

## **Očkování proti pandemické chřipce - Mýty a realita aneb proč lidé umírají?**

### **Neprodukuje snad pandemická vakcína život?**

*Zpracoval:*

*prof. MUDr. Jiri BERAN, CSc., Ředitel , Centrum očkování a cestovní medicíny, Poliklinika II., Bratří Štefanu 895, 500 03 Hradec Králové, Tel: +420-495865402, E-mail: [jiri.beran@vakcinace.cz](mailto:jiri.beran@vakcinace.cz),*

### **Proč jsem se rozhodl o očkování proti prasečí chřipce psát?**

V posledních měsících se téma chřipky stále skloňuje nejen v médiích, ale také na internetu v tzv. sociálních sítích. V tom je obrovská informační výhoda. Především proto, že většina četujících osob, nebo čtenářů už dnes alespoň ví, jaký je rozdíl mezi sezónní a pandemickou chřipkou. Kromě tohoto, snad jediného pozitivního vlivu, se objevují v diskusích od některých odborníků často zavádějící informace, nesmysly, ale často i lži. Jak z toho ven – jediné tím, že si přečteme informace od někoho, kdo očkování a potažmo vakcinaci proti chřipce rozumí.

Stále jsem čekal, že se někdo ozve a protože se v médiích doposud nikdo fundovaný neozval, rozhodl jsem se, že se pokusím zpracovat pár informací o očkování proti pandemické chřipce a nabídnu je do blogu, do Medical Tribune a pro časopis lékařské komory.

Očkováním se zabývám posledních cca 25 let a klinickým vývojem vakcín od roku 1995, kdy jsem vyhodnocoval konzistenost tří vyrobených vakcín proti sezónní chřipce. Za tu dobu prošlo naším centrem cca 20 000 osob, které byly očkovány proti chřipce a u kterých jsme sledovali jak se po očkování cítili, jak z dlouhodobého hlediska vakcína ovlivňuje zdravotní stav a jak byli po očkování chráněni. V posledních několika letech jsme pracovali i s pre a pandemickými variantami vakcín i s adjuvantními prostředky.

### **V ČR se proti chřipce téměř neočkuje...?**

Není třeba připomínat všeobecně známou informaci, že většina dospělých v našem státě ještě nikdy nebyla očkovaná proti jakékoliv (sezónní či pandemické) chřipce a o takové ochraně proti chřipce ani neuvažuje. Tímto se naprosto vymykáme z trendu očkování proti chřipce nejen v Evropě, ale i ve světě. Již několik let se předpokládá, že spotřeba sezónních protichřipkových vakcín poroste a že se ČR přesune z velmi nízké spotřeby 40-70 vakcín na 1000 obyvatel na spotřebu běžně evropskou a to 150-200/1000, přičemž proočkovanost seniorů bývá v mnohých státech často vyšší než 75 %. V nejbližších letech ale asi nedosáhneme spotřeby vakcín ve Spojených státech amerických ani Kanady, kde je

distribučováno až 330 dávek na 1000 obyvatel. Imunizace proti chřipce v Kanadě je tak v současnosti přibližně 5-8x vyšší než u nás. Důvod je jasný – není totiž větší zájem mezi praktickými lékaři očkovaní doporučit (zadarmo), aplikovat (za malou částku) a případně dokonce po nějakou dobu financovat dodané vakcíny proti chřipce. Bez doporučení vakcinace proti chřipce od cca 5500 praktických lékařů se spotřeba vakcín vůbec nezvedne. Nezájem o vakcinaci proti sezónní chřipce je i hlavním důvodem nezájmu o vakcinaci proti pandemické chřipce. Většina populace a zdravotníci zvláště se drží hesla, že když jsem se nenechával očkovat dosud, proč bych ze sebe měl nechat dělat pokusného králíka – zde je jasné rovnítko mezi neznalostí problému a nejistotou, které nakonec vedou k odmítnutí očkovaní. Vláda nakoupila 1 000 000 dávek vakcíny proti pandemické chřipce. Ale dost podstatná část dodávky pandemické vakcíny bude jak horký brambor, který si budou přehazovat zdravotníci a neinformovaní laici, až se najde ten, kdo tomu rozumí, nebo ten, kdo si přes všeobecné negativní mínění zahraje na pokusného králíka. Zdravotníci jsou totiž, při vcelku jasném relativně mírném klinickém průběhu pandemické chřipky u mladých zdravých osob, přesvědčení o tom, že pro ně bude výhodnější se pozorovat a při nástupu jasných klinických příznaků použít pohotovostní léčbu antivirotiky. Navíc je známý fakt, že až u 2/3 osob onemocnění proběhne inaparentně, tedy bez jakýchkoliv klinických příznaků. Nyní ale někteří zdravotníci trochu znervózněli – protože se něco děje na Ukrajině a tak se zase množí dotazy, zda se neočkovat přeci jenom proti pandemické chřipce. Nikdo nic neví a media by byla ráda pokud by se „nic“ vyhodnotilo.

