V Praze, březen 2021

Nejúčinnější prevence infekčních chorob? Očkování

**Očkování, nejúčinnější metoda prevence infekčních chorob, patří k nejvýznamnějším objevům v historii medicíny. Za dobu své existence pomohlo zachránit stamiliony lidských životů. Díky očkování se v minulosti podařilo vymýtit některé infekční nemoci (např. celosvětově pravé neštovice, v Evropě dětskou obrnu), některé infekce se podařily utlumit na jednotky případů (záškrt nebo invazivní Hib infekce), výskyt dalších se podařilo výrazně snížit. *„Vakcíny se ale staly obětí svého vlastního úspěchu. Lidé se běžně nesetkávají s infekcemi, proti nimž se dnes očkuje, proto mají tendenci význam očkování podceňovat,“* říká Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M., výkonný ředitel Asociace inovativního průmyslu (AIFP). „*Třeba v případě onemocnění COVID-19 pro rizikové skupiny obyvatel stále nemáme k dispozici uspokojivou léčbu, očkování tak zůstává jedinou možností, jak je ochránit,“* zdůraznila ředitelka SÚKL Mgr. Irena Storová, MHA. Níže přinášíme přehled tří velmi odlišných onemocnění, na kterých lze přínos vakcinace demonstrovat. Doplňujeme také základní informace týkající se vývoje nových očkovacích látek.**

**Pravé neštovice jsou díky vakcíně minulostí**

Variola, neboli pravé neštovice, představovala v minulosti jedno z nejnebezpečnějších onemocnění. Jen během 20. století neštovice zabily 300–500 milionů lidí, ještě v roce 1967 onemocnělo 15 milionů lidí a 2 milióny nakažených zemřelo.



*„Naštěstí dnes známe tuto nemoc jen z literatury. Pravé neštovice patřily mezi nejzávažnější infekce nejen svou vysokou smrtností (10 až 30 procent), ale i trvalým postižením, například slepotou. Onemocnění se projevovalo horečkami a výrazným postižením kůže, s možností krvácení do kůže, jejím následkem bylo jizvení kůže. Často se také objevovalo oběhové selhání,“* uvádí MUDr. Ilona Hülleová, předsedkyně Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost České republiky (SPLDD).

Eradikace (vymýcení) varioly, zejména díky účinnému očkování, je obrovským úspěchem medicíny a všech, kteří se na ní podíleli. Pravé neštovice byly 8. května 1980 na 33. valném shromáždění Světové zdravotnické organizace (WHO) oficiálně vyhlášeny za vymýcené. Češi historicky patřili nejen k průkopníkům, ale také k šiřitelům vakcinačních programů. Prof. MUDr. Karel Raška, DrSc., (1909-1987) byl jako zaměstnanec WHO jednou z klíčových osobností eradikačního programu.

**Očkování proti spalničkám pomohlo odvrátit 25,5 milionů úmrtí**

Spalničky jsou vysoce nakažlivým onemocněním, které se šíří vzdušnou cestou – kapénkami. Projevují se horečkou, rýmou, kašlem, vyrážkou na kůži, svalovou bolestí a zánětem spojivek. Větší problém jsou spalničky u dospělých, nemusí se totiž jednoznačně vyvinout všechny příznaky. Onemocnění může zdánlivě vypadat jako viróza. Pokud se včas neléčí, může postihnout další systémy, například kardiovaskulární systém. Mohou tak vznikat i doživotní nebo fatální komplikace.

Odhaduje se, že 90 % neimunních lidí vystavených infekci touto chorobou onemocní (základní reprodukční číslo se pohybuje mezi 12–18). *„Očkování zásadně snížilo výskyt spalniček v Evropě, v důsledku zmenšující se proočkovanosti v posledních letech se však znovu celosvětově rozmáhá. V uplynulých letech jsme byli svědky propuknutí epidemií v lokálních ohniscích,“* vysvětluje Jakub Dvořáček.

Roční hlášený výskyt spalniček se ve 194 sledovaných státech v letech 2000–2016 snížil o 88 %, ze 145 na 18 případů na 1 milion obyvatel. Přičemž nejnižší výskyt byl zaznamenán v roce 2016. Díky očkování se v letech 2000–2019 roční počet odhadovaných úmrtí na spalničky snížil o 62 %, z 539 000 na 207 500; to znamená, že se zabránilo 25,5 milionu úmrtí na spalničky. Spalničky ale i nadále zůstávají hlavní příčinou úmrtí v dětství a odhaduje se, že každý rok na komplikace nemoci zemře 160 000 dětí[[1]](#footnote-1).

