

Epidemiologie a očkování proti chřipce

Jan Smetana

Fakulta vojenského zdravotnictví UO,
Hradec Králové

1



XIII. Hradecké vakcinologické dny, 5. - 7. 10. 2017

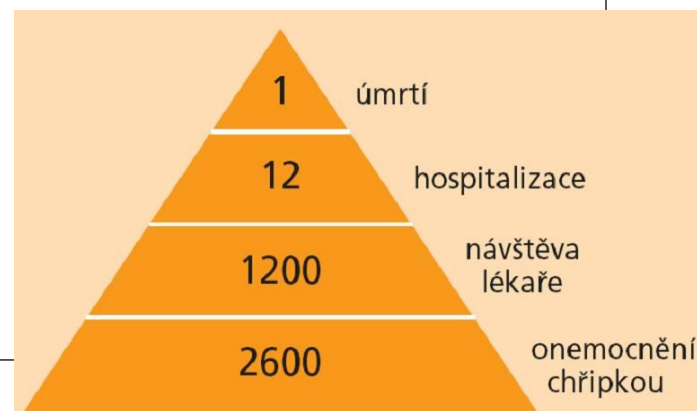
Tato prezentace vznikla za podpory společnosti Sanofi Pasteur

Chřipka

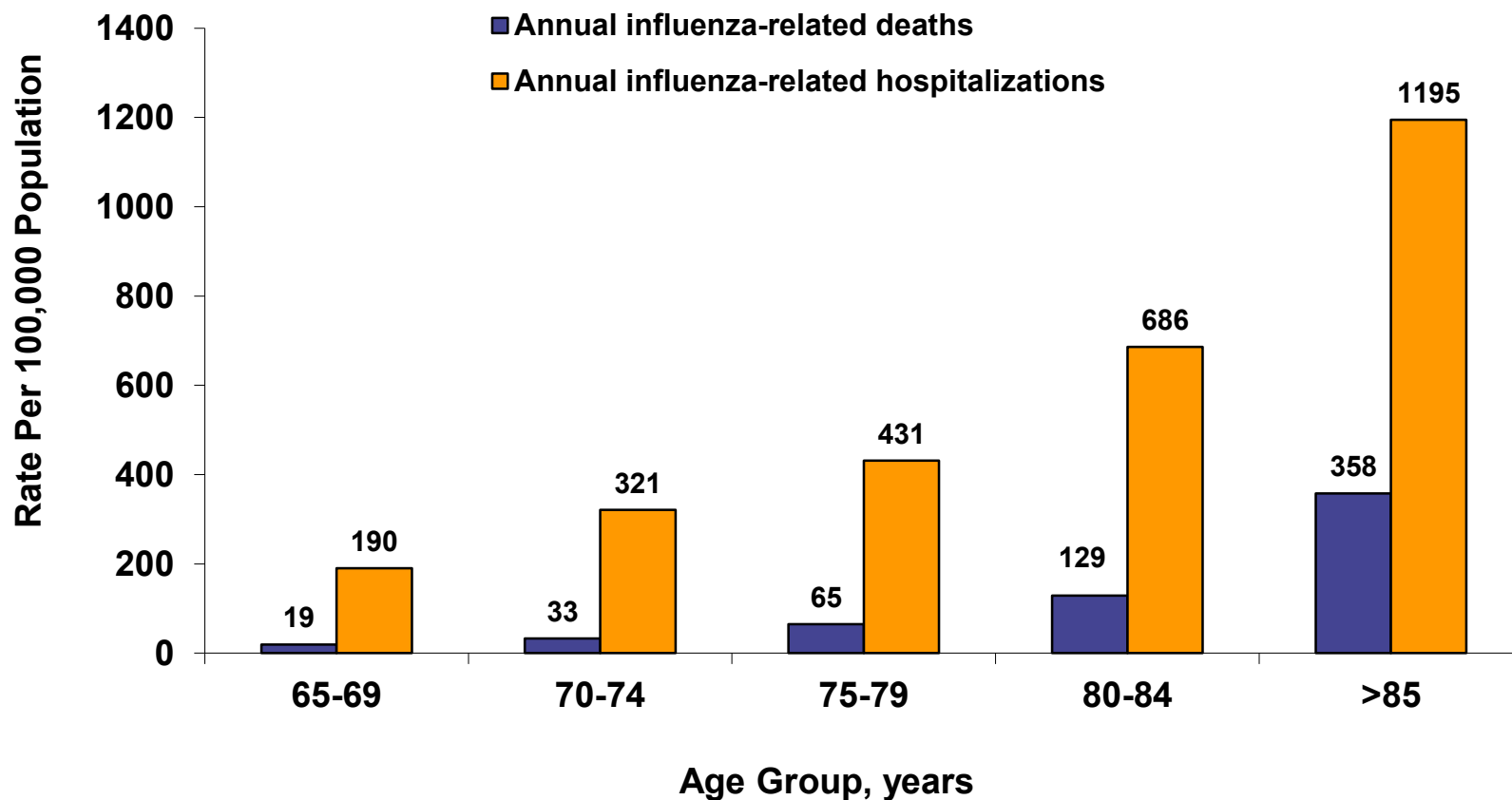
- Chřipka – byla, je a bude
- Často považována za banální a mírné onemocnění
 - Chřipka a akutní respirační onemocnění
 - Mýtus: jakýkoli kašel / rýma / zvýšená teplota apod. = chřipka
 - Postihuje respirační systém a v podstatě se jedná o postižení celého organismu
- Epidemiologicky významné onemocnění
 - vysoká incidence
- Klinicky závažné onemocnění spojené s výskytem komplikací

