

Ivan Rovný a kolektív

VYBRANÉ KAPITOLY VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA I

Terminológia • Konceptie odborov • Legislatíva
Zdravotný stav • Determinanty zdravia • Manažment



OBSAH

PREDSLOV	7
<i>Ivan Rovný</i>	
1. ZÁKLADNÉ DEFINÍCIE	9
<i>Ivan Rovný</i>	
2. KONCEPCIE VEDNÝCH ODBOROV VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA	35
<i>Ivan Rovný</i>	
3. VEREJNÉ ZDRAVOTNÍCTVO – STRUČNÝ HISTORICKÝ VÝVOJ, VRÁTANE SR	57
<i>Ivan Rovný</i>	
4. PRÁVNÝ SYSTÉM NA ÚSEKU VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA	63
<i>Ivan Rovný</i>	
5. PRIORITY VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA VO VYBRANÝCH KRAJINÁCH EÚ A SR	75
<i>Vladimír Oleár</i>	
6. VAKCINOLÓGIA V KONTEXTE VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA	81
<i>Ivan Bielik</i>	
7. K NIEKTORÝM OTÁZKAM KOMUNIKÁCIE VO VEREJNOM ZDRAVOTNÍCTVE	97
<i>Ivan Rovný, Martin Starzyk</i>	
8. MANAŽMENT VO VŠEOBECNOSTI A VYBRANÉ ŠPECIFIKÁ VO VEREJNOM ZDRAVOTNÍCTVE	133
<i>Ivan Rovný, Martin Starzyk</i>	
9. ZDRAVOTNÝ STAV OBYVATELSTVA SR	157
<i>Ivan Rovný, Peter Juriš, Martin Starzyk</i>	
10. DETERMINANTY ZDRAVIA ALEBO ČO OVPLYVŇUJE ZDRAVIE ĽUDÍ	179
<i>Ivan Rovný, Martin Starzyk</i>	
11. VYBRANÉ PROGRAMY A PROJEKTY RIEŠENÉ VEREJNÝM ZDRAVOTNÍCTVOM V SLOVENSKEJ REPUBLIKE (VYBRANÉ)	233

<i>Ivan Rovný</i>	
12. DESAŤ NAJVÄČŠÍCH ÚSPECHOV VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA USA V 20. STOROČÍ.....	269
<i>Ivan Rovný</i>	
13. DESAŤ VYHLÁSENÍ O BUDÚCNOSTI VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA	273
<i>Cyril Klement</i>	
14. BIOLOGICKÉ ZBRANE A LEGISLATÍVNE NÁSTROJE ICH KONTROLY.....	277
<i>Cyril Klement</i>	
15. ROZŠÍRENÝ SLOVNÍK VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA.....	301
<i>Ivan Rovný, Martin Starzyk</i>	
16. ZÁKLADNÉ ZÁKONY VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA	323
<i>Ivan Rovný, Martin Starzyk</i>	
17. PREHLAD PRÁVNÝCH PREDPISOV V OBLASTI VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA (platné k novembru 2010).....	575
18. POUŽITÁ LITERATÚRA	582
AUTORSKÝ KOLEKTÍV.....	588

KAPITOLA VI VAKCINOLÓGIA V KONTEXTE VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA

Počas celých tisícročí človek viedol nerovný boj s množstvom nebezpečných infekcií. Po dlhé stáročia ľudia popisovali jav, že osoby, ktoré boli v kontakte s chorými na niektoré infekčné ochorenia, ako napr. mor, kiahne a pod. boli v budúcnosti proti ochoreniu chránené. Tieto pozorovania využívali niektoré národy už v dávnych dobách na prevenciu infekčných chorôb.

Variolizácia – metóda predchádzania varióle, pravdepodobne pochádzajúca z Tibetu. Pozostávala z vnášania hnisu z pustúl chorého na kiahne do kože zdravého človeka, u detí vkladanie tampónov s rozdrvenými kiahňovými krustami do nosa, obliekanie detí do košielok, ktoré predtým nosili deti choré na kiahne – popísal už v rokoch 281 – 361 n. l. čínsky historik Ke Chung. V hinduistickom texte Atharva-Veda (cca 1000 rokov pred Kristom) sú taktiež zmienky o variolizácii. V 7. storočí niektorí indickí budhisti pili hadí jed, aby sa stali imúnnymi. V rokoch 1022 – 1063 n. l. počas vlády Jen Tsung vznikol prvý písomný záznam „Správna liečba kiahní“ na základe Budhistického umenia. V tomto zázname je popísaný spôsob aplikácie prachu z rozdrvených jeden mesiac sušených variolových pustúl do nosovej dutiny za pomoci striebornej zahnutej trubičky.

Stredovek v Európe bol v znamení epidémií moru, cholery a kiahní, čo bolo podmienené najmä životnou filozofiou a hygienickými podmienkami. Až v roku 1721 dvorný lekár Maitland vykonal prvú variolizáciu v Európe u princa a princeznej na anglickom kráľovskom dvore. V tom istom roku župný lekár Ján Adam Rayman vykonal v Prešove prvú variolizáciu na území kontinentálnej Európy.

Až koncom 18. storočia Edward Jenner, anglický lekár, vykonal jeden z prvých vedeckých experimentov o imunitnej odpovedi u človeka. Využil pritom zistenie, že dojičky kráv, ktoré prekonali kravské kiahne, nikdy neochoreli na pravé kiahne. Toto empirické zistenie faktu skríženej imunity voči vírusu varióly a vakcína (názov vznikol z latinského slova vacca = krava) v roku 1796 viedlo Edwarda Jennera k experimentálnemu použitiu vírusu vakcína ako preventívneho prostriedku proti ochoreniu na variolu. Prvé použitie vírusu vakcína na prevenciu proti varióle vykonal už v roku 1774 v Yetminsteri pastier Benjamin Jesty, ktorý okrem seba „očkovoľ“ i svoju manželku a dve deti. Na Jennerove pozorovania nadviazal až v 19. storočí jeden z najvýznamnejších vedcov v oblasti mikrobiológie – chemik Louis Pasteur, ktorý sa v roku 1857 začal zaujímať o pôvod infekčných ochorení. Atenuovaním kultúry vírusu kuracej cholery v roku 1870 Pasteur získal prvú veterinárnu vakcínu proti cholere hydiny. Ako prvý popísal postup pri atenuovaní (oslabení) schopnosti mikroorganizmu vyvolať infekciu pri zachovaní schopnosti vyvolať imunitnú odpoveď – pasážovaním mikrobiálnej, resp. vírusovej kultúry. V roku 1881 pripravil Pasteur jeden z najznámejších experimentov, ktorým položil základy modernej vakcinológie – nauky o očkovacích látkach – inokuloval atenuovanú kultúru antraxu 24 ovciam, 6 krávam a jednej koze. Po 12 dňoch inokuloval opäť tým istým zvieratám virulentnejší, ale ešte stále atenuovaný kmeň B. anthracis. K testovanej skupine Pasteur vytvoril kontrolnú skupinu zvierat – 24 oviec, 1 koza a 4 kravy, ktorým neinokuloval žiadnu kultúru B. anthracis. Po 25 dňoch od

začiatku experimentu inokuloval obidvom skupinám zvierat plne virulentnú kultúru antraxu. Neočkované ovce a koza uhynuli do dvoch dní po inokulácii, očkované ovce, koza i kravy ostali zdravé. Tento experiment sa stal medzníkom v ďalšom vývoji vakcín a najmä vakcinológie ako vedného odboru.

So všeobecným odborným i laickým ocenením sa stretla humánna antirabická vakcína, ktorú prvýkrát podal Pasteur v roku 1885.

„Pasteurova“ éra zaznamenala ďalšie pozoruhodné objavy – v roku 1884 Ilja Mečnikov publikoval svoju teóriu celulórneho imunity, popísal úlohu fagocytov pri deštrukcii cudzích telies a mikroorganizmov. V roku 1888 Emile Roux a Alexandre Yersin dokázali u *Corynebacterium diphtheriae* produkciu silného toxínu. Na základe ich objavu v roku 1890 Behring a Kitasato pripravili antidifterické a antitetanické sérum. Imunizácia v 19. storočí bola vykonávaná individuálne, resp. v malých komunitách. Koniec 19. storočia priniesol prudký rozvoj medicínskych vied vrátane rozvoja preventívnych medicínskych odborov, ako sú epidemiológia a hygiena.

