



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 28.11.2005
KOM(2005) 607 v konečném znění

**SDĚLENÍ KOMISE RADĚ, EVROPSKÉMU PARLAMENTU, EVROPSKÉMU
HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ**

o plánování připravenosti a reakce na pandemii chřipky v Evropském společenství

OBSAH

1.	Souvislosti a účel sdělení	4
2.	Připravenost na pandemii chřipky v Evropské unii	5
3.	Hlavní úkoly členských států, Komise a agentur Společenství.....	7
3.1.	Plánování a koordinace	8
3.2.	Sledování a vyhodnocení	8
3.3.	Prevence a omezení šíření	10
3.4.	Reakce zdravotnického systému	12
3.5.	Komunikace	13
4.	Fáze pandemie a úrovně varování v EU	14
	FÁZE WHO 1 (interpandemické období)	16
	FÁZE WHO 2 (interpandemické období)	16
	Povinnosti a opatření	16
	FÁZE WHO 3 (období pohotovosti v souvislosti s pandemií)	17
	Povinnosti a opatření	17
4.1.1.	Komise	17
4.1.2.	ECDC	18
4.1.3.	Členské státy	18
	FÁZE WHO 4 (období pohotovosti v souvislosti s pandemií)	19
4.1.4.	Komise	19
4.1.5.	ECDC	20
4.1.6.	Členské státy	21
	FÁZE WHO 5 (období pohotovosti v souvislosti s pandemií)	21
	Povinnosti a opatření	22
4.1.7.	Komise	22
4.1.8.	ECDC	23
4.1.9.	Členské státy	23
	FÁZE WHO 6 (pandemické období) – úrovně pohotovosti 1 – 4 v EU	24
	Úroveň pohotovosti 1 v EU	24
	Úroveň pohotovosti 2 v EU	24

Úroveň pohotovosti 3 v EU	24
Úroveň pohotovosti 4 v EU	24
Povinnosti a opatření	24
4.1.10. Komise	24
4.1.11. ECDC	25
4.1.12. Členské státy	26
4.2. Postpandemické období: obnova a návrat k interpandemickému období.....	27
5. Závěry	27
ANNEX 1: New WHO Phases.....	28
ANNEX 2: Projects related to influenza funded under the public health programme.....	30
ANNEX 3: EU supported research related to human pandemic influenza	31

1. SOUVISLOSTI A ÚČEL SDĚLENÍ

Každou zimu postihuje chřipka v Evropě mnoho lidí. V případě běžné epidemie sezónní chřipky onemocní 5 až 10 % obyvatelstva. Poslední pandemie chřipky postihly mnohem větší počet obyvatel než epidemie sezónní chřipky; nakazilo se od 10 do 50 % obyvatel. Ve dvacátém století se vyskytly tři pandemie: španělská chřipka v letech 1918–1920 (největší; byla příčinou více než 20 milionů úmrtí, na celém světě dokonce možná 50 milionů), asijská chřipka v letech 1957–1958 a hongkongská chřipka v letech 1968–1969. Postup epidemie vysoce patogenní influenzy ptáků (HPAI) z Číny a Jihovýchodní Asie vyvolal obavy, že může vzniknout chřipkový virus, který bude plně přizpůsoben k přenosu z člověka na člověka a který může zapříčinit úmrtí milionů lidí a obrovské hospodářské ztráty.

Ačkoli začátek příští pandemie nelze předpovědět, budou pravděpodobně od jejího samého počátku zdravotnické, sociální a jiné základní služby pod velkým tlakem. Pandemie chřipky vyvolá velký zájem veřejnosti, politiků a sdělovacích prostředků a během pandemického období i po něm nastane rozsáhlý společenský a hospodářský rozkol. K tomuto tlaku a rozkolu ve společnosti dále pravděpodobně přispěje strach, omezení pohybu, omezení shromažďování na veřejných místech, potíže s distribucí, velký počet úmrtí.

