

ZÁKLADY OČKOVANIA

v ambulancii všeobecného praktického
lekára pre dospelých



RAABE

Základy očkovania v ambulancii všeobecného praktického lekára pre dospelých

prof. MUDr. Zuzana Krištúfková, PhD., MPH

RAABE



Dr. Josef Raabe Slovensko, s. r. o.
Odborné nakladateľstvo
Člen skupiny Klett

Heydukova 12 – 14, 811 08 Bratislava
telefón: 02/32 66 18 40
e-mailová adresa: raabe@raabe.sk
www.raabe.sk

Konateľka spoločnosti: Mgr. Miroslava Bianchi Schrimpelová

Copyright:

© Dr. Josef Raabe Slovensko, s. r. o.
© Autor

Všetky práva vyhradené.

Všetky práva, najmä právo na titul (názov), licenčné právo a priemyslové ochranné práva, sú výhradným vlastníctvom nakladateľstva Dr. Josef Raabe Slovensko, s. r. o., a sú chránené autorským zákonom.

Reprodukcia a rozširovanie diela alebo jeho častí akýmkoľvek spôsobom sú bez písomného súhlasu nakladateľstva Dr. Josef Raabe Slovensko, s. r. o., zakázané.

Autor:

prof. MUDr. Zuzana Krištúfková, PhD., MPH

Projektová manažérka:

Mgr. Monika Šerá

Grafika obálky:

Daniel Ďurďovič

Grafika vnútorných strán:

Lucia Horineková

Vydanie: prvé

ISBN: 978-80-8140-513-6

Obsah	Strana
1. Očkovacie látky	4
1.1 Zloženie očkovacích látok	4
1.2 Typy očkovacích látok	5
1.3 Druhy očkovacích látok	6
1.4 Bezpečnosť očkovacích látok	8
2. Manažment očkovania v ambulancii VLD	9
2.1 Aktivity pred očkovaním	10
2.1.1 Vytvorenie očkovacej poradne	10
2.1.2 Rozhovor s pacientom	10
2.1.3 Plánovanie očkovania a vypracovanie očkovacieho kalendára	10
2.1.4 Pozývanie pacienta na očkovanie	11
2.2 Výkon očkovania	11
2.2.1 Predvakcinačné vyšetrenie očkovaného	12
2.2.2 Dodržiavanie správnych intervalov medzi očkovaniami.....	13
2.2.3 Správne skladovanie a manipulácia s vakcínami.....	14
2.2.4 Podanie očkovacej látky	15
2.2.5 Zásady správnej polohy pri očkovaní	15
2.2.6 Lekársky dohľad po podaní vakcíny a záznam o očkovaní	15
2.3 Úlohy sestry pri očkovaní	17
3. Očkovanie proti jednotlivým chorobám	17
3.1 Očkovanie detí	17
3.2 Očkovanie dospelých.....	18
3.2.1 Tetanus	19
3.2.2 Záškrt.....	21
3.2.3 Čierny (dávivý) kašeľ.....	22
3.2.4 Chrápka	24
3.2.5 Pneumokokové invazívne ochorenia.....	29
3.2.6 Ochorenia spôsobené ľudským papilomavírusom (HPV)	29
3.2.7 Vírusová hepatitída typu A	31
3.2.8 Vírusová hepatitída typu B.....	32
3.2.9 Meningokokové invazívne ochorenia.....	34
3.2.10 Kliešťová encefalitída.....	37
3.2.11 Osýpky, mumps a rubeola	38
3.2.12 COVID-19.....	40
4. Význam a perspektívy vakcinácie	46
5. Kazuistiky z praxe	47
5.1 Dva prípady kliešťovej encefalitídy v päťčlennej rodine	47
5.2 Tragické následky ochorenia COVID-19 v rodine antivaxerov, kde matka a syn zomreli.....	50
5.3 Prípady dvoch pacientok s tetanom, ktoré skončili exitom	51
Použitá literatúra	54

1. Očkovacie látky

Očkovacia látka je biologicky aktívna substancia, ktorá má po podaní do organizmu zaistiť navodenie imunity proti špecifickej chorobe.