Epidemiologické poznatky najmä o procese šírenia nákazy viedli niektoré štáty k budovaniu systému verejného zdravotníctva, ktorého cieľom je prevencia chorôb a chorobných stavov v populácii. Úlohou verejného zdravotníctva je zisťovanie, analyzovanie a vyhodnocovanie zdravotnej situácie u jednotlivca i v komunite, a súčasne navrhovanie, realizácia a kontrola jej riešenia. V období konca 19. storočia v Európe existovali *systémy verejného zdravotníctva*, napr. vo Francúzsku či Anglicku. Aj na území dnešného Slovenska fungoval jeden z takýchto, v tej dobe *najlepších systémov verejného zdravotníctva – rakúsko-uhorský*. Rakúsko-uhorský systém bol z legislatívneho hľadiska postavený na báze patentov a ako celá štátna správa bol vysoko centralizovaný. Centralizácia umožňovala rýchle získavanie informácií z periferie a realizovať účinné opatrenia na riešenie aktuálnej situácie.

Ďalší vývoj v oblasti vakcinológie koncom 19. a začiatkom 20. storočia akceleruje objavmi, v skratke:

1890	Hafkin	vakcína proti <i>Vibrio cholerae</i>
1898	Wright	vakcína proti <i>Salmonella typhi</i>
1921	Calmette a Guérin	vakcína proti TBC
1926	Madsen	celobunková vakcína proti <i>B. pertussis</i>
1927	Ramon a Glenny	vakcína proti <i>C. diphtheriae</i>
1936	Laidlaw	inaktivovaná vakcína proti chrípke typu A
1949	Enders, Robbins a Weller	parenterálna vakcína proti typu II vírusu poliomyelitídy
1951	Koprowski	živá poliovakcína pomnožovaná na myšiach
1953	Salk	trivalentná parenterálna poliovakcína
1960	Schwarz, Hilleman	vakcína proti osýpkam / atenuovaný kmeň Edmondson – Schwarz
1970	Meyer, Parkman, Huygelen, Plotkin	vakcína proti rubeole (Wistar – RA 27/3)

História očkovania v SR

Historický primát v kontinentálnej Európe si Slovensko získalo prvou variolizáciou vykonanou už v roku 1721 doktorom Jánom Adamom Raymanom v Prešove. Očkovanie proti variole sa od Jennerových čias i na území Slovenska vykonávalo technikou skarifikácie na koži ponad m. deltoideus. Povinné očkovanie proti kiahňam bolo na území Československa uzákonené už v roku 1919. Technika „multiple pressure“ = mnohopočetné vtlačania pomocou injekčnej ihly – bola zavedená Františkom Schulzom v roku 1949. Celosvetový program eradikácie varioly bol úspešne zavŕšený v roku 1978 a roku 1981 SZO vyhlásila celosvetovú eradikáciu varioly. V súvislosti s celosvetovým programom eradikácie varioly treba spomenúť niektorých významných slovenských lekárov – epidemiológov, ktorí významnou mierou prispeli k úspešnej realizácii tohto programu: Štefan Straka, Viktor Prikazský, Milan Ferencei, Bedrich Bagar, Ivan Masár, Juraj Červenka.

Faktografia a chronologický prehľad rozvoja očkovacieho programu na území SR:

- proti varirole sa začalo očkovať na území Slovenska už za čias Rakúsko-Uhorskej monarchie, zákonom bolo toto očkovanie na našom území ustanovené ako povinné v roku 1919. Posledný prípad ochorenia na variolu na území Čiech a Slovenska bol v roku 1924,
- očkovať proti TBC sa začalo v roku 1951,
- očkovanie proti diftérii bolo zavedené ako povinné očkovanie už v roku 1946,
- hromadné povinné očkovanie proti tetanu sa začalo od roku 1956,
- hromadné povinné očkovanie proti pertussis od roku 1956.
- očkovanie proti detskej obrne má v Slovenskej republike svetový primát – od polovice februára 1957 v Modre a od začiatku mája 1957 v priebehu 10 dní celé Slovensko. Očkované boli 0 až 7-ročné deti, pričom bola použitá (Salkova) inaktivovaná očkovacia látka. Táto akcia bola **prvým celonárodným masovým očkovaním na svete**. V tejto súvislosti stojí za zmienku i štúdia očkovania dojčiat z roku 1959 s tetravalentnou vakcínou proti DTP a polio – POLDITEPERA,
- 1960, orálna vakcína proti polio – plošné očkovanie v kampani, československí epidemiológovia boli prví na svete,
- 1969, očkovanie proti osýpkam československou atenuovanou vakcínou Movivac – vakcinálny kmeň Schwarz. O zavedenie tohto očkovania v Slovenskej republike sa zaslúžil najmä predčasne zosnulý Dr. Masár,
- 1982, rubeola – očkovanie dievčat do veku 14 rokov vakcínami Rudivax, Ervevax,
- 1985, pravidelné očkovanie všetkých detí proti rubeole od veku 15 mesiacov,
- 1986, očkovanie zdravotníckych pracovníkov proti ID aplikácia Hbvax, od roku 1987 prvé masové použitie rekombinovanej vakcíny proti VHB – Engerix B na svete (Masár a Príkazský),
- 1987, pravidelné očkovanie proti príušniciam (Masár) bivalentnou vakcínou Mopavac,
- 1989, očkovanie rizikových skupín proti VHB – novorodenci HbsAg pozitívnych matiek a všetci rómski novorodenci vo Východoslovenskom kraji boli očkovaní v rámci povinného očkovania. Slovenskej republike patrí v tejto oblasti svetová priorita i vďaka Masárovi, Príkazskému, Dr. Sallaiovej,
- 1992, očkovanie proti trom vírusovým ochoreniam – osýpkam, rubeole a príušniciam kombinovanou vakcínou Trimovax – prvá krajina v strednej a východnej Európe (Masár), pričom v ČSR pokračovali v očkovaní bivalentnou vakcínou a monovakcínou,
- 1992, august, prvé očkovanie proti Haemophilus influenzae (Hib) – Gajdoš ako prvý v strednej a východnej Európe použil PRP-T vakcínu (ActHib) u dojčiat, simultánne s očkovaním proti DTP,
- 1992, december, obec Štiavnik v okrese Žilina – protrahovaná epidémia VHA v skupine detí predškolského a školského veku, protiepidemické opatrenia vrátane aplikácie pasívnej imunizácie (Norga) neboli účinné, preto sa rozhodlo o použití aktívnej imunizácie na prerušenie procesu šírenia nákazy vírusovej hepatitídy typu A. Išlo o vôbec prvé použitie vakcíny proti VHA – Havrix v postexpozíčnej aplikácii na svete a súčasne prvé použitie VHA vakcíny v strednej a východnej Európe (Oleár, Kohl, Príkazský, Černoč),
- 1997, august, „mestský projekt očkovania proti Hib“ – zabezpečilo sa očkovanie všetkých dojčiat narodených v meste Žilina – prvý podobný projekt v strednej a východnej Európe (Pallai, Kohler, Košecká, Oleár),
- 1998, august, povinné očkovanie dojčiat od 10. týždňa veku proti VHB, o ktorého zavedenie sa najviac zaslúžili Kohl, Príkazský, Dluholucký, Avdičová, Máderová,
- 1998 – očkovanie dojčiat a detí vo veku do 5 rokov proti Hib, ako odporúčané očkovanie, pričom po prvý raz bola úhrada očkovacej látky riešená cestou zdravotného poistenia. Najviac práce v oblasti očkovania proti Hib vykonali Dluholucký, Nováková, Máderová, Kohl, Maslenová, Hudečková, Avdičová, Oleár,
- v roku 2000 zavedenie očkovania kombinovanou vakcínou proti DTP, VHB (Tritanrix),

- v roku 2001 zmena vakcíny na kombinovanú vakcínu proti DTP HiB (Tetracthib),
- 2005, zaradenie vakcinológie do oficiálneho prednáškového programu pre pregraduálne a postgraduálne štúdium Slovenskej zdravotníckej univerzity v Bratislave (Egnerová, Krištúfková, Oleár),
- 2005, prechod na inaktivovanú vakcínu proti poliomyelitíde – kombinovaná vakcína DTP IPV HiB,
- 2007, júl – zavedenie preočkovania dospelých proti diftérii a tetanu,
- 2007, plošné očkovanie hexavalentnou vakcínou proti diftérii, tetanu, pertussis, VHB, Hib a poliomyelitíde – reálne zavedenie acelulárnej pertusickej vakcíny,
- 2007, očkovanie proti humánnemu papilomavírusu, odporúčanie pre dievčatá vo veku 12 rokov – kategorizovanie vakcín,
- 2008, očkovanie proti pneumokokom od 1. apríla pre všetky deti do dvoch rokov (Dluholucký, Šimurka, Hudečková) – povinné očkovanie proti pneumokokom pre deti v prvom roku života od 1.1.2009,
- 2008, návrh na zaradenie očkovania proti humánnym papilomavírusom (HPV) pre 12-ročné dievčatá (Dluholucký, Hudečková, Danko),
- 2009, akcelerácia zaradenia očkovania proti rotavírusovým infekciám u detí v prvom roku života (Šimurka, Štefkovičová),
- 2010, preočkovanie 13-ročných adolescentov proti pertussis,
- 2010, prechod na 13-valentnú konjugovanú vakcínu proti pneumokokom.