Účinky pandemie na společnost jsou nevyhnutelné, avšak pečlivé plánování připravenosti a reakce může přispět ke zmírnění jejího rozsahu a dopadu. Základem všech plánů musí být komplexní národní a místní komunikační strategie, které doplňují a podporují mechanismy k poskytování včasného, přesného a jednoznačného poradenství a informací. Plánování pro případ pandemie je složitou záležitostí, jelikož existuje jen málo poznatků o pravděpodobném dopadu: údaje jsou nejisté a postrádají společné znaky. Na základě předchozích pandemií, rad odborníků a teoretického modelování se většina národních plánů připravenosti zakládá na plánovacích předpokladech, k nimž patří:

Míra zasažení: to je podíl obyvatelstva, u nějž se během pandemie vyvine klinické stádium chřipky. Plánovači předpokládají, že pokud nedojde k zásahu, onemocní v období 9 až 15 týdnů přibližně **30 %** populace. Míra zasažení a závažnost nemoci se budou v jednotlivých věkových skupinách pravděpodobně lišit, ale protože děti ani dospělí nebudou pravděpodobně imunní vůči novému viru, je nutno pro účely plánování předpokládat u všech věkových skupin jednotnou míru zasažení, závažnější průběh nemoci a vyšší míru úmrtnosti než v případě běžné „sezónní“ chřipky.

Úmrtnost na chřipku: podíl nemocných lidí, kteří v důsledku chřipky zemřou. Většina národních plánů zakládá své předpoklady na celkové úmrtnosti na chřipku během pandemického období ve výši **0,37 %**.

Klinické konzultace: očekává se, že **50 %** nemocných osob vyhledá praktického lékaře nebo zdravotní péči pro ambulantní pacienty.

Počet hospitalizovaných osob: pro akutní dýchací a související potíže budou případy podobné chřipce pravděpodobně představovat **1 %** klinických případů.

Míra intenzivní péče: očekává se, že **15 %** pacientů hospitalizovaných v důsledku nemoci podobné chřipce bude potřebovat intenzivní péči a **50 %** z nich může potřebovat mechanické ventilátory.

Nepřítomnost v zaměstnání: pro účely plánování by se mělo předpokládat, že během období tří měsíců si celkem **30 %** pracovních sil vezme pět až osm pracovních dnů volna. Šíření chřipky se urychlí ve školách a jiných uzavřených komunitách, takže bude možná nutné zavřít školy. Toto společně s narušením dopravy a nutností, aby pracovníci poskytovali péči rodinným příslušníkům a jiným osobám, nepřítomnost v zaměstnání ještě zvýší.

Je především odpovědností každého členského státu, aby přijal opatření, která budou co nejlépe přizpůsobena boji s pandemií u lidí. Důsledkům pandemie však nemůže žádná země čelit sama. Pokud se má její dopad snížit, je mezinárodní spolupráce naprostou nutností. V EU, kde neexistují žádné vnitřní hranice, jsou nezbytná dodatečná koordinační opatření. Proto je zapotřebí akce na úrovni EU.

Všechny členské státy za pomoci Komise a Světové zdravotnické organizace (WHO) v posledních měsících zkoncipovaly a posílily svou připravenost na pandemii chřipky a další práce probíhá na základě závěrů Rady¹ a ministrů zdravotnictví, kteří se sešli na neformální schůzce dne 20. října 2005. Komise přebírá důležitou roli při poskytování pomoci členským státům a koordinaci opatření na úrovni EU, přičemž využívá zejména síť Společenství pro epidemiologický dozor a kontrolu přenosných nemocí² a svůj systém včasného varování a reakce (SVVR)³ a jejich závazná opatření pro úřední oznamování případů nemoci a událostí a informací, konzultace a koordinaci opatření, která byla přijata nebo jejichž přijetí se plánuje. Komise pracovala řadu let, aby pomohla zlepšit připravenost Evropské unie a jejích členských států na pandemii, jak je popsáno v pracovním dokumentu Komise⁴ k tomuto tématu, který byl zveřejněn v březnu 2004. Od té doby WHO přepracovala svůj popis různých fází pandemie (viz PŘÍLOHA 1) a v květnu 2005 začalo ve Stockholmu fungovat Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) zřízené nařízením (ES) Evropského parlamentu a Rady č. 851/2004⁵, které poskytuje poradenství a odborné znalosti a pomáhá Komisi při provozování SVVR. S ohledem na tento vývoj je nezbytné revidovat plán připravenosti a reakce na pandemii chřipky EU. V tomto sdělení je přepracovaný plán podrobně vyložen.