Znovu připomínám, že chřipka je nejčastější lidské infekční onemocnění, které každoročně postihne až 10% světové populace (v období pandemie až 30 % klinicky nemocných) a na rozdíl od běžných nemocí „z nachlazení“ je každoročně příčinou úmrtí tisíců lidí na celém světě. Ročně u nás zemře podle kvalifikovaných odhadů na sezónní chřipku 1 000 - 2 000 osob. I přesto je stále považována hlavně v České republice nejen laickou, ale bohužel i odbornou veřejností za banální infekci.

### **Výroba pandemické vakcíny je jen byznys pro farmaceutické společnosti – Ano, či Ne?**

Řada laiků, ale i odborníků se domnívá, že výroba, distribuce a aplikace vakcíny proti pandemické chřipce je pro farmaceutické firmy velmi dobrý byznys a ještě k tomu dodávají, že Ministerstvo zdravotnictví za ně chce utratit miliardy. Když si ale vezmeme kalkulačku a na problém se podíváme bez závisti (že by někdo dostal 5% z ceny zakázky) a v klidu, zjistíme, že vakcína proti pandemické chřipce se v průměru dodávala za cca 200 Kč za jednu dávku a vláda nakoupila 1 000 000 vakcín. Vakcína proti sezónní chřipce stojí okolo 130 Kč a

běžně se jí dostane do ČR cca 500 000 (vláda vydává tedy každoročně cca 65 miliónů). Pokud bychom ale měli být proočkováni jako je běžné v Evropě, pak by bylo nutné mít k dispozici alespoň 2 000 000 dávek vakcíny proti sezónní chřipce každou z nich za 130 Kč. Stát by tak musel vydat asi 260 miliónů Kč. To co jsme zatím nedávali do sezónní vakcíny proti chřipce, za to se nakoupila pandemická vakcína. Z uvedených čísel je patrné, že částka vydaná na vakcinaci proti pandemické chřipce není přemrštěná a že ostatní Evropské země vydávají asi podstatně více než naše vláda. Pro farmaceutické společnosti je výzkum a vývoj vakcín spojen s nemalými výdaji, které by měl prodej vakcíny přinést nazpět. Jsem si jist, že prodej pandemické vakcíny (bude se prodávat cca 12, max . 24 měsíců) prostředky vynaložené na vývoj plně nepokryjí a že tento vývoj bude muset být dotován z prodeje jiných vakcín. Jen pro zajímavost uvádím, že k očkování narozených dětí (v ČR ročně cca 100 000 dětí) se používá jako jedna z vakcín šestisložková vakcína, která se aplikuje ve 4 dávkách a jedna z nich stojí cca 1000 Kč. Tato vakcína se již několik let používá a bude se používat ještě mnoho let. Každému, kdo drží v rukou kalkulačku je jasné, že daleko více peněz se vydává v každém vyspělém státě za pediatrické imunizace, a že asi z prodeje třeba pediatrických vakcín se dotuje vývoj pandemických vakcín.

