



Očkovanie - overená ochrana pred závažnými ochoreniami

SANOFI PASTEUR – VERNÝ VAKCÍNAM

Od začiatku 20. storočia sa v oblasti vakcín urobili mnohé objavy. Inovácie majú zásadný význam. Vývoj vakcín je jedna z misií **Sanofi Pasteur**. Históriu spoločnosti tvoria objavy, ktoré viedli v rámci preventívnej medicíny ku záchrane miliónov životov. Našou víziou je, aby už nikto netrpel ani nezomrel na ochorenie, proti ktorému je možné očkovanie.

Sanofi Pasteur je divízia očkovacích látok spoločnosti Sanofi, poprednej celosvetovej farmaceutickej spoločnosti, ktorá objavuje, vyvíja a distribuuje očkovacie látky podľa potrieb pacientov. Sanofi Pasteur je najväčšia spoločnosť, ktorá sa venuje výhradne vakcínam. Spoločnosť **vyrába každý rok viac ako miliardu dávok očkovacích látok, čím umožňuje očkovanie viac ako 500 miliónom ľudí** po celom svete. Sanofi Pasteur, svetový predstaviteľ v očkovanom priemysle, ponúka široký sortiment vakcín, ktoré **chránia pred 20 infekčnými chorobami**. Víziou spoločnosti Sanofi Pasteur je svet, v ktorom nikto netrpí ani nezomiera na choroby, ktorým sa dá predísť očkovaním.

HISTÓRIA A ODKAZ

Spoločnosť Sanofi Pasteur vznikla pred viac ako storočím a je úzko spojená s úspechmi takých osobností, akými sú **Louis Pasteur, rodina Mérieuxová, John FitzGerald** a **Richard Slee**. Hoci každý z nich mal svoju jedinečnú cestu, všetci zdieľali jeden cieľ – chrániť ľudí pred infekčnými chorobami.

LOUIS PASTEUR: VEDECKÝ VIZIONÁR

Louis Pasteur urobil počas svojej kariéry celý rad objavov, ktoré znamenali revolúciu v modernej medicíne a položili základy pre určité postupy v mikrobiológii. Jeho prínos pramení z jeho „**zárodočnej teórie chorôb**“, ktorou dokazuje, že infekčné choroby sú spôsobené mikroorganizmami. **Pasteur touto teóriou ďalej zistil, že vstreknutie oslabenej formy mikroorganizmu môže ochrániť organizmus pred chorobami, ktoré spôsobuje.** Tento objav viedol k vývoju množstva očkovacích látok, vrátane vakcín proti besnote, ktorá bola prvýkrát podaná človeku v roku 1885. Pasteur venoval posledné roky svojho života k zriadeniu **Pasteurovho inštitútu**, organizácii, ktorá pokračuje v ochrane ľudí pred infekčnými chorobami. Sanofi Pasteur udržiava s týmto inštitútom úzke vzťahy.



Portrét Louis Pasteur, Paríž, 1902



Louis Pasteur (1822-95) vo svojom laboratóriu, 1885 (olej na plátne)



Louis Pasteur a jeho spolupracovníci, Paríž 1894

RODINA MÉRIEUXOVÁ: TRI GENERÁCIE INOVÁTOROV

Marcel Mérieux, hlboko ovplyvnený učením Louisa Pasteura, zriadil **Mérieuxov biologický inštitút**. Tri generácie Mérieuxovej rodiny – Marcel, syn Charles a vnuk Alain – venovali svoje životy ochrane ľudí pred infekčnými chorobami. Najdôležitejším prínosom Mérieuxovho inštitútu bol **rozvoj priemyselnej výroby vakcín**, čím sa umožnilo očkovať veľký počet ľudí v relatívne krátkom čase. **V roku 1974** sa vďaka technike vyvinutej týmto inštitútom podarilo prispieť k **ukončeniu epidémie meningokovej meningitídy** v Brazílii, kde sa v priebehu 9 mesiacov zaočkovalo 90 miliónov ľudí.



Marcel Mérieux vo svojom laboratóriu, 1895



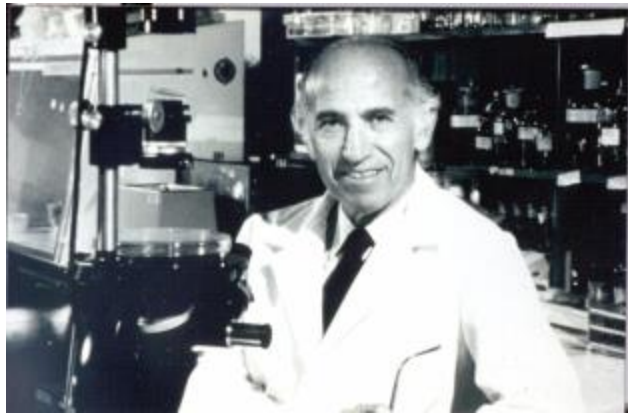
1960 - Laboratórium - Marcy l'Etoile - Francúzsko

JOHN FITZGERALD: PRIEKOPNÍK VEREJNÉHO ZDRAVIA V KANADE

Snom Johna FitzGerala bolo vyrábať život zachraňujúce a verejného zdravia sa týkajúce výrobky za také ceny, ktoré by boli dostupné pre každého. **Connaught Laboratories**, ktoré založil FitzGerald v roku 1914, rýchlo rástli a vyrábali vakcíny a séra proti záškrtu, pravým kiahňam, tetanu a meningitíde. Tieto laboratóriá tiež významne prispeli k boju proti detskej obrne. Dr. Jonas Salk, ktorý vyvinul prvú injekčnú vakcínu proti detskej obrne, použil techniku vyvinutú vedcami v Connaughte za účelom výroby vakcín proti detskej obrne vo veľkej miere, čím prispel ku koncu tejto epidémie v Severnej Amerike v 50. rokoch 20. storočia.



