



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 8.7.2009  
KOM(2009) 353 v konečnom znení

Návrh

**ODPORÚČANIE RADY**

**o očkovaní proti sezónnej chrípke**

## DÔVODOVÁ SPRÁVA

### ÚVOD

Chrípka je vysoko nákazlivá infekcia dýchacích ciest vírusového pôvodu, ktorá sa objavuje vo forme epidémie najčastejšie počas zimných mesiacov. Toto ochorenie sa obyčajne prejavuje rýchlym nástupom súboru typických kombinovaných príznakov, najmä silnou bolesťou hlavy. Vyskytujú sa aj ľahké prípady bez typických príznakov, avšak zotavenie sa z typickej infekcie trvá spravidla jeden týždeň. Podobné príznaky spôsobujú aj mnohé iné infekcie dýchacích ciest vírusového alebo bakteriálneho pôvodu, zriedkavo však všetky príznaky zároveň.

Ťažkú formu ochorenia často sprevádza závažný alebo dokonca smrteľný zápal pľúc. Aj keď sa tieto komplikácie môžu prejavovať u každého pacienta, oveľa častejšie sa vyskytujú u starších ľudí alebo u pacientov s chronickými ochoreniami a spôsobujú vyššiu chorobnosť a úmrtnosť. Títo ľudia sú považovaní za „rizikové skupiny“ (ECDS 2008<sup>1</sup>).

Tento dokument vychádza z dvoch navzájom súvisiacich cieľov:

- (1) bojovať proti záťaži, ktorú spôsobuje sezónna chrípka; a
- (2) prispôbiť výrobnú kapacitu očkovacích látok proti chrípke v EÚ tak, aby výrobcovia očkovacích látok mohli v prípade pandémie poskytnúť také množstvo očkovacích látok, aké bude potrebné na zvládnutie takejto situácie.

### CELKOVÁ ZÁŤAŽ V SÚVISLOSTI S TÝMTO OCHORENÍM

Záťaž spôsobená chrípkou má rôzne podoby. Po prvé ide o závažné ochorenie, ktoré môže byť smrteľné. Po druhé sa vyskytuje veľký počet ľahkých a stredne ťažkých prípadov, ktorých dôsledkom je zvýšenie počtu dní pracovnej neschopnosti a pokles produktivity u pracujúcich ľudí. Obe majú závažné ekonomické dôsledky. Záťaž sa každý rok mení, a preto nie je jednoduché odhadnúť každoročný počet smrteľných prípadov. Podľa jedného odhadu prípadov úmrtí spôsobených chrípkou dochádza v rokoch, kedy je výskyt ochorenia mierny, k 8 smrteľným prípadom na 100 000 obyvateľov, zatiaľ čo v rokoch, keď je výskyt závažnejší, ale nejde ešte o pandémiu, to je 44 prípadov na 100 000 obyvateľov. Ďalší nezávislý odhad dospel k podobným údajom s priemerne 25 smrteľnými prípadmi na 100 000 obyvateľov v rokoch 1989 až 1998. Keď sa tieto údaje prepočítajú na počet obyvateľov EÚ, ktorý bol 500 miliónov v roku 2008, predstavuje to asi 40 000 úmrtí v roku mierneho výskytu a 220 000 úmrtí počas veľmi vážnej chrípkovej sezóny, ktorá však v poslednom období nenastala.

Tieto hrubé odhady nezohľadňujú to, že zraniteľné skupiny využívajú očkovanie proti chrípke v rôznej miere a že v európskych krajinách narastá podiel veľmi starých a zraniteľných osôb. Zatiaľ čo možné dosahy pandémie sú v centre pozornosti, na fakt, že oveľa viac ľudí zomrie v rokoch medzi dvoma pandémiami na následky epidémie sezónnej chrípky, sa zabúda. Okrem toho sa čoraz dôležitejšími stávajú rozsiahle epidémie, ktoré spôsobujú preťaženie zdravotných záchranných služieb a vysoký počet hospitalizácií, ktoré spolu s nedostatkom pracovníkov v nemocniciach spôsobeným chrípkou závažným spôsobom narúšajú fungovanie zdravotníctva.

*Odhady nákladov súvisiacich s ochorením*

---

<sup>1</sup> [http://ecdc.europa.eu/en/files/pdf/Publications/priority\\_risk\\_groups\\_forinfluenza\\_vaccination.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/files/pdf/Publications/priority_risk_groups_forinfluenza_vaccination.pdf)

Náklady súvisiace s ochorením sa väčšinou vypočítavajú ako súčet všetkých priamych, nepriamych a nehmotných nákladov. Priame náklady vznikajú využívaním zdravotníckych a iných zdrojov. Nepriame náklady vznikajú následkom poklesu produktivity a neprítomnosti v zamestnaní. Nehmotné náklady súvisia so zníženou výkonnosťou a kvalitou života.