Očkování je u spalniček jediným účinným preventivním opatřením. *„U spalniček většina zdrojů uvádí nutnou proočkovanost 95 %. Obecně lze říci, že proočkovanost musí být stejně jako u jiných onemocnění vysoká*,“ říká o kolektivní imunitě a procentu proočkovanosti, při němž nehrozí nebezpečí návratu dříve vymýcených chorob, MUDr. Alena Šebková, předsedkyně Odborné společnosti praktických dětských lékařů (OSPDL ČLS JEP).

**Češi v očkování proti chřipce za Evropou zaostávají**

Chřipka je závažnou, ale podceňovanou chorobou. Počty nemocných jen v ČR každoročně šplhají do stovek tisíc. Chřipkou totiž u nás onemocní 5–10 % dospělé populace a 20–30 % dětí. Z údajů Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) byla v chřipkové sezóně 2016–2017 proočkovanost české populace 4,7 % a ve skupině chronicky nemocných pak 24,8 %.[[2]](#footnote-2) Podle dat Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) byla proočkovanost proti chřipce v roce 2018 u lidí starších 65 let v ČR jen 21,5%.[[3]](#footnote-3)

*„Je ale třeba rozlišovat proočkovanost u pravidelného a doporučeného očkování. U pravidelného si stále udržujeme relativně vysokou proočkovanost. Nízká proočkovanost u ostatního očkování je nevysvětlitelná. Je pravdou, že např. proti chřipce se u nás očkuje téměř nejméně v Evropě,“* uvádí prof. MUDr. Petr Pazdiora, CSc., přednosta Ústavu epidemiologie Lékařské fakulty v Plzni. Chřipka je přitom onemocněním, kterému lze očkováním předcházet. Ochrana se obnovuje každým rokem vakcínou s novým složením, která reflektuje aktuálně rozšířené chřipkové typy[[4]](#footnote-4).

*„Mnoho lidí si plete běžnou virózu s chřipkou. Chřipka je závažným onemocněním s vysokými teplotami a celkovými příznaky, které člověka vyřadí z běžného ‚provozu', na chřipku se ale také umírá. Nebezpečné jsou možné komplikace, které mohou postihnout jedince bez ohledu na jeho věk a zdravotní stav. Myslím si, že strašení bylo dost, ale větší podpora prevence a dobrého zdraví by byla na místě,“* uvádí MUDr. Hülleová.

**Vakcíny jsou bezpečné a účinné**

Každá nová vakcína prochází několika etapami vývoje. V předklinickém testování se zjišťují nežádoucí účinky a vhodnost potenciální vakcíny v laboratorním prostředí. Kromě případné toxicity a závažných negativních vedlejších vlivů, se v předklinické fázi testuje i vhodné dávkovací schéma. Pokud je předklinické testování úspěšné, nastupuje očkovací látka do samotného klinického hodnocení.

*„Pokyny Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registrace humánních léčivých přípravků vytvořily obecné podmínky pro vzájemně srovnatelný vývoj humánních léčivých přípravků. Pokrývají všechny aspekty výroby, preklinického a klinického vývoje vakcín. Klinický vývoj vakcín dále specifikuje pokyn správné klinické praxe (E6 ICH GCP 1996),“* uvádí Mgr. Dvořáček. Celý proces vývoje vakcín je pod kontrolou odborníků a všechna zjištění jsou pečlivě monitorována a zaznamenávána[[5]](#footnote-5).

Ve fázi I je nová látka testována na několika desítkách, většinou zdravých, dobrovolníků. Zjišťuje se bezpečnost a nežádoucí účinky léku, jeho vliv na orgány člověka a toleranční dávky. Ve fázi II jde zejména o potvrzení bezpečnosti a snášenlivosti, zjištění nejvhodnějšího očkovacího schématu a množství antigenu, imunitního profilu a účinnosti na základě definovaných a předem stanovených parametrů. Tyto klinické studie jsou již randomizované a kontrolované. Provádějí se ve spolupráci s 80–800 zdravými dobrovolníky. Fáze III klinického testování ověřuje na vzorku několika tisíc lidí dlouhodobou účinnost a bezpečnost očkovací látky, zkoumá se, zda daná vakcína skutečně chrání před příslušnou infekcí. Zároveň se prověřují výsledky předchozích testů a odhalují se případné nežádoucí účinky. Studie probíhají často mezinárodně, aby mohla být látka zkoumána v co nejkratší době a na co největším počtu vhodných pacientů.

