHO projednává.

Zástupkyně EMA (European Medicines Agency) shrnula aktivity Evropské lékové agentury od počátku pandemie, formulovala pilíře práce EMA, kterými jsou bez-

pečnost, efektivita, imunogenicita a risk x benefit pandemických vakcín. Uvedla celkový počet distribuovaných dávek (131 748 836), celkový počet vakcinovaných osob (42 470 300) a počet očkovaných těhotných žen (299 914). Vzhledem k tomu, že proočkovanost je třeba vždy srovnávat s cílovou populací, není možno pro nedostatek dat v současné době tento parametr přesněji hodnotit, na druhou stranu je důležitý právě pro farmakovigilanci.

Závěrem informovala delegátka Belgie, že výsledky Hodnocení vakcinační strategie budou rovněž projednávány na plánované konferenci na téma pandemie – „Lessons learned“, která proběhne před ministerskou konferencí začátkem belgického předsednictví, tedy začátkem července 2010.

*V Praze dne 11. 2. 2010 Zpracovala:
MUDr. Renata Háková
Ministerstvo zdravotnictví ČR*