Priame náklady sú ovplyvnené chronickými ochoreniami a ďalšími rizikovými faktormi (napríklad vekom), ktoré môžu viesť k vyššiemu počtu hospitalizácií a dlhšiemu obdobiu liečenia. Chrápka predstavuje pre spoločnosť závažnú sociálno-ekonomickú záťaž, pokiaľ ide o liečenie (nárast počtu návštev lekárov, hospitalizácií, klinických komplikácií, užívania liekov) a neprítomnosť v zamestnaní. Pokiaľ ide o celkový ekonomický dôsledok epidémie chrípky, odhady sa rôznia. Napríklad celkový vplyv epidémie chrípky v priemyselných krajinách (odhadované celkové priame a nepriame náklady) môže dosiahnuť výšku 56,7 miliónov EUR na jeden milión obyvateľov.

V rôznych štúdiách boli náklady odhadnuté na základe rôznych metód. Podľa jednej správy organizácie WHO predstavovali celkové odhadované náklady v súvislosti s epidémiou chrípky v Nemecku v rokoch 1996 – 1997 asi 987,8 milióna EUR. V jednej francúzskej štúdii bola výška celkových nákladov na chrípku odhadnutá na 1 796 miliónov EUR. V Spojených štátoch amerických boli celkové ročné náklady vypočítané na približne 10 000 – 17 000 miliónov EUR. Keby sa tieto údaje prepočítali na štandardný počet obyvateľov EÚ, t. j. asi 495 miliónov, bola by úroveň nákladov taká, ako je uvedené v tabuľke 1 s odchýlkami, ako boli uvedené.

Tabuľka 1: Odhadované ročné náklady na epidémiu chrípky (v miliónoch EUR)

Krajina	Počet obyvateľov (v miliónoch)	Ročné náklady (v miliónoch EUR)	Prepočítané na počet obyvateľov EÚ (495 miliónov)
Francúzsko	63,4 (2007)	1 796	14 022
Nemecko	82,3 (2007)	988	5 942
Spojené štáty americké	303,8 (2008)	10 000 – 17 000	27 699

Presný pomer medzi nákladmi na ciele očkovanie rizikových skupín a jeho prínosom je však ťažké odhadnúť.

ECDC predložilo všeobecnú podrobnú štúdiu, v ktorej sa uvádzajú rôzne prvky záťaže súvisiacej so sezónnou chrípkou v Európe a odporúča sa vykonať hodnotenie nákladov a prínosov pri rôznych rizikových skupinách s prihliadnutím na ich zdravotný stav.

### ÚČINNOSŤ OČKOVACEJ LÁTKY

Odhady účinnosti očkovacej látky sa líšia v závislosti od toho, či očkovacia látka zodpovedá vírusovému kmeňu, ktorý je v tom čase v obehu, od vekovej skupiny a klinickej kategórii. Všeobecne sú očkovacie látky proti sezónnej chrípke menej účinné u starších osôb a osôb s chronickými ochoreniami. Pri skúškach bolo opakovane preukázané, že vďaka očkovacím látkam proti chrípke sa u 70 – 90 % dospelých osôb zabránilo laboratórne potvrdenému ochoreniu. Aj napriek vo všeobecnosti benignému priebehu ochorenia je zníženie počtu

hospitalizácií a úmrtí vďaka očkovaníu proti chrípke veľmi významné: 21 – 27 % zníženie rizika hospitalizácie u starších ľudí a 12 – 48 % zníženie rizika úmrtia.

Zatiaľ čo napríklad u osôb vo veku 65 rokov a viac je nákladová účinnosť dobre dokázaná takmer vo všetkých oblastiach, môže sa líšiť v závislosti od demografických a ekonomických podmienok. Napríklad nákladová účinnosť v Holandsku je dobre dokázaná aj u skupín osôb vo veku 60 – 64 rokov, ale v iných krajinách to tak byť nemusí.

## ODÔVODNENIE TOHTO NÁVRHU

### *Prínosy očkovania proti sezónnej chrípke pre zdravie a súvislosť s pripravenosťou na pandémiu chrípky*

Sezónna chrípka spôsobuje každý rok významnú chorobnosť a úmrtnosť. V súčasnosti dostupné antivirotiká možno na prevenciu alebo liečbu chrípky použiť len v obmedzenej miere, keďže musia byť podané včas, po nástupe prvých klinických príznakov. Okrem toho existujú vážne obavy v súvislosti s rozvojom rezistencie na chrípkové vírusy, takže sa používajú obmedzene, aby sa zachovala ich účinnosť v prípade pandémie. Najlepším spôsobom, ako chrípku zmierniť, je preto očkovanie. Keďže genóm 1 chrípkového vírusu je náchylný na časté mutácie a preskupovanie, komisie odborníkov WHO odporúčajú pre každú sezónu tri najvhodnejšie antigény, ktoré majú byť zahrnuté do zloženia pre priemyselnú výrobu očkovacích látok. Napriek tomu, že imunitná reakcia vyvolaná jedným očkovaním by mohla trvať a chrániť dlhšie, kvôli použitiu rôznych antigénov je nevyhnutné obnovovať očkovanie každý rok.

