



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 8.7.2009
KOM(2009) 353 v konečném znění

Návrh

DOPORUČENÍ RADY

o očkování proti sezónní chřipce

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

ÚVOD

Chřipka je vysoce nakažlivá infekce dýchacích cest virového původu, která se vyskytuje ve formě epidemie nejčastěji během zimních měsíců. Počátek tohoto onemocnění se obvykle projevuje rychlým nástupem souboru typických příznaků, zejména silnou bolestí hlavy. Vyskytují se i lehké případy bez typických příznaků, přičemž zotavení z typické infekce trvá zpravidla jeden týden. Mnohé jiné infekce dýchacích cest virového nebo bakteriálního původu se projevují podobnými příznaky, avšak zřídka všemi příznaky zároveň.

Těžká forma onemocnění je často provázena závažným nebo dokonce smrtelným zápallem plic. I když se tyto komplikace mohou projevit u každého pacienta, mnohem častější jsou u starších osob nebo u osob s chronickými zdravotními problémy a způsobují vyšší nemocnost a úmrtnost. Tyto osoby jsou považovány za „rizikové skupiny“ (ECDC 2008¹).

Tento dokument vychází ze dvou souvisejících cílů:

- 1) vypořádat se se zátěží, kterou představuje sezónní chřipka; a
- 2) přizpůsobit výrobní kapacitu očkovacích látek proti chřipce v EU tak, aby výrobci očkovacích látek mohli v případě pandemie dodat takové množství očkovacích látek, kterého bude zapotřebí k zvládnutí situace.

VŠEOBECNÁ ZÁTĚŽ V SOUVISLOSTI S TÍMTO ONEMOCNĚNÍM

Zátěž způsobená chřipkou má různé formy. Za prvé se jedná o závažné onemocnění, které může být smrtelné. Za druhé se vyskytuje velký počet lehkých a středně těžkých případů, jejichž důsledkem je zvýšení počtu dní pracovní neschopnosti a pokles produktivity u pracujících lidí. Obojí má závažné hospodářské důsledky. Zátěž se rok od roku mění, a proto je obtížné odhadnout každoroční počet smrtelných případů. Podle jednoho odhadu případů úmrtí způsobených chřipkou dochází v letech, kdy je výskyt onemocnění mírný, k 8 smrtelným případům na 100 000 obyvatel, zatímco v letech, kdy je výskyt závažnější, ale nejedná se ještě o pandemii, to je 44 případů na 100 000 obyvatel. Jiný nezávislý odhad dospěl k podobným údajům s průměrně 25 smrtelnými případy na 100 000 obyvatel v letech 1989 až 1998. Přepočítají-li se tyto údaje na počet obyvatel EU, který v roce 2008 činil 500 milionů, představuje to asi 40 000 úmrtí v roce mírného výskytu a 220 000 úmrtí během velmi vážné chřipkové sezóny, která však v poslední době nenastala.

Tyto hrubé odhady neberou v úvahu to, že zranitelné skupiny využívají očkování proti chřipce v různé míře a že v evropských zemích narůstá podíl velmi starých a zranitelných osob. Zatímco možné dopady pandemie stojí v centru pozornosti, fakt, že mnohem více lidí zemře v letech mezi dvěma pandemiemi na následky epidemie sezónní chřipky, bývá opomíjen. Kromě toho jsou čím dál větším problémem rozsáhlé epidemie, které způsobují přetížení lékařských záchranných služeb a vysoký počet hospitalizací, jež spolu s nedostatkem pracovníků v nemocnicích způsobeným chřipkou zásadním způsobem narušují fungování zdravotnictví.

¹ http://ecdc.europa.eu/en/files/pdf/Publications/priority_risk_groups_forinfluenza_vaccination.pdf

Odhady nákladů souvisejících s nemocí

Náklady související s nemocí se většinou vypočítávají jako součet všech přímých, nepřímých a nehmotných nákladů. Přímé náklady vznikají využíváním zdravotnických a jiných zdrojů. Nepřímé náklady vznikají v důsledku poklesu produktivity a nepřítomnosti v zaměstnání. Nehmotné náklady souvisejí se sníženou výkonností a kvalitou života.