### **Aplikace vakcíny proti sezónní a pandemické chřipce – Ano, či Ne?**

Často se diskutuje o tom, zda si nechat aplikovat vakcínu proti sezónní chřipce ještě před aplikací vakcíny proti pandemické chřipce. Obavy jsou především z výsledků tzv. Kanadské studie, kterou nikdo nečetl a neměl možnost ani hodnotit data. Ta uváděla, že není vhodné se očkovat se proti sezónní chřipce, protože by pak byl organismus více vnímavý k prasečí chřipce. Studie měla projít recenzním řízením a měla být co nejdříve publikovaná. Hlavní autorkou má být Dr. Danuta Skowronski, ale prozatím na Medline databázi není nic k dispozici. Komentáře od jiných autorů ukazují (Dr. Ethan Rubinstein, který studii četl), že něco ve vyhodnocení výsledků nebylo v pořádku a tak je otázkou, zda vůbec budou výsledky výzkumu publikované v renomovaném časopise. Jiné – již publikované studie však ukazují na nesmírný význam očkování proti sezónní chřipce. Australští výzkumníci (1) při testování monovalentní vakcíny proti pandemické chřipce s obsahem antigenu 15 mcg a 30 mcg zjistili, že ještě před očkováním má okolo 33 % osob ochranný titer protilátek ( $\geq 1:40$ ) proti pandemickému kmeni. Porovnali tedy osoby očkované proti sezónní chřipce (44,4 % již chráněno) s neočkovanými (21,1 % chráněno proti prasečímu viru). Podobně ukázali i mexičtí odborníci na pozitivní efekt očkování proti sezónní chřipce (2). Avšak i u neočkovaných australských osob je relativně vysoké procento těch, kteří mají protektivní titer protilátek a lze

jen spekulovat proč tomu tak je. Jedním z vysvětlení může být podobnost současného pandemického kmene s předchozími H1N1 viry chřipky. Nejvíce se diskutuje virus v pseudopandemii v roce 1977. To je asi také důvod, proč se pandemický virus zatím „vyžívá“ mezi mladými lidmi, kteří doposud nebyli očkovaní a neprodělali ani chřipku v roce 1977. Navíc mladá generace má daleko více sociálních kontaktů a i více cestuje. To je důvodem vysokého nárůstu onemocnění v cestovatelských velmocích (Velká Británie a Německo) během letních prázdnin. Je to také příčinou onemocnění studentů gymnázia v Českých Budějovicích.

Moje doporučení je jednoduché, nechat se očkovat proti sezónní chřipce a s jakýmkoliv odstupem delším než 14 dnů si nechat aplikovat vakcínu pandemickou. Určitě bude s výhodou pokud, si očkované osoby nechají každou z nich aplikovat do rozdílných deltových svalů (jednoduše jednu vpravo a druhou vlevo).

### **V pandemické vakcíně jsou jedy – Ano, či Ne?**

O vakcíně Pandemrix, která má být použita v ČR, se často diskutuje a trnem v oku laikům i neinformovaným odborníkům je především adjuvantní prostředek AS03 a jeho hlavní součást skvalen, kterého obsahuje 10,69 miligramů (3). Jen pro neinformované uvádím, že od roku 1999 je zaregistrovaná vakcína Fluad (od jiného výrobce) proti sezónní chřipce, která obsahuje též skvalen (o cca 1 mg méně) a u nás se používá pro očkování seniorské populace. Bezpečnostní data od obou výrobců adjuvantních prostředků doposud neukazují žádné závažné nežádoucí účinky v souvislosti s podáním vakcín s obsahem uvedených adjuvantních prostředků.

Skvalen je přirozená látka živočišného i rostlinného původu (4), která je známa již téměř sto let. Je hlavní složkou jaterního tuku malých žraloků žijících v hlubokých chladných vodách jižního Pacifiku. Po objevení složení skvalenu v roce 1931 zájem o tuto sloučeninu vzrostl, neboť existovala domněnka, že umožňuje žralokům přežít v hloubkách 500–1 000 metrů. Skvalen se tvoří v těle v játrech a dále se přijímá potravou. V zemích kolem Středoziemního moře se na základě epidemiologických vyšetřování zjistil podstatně nižší výskyt rakoviny než v ostatních vyspělých zemích. Za hlavní faktor tohoto zjištění se považuje vysoká konzumace olivového oleje. Olivový olej obsahuje řadu tzv. fytonutrientů, mezi které patří i skvalen. A právě skvalenu se přisuzuje tento pozitivní účinek olivového oleje. Vzhledem ke svým účinkům na organismus se řadí mezi tzv. nutraceutika (4).

AS03 jako součást vakcín znám z klinických hodnocení; do dnešního dne se aplikovalo v našem centru několik tisíc dávek vakcíny proti chřipce s obsahem adjuvantního prostředku

AS03 a tedy i skvalenu. I v našem centru nebyly pozorovány žádné významnější, neočekávané nežádoucí účinky.