Napriek nespochybniteľným výhodám očkovania proti sezónnej chrípke je reálna zaočkovanosť nízka: v dvadsiatich krajinách sa zisťovalo, koľko osôb starších ako 65 rokov sa nechalo zaočkovať proti chrípke, a výsledky sa pohybujú od 1,8 % do 82,1 %. Zaočkovanosť u osôb so zdravotnými problémami bola posudzovaná iba v siedmich krajinách a výsledky sa pohybovali v rozpätí 27,6 – 75,2 %. Podľa štúdií existujú pre takúto nízku zaočkovanosť rôzne dôvody. Ochorenie alebo rizikové faktory (napr. silné fajčenie, astma) nie sú vždy považované za dostatočne závažné, aby boli dôvodom na zaočkovanie, alebo očkovacie látky nie sú považované za dostatočne účinné (najmä v dôsledku zámery chrípky s inými ochoreniami, ktoré sa na chrípku podobajú a ktorými môžu trpieť aj očkované osoby).

Rizikové osoby by sa možno mohli pre očkovanie rozhodnúť, keby sa ich lekár alebo zdravotní pracovníci viac snažili presvedčiť. Poukazovalo sa aj na nedostatočnú informovanosť širokej verejnosti o tomto ochorení a o očkovacích látkach. Väčšie úsilie zo strany orgánov verejného zdravia a lepšia organizácia kampaní o očkovaní a náhrade vzniknutých nákladov by určite viedli k využívaní očkovania vo väčšom rozsahu. Na druhej strane je meranie presnej úrovne zaočkovanosti u konkrétnych rizikových skupín problematické, keďže stanoviť správnu veľkosť rizikových skupín v jednotlivých členských štátoch by mohlo byť náročné. Z tohto dôvodu nemožno narastajúcu mieru zaočkovanosti u rizikových skupín presne stanoviť. Avšak ECDC sa v súčasnosti snaží vyvinúť spoľahlivý monitorovací nástroj a tu sa dosiahol prvý konsenzus, pokiaľ ide o identitu týchto skupín (Eurosurveillance, október 2008<sup>2</sup>).

Na potrebu opatrení zo strany členských štátov sa upozorňovalo už v niekoľkých dokumentoch prijatých Svetovým zdravotníckym zhromaždením, Komisiou a Európskym parlamentom.

---

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

Svetové zdravotnícke zhromaždenie vo svojej rezolúcii 56.19<sup>3</sup> z roku 2003 odporúčalo zvýšiť mieru zaočkovania proti sezónnej chrípke u všetkých vysoko rizikových osôb tak, aby sa do roku 2006 dosiahla zaočkovanosť u starších ľudí vo výške aspoň 50 % a do roku 2010 vo výške aspoň 75 %. Keďže sa zdá, že tento cieľ už nebude možné dosiahnuť, navrhujeme po konzultácii s WHO rok 2015 alebo najbližší možný termín<sup>4</sup>.

Keďže vírus sezónnej chrípky je iný ako vírus pandemickej chrípky, iniciatívy v oboch prípadoch spolu úzko súvisia. V prípade pandémie chrípky bude jedným z hlavných nástrojov na boj s pandemiou (okrem použitia antivirov, masiek a realizácii opatrení spočívajúcich v obmedzení zhromažďovania ľudí) očkovanie obyvateľov kmeňom, ktorý pandémiu spôsobil. Očkovacie látky proti pandémii sa budú vyrábať v rovnakých výrobných zariadeniach ako očkovacie látky proti sezónnej chrípke. Pokiaľ ide o pripravenosť na pandémiu, možno spomenúť tieto iniciatívy na úrovni EÚ:

Dňa 22. apríla 2005 zverejnila Komisia dokument s názvom „Za dostatok očkovacích látok proti pandemickej chrípke v EÚ“ (*Towards sufficiency of pandemic influenza vaccines in the EU*)<sup>5</sup>. Tento dokument obsahuje odporúčania pre stratégiu na vytvorenie podmienok pre dostatok týchto očkovacích látok a stanovuje partnerstvo verejného a súkromného sektora (PPP) medzi verejnými subjektmi a odvetvím vyrábajúcim očkovacie látky. Jedným z navrhovaných príspevkov verejného sektora je pevný záväzok („pull“) všetkých členských štátov EÚ zvýšiť objem očkovaní proti chrípke v období medzi pandémiami v súlade s rezolúciou 56.19 Svetového zdravotníckeho zhromaždenia. Na druhej strane Komisia v revidovanej verzii plánu pripravenosti a reakcie Spoločenstva na pandémiu chrípky prijatom dňa 28. novembra 2005<sup>6</sup> opäť poukázala na dôležitosť prepojenia zvýšenej zaočkovanosťi proti sezónnej chrípke, t. j. použitie interpandemických očkovacích látok, a aktuálnu kapacitu na výrobu očkovacích látok, ktorá sa nepovažuje za dostatočnú na to, aby v prípade pandémie uspokojila dopyt Spoločenstva („push“).