Portrét J.G. Fitzgeralda



Jonas Salk počas svojej profesionálnej kariéry



Balenie vakcín - Swiftwater, USA



1 tona séra proti tetanu, Connaught - september 1918



Laboratóriá - Connaught - Kanada - december 1918



Aplikácia polia

Mílniky

Dátumy prvého povolenia pre najdôležitejšie produkty od Sanofi Pasteur. Po roku 1966 dátumy zodpovedajú registrácii lieku.

1907 – výroba sér

1922 – prvá vakcína proti tetanu

1939 – nová aplikácia perkutánnej reakcie (perkutánny znamená uskutočnený cez kožu), prvé použitie Mérieuxovho tuberkulínu (je to látka používaná pri diagnóze tuberkulózy, ktorá sa získava z kultúr bacilov tbc, tuberkulín bol výborným diagnostickým prostriedkom na prítomnosť prtilátok proti tbc v tele pacienta)

1946 – sérum proti čiernemu kašľu

1953 – vakcína proti žltej zimnici

1955 – prvá Salkova inaktivovaná vakcína proti detskej obrne, čiže poliomyelitíde (injekčná). Jonas Edward Salk bol jedným z najvýznamnejších virológov 20. storočia, ktorý sa preslávil najmä objavom vakcíny proti detskej obrne a svoj objav si nedal patentovať, ale poskytol ho verejnosti. Svoj krok zdôvodnil tým, že nechať si patentovať túto vakcínu by bolo, ako keby si „nechal patentovať slnko“.

1960 – prvá Lépinova inaktivovaná vakcína proti detskej obrne (injekčná).

1962 – prvá Sabinova oslabená živá polio vakcína proti detskej obrne (orálna). Albert Sabin pracoval na vakcíne, ktorá sa podávala ústne (na rozdiel od Salkovej, ktorá sa aplikovala pod kožu) a obsahovala živý oslabený vírus obrny. Bola to práve Sabinova vakcína, ktorá sa až do konca deväťdesiatych rokov úspešne používala vo väčšine krajín sveta, a ktorá prispela k odstráneniu obrny zo západnej pologule.

1968 – vakcína proti osýpkam, vakcína proti chrípke

1970 – vakcína proti rubeole

1974 – prvá meningokoková vakcína proti sérotypu A

1975 – prvá meningokoková vakcína proti sérotypom A+C, vakcína proti záškrtu, tetanu a detskej obrne (injekčná)

1977 – prvá vakcína proti besnote

1981 – prvá plazmatická vakcína proti hepatitíde typu B

1982 – prvá injekčná Salkova polio vakcína (vyrobená na tzv. vero bunkách)

1985 – prvá vakcína proti besnote (vyrobená na tzv. vero bunkách)

1986 – MMR (osýpky-mumps-rubeola) vakcína

1987 – vakcína proti hepatitíde B (vyrobená s použitím genetického inžinierstva), prvá konjugovaná vakcína proti hemofilovej infekcii typu b

1988 – prvá orálna Sabinova polio vakcína proti detskej obrne (vyrobená na tzv. vero bunkách), prvá polysacharidová vakcína proti týfusu

1992 – acelulárna vakcína pre dospelých proti čiernemu kašľu

1993 – vakcína proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu (celobunková) a proti hemofilovej infekcii typu b, prvá päťvalentná vakcína proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, poliomyelitíde (detskej obrne) a hemofilovej infekcii typu b (dostala prestížnu Galienovu cenu v roku 1994, Prix Galien International Award je organizovaná každý druhý rok, je to niečo ako Nobelova cena udeľovaná za biofarmaceutický výskum)

1996 – vakcína proti hepatitíde A

1997 – prvá pentavalentná (päťzložková) vakcína s acelulárnou zložkou proti čiernemu kašľu

1998 – vakcína proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna) a poliomyelitíde (detskej obrne)

1999 – booster (posilňovacia) vakcína pre dospelých proti tetanu, záškrtu a poliomyelitíde (detskej obrne)

2004 – prvá kvadrivalentná (štvorzložková) konjugovaná vakcína proti meningokokovým nákazám

2005 – konjugovaná vakcína proti meningokokovej meningitíde (A+C+W+Y), monovalentná orálna polio (proti detskej obrne) vakcína (typ 1)

2007 – H5N1 pandemická protichrípková vakcína (na predídenie potenciálnej pandémie)

2008 – vakcína proti pravým kiahňam (na predídenie potenciálnemu bioteroristickému útoku), prvá intradermálna protichrípková vakcína

2009 – A (H1N1) monovalentná (jednozložková) vakcína proti chrípke

2012 – nová generácia vakcíny proti japonskej encefalitíde

2013 – hexavalentná (šesťzložková) vakcína (záškrt, tetanus, čierny kašeľ, detská obrna, hemofilus typ b a hepatitída B), vakcína proti chrípke (dva typy chrípkového vírusu typu A a dva typu B)

Vysvetlivky

Celobunková (whole cell) vakcína – obsahuje suspenziu celého organizmu inaktivovanej baktérie, spája sa však so zvýšeným výskytom nežiaducich účinkov.