1.1 Zloženie očkovacích látok

Zložky očkovacích látok delíme na dve základné skupiny:

- **aktívne**, ktoré pôsobia na imunitný systém; sú to antigén a adjuvantné látky,
- **neaktívne**, ktoré priamo nepôsobia na žiadnu zložku imunitného systému očkovanej osoby; sú to stabilizátory, konzervačné látky, antibiotiká.

Vakcíny sú pripravované v tekutej forme ako kvapaliny, ale i lyofilizované, vo forme prášku, ktoré sa pred podaním musia rozpustiť v rozpúšťadle a aplikovať najlepšie ihneď, najneskôr do 30 minút.

Antigén

Antigén očkovacej látky je mikroorganizmus alebo jeho produkty pozmenené rôznymi zásahmi tak, že sú schopné navodiť žiadanú imunitnú odpoveď u očkovanej osoby bez vyvolania ochorenia.

Adjuvant

Adjuvant je látka zvyšujúca imunogeniu antigénu, čo umožňuje znížiť množstvo antigénu, znížiť počet dávok a zlepšiť účinnosť vakcíny (napr. hydroxid hlinitý, olejová emulzia MF 56, lipopolysacharid, peptid, lyozóm, purifikované saponáty, monofosfolipid A). Adjuvantné látky pôsobia **imunomodulačne**, stimulujú tvorbu humorálnej aj bunkovej imunity, a **depotne**, to znamená, že svojou väzbou na antigén spomaľujú jeho uvoľňovanie, a to nielen v mieste vpichu, ale aj v lymfatických uzlinách, čím sa predĺži čas stimulácie imunitného systému. Depotne pôsobiacim adjuvantom sú **solí hliníka**, ktoré sa pomaly uvoľňujú z miesta vpichu a aj na ne naviazaný antigén. Inak by antigén „prekázol“ organizmom bez žiaducej imunitnej odpovede. Soli hliníka sa z organizmu vylučujú močom, až 98 %, 2 % sa ukladajú v poradí: kostra > obličky > slezina > pečeň > srdce > lymfatické uzliny > mozog. V očkovacích látkach určených na preočkovanie proti záškrtu, čiernemu kašľu a tetanu dostupných v roku 2019 v SR je obsah hliníkových solí 0,33 – 0,5 mg v jednej dávke. V jednom krajci chleba je 5 – 15 mg hliníkových solí.

Antibiotiká

Používajú sa pri výrobe atenuovaných vírusových vakcín. Sú to napr. kanamycín, neomycín, streptomycín. Vo vakcínach sú len ich stopové množstvá. **Nepoužívajú sa ATB, pri ktorých je známe riziko vzniku anafylaxie** a ktoré sa často používajú v terapeuticko-praxi (penicilíny, cefalosporíny, sulfónamidy). Antibiotiká zabraňujú rastu akýchkoľvek kontaminujúcich mikroorganizmov.

Konzervačné látky

Sú vo vakcínach spravidla iba vo viacdávkových baleniach, pri ktorých je možné riziko kontaminácie pri opakovaných vpichoch ampulky s očkovacou látkou. Napr. desaťdávkové balenie očkovacej látky proti pandemickej chrípke v roku 2010 obsahovalo thiomersal. Jej súčasťou je etylortuť, dezinfekčná látka zabraňujúca bakteriálnemu znečisteniu. Má krátky polčas rozpadu, rýchlo sa z organizmu vylúči. Jednodávkové balenia thiomersal neobsahujú.

Stabilizátory

Slúžia na udržanie stability antigénu a ostatných komponentov vakcíny. Stabilita je základná požiadavka na bezpečnosť a efektivitu od výroby až po očkovanú osobu. Medzi stabilizátory patrí $MgSO_4$ v očkovacej látke proti osýpkam, mumpsu a rubeole (pre tepelnú stabilitu), sacharóza, humánný albumín, laktóza, sorbitol alebo želatína, ktoré sú v očkovacej látke proti kliešťovej encefalitíde.

Emulgátory

Používajú sa v niektorých vakcínach na regulovanie pH, napr. polysorbát 80.