Přímé náklady jsou ovlivněny chronickými zdravotními obtížemi a dalšími rizikovými faktory (například věkem), které mohou vést k vyššímu počtu hospitalizací a delší době léčení. Chřipka představuje pro společnost závažnou sociálně-ekonomickou zátěž, pokud jde o léčení (nárůst počtu konzultací, hospitalizací, klinických komplikací, užívání léků) a nepřítomnost v zaměstnání. Pokud jde o celkový hospodářský důsledek epidemie chřipky, odhady se různí. Například celkový dopad epidemie chřipky v průmyslových zemích (odhadované celkové přímé a nepřímé náklady) může dosáhnout částky 56,7 milionu EUR na jeden milion obyvatel.

V různých studiích byly náklady odhadnuty na základě různých metod. Podle jedné zprávy organizace WHO představovaly v Německu celkové odhadované náklady v souvislosti s epidemií chřipky v letech 1996–1997 asi 987,8 milionu EUR. Jedna francouzská studie odhadla výši celkových nákladů na chřipku na více než 1 796 milionů EUR. Ve Spojených státech amerických byly celkové roční náklady vypočteny na přibližně 10 000–17 000 milionů EUR. Přepočítají-li se tyto údaje na počet obyvatel EU, tj. asi 495 milionů, byly by náklady takové, jak je uvedeno v tabulce 1, s výše popsány odchylnkami.

Tabulka 1: Odhadované roční náklady na epidemii chřipky (v milionech EUR)

Země	Počet obyvatel (v milionech)	Roční náklady (v milionech EUR)	Přepočteno na počet obyvatel EU (495 milionů)
Francie	63,4 (2007)	1 796	14 022
Německo	82,3 (2007)	988	5 942
Spojené státy americké	303,8 (2008)	10 000–17 000	27 699

Ovšem přesný poměr mezi náklady na cílené očkování rizikových skupin a jeho přínosem je těžké odhadnout.

Středisko ECDC předložilo všeobecnou obsáhlou studii, která uvádí různé prvky zátěže související se sezónní chřipkou v Evropě a doporučuje provést hodnocení nákladů a přínosů u různých rizikových skupin s přihlédnutím k jejich zdravotnímu stavu.

ÚČINNOST OČKOVACÍ LÁTKY

Odhady účinnosti očkovací látky se liší v závislosti na tom, zda očkovací látka odpovídá kmenu viru, který je v té době v oběhu, na věkové skupině a klinické kategorii. Obecně jsou očkovací látky proti sezónní chřipce méně účinné u starších osob a osob s chronickými onemocněními. Při pokusech bylo opakovaně prokázáno, že díky očkovacím látkám proti chřipce se u 70–90 % zdravých dospělých osob zabránilo laboratorně potvrzenému onemocnění. I přes zpravidla benigní průběh onemocnění je snížení počtu hospitalizací

a úmrtí díky očkování proti chřipce velmi významné: 21–27% snížení rizika hospitalizace u starších osob a 12–48% snížení rizika úmrtí.

Zatímco například u osob ve věku 65 let a více je nákladová účinnost dobře doložena téměř ve všech oblastech, může se lišit v závislosti na demografických a hospodářských podmínkách. Například v Nizozemsku je nákladová účinnost dobře doložena i u osob ve věku 60–64 let, ale v jiných zemích tomu může být jinak.

ODŮVODNĚNÍ TOHOTO NÁVRHU

Přínosy očkování proti sezónní chřipce pro zdraví a souvislost s připraveností na pandemii chřipky

Sezónní chřipka způsobuje každý rok významnou nemocnost a úmrtnost. V současnosti dostupná antivirotika lze pro prevenci nebo léčbu chřipky použít jen v omezené míře, jelikož musí být podána včas, ihned po nástupu prvních klinických příznaků. Kromě toho existují závažné obavy ohledně vývoje rezistence u virů chřipky, takže antivirotika jsou používána omezeně, aby byla zachována jejich účinnost pro případ pandemie. Proto je nejlepším způsobem, jak sezónní chřipku zmírnit, očkování. Jelikož genom 1 viru chřipky je náchylný k častým mutacím a přeskupování, komise odborníků WHO doporučuje pro každou sezónu tři nejvhodnější antigeny, které mají být zahrnuty do složení pro průmyslovou výrobu očkovačích látek. Přestože imunitní reakce vyvolaná jediným očkováním by mohla trvat a poskytovat ochranu déle, kvůli použití různých antigenů je nutné obnovovat očkování každý rok.