Acelulárna vakcína – obsahuje čistené časti (toxíny) inaktivovaných baktérii, ktoré vyvolávajú menšie nežiaduce účinky a môžu byť podávané aj deťom, čo nemohli byť zaočkované celobunkovou vakcínou.

Polysacharidové vakcíny - boli vyvinuté tak, aby trénovali imunitný systém pre vybudovanie reakcie na polysacharidy baktérií. Polysacharidy umožňujú baktériám „oklamať“ imunitný systém: obalia proteín, ktorý pomáha telu nájsť a zničiť antigény – imunitný systém tak nevie baktériu rozpoznať.

Konjugované vakcíny - dokážu naviazať antigén alebo viacero antigénov na proteín, čo pomáha telu rozpoznať antigén ako cudziu látku a zničiť ju. Výhodami konjugovaných vakcín sú dlhšia ochrana proti baktériám, ale aj posilňovanie odpovede imunitného systému pri opakovaných dávkach vakcíny pri použití menšieho počtu antigénov.

Monovalentná vakcína – znamená jednozložková, kvadrivalentná je štvorzložková, pentavalentná päťzložková, hexavalentná šesťzložková atď.

Koľko trvá vývoj vakcíny

Vývoj vakcíny trvá dlho. **V prípade niektorých nákaz je to 5-8 rokov, u iných aj 25 rokov.** Náklady na vývoj jednej očkovacej látky sú 750 miliónov až do miliardy dolárov. V priemere však možno hovoriť o 12 rokoch. 70 % času v rámci vývoja vakcíny sa venuje kontrole kvality.

Fáza 0 – na zvieratách, výrobca najskôr musí určiť antigén, ktorý má potenciál v tele vyvolať ochrannú imunitnú odpoveď

Fáza 1 – bezpečnosť prípravku sa testuje na malej vzorke dobrovoľníkov.

Fáza 2 – bezpečnosť, ale už aj účinnosť prípravku sa testuje na väčšej vzorke dobrovoľníkov. Prvá a druhá fáza klinického testovania zisťuje reakcie imunitného systému, pomáha určiť vhodné dávkovanie a vyhodnocuje bezpečnosť vakcíny

Fáza 3 – je predregistračná. Testovanie sa robí na niekoľkých tisíckach dobrovoľníkov v prípade liekov a v prípade vakcín ešte na väčšom počte ľudí. Výrobca predkladá

výsledky testov, spolu s rôznymi ďalšími dokumentmi popisujúcimi bezpečnosť a pôsobenie vakcíny, ku žiadosti o schválenie pre široké používanie. Ak sú výsledky dobré, liek aj vakcína dostanú registráciu na použitie a môžu sa používať. Po schválení sa stále sleduje a vyhodnocuje bezpečnosť vakcíny a výrobcovia spolupracujú s regulačnými orgánmi. Vakcíny sú takmer vždy podávané zdravým jedincom. Aj z tohto dôvodu sú možné nežiaduce účinky a prejavy, v porovnaní s inými postupmi či liečivami, posudzované oveľa prísnejšie.

Vakcíny – prevencia infekcií aj rakoviny

Vakcíny dokážu veľmi efektívne zachraňovať životy. **Úmrtnosť na prenosné ochorenia celosvetovo klesla z 33 percent zo všetkých ochorení v roku 1990 na 25 percent v roku 2010 a očkovanie k tomu významne dopomohlo.** Len pravé kiahne v dvadsiatom storočí zabili 300 miliónov ľudí a vďaka vakcíne sa podarilo toto ochorenie úplne odstrániť (eradikovať).

Výskyt väčšiny chorôb, ktorým sa dá s pomocou očkovania zabrániť, je dnes **blízko historického minima**. Mnohé infekčné ochorenia sa nedokážu šíriť vtedy, keď je dostatočná časť populácie zaočkovaná. Napríklad pri osýpkach funguje tzv. **kolektívna imunita** vtedy, keď je zaočkovaných 19 z 20 ľudí. Kolektívna imunita je obzvlášť dôležitá pre ľudí, ktorí zo zdravotných dôvodov nemôžu byť očkovaní – pred prípadným ochorením ich chráni iba zaočkovanosť ľudí v ich okolí.

Súčasnú vakcíny dokonca významne prispievajú nielen k prevencii infekčných ochorení, ale aj rakoviny, napríklad vakcíny proti HPV a hepatitíde typu B. V súčasnosti prebiehajú klinické skúšania pri viac ako desiatke rôznych typov rakoviny aj pre **liečebné vakcíny**. Tie sú navrhnuté tak, aby spomalili alebo zabránili rastu rakovinových buniek, zmenšovali nádory, zabránili opätovnému návratu rakoviny alebo eliminovali rakovinové bunky, ktoré v tele ostali po iných typoch liečby.

Čo je to očkovanie (charakteristika)

Očkovanie znamená podanie očkovacej látky (tzv. vakcíny) do ľudského organizmu. Ten si následne vytvorí imunitnú odpoveď, vytvorí špecifické protilátky proti mikroorganizmom bez toho, aby ochorel. Zároveň sa navodí tzv. imunologická pamäť.

Vďaka nej vzniká dlhodobá, v optimálnom prípade až doživotná ochrana pred infekčným ochorením.