1.2 Typy očkovacích látok

Tabuľka č. 1: Typy očkovacích látok

▪ Živé oslabené vakcíny – atenuované
▪ Usmrtené vakcíny – inaktivované
▪ Toxoidy
▪ Subjednotkové vakcíny
▪ Rekombinantné vakcíny
▪ Syntetické vakcíny

Živé oslabené vakcíny (atenuované)

Obsahujú živé mikroorganizmy v nepatogénnej forme, sú atenuované (oslabené). Vylievajú silný antigénny podnet a tým aj dlhodobú ochranu už po jednej dávke vakcíny. Navodzujú dobrú dlhodobú Th1 aj Th2 imunitu a imunologickú pamäť. Tento typ vakcín sa nesmie podať osobám so závažnou poruchou imunity a tehotným ženám. Medzi živé bakteriálne vakcíny patrí napr. BCG vakcína proti tuberkulóze podávaná intradermálne. Živé vírusové vakcíny sú napr. vakcína proti herpes zoster (Zostavax), proti osýpkam, mumpsu a rubeole (Priorix, M-M-R VAXPRO), proti varicelle (Varivax, Varilrix).

Inaktivované vakcíny (usmrtené)

Sú tvorené celým usmrteným pôvodným infekčným agensom (vírus, baktéria), ktorý je zbavený schopnosti replikácie v hostiteľskom organizme. Imunitná odpoveď na inaktivovanú vakcínu je výrazne nižšia ako pri živých vakcínach, preto je nutná aplikácia viacerých dávok (základné očkovanie, preočkovanie). Na predĺženie imunitnej odpovede sa podáva tzv. posilňovacia (booster) dávka. Napr. vakcína proti vírusovej hepatitíde typu A.

Subjednotkové vakcíny

Obsahujú len určitú zložku patogénnej častice, ktorá vyvolá imunitnú odpoveď. Priravujú sa:

- štiepením** – rozštiepenie vírusových častíc; patria sem **splitové vakcíny proti chrípke**, ktoré obsahujú povrchové antigény a nukleoproteín bez reaktogénnych lipidov, a **subjednotkové vakcíny proti chrípke**, ktoré obsahujú len povrchové antigény,
- rekombinantnými technikami** – génové inžinierstvo; do DNK buniek (kvasiniek, baktérií) je vpravený kód na tvorbu antigénu a ich klon produkuje antigén, napr. vakcína proti VHB, proti ľudskému papilomavírusu (HPV),
- prirodzenou izoláciou** – polysacharidové vakcíny (vakcína proti hemofilom, meningokokom, pneumokokom); sú neúčinné u detí do 2 rokov života, ktorých imunitný systém nedokáže rozpoznať polysacharidové antigény,
- konjugáciou** – okrem polysacharidového antigénu obsahujú bielkovinový nosič, ktorý je konjugovanou väzbou naviazaný na antigén; konjugované vakcíny sú účinné aj u detí mladších ako 2 roky, vyvolávajú väčšiu protilátkovú odpoveď a dlhodobú pamäť ako polysacharidové vakcíny, napr. vakcíny proti pneumokokovým invazívnym nákazám.

Anatoxíny (toxoidy)

Sú toxíny účinkom formalínu, pri teplote 38 – 40 °C zbavené toxicity so zachovanou imunogenitou, napr. **difterický a tetanický anatoxín** (toxoid). Po aplikácii do organizmu anatoxín vyvoláva tvorbu protilátok, ktoré zabraňujú toxickému účinku – neutralizujú pôsobenie toxínu. Antitoxická špecifická imunita musí byť udržiavaná trvalo na určitej úrovni, lebo len prítomné antitoxické protilátky sú schopné zabrániť vzniku ochorenia vyvolaného toxínom (diftéria, tetanus). Z tohto dôvodu je nutné pravidelné preočkovanie dospelaj populácie proti tetanu a diftérii.

1.3 Druhy očkovacích látok

Na základe kvality a kvantity antigénu rozoznávame očkovacie látky:

- **monovalentné** – obsahujú jeden antigén a sú **proti jednému patogénu**, napr. VHB – Engerix B, VHA – Havrix,
- **polyvalentné proti viacerým subtypom jedného pôvodcu**, napr. Prevenar – 13 subtypov pneumokoka, Gardasil – proti 9 subtypom HPV,
- **kombinované** – obsahujú **antigény proti viacerým patogénom**, napr. Twinrix – proti VHA + VHB, Priorix – proti rubeole, morbilám, parotitíde.