*„Vakcíny jsou zkoušeny laboratorně i klinicky, aby byla jasná dostatečná účinnost a měly naprosté minimum nežádoucích účinků. Dostupné vakcíny tomu odpovídají – závažné nežádoucí účinky jsou velmi výjimečné. Na druhé straně je třeba si uvědomit, že nic není 100% bezpečné. Proto jsou nastavené důvody, tzv. kontraindikace očkování, kdy neočkujeme, či očkování oddalujeme. Tyto důvody jsou ale zdravotní, založené na odborných podkladech, nikoli ‚dojmologiích'*,*“* uvádí MUDr. Šebková.

Proces schvalování, včetně indikátorů bezpečnosti a imunogenityvšech očkovacích látek, je hodnocen Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (European Medicines Agency, EMA) při schvalovacím procesu. *„Není to ale ´o nás bez nás´. Zástupci SÚKL jsou ve výborech i pracovních skupinách a přímo se podílejí na procesu centralizované registrace. Vznášíme připomínky, hlasujeme a máme k dispozici všechny informace. Díky tomu víme, že vakcíny, které přijdou do České republiky jsou bezpečné, účinné a kvalitní,“* říká závěrem ředitelka SÚKL Mgr. Irena Storová, MHA. Po zahájení vakcinace jednotlivé země sbírají zavedeným způsobem údaje o nežádoucích účincích, které analyzují a hodnotí jejich případnou souvislost s vakcinací.

***O AIFP***

*Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) sdružuje 35 společností, které dokáží vyvinout a uvést na trh nové, účinnější a bezpečnější léky. AIFP je členem Evropské federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) a intenzivně spolupracuje s Mezinárodní federací farmaceutického průmyslu a asociací (IFPMA) a Americkou asociací inovativních farmaceutických firem (PhRMA). Mezi její aktuální projekty patří mj. studie Inovace pro život, jež mapuje přínosy inovativních léčiv v ČR v konkrétních terapeutických oblastech (např. karcinom prsu, revmatoidní artritida, roztroušená skleróza či diabetes mellitus 2. typu). Více informací na* [*www.inovaceprozivot.cz*](http://www.inovaceprozivot.cz) *nebo* [*www.aifp.cz*](http://www.aifp.cz)*.*

**Pro další informace, prosím, kontaktujte:**

**Markéta Kolanová**
PR manager
e-mail: marketa.kolanova@aifp.cz
tel.: +420 734 623 626

**Klára Brunclíková**

Vedoucí tiskového oddělení SÚKL

e-mail: klara.brunclikova@sukl.cz

tel.: +420 702 207 242

1. Viz <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6945a6.htm> [↑](#footnote-ref-1)
2. Viz <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/seasonal-influenza-antiviral-use-2018.pdf> [↑](#footnote-ref-2)
3. Viz [https://data.oecd.org/healthcare/influenza-vaccination-rates.htm#](https://data.oecd.org/healthcare/influenza-vaccination-rates.htm) [↑](#footnote-ref-3)
4. WHO doporučila kvadrivalentní vakcíny zajišťující ochranu proti čtyřem kmenům chřipky na bázi vaječných kultur. Doporučené složení je určeno pro chřipkovou sezónu 2020–2021 na severní polokouli. Kvadrivalentní vakcíny by měly obsahovat: variantu kmene A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 [H1N1] pdm09, variantu kmene A/Hong Kong/2671/2019 [H3N2], variantu kmene B/Washington/02/2019 [linie B/Victoria], variantu kmene B/Phuket/3073/2013 [linie B/Yamagata]. Zdroj: <https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2020-21_north/en/> [↑](#footnote-ref-4)
5. Konkrétní parametry pro hodnocení bezpečnosti, účinnosti a kvality vakcín v Evropské unii stanovuje Evropská léková agentura (*European Medicines Agency, EMA*), která navíc v letech 2005 a 2006 vydala specifické dokumenty tykající se pouze klinického hodnocení vakcín (*Note for Guidance on Clinical Evaluation of Vaccines, Guideline on Clinical Evaluation of New Vaccines*). [↑](#footnote-ref-5)