Dňa 26. októbra 2005 prijal Európsky parlament uznesenie o stratégii boja proti pandémii chrípky<sup>7</sup>, v ktorom sa uvádza, že:

- zabezpečenie imunizácie proti sezónnej chrípke všetkých, ktorí sú vystavení vysokému nebezpečenstvu nákazy vírusom vtácej chrípky, by znížilo potenciálnu hrozbu rekombinácie vírusu vtácej chrípky s vírusom sezónnej chrípky;
- existuje značné riziko, že v krajinách, ktoré očkovacie látky nevyrábajú, bude zásobovanie očkovacou látkou nedostatočné, nespravodlivé a oneskorené;
- členské štáty zodpovedajú za prijatie nevyhnutných opatrení na prevenciu chrípkovej pandémie a za prípravu na ňu, ale Komisia má koordinačnú úlohu.

<sup>3</sup> Svetové zdravotnícke zhromaždenie. Prevencia a kontrola pandémii a každoročných epidémii chrípky. 56. Svetové zdravotnícke zhromaždenie; Rezolúcia WHA 59.19. 28. máj 2003.

<sup>4</sup> Odporúčanie WHO bolo prijaté v roku 2003 a na dosiahnutie cieľa 75 % zaočkovanosťi sa všetkým krajinám poskytlo sedem rokov. Tento cieľ nebol dospelý dosiahnutý ani v EÚ a nárast zaočkovanosťi zostáva mierny. Na základe tohto odporúčania treba na dosiahnutie podobného cieľa počítať s podobným časovým rámcom, avšak zároveň treba vziať do úvahy špecifickosť EÚ, pokiaľ ide o demografický a ekonomický vývoj.

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/com/Influenza/influenza\\_key03\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_key03_en.pdf)

<sup>6</sup> Oznámenie Komisie Rade, Európskemu parlamentu, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov o plánovaní pripravenosti a reakcie na pandémiu chrípky v Európskom spoločenstve, KOM(2005) 607 v konečnom znení: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2005/com2005\\_0607en01.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2005/com2005_0607en01.pdf).

<sup>7</sup> Európsky parlament. Stratégia proti pandémii chrípky. Uznesenie Európskeho parlamentu P6\_TA(2005)0406. 26. október 2005.

Okrem toho Európsky parlament

- vyzýva členské štáty, aby podnikli nevyhnutné kroky na zabránenie rekombinácie H5N1 do variantu chrípkového vírusu prenosného z človeka na človeka, a preto trvá na tom, aby boli prednostne zaočkovaní pracovníci v hydinovom priemysle a v odvetviach s ním súvisiacich,
- nalieha na členské štáty, aby pred vypuknutím pandémie zvýšili očkovanie obyvateľstva proti chrípke v súlade s odporúčaniami Svetovej zdravotníckej organizácie, čo zároveň podnieti priemyselné podniky k rozšíreniu výrobných kapacít, aby uspokojili predpokladaný dopyt po očkovacích látkach v prípade pandémie,
- vyzýva členské štáty, aby do prvej vlny očkovania s najvyššou prioritou boli zaradení chovatelia hydiny, aby sa znížila možnosť rekombinácie ľudského a vtáčieho vírusu chrípky na jednom z najpravdepodobnejších miest ich styku. Keďže v tejto otázke panuje čoraz menší vedecký konsenzus (ako „zmiešavacia nádoba“ môžu slúžiť mnohé druhy, nielen človek), je potrebné ju naďalej skúmať z hľadiska zásady predbežnej opatrnosti.

Okrem toho prijal Európsky parlament 14. júna 2006 iné uznesenie o plánovaní pripravenosti a reakcie na pandémiu chrípky v Európskom spoločenstve<sup>8</sup>, v ktorom sa uvádza:

- osobitnú pozornosť treba venovať ďalšiemu rozvoju kapacít na výrobu očkovacích látok proti pandémii;
- Komisia by mala podniknúť kroky na zabezpečenie dostupnosti dostatku antivirových a očkovacích látok;
- členské štáty by mali zvýšiť objednávky vakcín na sezónnu chrípku v súlade s odporúčaniami WHO na pomoc farmaceutickému priemyslu vo zvyšovaní výrobných kapacít vakcín proti chrípke, aby zvládli výrazný nárast dopytu v prípade chrípkovej pandémie.