ÚVOD DO PROBLEMATIKY

Legislatívno-právne aspekty očkovania na území SR

Už Rakúsko-Uhorsko zaviedlo systém Patentov, ktoré boli záväzné na celom území monarchie. Deviateho júla 1836 vyšiel „Vorschrift über die Kuhpocken-Impfung in den kaiserl. Königl. Staaten“ Nr. 13192/1113, ktorý zabezpečoval povinné očkovanie proti variole. Z toho obdobia bol najzávažnejším u nás platným predpi-

som uhorský Zákonný článok XIV z roku 1876. Ďalším významným predpisom z tohto obdobia bol zákon č. 67 zo 14. apríla 1913 – O zabránení a potláčaní prenosných nemocí.

Rozpad monarchie a vznik samostatného štátu Čechov a Slovákov v roku 1918 znamenal ďalší významný míľnik v rozvoji medicínskych vied a verejného zdravotníctva. Zákonom i vládnym nariadením z roku 1919 sa v ČSR upravili podmienky pre očkovanie proti variole, ale i proti cholere a týfusu a paratyfusu u vojakov. Účinnosť týchto vakcín bola krátkodobá a niekedy len symbolická. Ďalšie seriózne očkovanie, a to proti záškrtu, sa začalo počiatkom štyridsiatych rokov. Išlo tu o neúplné zaočkovanie časti populácie a podávali sa iba dve dávky vakcíny.

Päťdesiate roky znamenali prechod na centrálné riadený zdravotný systém, ktorý mal najmä pri organizácii očkovacieho programu nesporné výhody.

V roku 1952 bola zákonom č. 4/52 Zb. ustanovená hygienicko-epidemiologická služba, ktorá okrem iných kompetencií zabezpečovala i ochranu obyvateľstva pred infekčnými ochoreniami. Očkovací program organizačne zabezpečovala najprv vyhláška ministra zdravotníctva č. 10/53, ktorú neskoršie nahradila vyhláška č. 207/58 Ú.v. o očkovaní proti prenosným chorobám. Od roku 1966 upravil právne aspekty v oblasti prevencie prenosných ochorení Zákon č. 20/1966 Zb. – Starostlivosť o zdravie ľudu a vykonávacía vyhláška č. 46/1966. Z pohľadu očkovacieho programu boli tieto predpisy veľmi dobre prepracované a v tom čase predbehli svoju dobu, v zásade nebola potrebná žiadna zmena počas takmer 20 rokov. Odborné usmernenia a metodické pokyny Hlavného hygienika MZ SR upravovali aktuálne zmeny v organizácii očkovacieho programu. Vyhláška č. 46/1966 bola novelizovaná až v roku 1984 vyhláškou MZ SR č. 103/1984 Zb. – O opatreniach proti prenosným chorobám. Od roku 1994 upravuje legislatívu o očkovaní v SR zákon č. 272/94 Z. z. o ochrane zdravia ľudí, vyhláška MZ SR č. 79/1997 Z. z. o opatreniach na predchádzanie prenosným ochoreniam a od roku 1995 i odborné usmernenie MZ SR.

Ďalšia právna norma, ktorá upravovala výkon očkovania a najmä úhradu očkovacích látok v nových politicko-spoločenských podmienkach bol zákon č. 251/1997 Z. z., ktorým sa menil a doplnil zákon č. 98/1995 Z. z. – O liečebnom poriadku v znení zákona č. 222/1996 Z. z. Zásadné zmeny priniesol zákon č. 126/2006 Z. z. o verejnom zdravotníctve a najmä zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, ktorý zásadne zmenil systém organizácie imunizačného programu SR na decentralizovaný. Nariadenie vlády č. 337/2006 Z. z. o podrobnostiach o prevencii a kontrole prenosných ochorení určovalo rozsah a postupy pri realizácii imunizačného programu SR až do vydania zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore, rozvoji verejného zdravia. Organizáciu a zabezpečenie imunizačného programu v súlade s uvedeným právnym predpisom rieši vyhláška č. 585/2008 Z. z. MZ SR a jej novely.

Vakcinológia a verejné zdravotníctvo

Prevencia ochorení je kľúčovou úlohou verejného zdravotníctva. Vakcíny sú prínosom predovšetkým pre ľudí, ktorým bola podaná. Súčasne však vakcinovaní nemôžu preniesť ochorenie na iných, ktorí neboli očkovaní. Infekcia sa nemôže šíriť, ak nezasiahne vhodný objekt. Infekčné ochorenia spôsobujú obrovské utrpenie, zamestnávajú veľkú časť zdravotníctva a odčerpávajú finančné zdroje. Úlohou očkovania nie je ušetriť peniaze, ale udržať zdravie jednotlivca aj kolektívu. Pre jednotlivca, zdravotnícke zariadenie a pre zachovanie ľudských a finančných zdrojov je vždy výhodnejšie ochoreniu predchádzať ako ho liečiť. Dokonca aj zvieracie – veterinárne vakcíny majú význam pre človeka. Niektoré ochorenia, napríklad besnota, antrax, niektoré typy zápalu mozgu (encefalitíd), sú prenosné zo zvierat na ľudí. V mnohých prípadoch je vakcinácia dobytku alebo zvieracích miláčikov užitočná nielen pre zachovanie ich zdravia, ale aj pre ochránenie zdravia majiteľov. Vo väčšine vyspelých krajín zaisťuje očkovanie pre deti ve-

rejnú zdravotníctvo. Mnoho detských chorôb, ktoré boli súčasťou rastu a dospievania mnohých generácií je preventabilných. Osýpky, ružienka, príušnice, čierny kašeľ, kiahne, to boli ochorenia, ktoré prekonal takmer každý. Mnoho detí nedospelo bez toho, aby v ich rodine alebo medzi priateľmi nebol niekto postihnutý následkami infekčného ochorenia alebo smrťou následkom infekcie. Obvykle deti prekonal ochorenie a vrátili sa do školy s prirodzene získanou imunitou, s nejakými úlohami na dobehnutie a s malými kožnými jazvičkami. Avšak boli prípady úmrtia, ohluchnutia alebo tragických následkov vážnej infekcie na celý život. Od Pasteurovej éry boli vakcíny vyvíjané z pohľadu potreby komunity – jedna vakcína proti ochoreniu pre všetkých, a je teda možné hovoriť o komunitej – sociálnej vakcinológii. V posledných 5 – 6 rokoch súčasne s rozvojom personalizovanej medicíny a znalostí na báze projektu ľudského génu sa začína hovoriť o tzv. prediktívnej vakcinológii, ktorá je orientovaná na jednotlivca, resp. na skupinu jednotlivcov s rovnakými genetickými predispozíciami pre akiráciu, resp. rozvoj ochorenia. Prediktívna vakcinológia je už orientovaná všeobecne na ochorenie, nie len na infekciu.

Hlavné determinanty kvalitného imunizačného programu

Organizácia imunizačného programu

Slovenská republika sa od roku 1986 riadi jednotným Imunizačným programom, ktorého cieľom je eliminovať až eradikovať výskyt prenosných ochorení dôsledným zabezpečením efektívnej imunizácie detskej populácie a dospelej. Program sa plní v súlade s odporúčaniami Svetovej zdravotníckej organizácie a v súlade s praxou členských štátov krajín Európskej únie. Ciele stratégie Svetovej zdravotníckej organizácie v oblasti očkovania sú zamerané na zavádzanie nových alebo inovovaných očkovacích látok do bežnej praxe, nových očkovacích programov, ktoré znížia výskyt nových prípadov infekčných ochorení ovplyvniteľných očkovaním, a tak sa zvýši bezpečnosť, účinnosť a compliance (akceptovateľnosť) cieľovej skupiny populácie.

Zámerom stratégie Imunizačného programu v súlade s cieľmi Svetovej zdravotníckej organizácie je snaha o jeho rozšírenie o ďalšie cieľové skupiny populácie a jeho vylepšovanie z hľadiska akceptovateľnosti očkovania.

Národný Imunizačný program zahŕňa pravidelné povinné očkovanie detí a dospelých, odporúčané očkovanie pre osoby v riziku infekcie a očkovanie všeobecne odporúčané v záujme prevencie ochorení. Pravidelné povinné očkovanie je plne hrazené zdravotnými poisťovňami, vo všeobecnosti je čiastočne alebo plne hrazené zdravotnými poisťovňami aj očkovanie u rizikových skupín obyvateľstva.