2. PŘIPRAVENOST NA PANDEMII CHŘIPKY V EVROPSKÉ UNII

Světová zdravotnická organizace (WHO) vydala doporučení k opatřením před pandemií chřipky a během ní⁶, která slouží jako základ pro plánování zemí na celém světě. Plánování na úrovni EU je založeno na stejných doporučeních, je však nutno přijmout zvláštní ustanovení pro určité okolnosti a podmínky, které jsou specifické pro EU. Pokud by pandemie chřipky byla zjištěna nejdříve mimo EU, prohlášení o uznání pandemie (fáze 6 doporučení WHO) vydá téměř jistě nejdříve WHO. K uznání stavu nouze v oblasti veřejného zdraví v souvislosti se vznikem pandemického kmene však může dojít dříve. Jakmile bude postižena EU, mohou jednotlivé členské státy procházet jednotlivými fázemi v různém čase a různým tempem. Proto má pro účely EU zvláštní význam epidemická aktivita v EU a v členských státech a v rámci klasifikace WHO mohou být nutné dodatečné podrobnosti. V tomto sdělení je pro

¹ SAN 104, 9882/04, 2.6.2004.

² Úř. věst. L 268, s. 1–7, 3.10.1998.

³ Úř. věst. L 21, s. 32–35, 26.1.2000.

⁴ http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/wdc/2004/com2004_0201en01.pdf

⁵ Úř. věst. L 142, s. 1–11, 30.4.2004.

⁶ http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_5.pdf

každou fází popsána řada opatření, jež bude nutno zvážit na úrovni EU. Tato opatření by se uplatňovala ve zvláštním epidemiologickém kontextu.

V březnu 2005 Komise a Regionální úřad pro Evropu WHO uspořádaly workshop k projednání pandemických plánů a určení nedostatků a potřebných zlepšení. Jako hlavní otázky byly stanoveny politická angažovanost, větší zdroje pro připravenost na pandemii, širší výzkum a vyřešení složitých právních a etických otázek. Byl rovněž vyjádřen velký zájem o vypracování společných řešení a o přeshraniční spolupráci⁷.

V červenci 2005 Komise zaslala dopis všem ministrům zdravotnictví a požádala je, aby poskytli informace o stavu připravenosti své země, zejména o dostupnosti národních plánů, antivirových a politiky očkování. Komise po konzultaci s Výborem pro bezpečnost zdraví (ref. 1) a ECDC všechny odpovědi a národní plány posoudila. Tyto byly dále projednány mezi ministry zdravotnictví a Komisí na neformální schůzce, kterou uspořádalo předsednictví Spojeného království dne 20. října, a zváženy na druhém společném workshopu ES/WHO ve dnech 24. – 26. října 2005. Kromě toho se společně s WHO a ECDC začaly v členských státech EU i ostatních evropských zemích uskutečňovat společné hodnotící návštěvy. Z předběžných zjištění vyplývá, že připravenost je obecně omezena na sektor zdravotnictví. Některé plány musí být více operační – zejména pohotovostní plány pro zdravotnická zařízení a státní služby a výcvik pracovních sil.

Většina členských států se ve svých plánech zabývala přednostními záležitostmi jako struktura řetězce velení, komunikační strategie a kapacita laboratoří. Přibližně polovina členských států má opatření zahrnující mezinárodní cesty, sledování styků s dalšími osobami a karanténu a omezení pohybu. Některé členské státy posoudily rovněž nutnost opatření týkajících se vlastních občanů v zahraničí.