Význam očkovania

Ide o najefektívnejšiu prevenciu ochorení. Podľa odhadov Svetovej zdravotníckej organizácie očkovanie ročne zachráni 2-3 milióny ľudských životov. Ešte pred sto rokmi, čo nie je tak dávno, boli infekčné ochorenia celosvetovo hlavnou príčinou smrti vrátane priemyselne vyspelých krajín. Ak vynecháme problematiku prístupu k čistej vode, nijakému inému ľudskému počinu okrem očkovania sa nepodarilo tak efektívne potlačiť infekčné ochorenia a redukovať úmrtnosť na ne. Očkovanie dnes dokáže zabrániť vzniku mnohých nákaz a na obzore sú nové vakcíny, vďaka ktorým toto číslo ešte stúpne. **Masové imunizačné programy dosiahli kontrolu alebo dokonca úplné potlačenie (elimináciu) niektorých ochorení.** Predtým, ako sa vakcinačnou kampaňou podarilo definitívne úplne potlačiť (tzv. eradikovať) pravé kiahne v roku 1980, toto ochorenie postihovalo 60 % svetovej populácie a usmrcovalo jedného zo štyroch pacientov. Vakcinácia je nielen prevenciou utrpenia a smrti, ale má aj svoj ekonomický význam. Je to jedna z najefektívnejších zdravotníckych investícií.

Očkovacie látky a ich účinné látky

Antigén: Vakcíny sú biologické produkty, ktoré môžu byť vyrobené z celej baktérie alebo vírusu, z ich komponentov (polysacharidy, proteíny), alebo zo substancií, ktoré vylučujú (toxíny, tie sa zneškodnia a zneškodnené toxíny sa nazývajú toxoidy). To je tzv. antigén.

Adjuvans: Očkovacie vakcíny potrebujú niečo, čo imunitný systém stimuluje ku tvorbe protilátok a zároveň udrží antigén dlho v organizme. Ide o tzv. adjuvans, ktoré patrí medzi prídavné látky. Bez ich použitia by bola imunitná odpoveď organizmu slabá a trvala by krátko. Adjuvans teda možno charakterizovať ako chemickú látku, ktorá zosilňuje imunitnú odpoveď. Klasickým adjuvans sú soli hliníka. V súčasnosti sa adjuvanciám venuje veľká pozornosť.

Druhy vakcín

Živé oslabené vakcíny: Medzi živé patria vakcíny, ktoré obsahujú oslabené baktérie a vírusy (hovorí sa, že majú oslabenú virulenciu, čo je schopnosť mikroorganizmu prenikať do tela a vyvolať chorobu). Sú to vakcíny, ktoré obsahujú živé oslabené kmene vírusov a podávajú sa injekčne do podkožia alebo svalu (proti osýpkam, mumpsu, rubeole, ovčím kiahňam, žltej zimnici). Niektoré sa podávajú aj perorálne, čiže cez ústa (proti rotavírusom a v minulosti to bola živá vakcína proti detskej obrne). Medzi vakcíny obsahujúce živé oslabené baktérie patrí vakcína proti tbc. Živé vakcíny vytvárajú dlhodobejšiu imunitu ako inaktivované vakcíny.

Neživé inaktivované vakcíny: Vznikajú umŕtvením mikroorganizmu, takže nie sú schopné rozmnožovania a úplne strácajú schopnosť vyvolať infekčné ochorenie. Buď sa použije celá baktéria či vírus alebo len jej komponent, čiže časť. Celobunkové vakcíny obsahujú celý mikroorganizmus. Pri vakcínach pozostávajúcich z proteínov (napr. acelulárne alebo subjednotkové vakcíny), zneškodnených toxínov, tzv. toxoidov alebo polysacharidov (buď čistých alebo konjugovaných), sú antigény získané z časti mikroorganizmu. Príkladmi takýchto vakcín je očkovanie proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, meningokokom, týfusu, pneumokokom, chrípke, besnote, detskej obrne (injekčná forma), hepatitíde A, japonskej encefalitíde, hemofilovým infekciám. Tieto vakcíny sú viac stabilné, ale vyžadujú podanie posilňovacej dávky na udržanie imunity.

Rekombinantné: Moderná veda, konkrétne genetické inžinierstvo prinieslo pokrok vo vývoji vakcín. Pri tvorbe tzv. rekombinantných vakcín sa zoberie konkrétny gén z vírusu alebo baktérie, ktorý je zodpovedný za vznik špecifického antigénu. Tento gén sa vpraví do iného organizmu, ktorý je následne schopný produkovať antigén zodpovedný za tvorbu potrebných protilátok v organizme. Príkladom takejto vakcíny je očkovanie proti hepatitíde B.

Proti akým ochoreniam chránia vakcíny

Bakteriálne: cholera, záškrť, infekcia hemofilom typ b, meningokokové infekcie, čierny kašeľ, pneumokokové infekcie, tetanus, tuberkulóza, týfus

Vírusové: hepatitída A, hepatitída B, chrípka, japonská encefalitída, osýpky, mumps, detská obrna, besnota, rubeola, pravé kiahne (eradikované ochorenie), žltá zimnica

Čo znamená eradikácia ochorenia

Eradikácia znamená doslova **vykorenenie nejakého ochorenia na celom svete**. 1980 – Smallpox eradicated (Pravé kiahne eradikované). Túto deklaráciu s celosvetovým významom vydala Svetová zdravotnícka organizácia presne 9. decembra 1979. Je to doteraz jediné infekčné ochorenie prezývané „čierna smrť“, ktoré sa podarilo celosvetovo úplne vykryžovať. Posledný endemický prípad varioly na Slovensku bol v roku 1925.