Medzi pravidelné očkovanie detí, ktoré na Slovensku vykonávajú všeobecní lekári pre deti a dorast, novorodenecké oddelenia a kalmetizačné pracoviská, u dospelých všeobecní lekári pre dospelých, je v SR v roku 2009 zaradené očkovanie proti 11 infekčným ochoreniam (diftéria, tetanus, pertussis, morbilli, mumps, rubeola, poliomyelitída, tuberkulóza, vírusová hepatitída typu B, hemofilové invazívne infekcie, pneumokokové infekcie).

Riadenie imunizačného programu

V rámci reformy zdravotníctva v roku 2005 došlo k zásadnej zmene systému zabezpečenia a organizácie národného imunizačného programu (NIP) Slovenskej republiky. Hlavným oficiálnym dôvodom zmeny centralizovaného systému na systém s decentralizovaným zabezpečením boli problémy s verejným obstarávaním očkovacích látok pre NIP.

Jedným z cieľov ECDC v oblasti organizácie a zabezpečenia národných očkovacích programov je snaha zjednotiť systémy a najmä očkovacie schémy v krajinách EÚ. Porovnanie systémov vo vybraných krajinách EÚ (Nemecko, Španielsko, Taliansko, Veľká Británia, Dánsko, Nórsko, Švédsko, Fínsko, Luxembursko, Portugalsko, Francúzsko, Poľsko, Maďarsko, Slovinsko a Slovensko) prezentuje rozdielnosť nielen organizačného zabezpečenia NIP, ale i zásadné rozdiely v aplikačných schémach krajín EÚ. Napriek rozdielnym prístupom k riešeniu organizačného zabezpečenia NIP v krajinách

EÚ, vo všetkých prezentovaných systémoch je NIP garantovaný štátom a je súčasťou štátnej zdravotnej politiky. Funkciu odborného garanta pre NIP vo väčšine analyzovaných národných systémov vykonávajú odborné komisie, a to buď nezávislé od ministerstva zdravotníctva a od vládnych štruktúr (napr. STIKO – Nemecko), alebo ako neoddeliteľná súčasť štruktúry štátneho verejného zdravotníctva (napr. CTV – Francúzsko, Norwegian Institute of Public Health, National Board of Health and Welfare – Švédsko a pod.). Autori porovnávajú systémy organizácie v jednotlivých krajinách z pohľadu nielen vertikálnej organizačno-riadiacej štruktúry, ale i z pohľadu zabezpečenia nákupu očkovacích látok a kontroly kvality.

Kontrola očkovania

Administratívna. Evidenčná kontrola

Kontrolu očkovania vykonáva úrad a regionálne úrady verejného zdravotníctva dvomi spôsobmi, a to administratívne – v zdravotnej dokumentácii sa sleduje kompletnosť očkovania, úplnosť záznamov, dodržiavanie indikácií a kontraindikácií, počet očkovaných osôb vzhľadom na vekovú štruktúru osôb v starostlivosti lekára a skladovanie očkovacích látok. Druhý spôsob kontroly je v súčasnosti možný z údajov zdravotných poisťovní, kde sú k dispozícii informácie o lekárskejších výkonoch vrátane preventívnych výkonov (očkovania) pod presne definovanými kódmi a údaje o vydaných liekoch vrátane vakcín (všetky sú preskripčne viazané). Krížovou kontrolou očkovacích výkonov a výdaja vakcín je možné získať informácie priebežne a oveľa presnejšie ako evidenčnou jednorazovou kontrolou.

Imunologické prehľady

Ďalší spôsob kontroly očkovania je objektívne zisťovanie stavu odolnosti populácie proti prenosným ochoreniam tzv. „Imunologickými prehľadmi“. Ide o vyšetrovanie prtilátok vo vzorkách krvi reprezentatívneho počtu osôb podľa vekových skupín a rovnomerného rozdelenia na Slovensku. Odber vzoriek krvi vykonáva-

jú praktickí lekári. Organizačne zabezpečujú „prehľady“ regionálne úrady verejného zdravotníctva. Prehľady slúžia na zisťovanie účinnosti imunizačného programu. Odhad rizika výskytu a prevalencie prenosných ochorení si vyžaduje sledovanie nielen individuálnej imunity jedinca, ale z dôvodu ochrany neimunizovateľnej a neimúnnej populácie aj sledovanie kolektívnej imunity. Takéto sledovanie je súčasťou systému epidemiologickej bdelosti – surveillance – prenosných ochorení. Sérologické testy (prípadne iné, najčastejšie kožná – tuberkulínová reakcia) môžu objektivizovať stav špecifickej imunity pre určité ochorenie, určitú oblasť alebo určitú vekovú skupinu. Sú totiž podkladom pre imunologické prehľady, na základe ktorých je možné identifikovať imunologickú diery alebo tendenciu vo vývoji špecifickej imunity určitej skupiny alebo celej populácie. Na základe pravidelných imunologických prehľadov je možné uskutočniť zmeny v imunizačných schémach pre ohrozenú skupinu alebo celú populáciu, alebo sú potvrdením správneho a účinného postupu očkovania. Podstatou dobrého imunologického prehľadu je zber vzoriek odobratých podľa požiadaviek na tvorbu štatistického súboru, ich vyšetrenie pomocou vhodného dostatočne citlivého, špecifickeho a validného testu, správne vyhodnotenie výsledkov a ich interpretácia. Nutnosťou je štandardizácia pracovných postupov na všetkých úrovniach organizácie imunologických prehľadov (výber súboru, kódovanie vzoriek, odber, spracovanie, uchovanie vzoriek, transport, manipulácia so vzorkou, vyšetrenie, zaznamenanie a archivácia výsledku, štatistické spracovanie). Imunologické prehľady sa uskutočňujú na účely:

- jednorazového overenia prítomnosti protilátok v neznámom teréne príslušnej populácie,
- zistenia dynamiky protilátok v určitom časovom období u rôznych vekových skupín (odoberajú sa vzorky krvi na stanovenie protilátok v rôznych vekových skupinách v jednom odberovom termíne) a vytvorenia longitudinálneho prehľadu prospektívnym sledovaním hladín protilátok u jednej stabilnej skupiny sledovaných v priebehu dlhého obdobia (kohorta).

Bezpečnosť vakcín

Vedľajšie účinky a nežiaduce reakcie

Odlišnosti medzi ľuďmi a ich imunitnými systémami alebo schopnosťou imunologicky reagovať sú nespočetné a veľmi nenápadné, takže každá vakcína nemusí vyvolať rovnakú reakciu u každého jednotlivca. Na to, aby bola vakcína povolená na používanie, musí spĺňať viaceré presné požiadavky, ktoré zohľadňujú aj takéto rozdiely.

Pre bezpečnosť vakcíny – aj keď je dosť nepravdepodobné, že by sa dala stopercentne vylúčiť akákoľvek reakcia na vakcínu – podmienkou je, aby očkovacia látka vyvolala tvorbu ochranej (protektívnej) imunity s minimálnymi, prípadne prijateľnými sprievodnými prejavmi (začervenanie, bolesťivosť v mieste) u väčšiny očkovaných. Väčší diskomfort je možné akceptovať, ak preváži závažnosť ochorenia, ktorému má zabrániť. Napr. ľudia by považovali vedľajšie účinky podobné chrípke (proti ktorej sa napokon tiež dá zaočkovať) za prijateľné, keby ich vakcína ochránila napríklad pred HIV infekciou alebo rakovinou.

Najbežnejšími vedľajšími účinkami vakcín sú zvýšená teplota, bolesťivosť a začervenanie v mieste vpichu, niekedy bolesti 24 hodín po vakcinácii. Takéto mierne vedľajšie účinky vakcín sú omnoho prijateľnejšie ako ochorenie, ktorému vakcína zabráni. Rozsiahle testovanie, ktorým vakcína prechádza pred vydaním licencie na všeobecné použitie sa uskutočňuje z veľkej časti pre zaistenie čo možno najväčšej bezpečnosti podrobným sledovaním vedľajších účinkov u veľkého množstva dobrovoľníkov. Avšak nech už bolo testovanie akokoľvek prísne, nie je možné vždy obsiahnuť úplne všetky možnosti, vzhľadom na obrovskú individuálnu variabilitu osôb, ich imunitných systémov a reakcií na zavedenie novej substancie do tela. Vážne systémové reakcie na očkovaciu látku sa môžu tiež vyskytnúť, hoci sú veľmi zriedkavé. Použitie a distribúcia očkovacích látok sa sleduje a zbierajú sa informácie o nežiaducich reakciách na podanie vakcíny aj v období po jej zavedení na široké použitie. V prípade podozrenia na zvýšený výskyt vedľajších účinkov, nežiaducich reakcií alebo ne-

dostatočnej (často len laboratórne potvrdenej) imunogenicity a protektivity sa pozastavuje po užití očkovacej látky do času vyjasnenia problému alebo sa sťahuje z použitia.