Chřipka - epidemiologie

- Každoročně postihne 5 – 15 % světové populace
 - 5 % dospělých / 20 % dětí
- **Vyšší specifická morbidita a mortalita (= rizikové skupiny)**
 - Osoby >65 let, děti <5 let, osoby s chronickým onemocněním a těhotné ženy
- **V důsledku onemocnění chřipkou dochází na každých 10 milionů osob k:**
 - hospitalizaci 7 000 – 16 000 osob
 - na následky zemře 1500 – 2000 lidí



Riziko hospitalizací a úmrtí asociovaných s chřipkou narůstají s věkem (USA, 1976 - 2000)



Hlavní příčiny hospitalizace u osob ve věku ≥ 65 let (USA, 2009 – 2010)

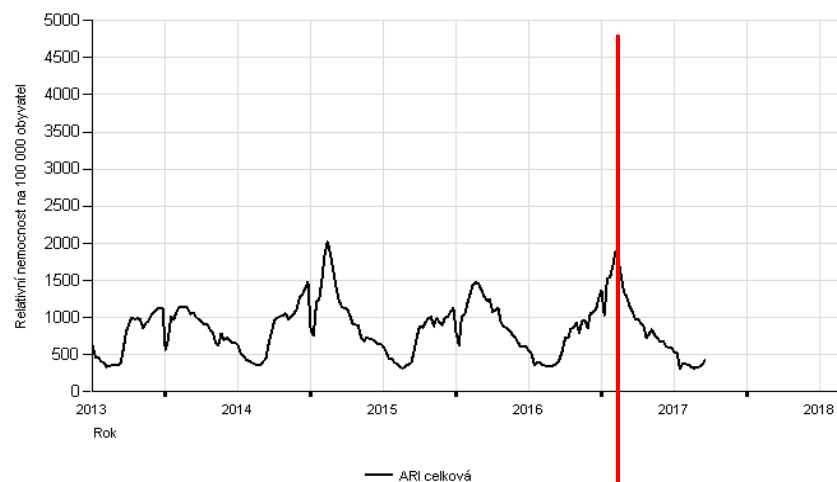
Discharge diagnosis	No. of Discharges
Ischemic heart disease (includes heart attack)	829,000 (372,000)
Injury	818,000
Heart failure	748,000
Stroke	654,000
Cancer, all	621,000
Pneumonia	618,000
Osteoarthritis	592,000
Cardiac arrhythmias	542,000
Septicemia	483,000
COPD	464,000
Complications of care and adverse effects	438,000

**Chřipka je
klinicky spojená
se 6 z 10 hlavních
příčin
hospitalizace
u starších osob**

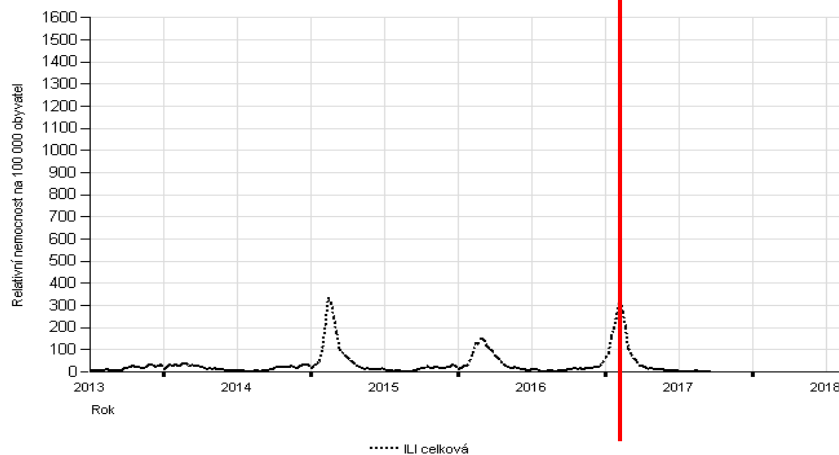
Chřipka - sezónnost

- Nejpostiženější
 - děti (incidence)
 - starší dospělí (komplikace)
- Zdravotnicko-socio-ekonomický dopad
 - Epidemie – nárůst využívání
 - Zdravotnické péče
 - Ambulantní ošetření
 - Hospitalizace
 - Léčba