Predpokladá sa, že **pravé kiahne (variola)** vznikli v Indii alebo v Egypte už pred tritisíc rokmi. Sú **najpustošivejším známym ochorením ľudstva**. Opakované epidémie po stáročia decimovali obyvateľstvo zemegule. Ešte v 50. rokoch dvadsiateho storočia sa každý rok vyskytovalo 50 miliónov prípadov varioly. V dôsledku očkovania v roku 1967 to bolo už len 10-15 miliónov prípadov (z nich 2 milióny ešte umierali). **Eradikácia tohto ochorenia sa začala v roku 1958. V roku 1967 sa tieto aktivity zintenzívnili. Cieľ sa dosiahol za 10 rokov, 9 mesiacov a 26 dní. Posledný prirodzený výskyt varioly bol registrovaný v októbri 1977 v Somálsku.** Posledný humánny prípad (laboratórna infekcia) sa vyskytol v roku 1983. Komisia WHO pre eradikáciu pravých kiahní ukončila formálne svoju činnosť 9. decembra 1979 a očkovanie proti variole bolo celosvetovo ukončené v roku 1980. Eradikácia varioly bola vyhlásená v roku 1980 a definovaná ako vyhladenie klinických foriem pravých kiahní, nie však konečná likvidácia vírusu. Od roku 1984 boli kmene vírusu oficiálne uchovávané iba v dvoch centrách na svete. V CDC (Center for Disease Control and Prevention) v Atlante v USA a vo Výskumnom inštitúte vírusových preparátov v Moskve. Bohužiaľ, stále je tu reálna hrozba zneužitia tohto vírusu vo forme biologickej zbrane.

Vďaka očkovaniam sa u nás nevyskytujú osýpky, detská obrna, tetanus, záškrť a ďalšie ochorenia, ktoré v chudobných rozvojových krajinách s nedostatkom vakcín stále predstavujú významnú príčinu chorobnosti a úmrtnosti. Práve detská obrna je ďalším kandidátom na eradikáciu, v súčasnej dobe sa vyskytuje už len v posledných troch krajinách sveta (Pakistan, Afganistan, Nigéria) s občasným exportom vírusu do ďalších krajín (v poslednom období Izrael, Sýria).

Nežiaduce účinky vakcín

Výroba vakcín dnes prebieha pomocou moderných metód. Z dôvodu čo najmenšej záťaže imunitného systému a najlepšej imunitnej odozvy sa do vakcín pridávajú adjuvanty (posilňovače imunitnej odozvy). Riziko po očkovaní je dnes neporovnateľne nižšie v porovnaní s rizikom akéhokoľvek bežného zákroku, akým je „umŕtvenie zuba“, užívanie antibiotík alebo vstreknutie kontrastnej látky pri rtg. vyšetrení.

Nežiaduce účinky očkovania v súčasnosti možno rozdeliť do niekoľkých skupín:

1. Alergická reakcia na zložky vakcíny.

Pri výrobe vakcín sa používajú rôzne zložky, ktoré sa v stopových množstvách môžu vyskytnúť v konečnom produkte. U osôb alergických na túto látku môžu vyvolať alergickú reakciu. V živých vírusových vakcínach to bol napríklad vaječný bielok, želatína a niektoré antibiotiká. Dnes sa výrobou vysoko čistených vakcín toto riziko minimalizuje.

2. Nežiaduce účinky spojené so skladovaním vakcín a technikou ich podania.

Očkovacie látky musia byť skladované pri istej teplote, ktorá zabezpečí ich stálosť. Ak bude táto teplota vyššia, živé vírusy vo vakcínach zahynú a očkovanie bude neúčinné. Naopak, ak vakcíny obsahujúce pomocnú látku hydroxid hlinitý zmrznú, táto látka sa vyzráža a môže v mieste podania vakcíny vytvoriť bolestivú zatvrdlinu. Každé očkovanie má určený spôsob svojho podania. Väčšinou sa vakcíny podávajú do svalu. Ak sa vakcína podá do tukovej časti tela, bude jej účinok nižší (čo hrozí u obéznych osôb).

3. Nežiaduca reakcia ako výsledok prirodzenej odpovede imunitného systému.

Na podanie vakcíny by mal zareagovať imunitný systém tela tvorbou protilátok. To je cieľom očkovania. Niekedy sa však táto reakcia môže prejaviť formou vedľajších celkových alebo miestnych reakcií po očkovaní. Patrí sem teplota, bolestivosť, opuch či začervenanie v mieste vpichu, bolestivý plač. Teplota obyčajne nepresiahne 38,5 °C. Tieto vedľajšie reakcie trvajú väčšinou niekoľko hodín až dva dni po očkovaní a bez následkov vymiznú. Týmto reakciám sa hovorí fyziologické očakávané reakcie. Vyskytujú sa pomerne často – môže ich mať až do 30 % očkovaných detí. Výnimočne môže horúčka stúpnuť aj nad 39 stupňov Celzia, dieťa dlhšie plače, v okolí očkovaného miesta vznikne väčšie začervenanie. V prípade vystupňovanej reakcie sa

odporúča kontaktovať pediatra.