I přes nepopiratelné výhody očkování proti sezónní chřipce je skutečná proočkovanost nízká: ve dvaceti zemích se zjišťovalo, kolik osob starších 65 let se nechalo očkovat proti chřipce, a výsledky se pohybují v rozmezí od 1,8 % do 82,1 %. Pouze v sedmi zemích byla posuzována proočkovanost u osob se zdravotními problémy a bylo zjištěno rozmezí 27,6–75,2 %. Podle studií existují pro tuto nízkou proočkovanost různé důvody. Onemocnění nebo rizikové faktory (např. silné kouření, astma) nejsou vždy považovány za dostatečně závažné, aby byly důvodem pro očkování, nebo nejsou očkovací látky považovány za dostatečně účinné (zejména v důsledku záměny chřipky s jinými onemocněními, která jsou chřipce podobná a kterými mohou trpět i očkované osoby).

Rizikové osoby by se možná daly k očkování přimět, kdyby se je jejich lékař nebo zdravotničtí pracovníci více snažili o tom přesvědčit. Bylo poukazováno rovněž na nedostatečnou informovanost široké veřejnosti o této nemoci a o očkovacích látkách. Větší úsilí ze strany orgánů pro veřejné zdraví a lepší organizace kampaní o očkování a náhradě vzniklých nákladů by jistě vedly k využívání očkování ve vyšší míře. Na druhé straně je stanovení přesné míry proočkovanosti u konkrétních rizikových skupin problematické, protože by mohlo být obtížné určit správnou velikost rizikových skupin v jednotlivých členských státech. Z tohoto důvodu nelze vzrůstající míru proočkovanosti u rizikových skupin přesně stanovit. Avšak ECDC se v současnosti snaží vyvinout spolehlivý monitorovací nástroj a v souvislosti s tím již bylo dosaženo prvního konsenzu ohledně vymezení těchto skupin (Eurosurveillance, říjen 2008²).

Na potřebu opatření ze strany členských států se již upozorňovalo v několika dokumentech přijatých Světovým zdravotnickým shromážděním, Komisí a Evropským parlamentem.

² <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19018>

Světové zdravotnické shromáždění doporučilo ve svém usnesení 56.19³ z roku 2003 zvýšit míru proočkovanosti proti sezónní chřipce u všech vysoce rizikových osob tak, aby bylo do roku 2006 dosaženo proočkovanosti u starších lidí ve výši 50 % a do roku 2010 ve výši 75 %. Jelikož se zdá, že tohoto cíle již nebude možné dosáhnout, navrhuje se po konzultaci s WHO rok 2015 či nejbližší možné datum⁴.

Přestože virus sezónní chřipky je jiný než virus pandemické chřipky, iniciativy v obou případech spolu úzce souvisí. V případě pandemie chřipky bude jedním z hlavních nástrojů pro boj s pandemií (kromě použití antivirotik, masek a provádění opatření spočívajících v omezení shromažďování lidí) očkování obyvatel kmenem, který pandemií způsobil. Očkovací látky proti pandemii se budou vyrábět ve stejných výrobních zařízeních jako očkovací látky proti sezónní chřipce. Pokud jde o připravenost na pandemii, můžeme zmínit tyto iniciativy na úrovni EU:

Dne 22. dubna 2005 zveřejnila Komise dokument s názvem „Pro dostatek očkovacích látek proti pandemické chřipce v EU“ (*Towards sufficiency of pandemic influenza vaccines in the EU*)⁵. Tento dokument obsahuje doporučení pro strategii k vytvoření podmínek pro dostatek těchto očkovacích látek a vymezuje partnerství veřejného a soukromého sektoru (PPP) mezi veřejnými subjekty a odvětvím vyrábějícím očkovací látky. Jedním z navrhovaných příspěvků veřejného sektoru je pevný závazek („pull“) všech členských států EU zvýšit objem očkování proti chřipce v období mezi pandemiemi v souladu s usnesením 56.19 Světového zdravotnického shromáždění. Na druhé straně Komise v revidované verzi plánu připravenosti a reakce Společenství na pandemii chřipky, přijatém dne 28. listopadu 2005⁶, znovu poukázala na důležitost propojení zvýšené proočkovanosti proti sezónní chřipce, tj. použití interpandemických očkovacích látek, s aktuální výrobní kapacitou očkovacích látek, která se nepovažuje za dostatečnou k tomu, aby v případě pandemie uspokojila poptávku Společenství („push“).