Hlášení ARI - Česká republika



Hlášení ILI - Česká republika



Těžké průběhy chřipkové infekce v ČR

(případy hlášené ministerstvu zdravotnictví prostřednictvím KHS)

Sezóna	2009/ 2010	2010/ 2011	2011/ 2012	2012/ 2013	2103/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017
Celkový počet osob s velmi závažnou chřipkou, která si vyžádala hospitalizaci na odd. JIP nebo ARO v průběhu celé sezóny	nesledováno	156	17	574	15	246	298	333
Z toho úmrtí	102	39	6	151	2	69	109	114

Postpandemické období - Česká republika

- 1639 hlášených závažných případů chřipkové infekce
- z nich 490 pacientů zemřelo (**29,8 %**)

Chřipka a očkování

- **Primární cíl**
 - **Prevence závažné infekce, komplikací, hospitalizace a úmrtí**
 - ***Dominantně rizikové skupiny***
- **Sekundární cíl**
 - **Omezení cirkulace původce a snížení socioekonomického dopadu chřipky**
 - **Očkování dalších skupin populace rozšiřuje účinnost**
 - ***Pracovníci ve zdravotnictví, osoby pečující o rizikové osoby, ...***

Doporučení NIKO k očkování proti chřipce

Na základě odborných analýz a diskuse o situaci v Evropě je doporučeno každoroční očkování proti chřipce u těchto dvou skupin populace:

1. starší osoby – věková skupina osob ve věku 65 let a více.

2. osoby jakéhokoli věku (včetně dětí) s chronickým stavem, zahrnujícím následující kategorie nemocí:

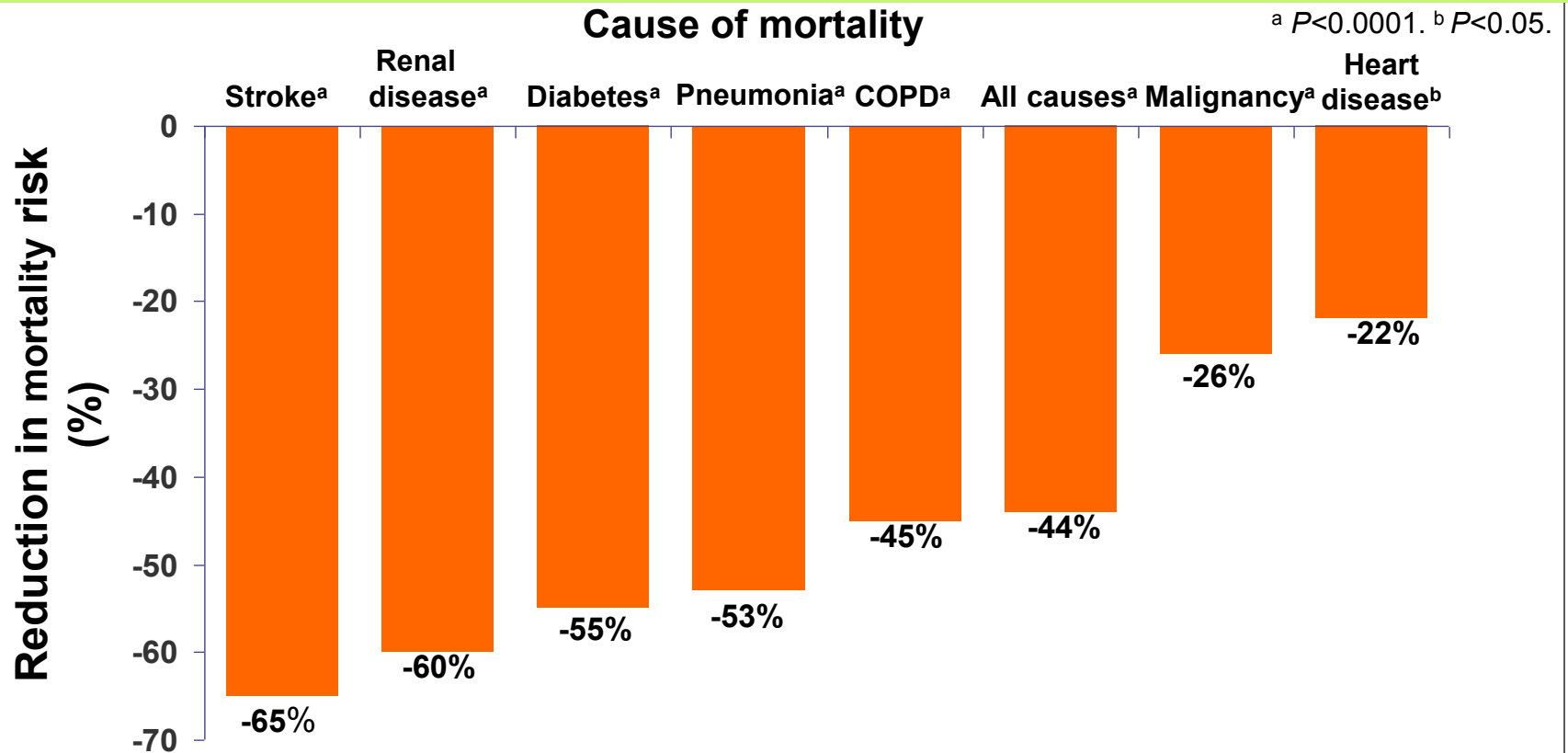
- chronická onemocnění dýchacího systému včetně diagnózy asthma bronchiale,
- chronická onemocnění srdce a cév,
- chronická onemocnění ledvin a jater,
- chronická metabolická onemocnění včetně diabetu¹,
- osoby s nedostatečností imunitního systému (vrozenou nebo získanou),
- osoby s poruchou funkce průdušek a plic (tj. včetně poruch respiračních funkcí po poranění mozku, míchy, v důsledku křečových stavů nebo dalších neurologických či svalových poruch).