Komise provedla projekt simulace pandemie chřipky („Common Ground“) k prověření komunikace a plánů připravenosti a koordinace mezi členskými státy, Komisí a agenturami Společenství, jako např. ECDC a Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (EMA), jakož i s WHO. Výsledky a ponaučení z tohoto projektu budou důležité v úsilí o zlepšení plánů a jejich interoperability.

K zajištění lepší spolupráce mezi odvětvím zdraví lidí a zdraví zvířat uspořádala Komise dne 22. září 2005 setkání hlavních lékařů a hlavních veterinárních lékařů z EU. Tato schůzka znamenala začátek pokračujícího dialogu k zajištění lepší koordinace mezi veterinárními a zdravotními úřady a útvary při řešení klíčových otázek kontroly chřipky.

Povaha hrozby je taková, že je jasné, že poskytnutí ochrany členským státům znamená zvýšení ochranných a preventivních opatření na globální úrovni. Komise spolu s členskými státy poskytuje podporu rovněž mezinárodní spolupráci, zejména práci subjektů OSN jako např. WHO, FAO, OIE a práci Světové banky, na pomoc třetím zemím, zejména zemím, které jsou v současnosti postiženy influencí ptáků, aby se zlepšily jejich kapacity v oblasti dozoru a kontroly nemoci, a to zejména v případě nejméně rozvinutých a nejzranitelnějších zemí, konkrétně v Africe a Asii. Součástí této práce je zabezpečení přístupu k základním lékařským produktům.

⁷ http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_key04_en.pdf

EU navrhuje spolupodpořit se Světovou bankou a Čínou dárcovskou konferenci s cílem zajistit podporu formou svěrečnického fondu pro celosvětový boj proti influenze ptáků.

Je rovněž důležité, aby Komise a členské státy trvaly na tom, aby epidemiologické zpravodajství ve světě bylo rychlé, přesné a naprosto průhledné. Společenství musí usnadnit rovněž větší zapojení partnerů evropské politiky sousedství do práce v této oblasti. Této práci se týkají současné akční plány s šesti zeměmi (Ukrajina, Moldavsko, Izrael, Jordánsko, Maroko, Tunisko).

Pokud jde o nejúčinnější zásahy v boji proti pandemii, spolupracují Komise a členské státy na zajištění dostupnosti vakcín a antivirotik. Komise s pomocí EMEA a členských států zveřejnila dokument⁸ o veřejno-soukromém partnerství k podpoře výroby vakcín proti pandemii v co nejkratší možné době. K hlavním otázkám patří pokrytí co možná nejvíce podtypů viru, klinické zkoušky, zvýšení kapacity zvýšením interpandemického očkování a sledování stavu imunizace a nepříznivých účinků. Co se týče antivirotik, Komise podporovala strategie pro jejich získání a užívání a to vedlo k přínosům pro členské státy, pokud jde o pochopení a rozhodující informace o podmínkách dodávek a omezeních, jakož i zájmu farmaceutického průmyslu o zapojení více společností v této oblasti.

Členské státy posuzují s pomocí Komise a ECDC rovněž potřebu a specifikace masek a jiného vybavení, např. dýchacích přístrojů.

3. HLAVNÍ ÚKOLY ČLENSKÝCH STÁTŮ, KOMISE A AGENTUR SPOLEČENSTVÍ

Rozhodujícím prvkem reakce na pandemii na všech úrovních je zajistit, aby zahrnovala více odvětví a týkala se i služeb mimo zdravotnictví. Členské státy a Komise proto musí mít k dispozici a aktualizovat strategie pro plánování a koordinaci, které usnadní spolupráci mezi jednotlivými odvětvími.

Vypracování plánů pro pandemii chřipky zahrnuje zásady a prvky plánovacího procesu, které byly představeny ve sdělení Komise o posílení koordinace obecně použitelného plánování připravenosti na mimořádné události v oblasti veřejného zdraví na úrovni EU⁹. Z uplatnění tohoto plánovacího procesu na pandemii chřipky vyplynula tato hlavní téma, na nichž je nutno založit plán EU pro pandemii chřipky:

- plánování a koordinace,
- sledování a vyhodnocení,
- prevence a omezení šíření,
- reakce zdravotnického systému,
- komunikace.