Dne 26. října 2005 přijal Evropský parlament usnesení o strategii boje proti pandemii chřipky⁷, ve kterém se uvádí, že:

- zajištění imunizace proti sezónní chřipce všech, kteří jsou vystaveni vysokému nebezpečí nákazy virem ptačí chřipky, by snížilo potenciální hrozbu rekombinace viru ptačí chřipky s virem sezónní chřipky,
- existuje značné riziko, že v zemích, které očkovací látky nevyrábějí, bude zásobování očkovací látkou nedostatečné, nerovné a opožděné,

³ Světové zdravotnické shromáždění. Prevence a tlumení pandemií a každoročních epidemií chřipky (*Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics*). 56. Světové zdravotnické shromáždění; usnesení WHA 56.19. ze dne 28. května 2003.

⁴ Doporučení WHO bylo přijato v roce 2003 a na dosažení cíle 75% proočkovanosti bylo všem zemím poskytnuto sedm let. Tohoto cíle nebylo dosud v EU dosaženo a nárůst proočkovanosti zůstává mírný. Na základě tohoto doporučení je třeba pro dosažení podobného cíle počítat s podobným časovým rámcem, avšak zároveň je třeba vzít v úvahu specifickou EU, pokud jde o demografický i hospodářský vývoj.

⁵ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_key03_en.pdf

⁶ Sdělení Komise Radě, Evropskému parlamentu, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o plánování připravenosti a reakce na pandemii chřipky v Evropském společenství, KOM(2005) 607 v konečném znění: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/cs/com/2005/com2005_0607cs01.pdf.

⁷ Evropský parlament. Strategie proti pandemii chřipky. Usnesení Evropského parlamentu P6_TA(2005)0406 ze dne 26. října 2005.

- členské státy odpovídají za přijetí nezbytných opatření k prevenci chřipkové pandemie a k přípravě na ni, ale Komise má koordinační roli.

Evropský parlament dále:

- vyzývá členské státy, aby podnikly nezbytné kroky k zabránění rekombinace H5N1 do varianty chřipkového viru přenosné z člověka na člověka. Trvá proto na tom, aby byli přednostně očkováni pracovníci v drůbežářském průmyslu a v odvětvích s ním souvisejících,
- naléhá na členské státy, aby před vypuknutím pandemie zvýšily očkování obyvatelstva proti chřipce v souladu s doporučeními Světové zdravotnické organizace, což zároveň podnítl průmyslové podniky k rozšíření výrobních kapacit, aby uspokojily předpokládanou poptávku po očkovacích látkách v případě pandemie,
- vyzývá členské státy, aby do první vlny očkování s nejvyšší prioritou byli zařazeni chovatelé drůbeže, aby se snížila možnost rekombinace lidského a ptačího viru chřipky na jednom z nejpravděpodobnějších míst jejich styku. Jelikož v této otázce panuje čím dál menší vědecký konsenzus (jako „směsná nádoba“ mohou sloužit mnohé živočišné druhy, nejen člověk), je třeba ji nadále zkoumat z hlediska zásady předběžné opatrnosti.

Kromě toho přijal Evropský parlament dne 14. června 2006 jiné usnesení o plánování připravenosti a reakce na pandemii chřipky v Evropském společenství⁸, ve kterém se uvádí:

- zvláštní pozornost je třeba věnovat dalšímu rozvoji kapacit pro výrobu očkovacích látek proti pandemii,
- Komise by měla podniknout kroky k zajištění dostupnosti dostatku antivirotik a očkovacích látek,
- členské státy by měly zvýšit objednávky očkovacích látek proti sezónní chřipce v návaznosti na doporučení WHO, aby tak pomohly farmaceutickému průmyslu při zvyšování výrobní kapacity očkovacích látek proti chřipce a aby se vypořádaly se značným zvýšením poptávky v případě pandemie.