V těchto případech je očkování včetně očkovací látky hrazeno z prostředků zdravotního pojištění na základě znění zákona č. 48/1997 Sb.

Vakcinace proti chřipce je dále doporučována:

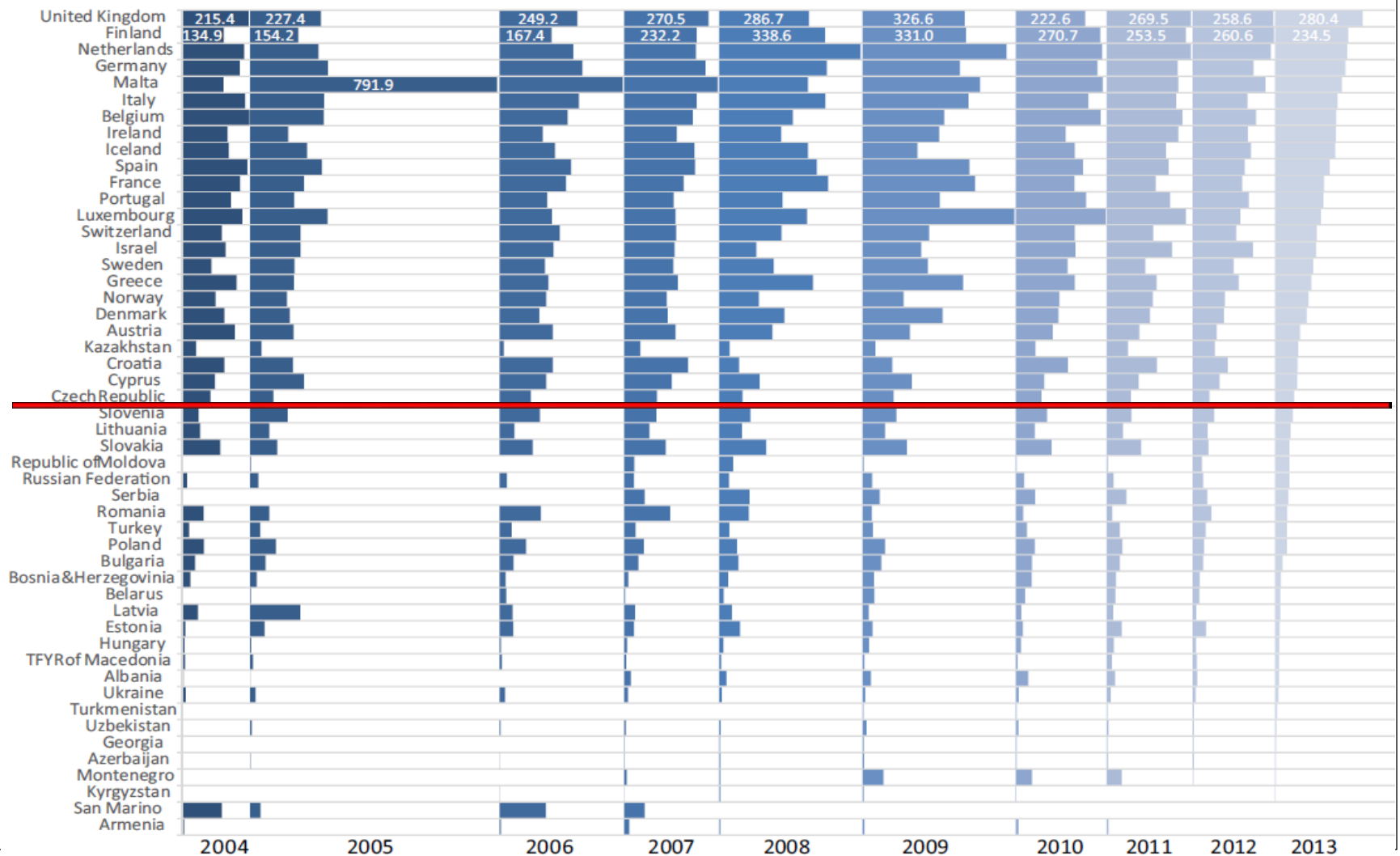
- těhotným ženám v kterékoliv fázi těhotenství a ženám, které plánují těhotenství během chřipkové sezóny,
- osobám, které zvyšují možnost nákazy rizikových skupin uvedených v předchozím odstavci. Patří mezi ně zejména:
 - osoby, které o rizikové osoby pečují (zdravotníci a sociální pracovníci),
 - osoby, které žijí s rizikovými osobami v domácnosti,
 - osoby, které jsou v kontaktu s rizikovými osobami (zaměstnanci pošt, obchodů, služeb, pracovníci ve školství, dopravě,...)