Tato témata jsou projednávána níže.

⁸ http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_key03_en.pdf
⁹ KOM (2005) 605 v konečném znění.

3.1. Plánování a koordinace

Úkoly potřebné v jednotlivých fázích a na každé úrovni pohotovosti by měly být nasměrovány na identifikaci a řešení současného dopadu a následné možné hrozby propuknutí chřipky s cílem omezit její důsledky. Přechod mezi jednotlivými fázemi pohotovosti a opatřeními však musí být v závislosti na vývoji událostí rychlý a některé fáze nebo úrovně bude možná nutné přeskočit. Plány musí být proto pružné, aby umožňovaly reagovat na nepředvídané události.

Přidané hodnoty EU lze dosáhnout zlepšením koordinace a komunikace mezi Komisí a členskými státy za pomoci ECDC, ostatních evropských agentur, např. EMEA a Evropské agentury pro bezpečnost potravin (EFSA), a WHO. Předpokládá se třístupňová struktura:

Za prvé, Skupina pro plánování připravenosti a reakce v oblasti veřejného zdraví Výboru pro ochranu zdraví uvedená v pracovním dokumentu Komise z března 2004 musí provést řadu úkolů, např. výměnu informací, oznamování a přezkum stávajících národních plánů připravenosti a reakce a poskytování poradenství o nedostatcích a nutnosti koordinace národních plánů, výměnu odborných znalostí a správných postupů s ostatními skupinami pracujícími na plánech připravenosti a zřizování skupin, které budou poskytovat poradenství ke konkrétním aspektům pohotovostního plánování.

Za druhé, veškerá oznámení, výměny zkušeností mezi orgány veřejného zdraví a konzultace a koordinace opatření, která plánují nebo která přijaly členské státy, se musí uskutečňovat prostřednictvím systému včasného varování a reakce Společenství, jak je stanoveno v rozhodnutí 2119/98/ES¹⁰ o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství a rozhodnutí 2000/57/ES¹¹ o systému včasného varování a reakce.

Za třetí, součástí mechanismu reakce bude nasazení pomocných týmů při propuknutí chřipky. Ve spolupráci s členskými státy Komise vypracovala základní seznam odborníků, které je možno vyslat, a ECDC nyní v této práci pokračuje. Týmy by měly pracovat v rámci dohodnutého mandátu, organizace, struktury a postupů dočasného přidělování. Škála úkolů přidělených týmům se může lišit podle pravomocí, které určí ECDC, bude však zahrnovat účast na šetření propuknutí chřipky ve Společenství i mimo něj k zajištění soudržnosti a synergií s externí reakcí EU ve spolupráci s WHO a poskytování pomoci při posuzování rizik a koordinaci činností na místě, zejména pokud překračují hranice jednotlivých členských států.

3.2. Sledování a vyhodnocení

Nejdůležitějším úkolem systémů dozoru a diagnostiky členských států je zajistit včasné odhalení a charakteristiku pandemických kmenů z klinických nebo jiných vzorků a spolehlivé posouzení rizika, pokud jde o jejich potenciál vyvolat rozsáhlé propuknutí chřipky u lidí. K hlavním prvkům patří dobré pokrytí virologické diagnózy u podezřelých případů s rychlou a účinnou charakteristikou virových kmenů izolovaných z pacientů a posouzení epidemiologického dopadu, zejména nákladů nemoci. Účinné sledování chřipky je významnou součástí zajištění včasného varování o nastávající pandemii.

¹⁰ Úř. věst. L 268, s. 1–7, 3.10.1998.

¹¹ Úř. věst. L 21, s. 32–35, 26.1.2000.

ECDC koordinuje úsilí o dozor. Členské státy jsou povinny informovat o propuknutí chřipky sítí Společenství pro přenosné nemoci zřízenou rozhodnutím 2119/98/ES. Jako součást této sítě je hlavní oporou reakce Společenství systém včasného varování a reakce (SVVR). Systém je propojen s orgány veřejného zdraví členských států. V rámci SVVR se musí uskutečnit formální a okamžité oznamování případů nemoci s bezprostředním předáním informací ze strany Komise všem členským státům, jakož i (pokud možno předchozí) konzultace a koordinace protiopatření členských států.