V případě pandemie by státy EU-27 potřebovaly nejméně 495 milionů dávek (monovalentní) očkovací látky proti pandemii. Roční výroba očkovacích látek proti sezónní chřipce v EU se odhaduje na 223 milionů dávek, přičemž asi 105 milionů dávek je uvedeno na trh v EU. Očkovací látky proti sezónní chřipce jsou však trivalentní (tj. obsahují tři různé očkovací kmeny proti sezónní chřipce). S ohledem na výrobní kapacitu očkovacích látek to znamená, že výrobní kapacita jedné dávky očkovací látky proti sezónní chřipce odpovídá výrobní kapacitě tří dávek očkovací látky proti pandemii a že množství očkovací látky nutné pro očkování jedné osoby proti sezónní chřipce je stejné jako množství nutné pro očkování tří osob proti pandemické chřipce. Aby bylo možné očkovat celou populaci EU, musíme proto zvýšit výrobu trivalentní očkovací látky proti sezónní chřipce pro EU na 165 milionů dávek, což odpovídá 495 milionům dávek monovalentní očkovací látky proti pandemii. Toto navýšení ze 105 milionů na 165 milionů dávek představuje 57% nárůst (tj. o 60 milionů dávek) při použití trivalentních očkovacích látek proti sezónní chřipce. Toto navýšení by průmyslovému odvětví poskytlo kapacitu pro výrobu dostatečného množství očkovacích látek

⁸ Evropský parlament. Plánování připravenosti a reakce na pandemii chřipky v Evropském společenství. Usnesení Evropského parlamentu P6_TA(2006)0259. 14. června 2006.

proti pandemii pro všechny obyvatele EU. Cíl spočívající ve zvýšení proočkovanosti vysoce rizikových skupin proti sezónní chřipce, jak bylo uvedeno výše, pomůže EU dosáhnout tohoto cíle, pokud jde o očkovací látky proti pandemii.

Kromě toho nelze podceňovat logistickou náročnost rychlého očkování všech obyvatel EU: čím vyšší je míra proočkovanosti, které je třeba dosáhnout, tím vyšší musí být kapacita pro distribuci očkovací látky v případě nouze. Členské státy již přijaly opatření pro zvýšení kapacity pro distribuci, například tím, že aplikovat injekce s očkovací látkou bylo povoleno i zdravotním sestřám. Toto zvýšení kapacity však nelze plánovat, nýbrž musí být postupně testováno. Zdvojnásobení stávající míry proočkovanosti obyvatel proti chřipce by představovalo dosažení asi 30% celkové proočkovanosti. To znamená, že pracovní zátěž spojená s očkovaním v předpokládaném čase mezi uvolněním očkovací látky proti sezónní chřipce a nástupem prvních případů onemocnění by se ve většině případů zdvojnásobila. Pro jednotlivé praktické lékaře by to znamenalo, že očkování proti chřipce by mohlo trvat celý týden. Již nyní se každoročně objevují logistické problémy s dodáváním očkovacích látek na místo poskytování zdravotní péče.

Odhaduje se, že kvůli stávající nedostatečné kapacitě pro výrobu a distribuci očkovacích látek bude obtížné zvolit cíle očkování a budou vznikat rozdíly mezi členskými státy.

POTŘEBA ZMĚN CHOVÁNÍ A ORGANIZAČNÍCH ZMĚN A NUTNOST VÝZKUMU

V některých členských státech je míra proočkovanosti již vysoká a jejich organizace za účelem dosažení této vysoké proočkovanosti je dobrá (informovanost, náhrada nákladů, podání očkovací látky). Některé jiné členské státy mají však k dosažení cíle ještě daleko, a zvyšují proto své úsilí, aby pracovníky ve zdravotnictví a rizikové skupiny upozornily na nutnost zajistit lepší proočkovanost.

Členské státy a následně i Komise prostřednictvím svých rámcových programů pro výzkum významným způsobem investovaly do výzkumu chřipky a financovaly řadu projektů pro vývoj očkovacích látek. Většina těchto projektů sice byla zaměřena na očkovací látky proti pandemii, ale zahrnují i nové návrhy, jako je intranazální podání, výrobní metody očkovacích látek na buněčné bázi a zkoušení nových pomocných látek, které mají význam i pro očkovací látky proti sezónní chřipce. Pro dosažení cíle zlepšení ochrany obyvatel je však zapotřebí intenzivnějšího výzkumu v oblasti sociálních věd a věd o chování, epidemiologických studií účinnosti očkovacích látek a pokračujícího výzkumu v oblasti výše uvedených biologických a technologických inovací. Na financování těchto potřeb by se měli podílet výrobci očkovacích látek i veřejné zdroje.