Závažnejšou, našťastie veľmi zriedkavou reakciou **je hyporeaktívna - hyporesponzívna reakcia**. Jej prejavmi je celková ochabnutosť, slabosť, chabé ležanie dieťaťa bez odpovede. V prípade výskytu takýchto prejavov je nutné dieťa sledovať v nemocnici. Ide o extrémne zriedkavú reakciu, ktorá rovnako vymizne bez následkov.

Príkladom závažnej reakcie po očkovaní bola v minulosti nervovo-svalová obrna, ktorá mohla vzniknúť po použití živej očkovacej látky proti detskej obrne. Oslabený, ale živý vírus vo vakcíne v nesmierne zriedkavých prípadoch (jeden prípad na viac ako milión očkovaných) mohol vyvolať takýto klinický obraz. Dnes je živá vakcína v kvapkách nahradená vysoko účinnou, bezpečnou vakcínou proti detskej obrne, ktorá sa u nás používa už niekoľko rokov. Všetky vedľajšie účinky a nežiaduce reakcie po očkovaní sa dôsledne sledujú a vyhodnocujú. Na starosti to má Úrad verejného zdravotníctva a Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

Aktuálny očkovací kalendár pre pravidelné povinné očkovanie v SR

Vek	Druh očkovania	Typ očkovania
3. – 4. mesiac	záškrt, tetanus, čierny kašeľ, vírusová hepatitída B, hemofilové invazívne infekcie, detská obrna, pneumokokové invazívne ochorenia*	I. dávka (základné očkovanie)
5. – 6. mesiac		II. dávka (základné očkovanie)
11. – 12. mesiac		III. dávka (základné očkovanie)
15. - 18. mesiac	osýpky, mumps, rubeola	základné očkovanie
v 6. roku života	záškrt, tetanus, čierny kašeľ, detská obrna	preočkovanie
v 11. roku života	osýpky, mumps, rubeola	preočkovanie
v 13. roku života	záškrt, tetanus, čierny kašeľ, detská obrna	preočkovanie

dospelí	záškrt, tetanus **	preočkovanie každých 15 rokov
---------	--------------------	-------------------------------

*Na povinné očkovanie dojčiat proti pneumokokovým invazívnym ochoreniam je určená 13-valentná konjugovaná vakcína alebo 10-valentná konjugovaná vakcína. Všetky dávky základného očkovania sa majú vykonať rovnakou očkovacou látkou.

** Preočkovanie dospelých proti záškrtu a tetanu sa vykonáva kombinovanou očkovacou látkou každých 15 rokov. V prípade prekročenia odporúčaného intervalu sa preočkovanie proti záškrtu a tetanu vykoná vždy len jednou dávkou, ak je v zdravotnej dokumentácii pacienta dokumentované základné očkovanie tromi dávkami očkovacej látky proti tetanu. Základné očkovanie dospelých proti tetanu a záškrtu tromi dávkami sa vykoná len v prípade, že nie je dôveryhodná dokumentácia základného očkovania v minulosti. Prvé preočkovanie dospelých proti záškrtu a tetanu sa odporúča vo veku 30 rokov a ďalej po každých 15 rokoch.

Odporúčané očkovanie u detí.

Vek dieťaťa	Druh očkovania	Typ očkovania
do 6. mesiaca	rotavírusové infekcie	I. dávka
		II. dávka
		III. dávka – závisí od druhu vakcíny
Možné od 9. – 12. mesiaca, u nás väčšinou od 15. mesiaca (spoločne s osýpkami, mumpsom, rubeolou)	ovčie kiahne	I. dávka
		II. dávka
od 1. roku	vírusová hepatitída A	I. dávka
		II. dávka
od 1. roku	kliešťová encefalitída	I. dávka
		II. dávka
		III. dávka
		preočkovanie
od 2. mesiaca	meningitída (počet dávok v závislosti od veku)	I. dávka
		II. dávka
od 9. roku	ľudský papilomavírus (HPV)	I. dávka
		II. dávka

Očkovanie podľa veku.

Očkovanie detí: Deti sú najviac ohrozené infekciami. Malé dieťa ešte nemá zrelý imunitný systém. Po narodení napriek dojčeniu pomerne rýchlo klesajú materské ochranné protilátky, ktoré môže matka získať a následne odovzdať takisto len v prípade, že konkrétne ochorenie prekonala, alebo je proti nemu zaočkovaná. Aj preto sa v rámci povinného očkovania začína s vakcináciou proti niektorým život ohrozujúcim ochoreniam už v prvých mesiacoch života. Aktívna a bezpečná prevencia by teda mala predbehnúť riziko novej nákazy.

Očkovanie detí delíme na povinné a odporúčané (na vlastnú žiadosť). V rámci pravidelného povinného očkovania detí sa očkuje proti desiatim chorobám (záškrt, tetanus, čierny kašeľ, žltáčka typu B, hemofilus, detská obrna, pneumokokové infekcie, osýpky, rubeola, mumps). Medzi odporúčané očkovania patrí očkovanie proti rotavírusom, ovčím kiahňam, meningokokovej meningitíde, hepatitíde typu A, kliešťovej encefalitíde, očkovanie proti HPV (papilomavírusom), prípadne chrípke. Na vlastnú žiadosť je možné očkovanie proti tuberkulóze, pretože toto očkovanie bolo z povinného očkovania v januári 2012 vyňaté a nepatrí ani medzi odporúčané očkovania.