V prípade pandémie by štáty EÚ-27 potrebovali aspoň 495 miliónov dávok (monovalentnej) očkovacej látky proti pandémii. Ročná výroba očkovacích látok proti sezónnej chrípke v EÚ sa odhaduje na 223 miliónov dávok, z toho asi 105 miliónov dávok je uvedených na trh v EÚ. Očkovacie látky proti sezónnej chrípke sú však trivalentné (t. j. obsahujú tri rôzne očkovacie kmene proti sezónnej chrípke). S ohľadom na kapacitu na výrobu očkovacích látok to znamená, že kapacita na výrobu jednej dávky očkovacej látky proti sezónnej chrípke zodpovedá kapacite na výrobu troch dávok očkovacej látky proti pandémii a že množstvo očkovacej látky potrebné na očkovanie jednej osoby proti sezónnej chrípke je rovnaké ako množstvo potrebné na očkovanie troch osôb proti pandemickej chrípke. Aby bolo možné očkovať celú populáciu EÚ, musíme preto zvýšiť výrobu trivalentnej očkovacej látky proti sezónnej chrípke pre EÚ na 165 miliónov dávok, čo zodpovedá 495 miliónom dávok monovalentnej očkovacej látky proti pandémii. Toto zvýšenie zo 105 miliónov na 165 miliónov dávok zodpovedá 57 % nárastu (t. j. 60 miliónov dávok) pri použití trivalentných očkovacích látok proti sezónnej chrípke. Toto zvýšenie by priemyselnému odvetviu poskytlo kapacitu na výrobu dostatočného množstva očkovacích látok proti pandémii pre celú populáciu EÚ. Cieľ spočívajúci v zvýšení zaočkovanosti vysoko rizikových skupín proti

---

<sup>8</sup> Európsky parlament. Plánovanie pripravenosti a reakcie na pandémiu chrípky v Európskom spoločenstve. Uznesenie Európskeho parlamentu P6\_TA(2006)0259. 14. jún 2006.

sezónnej chrípke, ako bolo uvedené, pomôže EÚ dosiahnuť tento cieľ, pokiaľ ide o očkovacie látky proti pandémie.

Okrem toho nemožno podceňovať logistickú náročnosť rýchleho očkovania všetkých obyvateľov EÚ: čím vyššia je miera zaočkovanosti, ktorú treba dosiahnuť, tým vyššia musí byť kapacita na distribúciu očkovacej látky v prípade núdze. Členské štáty už podnikli opatrenia na zvýšenie kapacity na distribúciu, napríklad tak, že aplikovať injekcie bolo povolené aj zdravotníckym pracovníkom. Toto zvýšenie kapacity však nemožno plánovať, ale musí byť postupne testované. Zdvojnásobenie súčasnej miery zaočkovanosti obyvateľov proti chrípke by predstavovalo dosiahnutie asi 30 % celkovej zaočkovanosti. To znamená, že pracovné zaťaženie spojené s očkovaním v predpokladanom čase medzi uvoľnením očkovacej látky proti sezónnej chrípke a výskytom prvých prípadov ochorenia by sa vo väčšine prípadov zdvojnásobilo. Pre jednotlivých praktických lekárov by to znamenalo, že očkovanie proti chrípke by mohlo trvať celý týždeň. Už teraz sa každoročne objavujú logistické problémy s dodávaním očkovacích látok na miesto poskytovania zdravotnej starostlivosti.

Odhaduje sa, že kvôli súčasnej nedostatočnej kapacite na výrobu a distribúciu očkovacích látok bude problematické zvoliť ciele očkovania a budú vznikať rozdiely medzi členskými štátmi.

#### **POTREBA ZMIEN CHOVANIA A ORGANIZAČNÝCH ZMIEN A NUTNOSŤ VÝSKUMU**

V niektorých členských štátoch je miera zaočkovanosti už vysoká a ich organizácia v záujme dosiahnutia tejto vysokej zaočkovanosti je dobrá (informovanosť, náhrada nákladov, podanie očkovacej látky). Niektoré členské štáty však stále majú k dosiahnutiu cieľa ešte ďaleko, a preto zvyšujú svoje úsilie, aby zdravotníckych odborníkov a rizikové skupiny upozornili na nevyhnutnosť zabezpečiť lepšiu zaočkovanosť.

Členské štáty a následné rámcové programy Komisie pre výskum významným spôsobom investovali do výskumu chrípky a financovali rad projektov na vývoj očkovacích látok. Väčšina týchto projektov síce bola zameraná na očkovacie látky proti pandémie, ale zahŕňajú aj nové návrhy, ako je intrazálne podanie, výrobné metódy očkovacích látok na bunkovej báze a skúšanie nových pomocných látok, ktoré majú význam aj pre očkovacie látky proti sezónnej chrípke. Na dosiahnutie cieľa zlepšenia ochrany obyvateľov je však potrebný intenzívnejší výskum v oblasti sociálnych a behaviorálnych vied, epidemiologické štúdie účinnosti očkovacích látok a pokračujúci výskum uvedených biologických a technologických inovácií. Na financovaní týchto potrieb by sa mali podieľať výrobcovia očkovacích látok a verejné zdroje.