SPOLUPRÁCE V EVROPĚ

Zdraví občanů EU závisí na tom, aby se ve věci zmírnění sezónní chřipky, tj. onemocnění, které v poslední době způsobilo několik závažných pandemií, postupovalo dohodnutým způsobem. Například v důsledku pandemie „španělské“ chřipky v roce 1918 zemřelo více lidí než v důsledku vojenských operací za první světové války. Vzhledem k velkému pohybu osob v rámci EU se virus pandemické chřipky může šířit mezi obyvatelstvem velmi rychle a nedostatečné očkování by k tomu ještě přispělo. Velké rozdíly v proočkovanosti proti sezónní chřipce mezi členskými státy naznačují, že existuje velký potenciál pro snížení zátěže způsobené touto nemocí u rizikových skupin v Evropě, z něhož by měly největší prospěch členské státy s menší mírou proočkovanosti. Kromě toho by bylo prospěšné pro celou EU, kdyby se šíření tohoto onemocnění omezilo, jelikož by se ušetřily výdaje ve zdravotnictví a předešlo by se i hospodářským ztrátám.

V případě pandemie bude přístup k dostatečnému množství dávek očkovacích látek proti pandemii obtížný. Proto bude obtížné zvolit cílové skupiny obyvatelstva, které bude třeba očkovat.

DEFINICE RIZIKOVÝCH SKUPIN

Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) vydalo vědecké stanovisko o tom, pro které rizikové skupiny je očkování nejvýhodnější. Z analýzy literatury vyplývá, že v Evropě existují dvě rizikové skupiny, u nichž by bylo každoroční rutinní očkování proti sezónní chřipce z vědeckých důvodů a z důvodů ochrany veřejného zdraví odůvodněné:

- (1) starší osoby, zpravidla ve věku 65 let a více; a
- (2) chronicky nemocné osoby trpící zejména těmito onemocněními:
 - chronická onemocnění dýchacího ústrojí,
 - chronická kardiovaskulární onemocnění,
 - chronické poruchy metabolismu,
 - chronická onemocnění ledvin a jater,
 - osoby s nedostatečnou imunitou (vrozenou nebo získanou),
 - mladí lidé léčení dlouhodobě salicylanem a
 - osoby, jejichž zdravotní stav způsobuje poruchy funkce dýchacího ústrojí.

Z výpočtů ECDC vyplývá, že do těchto dvou hlavních rizikových skupin patří průměrně 25 % obyvatel EU.

Kromě toho by ECDC mělo být schopné napomáhat členským státům při vývoji standardních postupů a metodologií dozoru, aby byla možná lepší srovnatelnost využívání očkování proti sezónní chřipce. ECDC by mohlo pomáhat monitorovat provádění navrhovaných doporučení a opatření přijatých členskými státy.

CÍL TOHOTO NÁVRHU

Aby Komise pomohla členským státům dosáhnout 75% proočkování u „rizikových skupin“ (u osob ve věku 65 let a více a u osob s určitými zdravotními problémy / určitými onemocněními), navrhuje Radě přijmout doporučení o očkování proti sezónní chřipce. Toto doporučení navrhuje řadu specifických opatření, která by měly členské státy přijmout, aby co nejdříve, avšak nejpozději v zimě na přelomu let 2014 a 2015 dosáhly uvedeného cíle.

- Zajistit existenci národního akčního plánu, jehož cílem by bylo zlepšení proočkování u rizikových skupin. Měl by zahrnovat všechny aspekty této politiky.
- Popsat opatření, která musí být za účelem dosažení cíle 75% proočkování provedena do zimy na přelomu let 2014 a 2015, a zahrnout mezi ně tyto prvky:
 - možnosti zlepšení proočkování u rizikových skupin (např. kampaně o očkování, náhrada nákladů atd.)⁹,
 - metodologie použitá pro měření proočkování,

⁹ Pro účely tohoto doporučení se toto rozdělení do rizikových skupin použije jako měřítko pro 75% proočkování. Nic však samozřejmě nebrání členským státům v tom, aby zahrnuly do očkování i další skupiny.

- školení a informace pro zdravotnické pracovníky,
 - osvěta zaměřená na rizikové skupiny.
- Odhadnout proočkovanost, které je třeba docílit v letech 2011 až 2012.
 - Podat Komisi zprávu o provádění národních akčních plánů každý rok do 31. května po přijetí tohoto doporučení. Zpráva bude obsahovat přesné údaje v procentech o míře proočkovanosti dosažené u rizikových skupin, získané na základě průzkumů o využívání očkování a jiných metod vypracovaných ECDC.