Mnohé zlepšenia účinnosti vakcín je možné pripísať lepšie naformulovaným adjuvantným látkam. V súčasnosti sa používa napríklad hliníková soľ, ktorá sa osvedčila ako dobré adjuvans. Prebiehajú ďalšie štúdie nových prirodzených aj syntetických látok. Vedci tiež hľadajú nové cesty prezentácie vakcíny imunitnému systému. Mikrosferuly, jemné čiastočky obsahujúce kúsky anorganického materiálu sa ukázali byť sľubné, pretože uvoľňujú mikrodávky vakcíny počas dlhého obdobia ako sa mikrosferula postupne rozpúšťa v tele. Toto znamená, že by bolo možné podať 2 alebo 3 dávky v jednom vpichu. Asi najvzrušujúcejšou novou technikou je zavedenie čistého genetického materiálu do tela. Tento genetický materiál nazývaný obnažená DNA kóduje niekoľko proteínov mikroorganizmu vyvolávajúceho ochorenie. DNA je potom inkorporovaná do vlastných buniek tela, ktoré vytvárajú proteíny kódované touto novou DNA. Tieto proteíny sú rozpoznané ako cudzie a stimulujú imunitný systém. Takto by DNA mala účinok podobný ako živá oslabená (atenuovaná) vakcína. V skutočnosti by DNA produkovala antigény roky a indukovala by silnú dlhodobú imunitu. Rovnako vylúčenie génov, ktoré sú potrebné na prežitie mikroorganizmu, ktorý vyvoláva ochorenie z jeho genofondu by znamenalo bezpečnosť vakcíny. Vedci tiež skúmajú jedlé vakcíny. Genetickým inžinierstvom je možné inkorporovať do rastlín syntetické antigény, čo umožňuje vyvinúť napríklad banány alebo zemiaky, ktoré by vyvolali protektívnu imunitu po ich zjedení. Jednoznačne by takáto technika výrazne zjednodušila podávanie vakcín predovšetkým v chudobnejších a rozvojových krajinách vo svete.

Vakcíny zostávajú najmocnejšou zbraňou, ktorú máme k dispozícii v prevencii infekčných a aj niektorých nádorových ochorení. Pokroky biotechnológie nás posúvajú k vývoju nových vakcín, ktoré sú ešte sľubnejšie pre zlepšenie stavu verejného zdravotníctva.

Účinnosť – imunogenicita vakcín

Imunogenicita vakcíny znamená, že očkovačacia látka navodí silnú a merateľnú imunitnú odpoveď. Vakcíny obvykle obsahujú antigény, biologicky významné častice mikroorganizmu spôsobujúceho ochorenie, ktoré môžu vyprovokovať (stimulovať) imunitný systém k odpovedi. Úlohou odpovede je zlikvidovať budúcu potenciálnu infekciu. Keď je vakcína imunogénna, zmení imunitný systém prijímateľa tak, aby bol schopný rozpoznať konkrétne mikroorganizmus a spustiť protiútok skôr ako sa ochorenie vyvinie. Vakcína musí navodiť tiež správny typ imunity. Mikroorganizmy, ktoré napádajú organizmus môžu spôsobiť ochorenie rôznymi cestami a rôzne časti imunitného systému odpovedajú a bojujú s nimi. Vakcíny musia teda stimulovať špecifické časti imunitného systému, ktoré chránia proti konkrétnemu mikroorganizmu. Schopnosť očkovacích látok navodiť špecifickú imunitu, a tým aj ochranu proti nebezpečnému mikroorganizmu, sa nazýva imunogenicita. Vzniknutá imunitná odpoveď človeka predstavuje ochranu – špecifickú imunitu získanú aktívne umelým zásahom. Obidve tieto stránky sa spolupodieľajú na výslednom efekte, ktorým je protektívny účinok vakcinácie. Ďalším dôležitým momentom pri hodnotení vakcinácie je perzistencia imunitnej odpovede – schopnosť pretrvávajúť špecifickej imunitnej odpovede dlhodobo po ukončení očkovania – perzistencia špecifickej odpovede.

Skôr ako sa začne monitorovať špecifická imunita jednotlivca a následne kolektívu, je potrebné si uvedomiť čím môže byť ovplyvnená na úrovni očkovacej látky – imunogenicity alebo na úrovni jednotlivca a jeho tvorby špecifických obranných mechanizmov.

Imunogenicita očkovacej látky závisí od:

1. vlastností vakcíny,
 - typ očkovacej látky,
 - prídavné látky – adjuvancia, stabilizátory,
 - spôsob aplikácie,
 - načasovanie podania dávok základného očkovania a preočkovania,

2. schopností imunizovaného,
 - reagovať adekvátne (pri poruche imunitného systému môžu vzniknúť hypersenzitívne reakcie, autoimunitné reakcie),
 - spracovať a prezentovať vakcinačný antigén prostredníctvom APC (aktuálne rozdiely v tejto funkcii sú príčinou rôznej úrovne imunitnej odpovede),
 - exprimovať špecifické receptory pre daný antigén na povrchu imunokompetentných buniek (neexistencia špecifického receptora na bunkách je príčinou existencie tzv. non responders – vakcinovaných, ktorí ani po opakovanom podaní vakcíny si nevytvoria protilátky),
 - syntetizovať a uvoľňovať pomocné a efektové molekuly (cytokíny, protilátky).

- centrálny – odborná úroveň (MZ SR, ÚVZ SR), politická úroveň (parlament), ekonomická úroveň (zdravotné poisťovne),
- bazálny – očkujúci lekár – výber najvhodnejšej očkovacej látky pre konkrétneho jedinca.

Z pohľadu rozdelenia imunizačného programu je jeho štruktúra v dnešnej dobe delená podľa druhov očkování.

Očkovanie a jeho druhy podľa Vyhlášky MZ SR č. 585/2008 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení.

Očkovanie proti prenosným ochoreniam zahŕňa:

- povinné pravidelné očkovanie osôb, ktoré dosiahli určený vek,
- povinné očkovanie osôb, ktoré sú vystavené zvýšenému nebezpečenstvu vybraných nákaz,
- povinné očkovanie osôb, ktoré sú profesionálne vystavené zvýšenému nebezpečenstvu vybraných nákaz,
- odporúčané očkovanie osôb, ktoré sú vystavené zvýšenému nebezpečenstvu vybraných nákaz,
- odporúčané očkovanie osôb, ktoré sú profesionálne vystavené zvýšenému nebezpečenstvu vybraných nákaz,
- očkovanie osôb cestujúcich do cudziny a z cudziny,
- očkovanie osôb na vlastnú žiadosť,
- povinné mimoriadne očkovanie.

Uvedené delenie z pohľadu verejného zdravotníctva, epidemiológie a imunológie nie je najvhodnejšie. V súlade so súčasnými odbornými poznatkami a skúsenosťami je vhodnejšie deliť očkovanie podľa správania sa imunitného systému v určitom veku a podľa epidemiologickej závažnosti ochorenia, proti ktorému sa očkuje. Preto sa v roku 2007 pracovalo na novom členení druhov očkovania:

- povinné pravidelné očkovanie osôb, ktoré dosiahli určitý vek,
- povinné očkovanie osôb, ktoré sú vystavené zvýšenému nebezpečenstvu vybraných nákaz,
- povinné mimoriadne očkovanie,

VÝVOJ VAKCÍN A ICH TESTOVANIE

Na to, aby sa nejaká vakcína mohla používať v praxi, musí podstúpiť dlhodobú procedúru testovania a hodnotenia. Obdobie od objavenia infekčného agensa po produkciu široko dostupnej vakcíny trval aj 50 rokov. Dnes možnosti biologických syntéz a rekombinantných vakcín v niektorých prípadoch významne skrátili toto obdobie na asi 16 rokov. Komputerizovaná vakcinológia – prediktívna vakcinológia však môže toto obdobie skrátiť rádovo na mesiace. Biotechnológie, nanotechnológie, genetické inžinierstvo dávajú obrovské, v súčasnosti nepredstaviteľné možnosti pri prevencii, ale aj pri liečbe dnes nepreventovateľných, resp. neliečiteľných ochorení. Najväčším problémom vakcinológie, ale i medicíny budúcnosti nebude technológia a výroba, ale etika a morálka.

Rozhodovací proces pri zavedení nového očkovania do imunizačného programu a štruktúra imunizačného programu

Rozhodovací proces pri zavedení nového očkovania je jedným z najdôležitejších mechanizmov pri manažovaní imunizačného programu. V zásade sa rozhodovací proces v imunizačnom programe dá rozdeliť podľa jeho úrovne na:

- povinné očkovanie pri určených diagnózach a stavoch,
- očkovanie osôb cestujúcich do cudziny a z cudziny,
- očkovanie osôb na vlastnú žiadosť.

Napriek skutočnosti, že toto delenie tiež nie je ideálne z pohľadu imunologického, javí sa ako vhodnejšie minimálne z pohľadu aktuálnych potrieb praxe a verejného zdravotníctva.