Důležité je sledování chřipkové nákazy u zvířat, zejména v ptačí populaci, a představuje požadavek podle práva ES, jelikož zvířata mohou v sobě mít větší rozmanitost kmenů chřipkových virů. Na základě zkušeností z celoevropského šetření u domácí drůbeže a volně žijících ptáků se budou dále vylepšovat cílené programy dozoru.

Včasné informování o poznatcích ze sledování u lidí a zvířat je nezbytné k zajištění co největšího časového prostoru pro přípravu na výrobu vakcíny a jiná protiopatření v oblasti veřejného zdraví. Je nutno mít k dispozici přiměřenou laboratorní kapacitu a lepší schopnost diagnózy, aby byl zajištěn účinný dozor a okamžitá identifikace kmenů chřipkového viru. V tomto ohledu se spolupráce laboratoří organizuje prostřednictvím evropského systému pro sledování chřipky (EISS), což je projekt, který se zaměřuje na sledování chřipkové aktivity ve všech členských státech EU prostřednictvím sítě klinických lékařů a laboratoří a napomáhá Komisi při plánování připravenosti na pandemii chřipky. Systém EISS je spolufinancován Společenstvím v rámci programu veřejného zdraví na období 2003-2008. Příslušné orgány všech členských států by však měly jmenovat národní referenční laboratoře a ty by měly být popřípadě uznány celosvětovým programem WHO pro případ chřipky jako národní chřipková centra. Síť laboratoří v rámci systému EISS v současné době zastává funkci „referenční laboratoře Společenství pro chřipku u lidí“, která má být zřízena s podporou akčního programu Společenství v oblasti zdraví a ochrany spotřebitele 2007–2013¹², který Komise navrhla dne 6. dubna 2005.

Hlídací klinický dozor by měl začít v členských státech u dobrých systémů rozpoznávání případů nemoci klinickými lékaři propojených s virologickým dohledem a měl by zahrnovat nemocnost, a popřípadě i úmrtnost v souvislosti s určitým věkem a míru hospitalizace. Klinické projevy se mohou měnit, zejména během pozdějších vln pandemie, kdy se mohou objevit nové formy.

Měl by se posoudit účinek programů očkování a jiných zdravotnických opatření, jelikož formy cirkulujících kmenů sezónní chřipky, a tedy i složení vakcín, se rok od roku liší. Větší důraz je nutno klást na systematické sledování dopadu programů očkování na nemocnost a úmrtnost a na dobrou informovanost o stavu imunizace v EU. Jelikož vakcíny proti pandemii budou vyrobeny teprve několik měsíců po izolování pandemického kmene, budou však použity bez obvyklých zkoušek, bude proto nutné sledovat jejich účinnost, bezpečnost a vedlejší účinky.

ECDC přebírá úkoly související s epidemiologickým dozorem v rámci plánu, podílí se na organizování a poskytování pomoci při propuknutí chřipky a poskytuje poradenství o možnostech a obecných zásadách, pokud jde o vhodnou reakci v různých fázích a na různých úrovních obsažených v plánu.

¹² http://www.cc.cec/home/dgserve/sg/sgvista/i/sgv2/repo/repo.cfm?institution=COMM&doc_to_browse=COM/2005/0115&refresh_session=YES

Komise v současnosti financuje projekty v rámci akčního programu pro veřejné zdraví (2003–2008) k posílení dozoru a připravenosti na úrovni EU (viz PŘÍLOHA 2).

3.3. Prevence a omezení šíření

Hlavním protiopatřením k prevenci chřipky je očkování. Vakcína proti pandemii bude vyrobena teprve poté, co bude izolován pandemický kmen, může však trvat přibližně 6–8 měsíců, než bude dostupná. Kromě toho kapacita pro výrobu vakcín je nepřiměřená. Každý členský stát by měl vyhotovit plány očkování přednostních skupin. Komise již za pomoci ECDC a WHO usnadňuje koordinaci plánů, aby byla zajištěna interoperabilita a zabránilo se zmatku a obavám veřejnosti, pokud jde o rozdíly v úrovni ochrany zdraví poskytované v různých částech EU.