Skutečnost, že neexistují výrobní technologie, díky nimž by se výroba mohla jednoduše zvýšit (například výroba na buněčné bázi), je další příčinou nedostatečné kapacity výroby při nárazově zvýšené poptávce. Průzkum v oblasti účinnějších pomocných látek by přispěl k tomu, aby mohlo být očkováno více lidí menším množstvím antigenu. Výrobci očkovacích látek by měli více investovat do výzkumu, aby dosáhli cílené výrobní kapacity.

DOPORUČENÍ RADY

o očkování proti sezónní chřipce

(Text s významem pro EHP)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 152 odst. 4 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise¹⁰,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Sezónní chřipka je vysoce nakažlivé virové onemocnění, které se vyskytuje zpravidla ve formě epidemie během zimních měsíců. Patří k nejzávažnějším a nejobvyklejším přenosným nemocem a je častou příčinou nemoci a úmrtnosti ve všech členských státech Evropské unie.
- (2) V některých případech dochází ke komplikacím, které jsou závažnější než u benigní infekce dýchacích cest a způsobují těžký zápal plic vedoucí často k úmrtí nebo zásadnímu oslabení. K těmto komplikacím dochází mnohem častěji u starších osob a osob s chronickými onemocněními.
- (3) Sezónní chřipku lze zmírnit očkováním, ale virus často mění složení svých antigenů, a proto je třeba složení očkovacích látek pravidelně aktualizovat.
- (4) Světová zdravotnická organizace (WHO) doporučila ve svém usnesení 56.19¹¹ z roku 2003 zvýšit míru proočkovanosti proti chřipce u všech vysoce rizikových osob tak, aby bylo do roku 2006 dosaženo proočkovanosti u starších lidí ve výši 50 % a do roku 2010 ve výši 75 %.
- (5) V říjnu 2005¹² a v červnu 2006¹³ přijal Evropský parlament usnesení vyzývající členské státy k intenzivnějšímu očkování proti chřipce v souladu s doporučeními WHO. Tato usnesení rovněž vyzývají členské státy, aby v souladu s doporučeními WHO zvýšily proočkovanost před vypuknutím pandemie, a zdůrazňují, že by to představovalo i pobídku pro farmaceutický průmysl k rozšíření výrobních kapacit, aby uspokojil předpokládanou poptávku po očkovacích látkách v případě pandemie, a postupně by se tak mohla zvýšit kapacita zdravotnických systémů pro jejich distribuci.

¹⁰ Úř. věst.

¹¹ Světové zdravotnické shromáždění. Prevence a tlumení pandemií a každoročních epidemií chřipky (*Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics*). 56. Světové zdravotnické shromáždění; usnesení WHA 56.19. ze dne 28. května 2003.

¹² Evropský parlament. Strategie proti pandemii chřipky. Usnesení Evropského parlamentu P6_TA(2005)0406 ze dne 26. října 2005.

¹³ Evropský parlament. Plánování připravenosti a reakce na pandemii chřipky v Evropském společenství. Usnesení Evropského parlamentu P6_TA(2006)0259 ze dne 14. června 2006.