Povinné pravidelné očkovanie osôb, ktoré dosiahli určitý vek je vo všeobecnosti orientované na všetky očkovania, ktoré je potrebné vykonať pre predchádzanie prenosným chorobám, v súvislosti s neprítomnosťou (novorodenca) alebo poklesom (adolescenti, dospelí a starší) ochranných protilátok (IgG).

Povinné očkovanie osôb, ktoré sú vystavené zvýšenému nebezpečenstvu vybraných nákaz znamená najmä očkovanie osôb profesionálne exponovaných rizikom infekcie, ale i osôb tzv. kritickej infraštruktúry, u ktorých by eventuálne ochorenie na preventabilnú infekciu mohlo vyvolať závažné dôsledky politické, ekonomické a sociálne – napr. očkovanie proti chrípke zdravotného personálu, policajtov, vojakov, dispečerov v energetike, ale i predstaviteľov štátu – prezident, vláda, parlament.

Povinné mimoriadne očkovanie je vyhlásené v mimoriadnej situácii a nemusí to byť len situácia vyvolaná epidemiologickou situáciou – očkovanie v ohnisku nákazy, ale napríklad v prípade hrozby použitia biologických zbraní a pod.

Povinné očkovanie pri určených diagnózach a stavoch je úplne nová kategória druhu očkovania, kde sa predpokladá vysoké riziko zhoršenia zdravotného stavu – dekompenzácia základného ochorenia, pri ochorení na preventabilnú infekciu. Očkovanie pri základnom ochorení je vnímané ako súčasť liečby základného ochorenia a ako také patrí do štandardného postupu pri liečbe konkrétnej diagnózy. V súčasnej legislatíve sa však zatiaľ nepodarilo tento pojem presadiť napriek vysokej ekonomickej efektívnosti.

Očkovanie osôb cestujúcich do cudziny a z cudziny patrí dnes medzi očkovania, ktoré

sú viazané na mohutný rozvoj cestovného ruchu a na rôzne hygienické, ale i endemické podmienky v danej krajine. V zásade rozhodovací proces na centrálnej úrovni podlieha epidemiologickým požiadavkám cieľovej, resp. tranzitnej krajiny, v tomto prípade je však veľmi dôležitý aj rozhodovací proces na úrovni bazálnej – očkujúci lekár sa musí často rozhodovať v časovej tiesni cestovateľa a musí rozhodovať o postupe a očkovej schéme „ad hoc“ podľa epidemiologického rizika a podľa imunostatusu cestovateľa.

Očkovanie osôb na vlastnú žiadosť nie je determinované odborne podloženou potrebou očkovania, ale len záujmom jednotlivca.

Rozhodovací proces na centrálnej úrovni by mal v prvom rade akceptovať odborné poznatky a argumenty a nie uprednostňovať partikulárne neodborné, často lobistické záujmy, ktoré bývajú v rozpore s odbornými poznatkami. Vzhľadom na odborné – imunologické argumenty by bolo vhodnejšie determinovať očkovanie podľa stavu imunitného systému. Očkovanie viazané na vek sa zákonite musí líšiť vzhľadom na stav imunokompetentných buniek a celého imunitného systému. Očkovacie látky musia byť prispôbené fyziologickým požiadavkám organizmu v danej vekovej skupine – výrazné rozdiely sú medzi malými deťmi a zdravými dospelými osobami a takisto medzi zdravými dospelými a staršími osobami. Imunitná odpoveď je logicky najlepšia vo veku od 5 rokov do 60, pri narodení je imunitný systém „naivný“ a nezrelý, u osôb starších ako 60 rokov sa dostáva imunitný systém do regresie a vyžaduje iný stimul ako u mladších osôb. Súčasná imunologická poznatky poukazujú na paradoxný jav, keď imunitná odpoveď na očkovanie u skupiny osôb starších ako 90 rokov (centenary) je lepšia ako u skupiny osôb 60 až 80-ročných.

Záujem verejného zdravotníctva v rozhodovacom procese pri imunizačnom programe by mal smerovať k presadzovaniu odborných poznatkov, zabezpečeniu verejných zdravotných požiadaviek, ktoré sú určené nielen požiadavkami odbornými, ale i ekonomickými možnosťami a politickou vôľou. Výsledok rozhodovacieho

procesu v imunizačnom programe je teda kompromisom objektívnych odborných argumentov v ekonomickom rámci možností zdravotného systému a subjektívnych politických vstupov (politický program strany, vlády, subjektívne záujmy jednotlivcov s politickým krytím).

Epidemiologické a mikrobiologické sledovania a hodnotenia preventabilných infekčných ochorení

Nevyhnutnou súčasťou imunizačného programu prakticky na všetkých úrovniach od rozhodovacieho procesu až po kontrolu programu, je surveillance preventabilných ochorení zaradených do imunizačného programu, ale i ochorení, ktoré sa javia ako perspektívne pre ich zaradenie. Systém surveillance je v súčasnosti dostatočne odborne rozpracovaný a v praxi verejného zdravotníctva – epidemiológii dostatočne sofistikovaný. Výsledky surveillance sú nevyhnutným odborným podkladom pre hodnotenie potreby zaradenia očkovania do imunizačného programu. Do kompletnej surveillance prenosných ochorení patria i detailné analýzy epidemických situácií, vrátane hodnotenia efektívnosti preventívnych alebo ohniskových protiepidemických opatrení. Slovensko bolo prvou krajinou na svete, kde sa v rámci riešenia epidémie vírusovej hepatitídy typu A aplikovala v rámci protiepidemických opatrení vysoko efektívne postexpozíčne vakcína proti VHA. Táto konkrétna skúsenosť dala odborné argumenty pre zaradenie postexpozíčného očkovania proti VHA medzi štandardné protiepidemické opatrenia v ohnisku a súčasne je toto očkovanie dnes zaradené do imunizačného programu. Na možnosti zlyhania imunizačného programu poukazujú opakované epidémie osýpok najmä v komunitách s nízkym hygienickým štandardom. Analýzou údajov o epidémiách na východnom Slovensku boli dokázané „imunitné diery“ v populácii, a to napriek deklarovanej viac ako 96-percentnej preočkovanosťi populácie. *Je teda evidentné, že došlo buď ku skresleniu údajov administratívnej kontroly očkovania, alebo k zlyhaniu očkovania z dôvodu vakcíny (porušenie chladového reťazca, chybná šarža...???)*. Epidemiologická analýza epidémií

však dokumentuje riziká, ktoré nesie poľavenie v imunizačnom programe na všetkých úrovniach.

Komplexne sa postupovalo pri návrhu zaradenia očkovania proti hemofilovým infekciám typu B do imunizačného programu pre očkovanie detí. Napriek vtedy dostupným zahraničným údajom, slovenskí epidemiológovia hodnotili od roku 1993 incidenciu invázných ochorení HiB a následné zriadenie Národného referenčného centra pre HiB umožnilo nielen typizáciu izolovaných hemofilov, ale aj imunologické hodnotenie zavedeného očkovania (imunologické prehľady). Zavedenie očkovania proti hemofilom bolo učebnicovou ukážkou manažovania nového očkovania – diagnostiky, surveillance, zriadenia národného referenčného centra a laboratória, zhodnotenie získaných výsledkov, spracovanie stratégie pre zavedenie očkovania, overenie akceptácie imunizácie v praxi v malých komunitách (mestské projekty v Ziline, Banskej Bystrici), návrhu pre zaradenie očkovania proti HiB do imunizačného programu Pracovnou skupinou pre imunizáciu a následné vyčlenenie potrebných prostriedkov na zabezpečenie celého programu.

Podobne sa začalo postupovať i pri pneumokokových invázných infekciách, kde podobne ako pri hemofiloch sa napriek zahraničným údajom a odporúčaniam začala seriózne zisťovať incidencia v detskom veku a následne bola snaha o zriadenie referenčného centra. Napriek prepracovanému postupu a odborným dôvodom na zriadenie národného referenčného centra, toto dodnes nebol zriadené. Dôvodom bolo zrušenie Pracovnej skupiny pre imunizáciu v roku 2005 a praktické zrušenie akéhokoľvek metodického vedenia v imunizačnom programe v období ministra Zajaca. Očkovanie proti pneumokokom u detí vo veku do 1 roka sa zaviedlo od 1.1.2009 ako povinné očkovanie pri dosiahnutí určeného veku, žiaľ bez existencie centra, ktoré by bolo schopné v budúcnosti zhodnotiť efekt zavedenia tohto očkovania. Keďže sa začalo očkovať so 7-valentnou vakcínou, môže ľahko dôjsť ku kompromitácii tohto očkovania v prípade výskytu invázných pneu-

mokokových infekcií nevakcinálnymi sérotypmi u očkovaných detí. Pokrytie inváznych sérotypov obsiahnutých v aktuálnej vakcíne je v slovenských podmienkach od 40 do 65 %, čo zvyšuje pravdepodobnosť akvizície nevakcinálnych sérotypov a vzhľadom na neexistenciu referenčného laboratória bude veľmi ťažké seriózne a hlavne rýchlo vylúčiť alebo potvrdiť sérotyp vyvolávateľa.