Očkování proti chřipce a dopad na mortalitu u chronických onemocnění

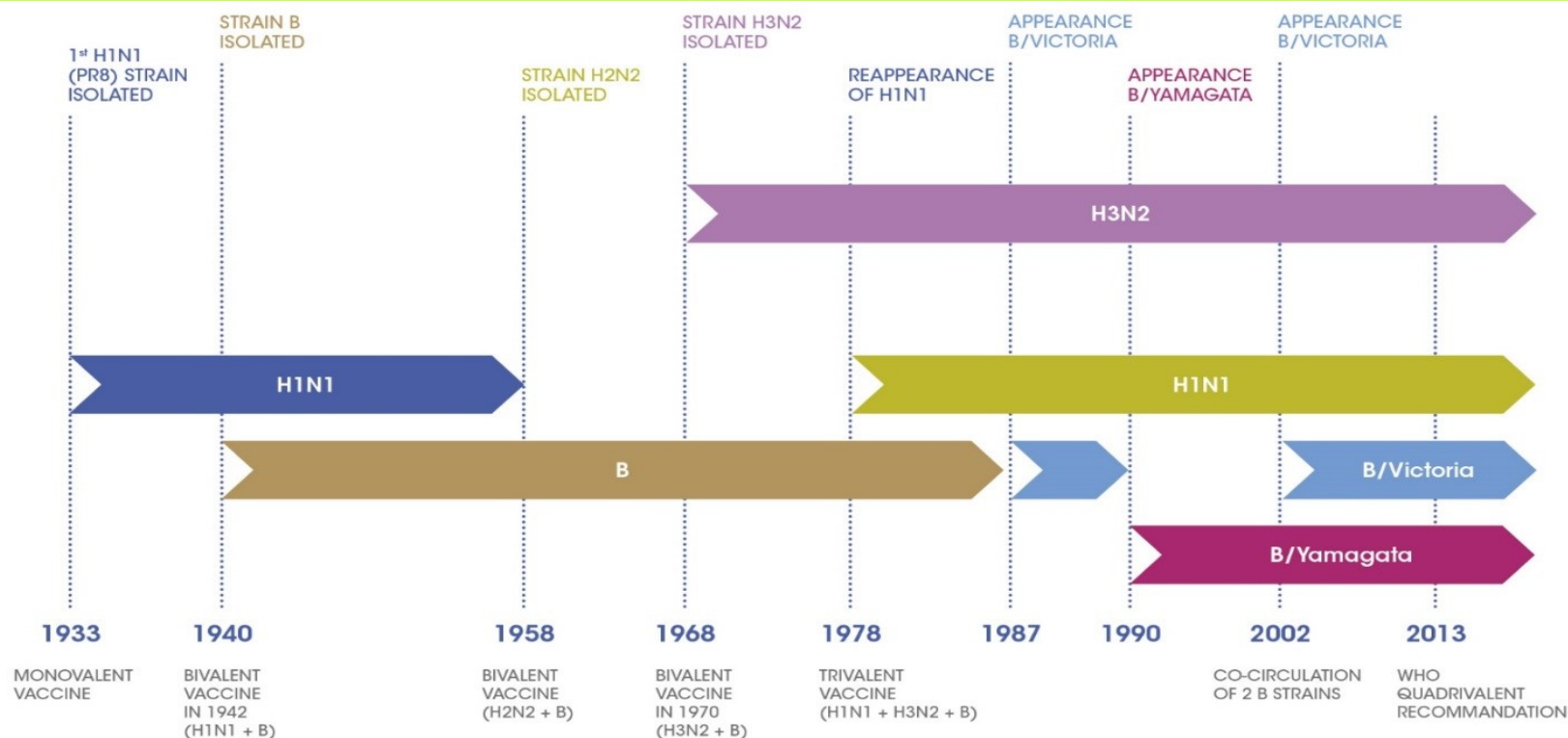


“Influenza vaccine is strongly associated with a lower mortality risk, not only for pneumonia and COPD, but also for other major cause-specific mortalities, which indicates that influenza vaccination might reduce the domino effects of complications from influenza in the elderly.”

Počty distribuovaných vakcín proti chřipce v Evropě (na 1000 obyvatel)