Očkovanie dospelých: Pre očkovanie dospelých existujú dva základné argumenty. S pribúdajúcim vekom pribúdajú rôzne chronické ochorenia a výkonnosť imunitného systému klesá. Práve vyšší vek patrí medzi základné rizikové faktory vzniku infekcií (napríklad zápal pľúc spôsobené pneumokokovými infekciami, ktoré môžu byť v prípade seniorov aj smrteľné). Okrem toho platí, že ak od očkovania v detskom veku uplynulo určité obdobie, hladina protilátok v organizme začína klesať a je nevyhnutná opätovná vakcinácia. Typickým príkladom pre takéto očkovanie je tetanus, ktorý vyžaduje preočkovanie každých 10-15 rokov. Zistilo sa, že v dospelosti sú nedostatočné hladiny protilátok napríklad aj proti záškrtu či čiernemu kašľu, proti ktorým sa povinne očkuje v detstve, diskusia o preočkovaní sa vedú aj v prípade detskej obrny, mumpsu a podobne. Je pravda, že viaceré tieto ochorenia nemusia byť už pre dospelého človeka smrteľné, avšak dospelý, hoci s ľahkou formou čierneho kašľa, môže nakaziť ešte nezaočkované dojča, pre ktoré môže byť táto nákaza fatálna. Druhým dôležitým argumentom v prospech očkovania dospelých je teda udržiavanie kolektívnej imunity a zabránenie prenosu mikroorganizmov na nechránenú populáciu – novorodencov, dojčatá s odloženým očkovaním, ľudí s chronickými ochoreniami, s narušeným imunitným systémom a podobne.

Očkovanie do zahraničia: V zahraničí, predovšetkým v rozvojových krajinách, sú ešte stále pomerne bežné ochorenia, s ktorými sa už u nás nestretávame. Cirkulujú tam vírusy a baktérie, voči ktorým je už u nás vytvorená tzv. kolektívna imunita, napr. tuberkulóza, záškrt, čierny kašeľ, osýpky a podobne. Okrem toho tam pre horšie hygienické podmienky častejšie hrozia ochorenia ako hepatitída typu A, cholera či týfus, najmä v exotike častejšie hrozí besnota po uhryznutí opicou, túlavým psom či netopierom. Komáre prenášajú nákazy, ktoré sa v našom miernom podnebnom pásme nevyskytujú - žltú zimnicu, japonskú encefalitídu. Jediným povinným očkovaním, ktoré vyžadujú niektoré krajiny, je očkovanie proti žltej zimnici a takisto u pútnikov do Mekky je to očkovanie proti meningokokovej meningitíde. Všetky

ostatné „cestovateľské očkovania“ sú odporúčané.

Vakcíny perorálne a injekčné.

Perorálne: Znamená podávanie do úst, teda do tráviaceho ústrojenstva, čiže ide o vakcináciu prehltnutím roztoku očkovacej látky. Takýchto očkovaní nie je veľa – z povinných detských očkovaní sa ešte pred pár rokmi očkovalo živou vakcínou proti detskej obrne, z odporúčaných očkovaní ide o očkovanie proti rotavírusom a v rámci očkovania do zahraničia sa ústami podáva vakcína proti cholere, vo svete aj proti týfusu (u nás sa proti týfusu očkuje injekčne).

Injekčné: Tu ide o vpravenie očkovacej látky do svalu. U malých detí sa využíva veľká svalová hmota štvorhlavého stehenného svalu. Vo chvíli, keď dieťa začína chodiť, je lepšie využiť deltový sval, ktorý sa nachádza v hornej časti paže. Odtiaľto sa účinná látka dostáva do lymfatických uzlín v podpaží s veľmi dobrou imunitnou odpoveďou. Očkuje sa však aj do kože. Týmto spôsobom sa vo svete podáva napríklad vakcína proti tuberkulóze alebo besnote. Hoci sa to nezdá, koža má veľmi dobrý imunitný systém. V niektorých prípadoch sa vakcíny podávajú pod kožu. Podkožne sa môže podávať napríklad vakcína proti žltej zimnici.

Kombinované vakcíny sa používajú už viac ako päťdesiat rokov, medzi ich hlavné prednosti patria potreba iba jedného vpichu, nižšie náklady v porovnaní so sumou za každú jednotlivú vakcínu, šetrenie času (stačí jedna návšteva u lekára) a zabezpečenie včasnosti očkovania.

Prívlaskty vakcín.

Celobunková (whole cell) vakcína – obsahuje suspenziu celého organizmu inaktivovanej baktérie, spája sa však so zvýšeným výskytom nežiaducich účinkov.

Acelulárna vakcína – obsahuje čistené časti inaktivovaných baktérií, ktoré vyvolávajú menšie nežiaduce účinky a môžu byť podávané aj deťom, čo nemohli byť zaočkované celobunkovou vakcínou.

Polysacharidové vakcíny - boli vyvinuté tak, aby trénovali imunitný systém pre vybudovanie reakcie na polysacharidy baktérií. Polysacharidy umožňujú baktériám „oklamať“ imunitný systém: obalia proteín, ktorý pomáha telu nájsť a zničiť antigény – imunitný systém tak nevie baktériu rozpoznať.