- (6) Proto by měly být podniknuty na úrovni Společenství dohodnuté akce za účelem tlumení sezónní chřipky tím, že se bude podporovat očkování u rizikových skupin. Účelem tohoto doporučení je dosáhnout cíle 75% proočkovanosti u starších osob, jak doporučila WHO, pokud možno do roku 2015 nebo co možná nejdříve po roce 2010. Tento cíl 75% proočkovanosti by měl být rozšířen i na rizikovou skupinu osob s chronickými onemocněními v souladu s pokyny vydanými Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) v srpnu a říjnu 2008.
- (7) Vyšší proočkovanost u rizikových skupin by rovněž přispěla k vyšší proočkovanosti obecně, a tím k rozšíření strategicky významné výrobní kapacity očkovacích látek v Evropské unii.
- (8) Prvním nutným krokem k uskutečnění těchto změn je informovat prostřednictvím kampaní pro veřejnost i odborníky všechny zúčastněné strany v sektoru zdravotní péče, rizikové skupiny, zaměstnance ve zdravotnictví, lékaře, řídicí pracovníky ve zdravotnictví a tvůrce politik o problému sezónní chřipky.
- (9) Opatření přijatá v této oblasti členskými státy a způsob, jakým vzaly v úvahu toto doporučení, by měly být předmětem výročních zpráv na vnitrostátní úrovni. Především je nezbytné shromáždit specifické a srovnatelné údaje o míře využívání očkování u rizikových skupin, aby bylo možné správně vyhodnotit situaci ve všech členských státech. Tyto údaje nebyly před přijetím tohoto doporučení vždy k dispozici. Na základě těchto údajů budou moci Komise a členské státy sdílet informace a osvědčené postupy se třetími zeměmi prostřednictvím stávajících informačních kanálů mezinárodní spolupráce v oblasti zdraví.
- (10) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC)¹⁴ svěřilo ECDC poslání poskytovat Komisi a členským státům technické a vědecké posudky. ECDC také provozuje specializovanou síť zřízenou pro účely dozoru nad sezónní chřipkou podle rozhodnutí Komise 2000/96/ES ze dne 22. prosince 1999 o přenosných nemocích, které musí být postupně podchyceny sítí Společenství podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES¹⁵. ECDC by tedy mělo napomáhat členským státům při tvorbě pokynů, aby byla možná lepší srovnatelnost proočkovanosti proti sezónní chřipce.
- (11) V souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy může být jakékoliv nové opatření v oblasti nepatřící do výlučné pravomoci Společenství, jako je očkování proti sezónní chřipce, přijato Společenstvím, pouze pokud může být cílů navrhované akce z důvodu jejího rozsahu nebo dopadu dosaženo lépe Společenstvím než členskými státy. Sezónní chřipka může způsobit pandemii a nelze ji omezit na jednu geografickou oblast nebo jeden členský stát. Koordinovaný postup na úrovni Společenství proto může pomoci členským státům dosáhnout jejich cíle,

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

1. Členské státy by měly přijmout a provádět národní akční plán, jehož cílem by bylo zlepšení proočkovanosti tak, aby bylo co možná nejdříve, avšak nejpozději do zimy 2014/2015 dosaženo 75% proočkovanosti u všech rizikových skupin uvedených v bodě 2 písm. a).

¹⁴ Úř. věst. L 142, 30.4.2004, s. 1.

¹⁵ Úř. věst. L 28, 3.2.2000, s. 50.

V akčním plánu by mělo být přihlédnuto k nedostatkům zjištěným na vnitrostátní úrovni a měly by být přiděleny nutné zdroje pro dosažení cíle a pro organizaci činností uvedených v bodě 2 písm. b) a c).

2. V rámci národního akčního plánu uvedeného v bodě 1 by členské státy měly:
 - a) přijmout a používat tyto společné definice „rizikových skupin“, zejména podle pokynů vydaných ECDC v srpnu 2008¹⁶:
 - i) „staršími osobami“ se rozumí lidé ve věku 65 let a více;
 - ii) „osobami se zdravotními problémy“ se rozumí lidé trpící těmito onemocněními:
 - chronická onemocnění a dysfunkce dýchacího ústrojí,
 - chronická kardiovaskulární onemocnění,
 - chronické poruchy metabolismu,
 - chronická onemocnění ledvin a jater,
 - dysfunkce imunitního systému (vrozené nebo získané);
 - b) organizovat každoroční průzkumy využívání očkování u všech rizikových skupin podle pokynů, které vydá ECDC, a analyzovat důvody, proč lidé očkování nevyužívají;
 - c) podporovat vzdělávání, školení a výměnu informací o sezónní chřipce prostřednictvím:
 - i) poskytování informací zaměstnancům ve zdravotnictví;
 - ii) poskytování informací o riziku a prevenci osobám patřícím do rizikových skupin a jejich rodinným příslušníkům.
3. Členské státy by měly podávat Komisi zprávu o provádění tohoto doporučení, zejména o proočkovanosti dosažené u rizikových skupin, každý rok (do 31. května) po přijetí tohoto doporučení, a tak přispět ke krokům navazujícím na toto doporučení na úrovni Společenství.
4. Komise se vyzývá, aby podávala Radě zprávy o provádění tohoto doporučení, které budou založeny na výročních zprávách členských států, a sice do roku 2015 každoročně a pak každé 3 roky.

V Bruselu dne [...].

*Za Radu
předseda / předsedkyně*

¹⁶ http://ecdc.europa.eu/en/files/pdf/Publications/priority_risk_groups_forinfluenza_vaccination.pdf