Složení chřipkové vakcíny reflektuje evoluci viru

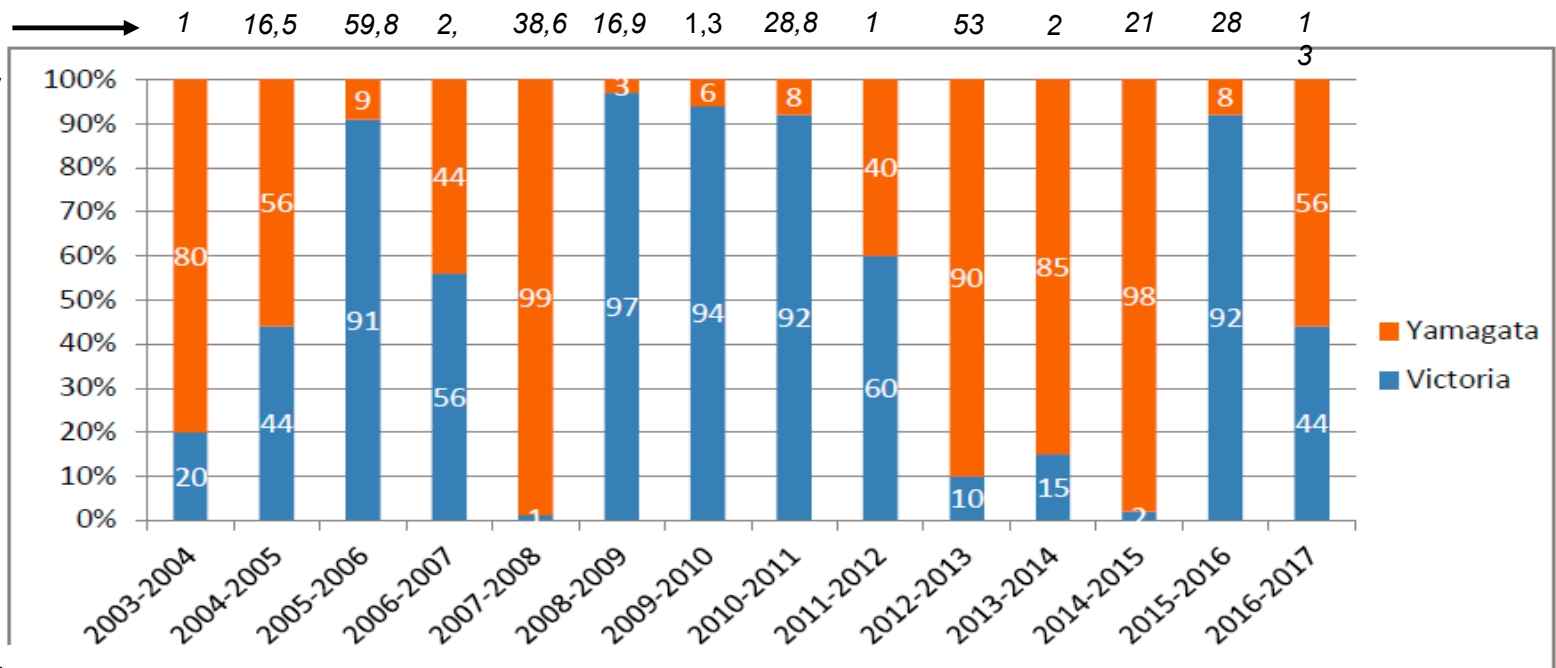


- 1989 – 2016 – WHO doporučila 39 odlišných vakcinačních kmenů pro vakcíny na severní polokouli
- Od roku 1985 cirkulují dvě antigenně odlišné linie viru chřipky typu B

Cirkulace virů chřipky B a soulad s vakcinačním kmenem

Chřipka B:
% všech
cirkulujících
kmenů chřipky

B linie v % podle sezony v Evropě (2003-2017)