#### **SPOLUPRÁCA V EURÓPE**

Zdravie občanov EÚ závisí od toho, aby sa vo veci zmiernenia sezónnej chrípky, ochorenia, ktoré v poslednom čase spôsobilo niekoľko závažných pandémie, postupovalo dohodnutým spôsobom. Napríklad v dôsledku pandémie „španielskej“ chrípky v roku 1918 zomrelo viac ľudí ako v dôsledku vojenských operácií počas prvej svetovej vojny. Vzhľadom na veľký pohyb osôb v rámci EÚ sa vírus pandemickej chrípky môže šíriť medzi obyvateľstvom veľmi rýchlo a nedostatočné očkovanie by k tomu ešte prispelo. Veľké rozdiely v zaočkovanosti proti sezónnej chrípke medzi členskými štátmi naznačujú, že existuje veľký potenciál na zníženie zaťaženia spôsobeného týmto ochorením u rizikových skupín v Európe, z čoho by mali najväčší prospech členské štáty s menšou mierou zaočkovanosti. Okrem toho by bolo prospešné pre celú EÚ, keby sa šírenie tohto ochorenia obmedzilo, keďže by sa ušetrili výdavky na zdravotníctvo a predišlo by sa aj ekonomickým stratám.

V prípade pandémie bude prístup k dostatočnému množstvu dávok očkovacích látok proti pandémie problematický. Preto bude náročné zvoliť cieľové skupiny obyvateľstva, ktoré bude potrebné očkovať.

## VYMEDZENIE RIZIKOVÝCH SKUPÍN

Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) vydalo vedecké stanovisko o tom, pre ktoré rizikové skupiny je očkovanie najvýhodnejšie. Z analýzy literatúry vyplýva, že v Európe existujú dve rizikové skupiny, u ktorých je každoročné rutinné očkovanie proti sezónnej chrípke z vedeckých dôvodov a z dôvodov ochrany verejného zdravia oprávnené:

- (1) staršie osoby, obvykle vo veku 65 rokov a viac; a
- (2) chronicky choré osoby trpiace najmä týmito chorobami:
  - chronické ochorenie dýchacieho ústrojenstva,
  - chronické kardiovaskulárne choroby,
  - chronické poruchy metabolizmu,
  - chronické ochorenia obličiek a pečene,
  - osoby s nedostatočnou imunitou (vrodenu alebo získanou),
  - mladí ľudia dlhodobo liečení salicylanom, a
  - osoby, ktorých zdravotný stav spôsobuje poruchy funkcie dýchacieho ústrojenstva.

Z výpočtov ECDC vyplýva, že do týchto dvoch hlavných rizikových skupín patrí priemerne 25 % obyvateľov EÚ.

Okrem toho by ECDC malo byť schopné pomáhať členským štátom pri vývoji štandardných postupov a metodológií dozoru, aby bola možná lepšia porovnateľnosť zaočkovanosti proti sezónnej chrípke. ECDC by mohlo pomáhať monitorovať realizáciu navrhovaných odporúčaní a opatrení prijatých členskými štátmi.

## CIEĽ NÁVRHU

Aby Komisia pomohla členským štátom dosiahnuť 75 % zaočkovanosť u rizikových skupín (u osôb vo veku 65 rokov a viac a u osôb s určitým zdravotným stavom / určitými ochoreniami), navrhuje Rade prijať odporúčanie o očkovaní proti sezónnej chrípke. V tomto odporúčaní sa navrhuje viacero špecifických opatrení, ktoré by mali členské štáty prijať, aby čo najskôr, avšak najneskôr v zime na prelome rokov 2014 a 2015 dosiahli uvedený cieľ.

- Zabezpečiť existenciu národného akčného plánu, ktorého cieľom by bolo zlepšenie zaočkovanosti u rizikových skupín. Mal by obsahovať všetky aspekty tejto politiky.
- Opísať opatrenia, ktoré musia byť na účely dosiahnutia cieľa 75 % prijaté do zimy na prelome rokov 2014 a 2015, a zahrnúť tieto prvky:
  - možnosti zlepšenia zaočkovanosti u rizikových skupín (napr. kampane o očkovaní, náhrada nákladov atď.)<sup>9</sup>,
  - metodológia použitá na meranie zaočkovanosti,

---

<sup>9</sup> Na účely tohto odporúčania sa toto rozdelenie do rizikových skupín použije ako meradlo pre 75 % mieru zaočkovanosti. Nič však samozrejme nebráni členským štátom v tom, aby zahrnuli do očkovania aj ďalšie skupiny.



- školenie a informácie pre zdravotníckych pracovníkov,
  - osвета zameraná na rizikové skupiny.
- Odhadnúť zaočkovanosť, ktorú treba docieľiť v rokoch 2011 až 2012.
  - Podat' Komisii správu o realizácii národných akčných plánov každý rok do 31. mája po prijatí tohto odporúčania. Správa bude obsahovať presné údaje v percentách o miere zaočkovanosti dosiahnutej u rizikových skupín získané na základe prieskumov a iných metód vypracovaných ECDC.