Než bude k dispozici vakcína, představují na začátku pandemie první pilíř lékařské prevence a intervence antivirotika. Členské státy by měly uvážit, jak využít zásoby, jejichž dostupnost je v současné době omezená, a upřednostnit osoby, které by měly tyto léky dostat v první vlně, a zaměřit se zejména na osoby nakažené pandemickým kmenem, které mohou mít z včasné léčby největší přínos. Komise usnadňuje výměnu informací a správných postupů v této oblasti. Jak u vakcín, tak u antivirotik se objevily otázky týkající se spravedlivé distribuce, vzájemného využívání stávajících zásob v boji proti nemoci u zdroje s ohledem na nedostatek výrobních kapacit v mnoha zemích a vnímaná nerovnováha mezi bohatými a mocnými zeměmi, které sbírají kmeny prostřednictvím programů spolupráce, a chudými a postiženými zeměmi, které však využívají produkci (svých) výrobců pouze samy.

Je nutno shromažďovat informace o každoročním využívání vakcín v rizikových skupinách a u široké veřejnosti jako základ pro odhady případných potřeb během pandemie. Odhady možných potřeb během pandemie by napomohly každoročnímu procesu dodávky vakcín. Součástí plánu by mohlo být:

- poskytování odhadů členských států, co se týče potřeby vakcín, antivirotik a antibiotik podle pravděpodobných scénářů jejich použití;
- určení prioritních skupin pro očkování, pokud bude vakcíny nedostatek;
- stanovení alternativních opatření v oblasti veřejného zdraví ke snížení nemocnosti a společenského rozkolu na nejnižší možnou míru, pokud dojde k rychlému nahromadění případů chřipky;
- shromažďování informací od výrobců o výrobních kapacitách a plánech pro vakcíny, antivirotika a antibiotika.

Komise podporuje projekty v této oblasti. Co je nejdůležitější, Komise dohodla s členskými státy politický dokument o veřejno-soukromém partnerství¹³ mezi veřejnými subjekty a odvětvím vyrábějícím vakcíny k dodávce očkovací látky proti chřipce pro obyvatelstvo Evropské unie v případě pandemie chřipky v co nejkratším možném termínu.

Práce, která se uskutečnila v rámci mandátu Rady v této oblasti, již přinesla výsledky v tom smyslu, že členským státům poskytla nahlédnutí prospěšná pro jednání s výrobním odvětvím,

¹³ http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_key03_en.pdf

a přinutila odvětví, aby začalo připravovat dokumentaci pro modelové vakcíny a přezkoumalo náklady a ceny, jakož i stimulovalo více společností, aby se podílely na výrobě vakcín.

Příspěvkem výrobního odvětví k veřejno-soukromému partnerství je vývoj nových prototypů vakcíny proti chřipce v souladu s pokyny EMEA¹⁴ k vyhotovení dokumentace pro modelové vakcíny. Svůj záměr vypracovat takovouto dokumentaci v nadcházejících měsících oznámily čtyři společnosti. Výrobní odvětví zajistí výrobu pandemických vakcín, přičemž využije všech zařízení, která budou v době pandemie dostupná.

Veřejný sektor podpoří výrobní odvětví při vypracování knihovny zásob inokula k výrobě vakcíny proti chřipce. Dále by mohl poskytnout podporu při klinických zkouškách modelové vakcíny a rozvoji systémů dozoru po uvedení na trh. Pomůže výrobnímu odvětví při klinických zkouškách a shromažďování údajů o alternativním složení vakcíny, včetně různých dávek antigenu a využití pomocných látek. Veřejný sektor dále provede sérologické studie a studie imunologických testů u zvířat k zajištění vědeckých důkazů o pravděpodobné účinnosti ochrany nových vakcín proti konkrétnímu cirkulujícímu pandemickému kmenu. Doba, která se těmito činnostmi ušetří tím, že vakcína bude k dispozici pro použití u veřejnosti, činí potenciálně dva až tři měsíce a možná i více.