Konjugované vakcíny - dokážu naviazať antigén alebo viacero antigénov na proteín, čo pomáha telu rozpoznať antigén ako cudziu látku a zničiť ju. Výhodami konjugovaných vakcín sú dlhšia ochrana proti baktériám, ale aj posilňovanie odpovede imunitného systému pri opakovaných dávkach vakcíny pri použití menšieho počtu antigénov.

Monovalentná vakcína – znamená jednozložkovú, kvadrivalentnú je štvorzložkovú, hexavalentnú šesťzložkovú atď.

Foto: zdroj Sanofi Pasteur

Sanofi Pasteur Photo Archive - Copyright Sanofi Pasteur

###

O spoločnosti Sanofi

Sanofi, vedúca spoločnosť v oblasti zdravotnej starostlivosti, skúma, vyvíja a prináša terapeutické riešenia so zameraním na potreby pacientov. Sanofi svoje aktivity realizuje prostredníctvom piatich obchodných jednotiek: Diabetes a kardiovaskulárne ochorenia, všeobecné lekárstvo a rozvíjajúce sa trhy a Sanofi Genzyme. Spoločnosť Sanofi je kótovaná na burzách v Paríži (EURONEXT: **SAN**) a New Yorku (NYSE: **SNY**).

Sanofi Pasteur, divízia vakcín skupiny Sanofi, dodáva každý rok viac ako 1 miliardu dávok vakcín, čo umožňuje zaočkovať viac ako 500 miliónov ľudí na celom svete. Spoločnosť Sanofi Pasteur, svetový líder v oblasti vakcín, ponúka najširšiu paletu očkovacích látok chrániacich pred 20 infekčnými chorobami. Dedičstvo tejto spoločnosti, vytvárať život chrániace vakcíny, sa datuje viac ako storočie do minulosti. Sanofi Pasteur je najväčšou spoločnosťou, ktorá sa plne venuje vakcínam. Každý deň investuje viac ako 1 milión eur do výskumu a vývoja. Viac informácií na stránkach: www.sanofipasteur.com alebo www.sanofipasteur.us.

Obozretné vyhlásenia spoločnosti Sanofi

Táto tlačová správa obsahuje obozretné vyhlásenia, ktoré sú definované v Zákone o procesnej reforme ochrany súkromných informácií z roku 1995, v znení neskorších úprav. Obozretné vyhlásenia sú vyhlásenia, ktoré nie sú historickými skutočnosťami. Tieto vyhlásenia zahŕňajú zahŕňajú informácie o vývoji produktov, finančné prognózy a odhady, vrátane predpokladov, vyhlásení o plánoch, cieľoch a očakávaniach s ohľadom na budúce udalosti, operácie, produkty a služby, ako aj vyhlásení o budúcich činnostiach. Obozretné vyhlásenia sa všeobecne identifikujú pomocou výrazov „očakávať“, „predpokladať“, „veriť“, „zamýšľať“, „odhadovať“, „plánovať“ a podobných vyjadrení. Hoci vedenie spoločnosti Sanofi verí, že očakávania vyjadrené v takýchto obozretných vyhláseniach sú racionálne, upozorňuje investorov, že obozretné vyhlásenia podliehajú rozličným rizikám a neistotám, z ktorých mnohé je ťažko predvídať a vo všeobecnosti nie sú pod kontrolou spoločnosti Sanofi a ktoré by mohli spôsobiť významné rozdiely medzi skutočnými výsledkami a vývojom a tými, ktoré boli uvedené, predpokladané alebo plánované v obozretných informáciách a vyhláseniach.

Tieto riziká a neistoty zahŕňajú, okrem iného, neistoty, ktoré sú súčasťou výskumu a vývoja, budúce klinické dáta a analýzy vrátane post-marketingových dát a analýz, rozhodnutia regulačných autorít, ako napríklad FDA alebo EMA týkajúce sa toho či a kedy schvália nejaký liek, zariadenie alebo biologickú aplikáciu, ktoré môžu byť podané pre akýchkoľvek produktových kandidátov, ako aj ich rozhodnutia týkajúce sa označovania a iných skutočností, ktoré by mohli ovplyvniť dostupnosť a komerčný potenciál takýchto produktových kandidátov, absencia záruky, že produktový kandidát, ak bude schválený, bude komerčne úspešný, budúce schvaľovanie a komerčný úspech terapeutických alternatív, ako aj alternatív diskutovaných alebo identifikovaných vo verejných súboroch s SEC a AMF vytvorených spoločnosťou Sanofi vrátane tých, ktoré boli vymenované pod „Rizikovými faktormi“ a „Upozornením na obozretné vyhlásenia“ vo výročnej správe spoločnosti Sanofi vo Formulári 20-F pre rok končiaci 31. decembrom 2016. Spoločnosť Sanofi okrem povinností vyplývajúcich z príslušných právnych predpisov nepreberá žiadnu zodpovednosť za aktualizáciu alebo revíziu akýchkoľvek obozretných informácií alebo vyhlásení.

Pre viac informácií prosím kontaktujte:

Mgr. Erika Zimanová
PR Director

Accelerate, s.r.o.
Tupého 25/A, 831 03 Bratislava
Mobil: + 421 911 130 834
e-mail: zimanova@accelerate.sk

Ing. Beáta Kujanová
Komunikačný manažér

sanofi - aventis Pharma Slovakia, s.r.o.
Einsteinova 24, 851 01 Bratislava
Mobil: +421 915 999 460
e-mail: beata.kujanova@sanofi.com

Kód materiálu: SSACS.SA.17.05.0674
Vydané: 6.6.2017