Shoda kmenů
trivalentních vakcín
s dominantním
cirkulujícím kmenem



- **Proporce virů chřipky B** na všech cirkulujících chřipkových virech v období 2001 - 2011 (kromě pandemické sezóny 2009-10)
 - **v Evropě v průměru 23 % (1 – 60 %) / v USA v průměru 24 % (0,4 – 44 %)**

Složení sezónní vakcíny proti chřipce, 2017/2018

- **Antigenní složení upravováno podle doporučení WHO**
- **Trivalentní vakcína - následující typy a subtypy kmenů:**
 - A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – varianta **nový kmen**
 - A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) – varianta **beze změny**
 - **B**/Brisbane/60/2008 – varianta **beze změny**
- **Tetravalentní vakcína - navíc kmen:**
 - **B**/Phuket/3073/2013 – varianta **nový kmen**



- **k aktivní imunizaci dospělých a dětí od 3 let věku**

uvedení na trh v 18 zemích v r. 2017



QIV: Uznávána mezinárodními a národními zdravotnickými organizacemi a autoritami

WHO 2012 position paper¹



TIV a QIV



SAGE - "...kvadrivalentní vakcíny proti chřipce, které by potenciálně mohli poskytnout širší ochranu vůči virům chřipky B, se stávají dostupnými a tvorba doporučení by tedy neměla být omezena pouze na trivalentní vakcíny"¹



US CDC

"Kvadrivalentní vakcíny jsou vyráběny na ochranu vůči čtyřem virům chřipky. [...] Přidáním dalšího viru B můžou kvadrivalentní vakcíny poskytnout vyšší ochranu."²



UK JCVI doporučuje **upřednostnit kvadrivalentní inaktivované vakcíny před trivalentními inaktivovanými vakcínami proti chřipce**⁶



PAHO Technical Advisory Group uznává doporučení SAGE⁴



Australské Ministerstvo zdravotnictví

Australské Ministerstvo zdravotnictví se rozhodlo "zlepšit národní imunizační program (NIP)" zahrnutím kvadrivalentní vakcíny pro sezónu 2016 aby byla poskytnuta "nejlepší možná ochrana dostupná lidem, kteří to nejvíc potřebují"⁵



EU ECDC

*"Od chřipkové sezony 2014–15 jsou nové kvadrivalentní kombinované vakcíny obsahující čtyři různé kmeny chřipky postupně dostupné v Evropské Unii/Evropském ekonomickém prostoru ..."*³

1) WHO WER 2012;87(47):461–476 1bis) WHO WER 2012;87(47):461–476 WHO WER 2012;87(21):201–216. 2) CDC Influenza Key Points – available at CDC Influenza Division Key Points August 6, 2015 <http://www.izsummitpartners.org/wp-content/uploads/2015/08/CDC-Influenza-Key-Points-08-06-2015.pdf> Accessed Feb 2016 - 3) ECDC website http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/seasonal_influenza/vaccines/pages/influenza_vaccination.aspx - 4) PAHO XXI TAG Meeting Quito, Ecuador, 2013 – Final report - 5) Australian MoH <http://www.health.gov.au/internet/ministers/publishing.nsf/Content/health-mediarel-yr2015-ley133.htm?OpenDocument&yr=2015&mth=11> - 6) UK / JCVI Greenbook Influenza - Aug 2015 https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/456568/2904394_Green_Book_Chapter_19_v10_0.pdf - accessed Feb 2016


Doporučení ČVS pro očkování proti chřipce, 7 / 2017

ČVS ČLS JEP **doporučuje použití tetravalentní vakcíny** proti chřipce z důvodu širší ochrany vůči cirkulujícím virům chřipky.

Tetravalentní vakcína proti chřipce by mohla zvýšit celkovou účinnost chřipkové vakcíny a zlepšit povědomí veřejnosti i zdravotníků o chřipkové vakcinaci.

Až do doby kompletního globálního přechodu z trivalentní na tetravalentní vakcínu je samozřejmě možné i nadále používat trivalentní vakcínu proti chřipce, ovšem s vědomím možné nižší účinnosti této vakcíny v sezóně s kocirkulací obou virových linií, neboť trivalentní vakcína nemůže zajistit ochranu vůči oběma liniím chřipky typu B.