Skutočnosť, že neexistujú výrobné technológie, vďaka ktorým by sa výroba mohla jednoducho zvýšiť (napríklad výroba na bunkovej báze), je ďalším dôvodom pre nedostatočnú kapacitu výroby pri nárazovo zvýšenom dopyte. Prieskum v oblasti účinnejších pomocných látok by prispel k tomu, že by mohlo byť očkovaných viac ľudí s menším množstvom antigénu. Výrobcovia očkovacích látok by mali viac investovať do výskumu, aby dosiahli cieľnú výrobnú kapacitu.

## ODPORÚČANIE RADY

### o očkovaní proti sezónnej chrípke

(Text s významom pre EHP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 152 ods. 4, so zreteľom na návrh Komisie<sup>10</sup>,

keďže:

- (1) Sezónna chrípka je vysoko nákazlivé vírusové ochorenie, ktoré sa objavuje vo forme epidémie najčastejšie počas zimných mesiacov. Patrí k najzávažnejším a najčastejším prenosným chorobám a je často príčinou chorobnosti a úmrtnosti vo všetkých členských štátoch Európskej únie.
- (2) V niektorých prípadoch dochádza ku komplikáciám, ktoré sú závažnejšie ako u benígnej infekcie dýchacích ciest a spôsobujú ťažký zápal pľúc často vedúci k úmrtiu alebo veľkému oslabeniu. K týmto komplikáciám dochádza oveľa častejšie u starších osôb a osôb s chronickými ochoreniami.
- (3) Sezónnu chrípku možno zmierniť očkovaním, ale vírus často mení zloženie svojich antigénov, a preto je potrebné pravidelne aktualizovať zloženie očkovacích látok.
- (4) Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) odporučila vo svojej rezolúcii 56.19<sup>11</sup> z roku 2003 zvýšiť mieru zaočkovanosti proti chrípke u všetkých vysoko rizikových osôb tak, aby sa do roku 2006 dosiahla zaočkovanosť u starších ľudí na úrovni aspoň 50 % a do roku 2010 na úrovni aspoň 75 %.
- (5) V októbri 2005<sup>12</sup> a v júni 2006<sup>13</sup> prijal Európsky parlament uznesenie vyzývajúce členské štáty k intenzívnejšiemu očkovaniu proti chrípke v súlade s odporúčaniami WHO. Tieto uznesenia zároveň vyzývajú členské štáty, aby v súlade s odporúčaniami WHO zvýšili zaočkovanosť pred vypuknutím pandémie, a poukazujú na to, že by to bolo aj stimulom pre farmaceutický priemysel na rozšírenie výrobných kapacít, aby uspokojili predpokladaný dopyt po očkovacích látkach v prípade pandémie, a postupne by sa tak mohla zvýšiť kapacita zdravotníckych systémov na ich distribúciu.
- (6) Preto by sa mali na úrovni Spoločenstva podniknúť dohodnuté kroky s cieľom tlmiť sezónnu chrípku tak, že sa bude podporovať očkovanie u rizikových skupín. Účelom tohto odporúčania je dosiahnuť cieľ 75 % zaočkovanosti u starších osôb podľa

---

<sup>10</sup> Ú. v.

<sup>11</sup> Svetové zdravotnícke zhromaždenie. Prevencia a kontrola pandémie a každoročných epidémií chrípky. 56. Svetové zdravotnícke zhromaždenie; Rezolúcia WHA 59.19. 28. máj 2003.

<sup>12</sup> Európsky parlament. Stratégia proti pandémie chrípky. Uznesenie Európskeho parlamentu P6\_TA(2005)0406. 26. október 2005.

<sup>13</sup> Európsky parlament. Plánovanie pripravenosti a reakcie na pandémiu chrípky v Európskom spoločenstve. Uznesenie Európskeho parlamentu P6\_TA(2006)0259. 14. jún 2006.

odporúčania WHO, pokiaľ možno do roku 2015 alebo čo najskôr po roku 2010. Tento cieľ 75 % by sa mal rozšíriť aj na rizikovú skupinu osôb s chronickými ochoreniami v súlade s pokynmi vydanými Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) v auguste a októbri 2008.