V podobnej situácii sa v systéme verejného zdravotníctva nachádza imunizačný program i v prípade očkovania proti rotavírusom a humánnym papilomavírusom. V súčasnosti lekári reálne očkujú deti proti rotavírusom bez znalosti incidence tohto ochorenia v SR, len na základe registrácie a dostupnosti produktu. Nedostatočná surveillance a neexistencia referenčného laboratória pre HPV, ako nevyhnutnej súčasť pre zavedenie očkovania proti HPV, môže tak isto viesť ku kompromitácii imunizácie proti HPV. Pri HPV je situácia závažnejšia, pretože inkubačný čas od infekcie po prvé príznaky ochorenia je niekoľko rokov. Pri HPV poznáme epidemiológiu ochorenia na CA krčka maternice, ale nepoznáme prevalenciu nosičstva, resp. premorenia populácie HPV a už vôbec nepoznáme dominujúce sérotypy.

Kontrola imunizačného programu a jej možnosti v elektronických výkazníckych systémoch

Elektronizácia a komputerizácia je dnes bežnou súčasťou všetkých článkov spoločnosti vrátane zdravotníctva. Bez výpočtovej techniky vybavenej kvalitným softvérom si dnes nie je možné predstaviť chod žiadnej inštitúcie, ani samostatného živnostníka. Vo verejnom zdravotníctve v epidemiológii funguje prakticky od roku 1976 elektronický systém evidencie prenosných ochorení. V roku 1990 bol prepracovaný systém ISID na systém EPIS, ktorý od roku 1990 prešiel rôznymi úpravami a dnes je tento systém „online“ pripojený na centrálny zber údajov o prenosných ochoreniach v Banskej Bystrici. Paradoxne v rámci surveillance prenosných ochorení na jednej strane funguje evidenčný systém ochorení s detailnými anamnestickými informáciami

o pacientovi, na druhej strane sa doteraz nepodarilo presadiť zavedenie registra očkování, ktoré sú dnes bežné v krajinách EÚ, USA, Kanady a Austrálie. Napriek skutočnosti, že prvý systém ISOP (Informačný systém očkovania populácie) a ISOD (Informačný systém očkovania detí) bol pripravený na prevádzku už v roku 1994, doteraz nie je zavedený v praxi. Hlavným argumentom pre zavedenie elektronického systému pre očkovanie je práve jeho kontrola, ktorá sa dodnes vykonáva klasickým manuálnym spracovaním údajov od VLD a VLDD.

Podmienky pre zavedenie informačného systému – registra očkování, sú pritom v súčasnosti ideálne:

- takmer stopercentné vybavenie ambulancných lekárov VLD i VLDD výpočtovou technikou s ambulancným softvérom, ktorý eviduje všetky výkony vrátane očkovania,
- výlučne elektronický kontakt so zdravotnými poisťovňami – účtovanie výkonov na pacienta so všetkými osobnými údajmi,
- elektronické hlásenie do štatistických systémov zo strany lekárov i verejných lekární,
- elektronické fakturovanie predajov liekov zo strany verejných lekární smerom k zdravotným poisťovňam, vyúčtovanie obsahuje presnú identifikáciu lieku, diagnózu a identifikačné údaje o pacientovi (vrátane údajov o vakcínach),
- elektronická evidencia všetkých nákladov a výkonov na pacienta vedená na úrovni zdravotných poisťovní.

Doterajšia prax z úrovne Úradov verejného zdravotníctva však doteraz nevyužíva ani len možnosti „krížovej“ kontroly údajov o zaočkovánosti, získaných klasickou metódou administratívnej kontroly a existujúcimi elektronickými údajmi od zdravotných poisťovní. Z pohľadu zefektívnenia práce je teda nevyhnutné, aby sa zaviedol jednotný systém do kontroly očkovania, ktorý by mal byť dnes postavený na údajoch zdravotných poisťovní, ktoré uhrádzajú výkony očkovania očkujúcim lekárom (výkony sú účtované nad kapitáciu ako samostatné položky) a hradia i vakcíny verejným lekárniam na základe

mesačného vyúčtovania predajov, kde je každá vakcína definovaná kódom ŠUKL, výdaj je uvádzaný na kód lekára a číslo poisťovne.

Ďalšou vysoko reálnou možnosťou zavedenia informačného systému, resp. elektronizácie imunizačného programu je príprava a rozpracovanie projektu eHealth, ktorý je spolufinancovaný z prostriedkov EÚ. Je však nevyhnutné zaradiť riešenie problematiky imunizačného programu do riešenia projektu.

Prognózy a budúcnosť imunizačného programu v globalizovanom svete

Z pohľadu krátkodobej stratégie imunizačného programu Slovenskej republiky je potrebné vychádzať najmä zo zmien, ktoré vyvolá realizácia súčasného imunizačného programu.

Od roku 2005 sa v Národnom imunizačnom programe SR používajú pre dojčatá len vakcíny bez obsahu tiomersalu. Reálne s obsahom tiomersalu sa používa len vakcína na preočkovanie proti DTP vo veku 3 a 6 rokov, ktorej používanie sa skončilo v roku 2009. Tlak antivakcinačných aktivít na vypustenie tiomersalu z vakcín pre dojčatá je teda v SR bezpredmetný a neodôvodnený.

Zmeny v imunizačnom programe u detí od roku 2006:

- v roku 2006 sa zaradilo očkovanie kombinovanou vakcínou proti DT + IPV pre ročník narodenia 1993,
- od roku 2007 zaradenie do očkovacej schémy očkovanie detí vo veku 6 rokov proti DTP + IPV.
- pneumokokové infekcie: zaradenie očkovania do EPI si z pohľadu verejného zdravotníctva vyžaduje zlepšenie surveillance invazívnych ochorení vyvolaných str. pneumónie u detskej populácie tak, aby bolo možné vyhodnotiť potenciálnu efektívnosť pre podmienky SR. Relevantné epidemiologické podklady o prevalentných sérotypoch u detskej populácie nie sú dostatočné a efektívnosť dostupnej heptavalentnej konjugovanej vakcíny v našich podmienkach je otázna. 10-, resp. 13-valentná konjugovaná vakcína by mala lepšie pokryť spektrum invazívnych kmeňov str. pneumónie i v našej populácii, tieto

vakcíny by mali byť dostupné v rokoch 2009, resp 2011.

- očkovanie proti pneumokokovým inváznym infekciám bolo do imunizačného programu zaradené od roku 2009 simultánne s očkovaním proti DTP/HIB, HB, polio, a to bez zavedenia surveillance pneumokokových invázných infekcií,
- očkovacie látky DTP/IPV s acelulárnou komponentou na očkovanie detí v 6. roku života zaradené od roku 2009.

Zmeny súvisiace s prechodom na acelulárne pertusické vakcíny.

Potreba zaviesť acelulárnu pertusickú komponentu vyvoláva tlak na zníženie nežiaducich reakcií po očkovaní celobunkovou komponentou, a tým zvýšenie compliance pre rodičov, deti a lekárov. Krajiny EÚ dominantne používajú kombinované vakcíny s acP komponentou, čo vedie k následnému obmedzeniu výroby vakcín s celobunkovou komponentou pre trh EÚ. Je preto reálne predpokladať, že v záujme zvýšenia produkcie vakcín s acP komponentami dôjde k výraznému obmedzeniu až zastaveniu výroby vakcín s celobunkovou komponentou.

Na druhej strane acP vakcíny sú výrazne drahšie a otázkou je i dĺžka ochranného efektu a s tým spojená potreba preočkovania. U nás používaná schéma – škandinávská – si po zavedení acP vakcín pravdepodobne vyžiada prehodnotenie očkovacej schémy najmä u adolescentov a dospelých osôb.

Zmena očkovania proti tetanu u dospelých

Očkovanie proti diftérii a tetanu u dospelých si vyžaduje nielen zjednotenie s očkovacou schémou pre dospelých, platnou vo väčšine krajín EÚ, ale najmä výsledkami imunologických prehľadov a epidemiologickou situáciou vo východnej časti Európy. Zaradenie preočkovania proti diftérii pre adolescentov vo veku 13 rokov v roku 2004 bol prvý krok pre zlepšenie imunitnej odpovede na diftériu.

V roku 2008 zaradenie očkovania proti diftérii a tetanu u dospelých kombinovanou vakcínou dT.