### **Po vakcinaci proti pandemické chřipce se umírá – je zemřelých málo nebo moc?**

Některá naše media velmi rychle upozornila na fakt, že ve Švédsku zemřeli „nějací“ lidé v určité časové souvislosti s aplikací stejné vakcíny, která se má použít i u nás. A zase se nesly hlasy o tom, ať pokusnými králíky zůstanou jen Švédové a nás ochrání nejlépe naše víra či slivovice. Nikdo to již dále nezkoumal ani neanalyzoval. Ve Švédsku se totiž aplikovalo celkem 1 400 000 dávek vakcíny a během 15denního období bylo hlášeno 5 úmrtí, 37 alergických reakcí (z toho 5 anafylaktických, dále bylo zaznamenáno cca 200 hlášení od lékařů a 400 -500 od očkovaných osob jako místní (bolestivost, zarudnutí) nebo celkové reakce (chřipce podobné symptomy). Zemřelí byli tři starší 74 let se závažnými chronickými onemocněními, dva mladší. U jednoho z mladších je již pitva provedena a prokázala celkovou aterosklerózu a prodělaný infarkt myokardu.

Pokud bychom chtěli mít senzací pro media mohli bychom napsat:“Z 1,4 miliónu očkovaných osob ve Švédsku zemřelo za 15 dní (polovinu měsíce) 5 osob“ (5). Z toho bychom měli odvodit, že ve stejné populaci zemře za měsíc 10 osob a za jeden rok pak 120 osob. A to bylo v populaci 1,4 miliónu osob. V 10 miliónech naší populace by to tedy bylo 852 osob – daleko více lidí umírá ročně u nás jen na silnicích při automobilových nehodách. Co by se asi stalo, kdyby umíralo v Česku za rok jen 852 lidí? Už vidím krůpěje potu na čele pana ministra financí Eduarda Janoty, když si představí sumu mandatorních výdajů na důchody. Z výše uvedeného by zase media či nějaký demagog mohl uvažovat o tom, že vakcína Pandemrix má vlastně vysoce protektivní účinek a prodlužuje život – realista a člověk znalý věci by řekl, že počet úmrtí je asi menší než očekávaný. Ostatní hlášené příznaky jsou ve frekvenci natolik nízké, že znovu zdůrazňují velmi dobrý reaktogenní profil vakcíny proti pandemické chřipce.

### **Co na závěr – jde o osobní rozhodnutí a osobní odpovědnost.**

Vakcína proti prasečí chřipce je velmi démonizovaná (asi 100x než vakcína proti sezónní chřipce a ta není oblíbená už vůbec) a je jen na lidech, zda si ji nechají aplikovat.

Myslím si, že všichni, kteří mají být očkovaní proti pandemické chřipce to mají jako se sledováním televize (považují-li ji za špatnou tak ji vypnu). Lidé si musí uvědomit, že nejcennější v životě je zdraví a je jen na nich, zda si zváží rizika vakcíny proti prasečí chřipce či onemocnění prasečí chřipkou a podle toho se rozhodnou.

Doufám, že v mém článku našli informace pro své rozhodnutí.

### **Literatura:**

1. Greenberg ME, Lai MH, Hartel GF, Wichems CH, Gittleson C, Bennet J, et al: [Response after One Dose of a Monovalent Influenza A \(H1N1\) 2009 Vaccine -- Preliminary Report.](#) N Engl J Med. 2009 Sep 10
2. [Garcia-Garcia L](#), [Valdespino-Gómez JL](#), [Lazcano-Ponce E](#), [Jimenez-Corona A](#), [Higuera-Iglesias A](#), [Cruz-Hervert P](#), [Cano-Arellano B](#) et al: Partial protection of seasonal trivalent inactivated vaccine against novel pandemic influenza A/H1N1 2009: case-control study in Mexico City. [BMJ](#). 2009 Oct 6;339:b3928.
3. SPC vakcíny Pandemrix: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)
4. Skvalen: <http://www.agronavigator.cz/default.asp?ids=0&ch=15&typ=1&val=7211>
5. Zpráva z očkování proti pandemické chřipce ve Švédsku: <http://www.lakemedelsverket.se/english/All-news/NYHETER---2009/Summary-of-the-information-published-on-the-MPA-website-Oct-29-2009-regarding-adverse-drug-reaction-reports-in-Sweden-with-Pandemrix--the-influenza-A-H1N1-vaccine/>