- (7) Vyššia zaočkovanosť u rizikových skupín by zároveň prispela k vyššej zaočkovanosti vo všeobecnosti, a tým k rozšíreniu strategicky významnej výrobnnej kapacity očkovacích látok v Európskej únii.
- (8) Prvým nevyhnutným krokom na uskutočnenie týchto zmien je informovať o probléme sezónnej chrípky prostredníctvom kampaní pre verejnosť a odborníkov všetky zainteresované strany v sektore zdravotnej starostlivosti, rizikové skupiny, zamestnancov v zdravotníctve, lekárov, riadiacich pracovníkov v zdravotníctve a tvorcov politik.
- (9) Opatrenia prijaté v tejto oblasti členskými štátmi a spôsob, akým vzali do úvahy toto odporúčanie, by mali byť predmetom výročných správ na vnútroštátnej úrovni. Predovšetkým je nevyhnutné zhromaždiť špecifické a porovnateľné údaje o zaočkovanosti u rizikových skupín, aby bolo možné náležite vyhodnotiť situáciu vo všetkých členských štátoch. Tieto údaje neboli pred prijatím tohto odporúčania vždy k dispozícii. Na základe týchto údajov si budú môcť Komisia a členské štáty vymieňať informácie a osvedčené postupy s tretími krajinami prostredníctvom súčasných kanálov medzinárodnej spolupráce v oblasti zdravia.
- (10) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 zo dňa 21. apríla 2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC)<sup>14</sup> dalo ECDC poslanie poskytovať Komisii a členským štátom technické a vedecké posudky. ECDC má zároveň špecializovanú sieť zriadenú na účely dozoru nad sezónnou chrípkou podľa rozhodnutia Komisie 2000/96/ES o prenosných chorobách, ktoré majú byť postupne zahrnuté do siete Spoločenstva na základe rozhodnutia č. 2119/98/ES Európskeho parlamentu a Rady<sup>15</sup>. ECDC by teda malo pomáhať členským štátom pri tvorbe pokynov, aby bola možná lepšia porovnateľnosť zaočkovanosti proti sezónnej chrípke.
- (11) V súlade s princípom subsidiarity stanoveným v článku 5 Zmluvy môže byť akékoľvek nové opatrenie v oblasti, ktorá nespadá pod výlučné právomoci Spoločenstva, ako je očkovanie proti sezónnej chrípke, prijaté Spoločenstvom len vtedy, ak z dôvodu svojho rozsahu alebo dosahu navrhovanej činnosti môžu byť ciele navrhovanej činnosti dosiahnuté lepšie Spoločenstvom ako členskými štátmi. Sezónna chrípka môže spôsobiť pandémiu a nemožno ju obmedziť na jednu geografickú oblasť alebo jeden členský štát. Postup na úrovni Spoločenstva preto môže členským štátom pomôcť dosiahnuť ich národné ciele.

#### **PRIJALA TOTO ODPORÚČANIE:**

1. Členské štáty by mali prijať a vykonávať národný akčný plán, ktorého cieľom by bolo zlepšenie zaočkovanosti tak, aby sa podľa možnosti čo najskôr, avšak najneskôr do zimy 2014/2015 dosiahla 75 % zaočkovanosť u všetkých rizikových skupín uvedených v bode 2 písm. a).

---

<sup>14</sup> Ú. v. EÚ L 142, 30.4.2004, s. 1 - 11.

<sup>15</sup> Ú. v. ES L 028, 3.2.2000, s. 50 - 53.

V akčnom pláne by sa malo prihliadnuť na nedostatky zistené na vnútroštátnej úrovni a mali by byť pridelené potrebné zdroje na dosiahnutie cieľa a na organizáciu činností uvedených v bode 2 písm. b) a c).

2. V rámci národného akčného plánu uvedeného v bode 1 by členské štáty mali:
  - a) prijať a používať tieto spoločné definície „rizikových skupín“ najmä podľa pokynov vydaných ECDC v auguste 2008<sup>16</sup>:
    - i) „staršie osoby“ sú ľudia vo veku 65 rokov a viac;
    - ii) „osoby so zdravotnými problémami“ sú ľudia trpiaci týmito ochoreniami:
      - chronické ochorenia a dysfunkcie dýchacieho ústrojenstva,
      - chronické kardiovaskulárne choroby,
      - chronické poruchy metabolizmu,
      - chronické ochorenia obličiek a pečene,
      - dysfunkcie imunitného systému (vrodené alebo získané),
  - b) organizovať každoročné prieskumy využívania očkovania u všetkých rizikových skupín podľa pokynov, ktoré vydá ECDC, a analyzovať dôvody, pre ktoré ľudia očkovanie nevyužívajú;
  - c) podporovať vzdelávanie, školenia a výmenu informácií o sezónnej chrípke prostredníctvom:
    - i) poskytovania informácií zamestnancom v zdravotníctve;
    - ii) poskytovania informácií o riziku a prevencii osobám patriacim do rizikových skupín a ich rodinným príslušníkom.
3. Členské štáty by mali každý rok (do 31. mája) po prijatí tohto odporúčania podávať Komisii správu o vykonávaní tohto odporúčania, najmä o zaočkovanosti dosiahnutej u rizikových skupín, a tak prispieť ku krokom nadväzujúcim na toto odporúčanie na úrovni Spoločenstva.
4. Komisia sa vyzýva, aby podávala Rade správu o vykonávaní tohto odporúčania, ktoré budú založené na výročných správach členských štátov, a to do roku 2015 každoročne a potom každé 3 roky.

V Bruseli [...]

*Za Radu  
predseda*

---

<sup>16</sup> [http://ecdc.europa.eu/en/files/pdf/Publications/priority\\_risk\\_groups\\_forinfluenza\\_vaccination.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/files/pdf/Publications/priority_risk_groups_forinfluenza_vaccination.pdf)