Nové očakávané očkovania v imunizačnom programe SR

Varicella. Zaradenie očkovania proti varicelle možno očakávať najskôr v horizonte po roku 2012, kombinovaná vakcína proti MMRV bola registrovaná v USA roku 2005 a v EÚ bola registrovaná v roku 2007. Reálne je dostupná kombinovaná vakcína MMRV od dvoch svetových výrobcov. Očkovanie proti varicelle po zaradení do plošného očkovania súčasne s očkovaním proti MMR môže byť realizované dvomi spôsobmi – zaradenie očkovania pre deti vo veku od 15. mesiaca bez „mooping up“ vo veku 11 rokov (ekonomicky menej náročné), alebo očkovanie 15-mesačných detí a súčasne „mooping up“ vo veku 11 rokov.

Meningokokové infekcie. S najvyššou prevenciou sérotypu B sú v súčasnosti bez dostupnej efektívnej očkovacej látky. Konjugované očkovacie látky vhodné pre dočatá obsahujú len sérotyp C, resp. (A, Y, W). Vzhľadom na aktuálnu epidemiologickú situáciu v SR nie je vhodné zaradiť do pravidelného očkovania konjugovanú vakcínu len proti sérotypom skupiny C.

Vírusová hepatitída typu A. Očkovanie proti VHA je v SR otázkou selektívneho očkovania rizikových skupín, najmä Rómov. Program selektívneho očkovania bol úspešne realizovaný do roku 2003 nákupom vakcín z prostriedkov štátneho rozpočtu a plošným očkovaním detskej populácie v regiónoch s vysokou proporciou rómskej populácie. Plošné očkovanie proti VHA u rómskej populácie sa odporúča vo vekovej skupine malých detí v druhom, resp. treťom roku života. Toto očkovanie rizikových skupín však bolo vyňaté v roku 2005 z imunizačného programu. Prípadné očkovanie detí ostatných nerizikových etníc sa odporúča v predškolskom, resp. mladšom školskom veku (6 – 8 rokov).

Rotavírusové infekcie. V SR nie je v terajšom období dostatočná surveillance týchto ochorení a epidemiologické údaje o incidencii, ale i o závažnosti ochorení. Pre zavedenie očkovania

proti rotavírusovým infekciám bude potrebné zlepšiť surveillance a až na jej základe rozhodnúť o očkovacej schéme (selektívne očkovanie rizikových skupín...).

Human Papiloma vírus. Veľmi vážnym kandidátom pre urýchlené zaradenie do pravidelného očkovania je vakcína proti Human papilomavírusu, pretože ide o prvú preventívnu vakcínu proti onkologickému ochoreniu. Epidemiologické údaje o incidencii a závažnosti karcinómu krčka maternice sú v SR dostupné a sú vysoko validné. Efektívnosť očkovania proti HPV z rozsiahlych štúdií je veľmi vysoká (takmer 100 %), vakcína bude v blízkej budúcnosti dostupná od dvoch svetových výrobcov (konkurencia). Závažnosť ochorenia je jednoznačným imperatívom pre uprednostnenie tohto očkovania a jeho urýchlené zaradenie do povinného očkovania. Očkovanie sa v súčasnosti odporúča pre obidve pohlavia. Cost benefit ako i ekonomický benefit je najvyšší práve pre zaradenie tohto očkovania do povinného.

Každý rok sa registruje na Slovensku okolo 550 nových prípadov rakoviny krčka maternice a okolo 690 nových prípadov rakoviny tela maternice. Rakovina krčka maternice je najčastejším nádorovým ochorením, postihuje najmä ženy medzi 45. až 55. rokom života. V poslednom čase sa výskyt tohto ochorenia dáva do súvislosti s častým pohlavným ochorením, ktoré sa nazýva condylomata acuminata (kondylómy, bradavičnaté výrastky spôsobené papilomavírusom HPV). K ďalším rizikovým aspektom sexuálneho života, ktoré zvyšujú pravdepodobnosť vzniku ochorenia, patrí pohlavný styk pred 18. rokom života, striedanie partnerov a viac ako 5 tehotenstiev.

Nebezpečenstvo predstavujú aj infekcie herpes genitalis, HIV, užívanie liekov, ktoré tlmia imunitný systém, fajčenie, nedostatok vitamínu C, kyseliny listovej a betakaroténu. U žien dominujú i zhubné nádory prsníkov (17,6 %), zhubné nádory kože (16 %), kolorekta (11,7 %), tela maternice (6,6 %), krčka maternice (5 %), vaječníka (4,3 %), pľúc (3,2 %) a pankreasu. (Národný onkologický register)

Zavedením očkovania proti HPV by sa naplnili i ciele Národného programu podpory zdravia (bod 4), skrining vybraných nádorových ochorení (nádory prsníka, maternicového krčka, hrubého čreva, recta, pľúc, kožné nádory), ako i ciele Národného programu ochrany reprodukčného zdravia v SR:

Bod 4. Strategické oblasti SZO na zlepšenie situácie v reprodukčnom zdraví žien

- *potreba špeciálnych služieb pre ženy a dievčatá – špecifické problémy viazané na pohlavie – materstvo, karcinóm prsníka a krčka maternice, špecifiká tabakizmu a drog vo vzťahu k ženám a k materstvu, hľadanie vzťahu medzi autoimunitou a ochoreniami u žien, násilie voči ženám.*

Bod 7. Včasná diagnostika a manažment zhubných ochorení pohlavných orgánov a prsníka.

Na Slovensku nedochádza k poklesu, naopak k stagnácii alebo nárastu úmrtnosti na najčastejšie zhubné nádory ženských pohlavných orgánov, napriek rastu počtu ženských lekárov pracujúcich v primárnom kontakte, ako aj zvyšovaniu počtu onkocytologických vyšetrení. Uvedená situácia je spôsobená nedostatkami v oblasti organizovania skriningových programov, v ich materiálo-technickom zabezpečení, ako aj v absencii motivácie lekárov aj pacientov.

V rámci riešenia strednodobej stratégie riešiť zaradenie očkovaní proti:

- **Humánne papilomavírusy (HPV).** Veľmi vážnym kandidátom pre urýchlené zaradenie do pravidelného očkovania je paradoxne vakcína proti Human papilomavírusu, keďže ide o prvú preventívnu vakcínu proti onkologickému ochoreniu. Epidemiologické údaje o incidencii a závažnosti karcinómu krčka maternice sú v SR dostupné a sú vysoko validné. Efektívnosť očkovania proti HPV z rozsiahlych štúdií je veľmi vysoká (takmer 100 %), vakcína bude v blízkej budúcnosti dostupná od dvoch svetových výrobcov (konkurencia). Závažnosť ochorenia je jednoznačným imperatívom pre uprednostnenie tohto očkovania

a jeho urýchlené zaradenie do povinného očkovania. Očkovanie sa v súčasnosti odporúča pre obidve pohlavia. Cost benefit, ako i ekonomický benefit je najvyšší práve pre zavedenie tohto očkovania medzi povinné.

- **Vírusová hepatitída typu A.** Očkovanie proti VHA je v SR otázkou selektívneho očkovania rizikových skupín, najmä Rómov. Plošné očkovanie proti VHA u rómskej populácie sa odporúča vo vekovej skupine malých detí v druhom, resp. treťom roku života. Prípadné očkovanie detí ostatných nerizikových etník sa odporúča v predškolskom, resp. mladšom školskom veku (6 – 8 rokov).
- **Rotavírusové infekcie.** V SR nie je v súčasnosti dostatočná surveillance týchto ochorení a epidemiologické údaje o incidencii, ale i o závažnosti ochorení. Pre zavedenie očkovania proti rotavírusovým infekciám bude potrebné zlepšiť surveillance a až na jej základe rozhodnúť o očkovacej schéme (selektívne očkovanie rizikových skupín).

V rámci riešenia dlhodobej stratégie riešiť zaradenie očkovaní proti:

- **Varicella.** Zaradenie očkovania proti varicelle možno očakávať najskôr v horizonte po roku 2013, kombinovaná vakcína proti MMRV bola registrovaná v SR v roku 2007. Reálne je dostupná kombinovaná vakcína MMRV od dvoch svetových výrobcov v horizonte rokov 2008 – 2009. Otvorená otázka je cena kombinácie a problém termostability a s tým spojené podmienky na uskladnenie. Očkovanie proti varicelle môže byť vykonávané súčasne s očkovaním proti MMR od 15. mesiaca veku a po očkovaní monovalentnou vakcínou proti varicelle o 3 až 6 mesiacov.
- **Meningokokové infekcie** s prevalenciou sérotypu B sú v súčasnosti bez dostupnej efektívnej očkovacej látky. Konjugované očkovacie látky vhodné pre dojatá obsahujú len sérotyp C, resp. A, Y, W. Vzhľadom na aktuálnu epidemiologickú situáciu v SR nie je vhodné zaradiť do pravidelného očkovania konjugovanú vakcínu len proti sérotypom skupiny C.