Tabuľka č. 2: Typy a názvy očkovacích látok určených na očkovanie dospelých

Živé atenuované vakcíny		Neživé – inaktivované vakcíny		Purifikované subjednotkové		Konjugované	Rekombinantné
Bakteriálne	Vírusové	Celobunkové	Toxoidy				
BCG	Ošipky Priorix MMR VaxPro PriorixTetra	Chripka Vaxigrip Fluarix Begrivac Optiaflu ID FLU	Tetanus Tetavax Alteana S Imovax D. T. adult Dultavax Boostrix Adacel	Pertusis (acelulárna) Boostrix Adacel		Meningokoky Menveo (A, C, Y; W-135) Nimenrix (A, C, Y; W-135) Neisvac (C)	VHB Engerix Fendrix
	Ružienka Priorix MMR VaxPro PriorixTetra	VHA Vagta Havrix Avaxim	Difteria Imovax D. T. adult Boostrix Adacel/ Dultavax	Meningokoky polysacharid. Meningo A + C		Pneumokoky Prevenar 13	HPV Gardasil (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58) Cervarix (16, 18)
	Parotitída Priorix MMR VaxPro PriorixTetra	Polio (IPV) Dultavax Boostrix Polio		Pneumokoky polysacharid. Pneumovax 23		Hib ActHib Hibertix	Meningokoky Bexero (B) Trumenba (B)
	Varicela Varivax PriorixTetra	Besnota Imovax Rabiesvero		Brušný týfus polysacharid. Typhim Vi			
	Žltá zimnica Stamnaril	Kliešťová encefalitída Encepanadulix FSME-Immun		Chripka Influvac			
		Japonská encefalitída Ixiaro					
		Cholera + E. coli (oral.) Dukoral					

Upravené podľa: HUDEČKOVÁ, H., ŠVIHROVÁ, V.: Očkovanie. Martin: Osveta, 2013, s. 222. V tabuľke nie sú vakcíny proti COVID-19.

1.4 Bezpečnosť očkovacích látok

Obavy z bezpečnosti očkovacích látok ako hlavnej príčiny vedúcej k vážavému postoju rodičov vyplynuli aj z práce autora Yacub a kol., v ktorej posudzovali výsledky 1187 prác z obdobia po roku 2009.

Tieto obavy sú založené na viacerých dôvodoch. Na rozdiel od liekov, ktoré sú podávané chorým ľuďom s cieľom dosiahnuť, aby sa cítili lepšie, **vakcíny sú podávané zdravým ľuďom, a preto hranica tolerancie pre nežiaduce účinky je oveľa nižšia.** Navyše ochorenie alebo iná udalosť s vplyvom na zdravie môže byť časovo asociovaná s očkovaním, čo núti osobu hľadať príčinnú súvislosť aj vtedy, ak žiadna neexistuje.

Očkovacie látky používané v Slovenskej republike sú bezpečné a dobre tolerované. Kvalita vakcín je zabezpečovaná dodržiavaním správnej laboratórnej praxe, výrobnjej, klinickej a inšpekčnej praxe, dodržiavaním Európskeho liekopisu. Národnou autoritou pre kvalitu a bezpečnosť liečiv je Štátny ústav pre kontrolu liečiv SR, ktorý schvaľuje každú šaržu vakcíny pred jej umiestnením na trh. To platí aj v prípade, že bol vydaný certifikát o prepustení výrobnjej šarže vakcíny na trh v EÚ. Bezpečnosť, účinnosť a kvalita vakcín je monitorovaná aj po ich uvedení na trh (sledovanie nežiaducich účinkov).

Bezpečnosť vakcín je daná minimálnymi, prípadne prijateľnými sprievodnými prejavmi u väčšiny očkovaných. Vedľajšie účinky po očkovaní môžu byť očakávané a neočakávané.