Chřipka - Očkování - Závěr

- Chřipka není banální onemocnění
 - **Spojena s vysokou incidencí a výskytem komplikací**
- Očkování proti chřipce
 - **Zaměřit dominantně na rizikové skupiny**
 - Nízká proočkovanost
- Nová tetravalentní vakcína  **VaxigripTetra[®]**
 - + 1 kmen chřipky B z důvodu variability cirkulace virů
 - **Širší ochrana / zvýšení celkové účinnosti / zlepšení vnímání očkování**

Děkuji za pozornost

Zkrácené informace o léčivém přípravku

Vaxigrip Tetra, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Tetravalentní vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný). **Léčivá látka:** Virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) obsahující následující kmene (připravený na oplodněných slepičích vejcích ze zdravých drůbežích chovů): A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – varianta kmene (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275) 15 mikrogramů HA*; A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) – varianta kmene (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B) 15 mikrogramů HA*; B/Brisbane/60/2008 – varianta kmene (B/Brisbane/60/2008, divoký typ) 15 mikrogramů HA*; B/Phuket/3073/2013 – varianta kmene (B/Phuket/3073/2013, divoký typ) 15 mikrogramů HA*v dávce 0,5 ml

* hemaglutinin

Tato vakcína splňuje doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) (pro severní polokouli) a doporučení EU pro sezónu 2017/2018.

Terapeutické indikace: Vakcína je určena k aktivní imunizaci dospělých a dětí od 3 let věku a starších k prevenci chřipkového onemocnění způsobeného dvěma podtypy chřipkového viru A a dvěma typy chřipkového viru B obsaženými ve vakcíně. **Dávkování a způsob podání:** Dospělí: jedna dávka 0,5 ml. Děti od 3 do 17 let: jedna dávka 0,5 ml. Dětem do 9 let věku, které nebyly v minulosti očkovány, má být podána druhá dávka 0,5 ml v intervalu nejméně 4 týdnů. Děti mladší 3 let: bezpečnost a účinnost vakcíny Vaxigrip Tetra nebyla dosud stanovena. Vakcína má být podána intramuskulární nebo subkutánní injekcí. Intramuskulární injekce má být podána přednostně do oblasti deltového svalu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky, na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na kteroukoli složku přípravku, která může být přítomna ve stopovém množství, jako např. vaječné bílkoviny (ovalbumin, kuřecí bílkoviny), neomycin, formaldehyd a oktoxinol 9. Očkování je třeba odložit u pacientů se středně závažným nebo závažným horečnatým onemocněním nebo s akutním onemocněním. **Upozornění:** Pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny musí být okamžitě k dispozici odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled. Vakcína Vaxigrip Tetra nesmí být za žádných okolností aplikována intravaskulárně. Tato vakcína musí být podávána s opatrností osobám s trombocytopenií nebo poruchami koagulace, protože u těchto osob se po intramuskulárním podání mohou objevit krvácivé příhody. Protilátková odpověď může být nedostatečná u pacientů s endogenní nebo iatrogenní imunosupresí. **Interakce:** Na základě klinických zkušeností s vakcínou Vaxigrip může být vakcína Vaxigrip Tetra aplikována současně s jinými vakcínami. V případě souběžného podání se musí použít samostatné injekční stříkačky a různá místa vpichu injekce. Imunitní odpověď může být snížena u pacientů s probíhající imunosupresivní terapií. Po očkování proti chřipce byly pozorovány falešně pozitivní výsledky sérologických testů používajících metodu ELISA k detekci protilátek proti HIV1, hepatitidě C a zvláště proti HTLV1. Falešně pozitivní výsledky testů ELISA lze vyvrátit pomocí techniky Western Blot. Přechnoá falešně pozitivní reakce může být zapříčiněna reakcí IgM na vakcínu. **Těhotenství a kojení:** Inaktivované vakcíny proti chřipce je možné podávat ve všech stádiích těhotenství. Vaxigrip Tetra může být použit v průběhu kojení. **Nežádoucí účinky:** Celkový bezpečnostní profil vakcíny Vaxigrip Tetra byl srovnatelný s bezpečnostním profilem vakcíny Vaxigrip. K většině reakcí většinou došlo během prvních 3 dnů po vakcinaci a spontánně odezněly během 1 až 3 dnů po objevení. Intenzita těchto reakcí byla mírná. Během klinických studií s vakcínou Vaxigrip Tetra byly zaznamenány tyto nežádoucí účinky: bolest hlavy, bolest svalů, myalgie, malátnost, bolest v místě vpichu injekce, řves, horečka, erytém v místě vpichu injekce, otok a indurace v místě vpichu injekce, ekchymóza v místě vpichu injekce, lymfadenopatie, závrať, návaly horka, průjem, nauzea, únava, svědění a pocit horka v místě vpichu injekce, trombocytopenie, plačtivost, neklid, průjem, zvracení, bolest horní poloviny břicha, artralgie. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** SANOFI PASTEUR SA, 2, Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francie. **Registrační číslo:** 59/370/16-C **Datum revize textu:** 19.7.2017.

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Před použitím si, prosím, pečlivě přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Přípravek je hrazen indikovaným pacientům do výše schválené úhrady. Léčivý přípravek bude dostupný v druhé polovině roku 2017 před začátkem chřipkové sezóny 2017-2018.