Medzi očakávané vedľajšie účinky patria:

- bolesťivosť,
- zápal, resp. začervenanie v mieste vpichu (do 5 cm),
- mierne zvýšenie telesnej teploty (do 38 °C),
- mierny opuch,
- bolesťivosť do 24 hodín.

Tieto mierne vedľajšie účinky sú omnoho prijateľnejšie ako ochorenie, ktorému podaním vakcíny predchádzame.

Ďalšie očakávané, ale už nežiaduce účinky sú špecifické pre každú vakcínu a sú uvedené v príbalovom letáku a SPC.

Neočakávané účinky nie sú uvedené v SPC ani PIL, **objavia sa po určitej dobe po aplikácii** vakcíny. Sú to reakcie viazané na individuálnu odpoveď na konkrétny antigén, adjuvanciá, pomocné látky, spôsob aplikácie, ale hlavne na genetickú výbavu očkovanej osoby a aktuálnu kondíciu organizmu. Výskyt závažných reakcií je mimoriadne zriedkavý.

Odporcovia očkovania dávajú do príčinnej súvislosti s očkovaním choroby, ktorých príčina nie je známa. Napríklad Guillainov-Barrého syndróm, čo je veľmi vzácne ochorenie, ktorého príčina nie je známa. Väčšina prípadov tohto ochorenia sa začína niekoľko dní alebo týždňov po vírusovej infekcii dýchacích ciest alebo zažívacieho

traktu. Zriedkavo môže tento syndróm spustiť chirurgický zákrok. Napríklad aj zákrok na krčku maternice, ktorý je potrebný urobiť, keď je krček poškodený infekciou ľudského papilomavírusu (HPV). Guillainov-Barrého syndróm sa môže objaviť po očkovaní, nikto však nevie určiť, či očkovanie bolo príčinou jeho vzniku. Guillainov-Barrého syndróm (GBS) je ochorenie nervov, prichádza rýchlo v priebehu niekoľkých dní až týždňov. Dôležité však je, že chorý človek sa takmer vždy zotaví bez následkov. Pri rozhodovaní či očkovať, alebo nie sa vždy zvažuje riziko ochorenia, ktorému očkovaním predchádzame, a riziko očkovania. Na Slovensku zomrie ročne na rakovinu spôsobenú HPV vírusom 300 osôb. Napriek závažnosti Guillainov-Barrého syndrómu nie je smrteľný a je vyliečiteľný.

Výskyt nežiaducich účinkov po očkovaní závisí od viacerých faktorov, najmä:

- druhu vakcíny (častejší výskyt napríklad po BCG – absces, lymfadenitída...),
- individuálnej vnímavosti,
- systému zabezpečenia transportu a skladovania očkovacej látky,
- manipulácie s očkovacou látkou pri jej príprave na aplikáciu (kontrola expirácie, farby, konzistencie vakcíny i rozpúšťadla...),
- správnej techniky očkovania,
- možných interakcií s inými liekmi, dezinfekčnými prostriedkami, vakcínami,
- dodržiavania indikácií a kontraindikácií.

Informácie o nežiaducich účinkoch

Informácie o nežiaducich účinkoch vakcín sa zbierajú tromi nezávislými systémami.

Očkujúci lekári sú povinní hlásiť nežiaduce účinky:

- a) do **ŠÚKL-u** v súlade so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov na predpísanom tlačíve,
- b) na **Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky** v súlade so zákonom č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,
- c) **výrobcomi vakcín** v tzv. farmakovigilancii, ktorá je povinná pre všetkých výrobcov a importérov v krajinách EÚ.

2. Manažment očkovania v ambulancii VLD

Všeobecný lekár pre dospelých (VLD) očkovaním zvyšuje kvalitu života dospelých, chráni ich zdravie, zachováva ich v pracovnom procese, znižuje práceneschopnosť, hospitalizovanosť a zdravotné komplikácie. Očkovanie je aj súčasťou zdravého starnutia. Očkovanie vyžaduje aktívny individuálny prístup k pacientovi a efektívnu spoluprácu lekára so sestrou.

Činnosti spojené s očkovaním môžeme rozdeliť do dvoch etáp:

- Aktivity pred očkovaním
- Samotný výkon očkovania