Současná kapacita pro výrobu vakcíny se považuje za nedostatečnou k tomu, aby v případě pandemie uspokojila poptávku Společenství. Rezervní kapacita výrobců není pravděpodobně dostatečná, aby uspokojila náhlý nárůst poptávky. Součástí příspěvku veřejného sektoru bude vyšší využití interpandemické vakcíny proti chřipce, což přispěje ke zvýšení kapacity tím, že bude zajištěno zvýšení jejího využití na úroveň, které byly doporučeny v rezoluci Světového zdravotnického shromáždění 56.19¹⁵, které předpokládá proočkovanost rizikových skupin určených členskými státy ve výši 75 %. Je nutno poznamenat, že využití interpandemické vakcíny se v roce 2005 významně zvýšilo a v mnoha členských státech EU došlo k vyčerpání zásob.

Pokračují práce na provádění veřejno-soukromého partnerství, aby se významně zkrátila doba potřebná k tomu, aby se vakcína dostala na trh. K dosažení tohoto cíle a k urychlení vyhodnocení nových specifických vakcín proti pandemii se Komise dohodla s Evropskou agenturou pro hodnocení léčivých přípravků (EMA), aby upustila od poplatků za registraci dokumentace. Úsilí členských států o získání pandemické vakcíny by mohlo být podpořeno Společenstvím poté, co Komise dne 6. dubna 2005 předložila návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o zřízení Fondu solidarity Evropské unie¹⁶ k rozvoji prvku solidarity v rámci integrovaného přístupu Komise, aby se zajistila reakce na velké katastrofy nebo mimořádné události v oblasti veřejného zdraví, bez ohledu na jejich povahu a původ. Komise vyzývá Radu a Evropský parlament, aby co nejdříve ukončily svou práci na navrhovaném nařízení týkajícím se Fondu solidarity Evropské unie tak, aby mohlo v co nejkratší době vstoupit v platnost.

Zeměpisná oblast působnosti se omezuje na členské státy a země, které jednají o přistoupení k EU. Tematická oblast působnosti zahrnuje hrozby v oblasti veřejného zdraví a teroristické útoky. Fond je omezen na „velké“ katastrofy definované jako události, které vedou k celkovým přímým škodám přesahujícím 1 miliardu EUR nebo 0,5 % hrubého národního

¹⁴ EMEA/CPMP/4986/03 & EMEA/CPMP/4717/03, Ref.: <http://www.emea.eu.int/indem/indexh1.htm>

¹⁵ http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA56/ea56r19.pdf

¹⁶ KOM (2005) 108 v konečném znění, 6.4.2005, http://europa.eu.int/comm/regional_policy/funds/solidar/solid_en.htm

důchodu (HND) postižené země, nebo pokud Komise v řádně odůvodněných a výjimečných případech, pokud jde o obzvláště závažné následky, které však nemohou být ohodnoceny pouze na základě hmotné škody prohlásí katastrofu za „velkou“. To bude zvláště důležité k ochraně EU v případě pandemie, zejména při oficiálně uznané pandemii chřipky. Účinná ochrana bude vyžadovat rozsáhlé a rychle použití antivirových léků a vakcín.

Fond solidarity EU by se mohl využít na proplácení nákladů na tyto léky. Využití fondu by stejně jako podle současného postupu bylo možné pouze na základě žádosti způsobilého státu. Po posouzení Komise a návrhu výše finanční pomoci, která má být poskytnuta, pro rozpočtový orgán tento přijme odpovídající doplňkový rozpočet. Poté Komise přijme rozhodnutí o poskytnutí pomoci, po němž následuje uzavření dohody o provedení a k vyplacení částky podpory.

V návrhu nařízení o zřízení Fondu solidarity Evropské unie Komise navrhuje posílení a rozšíření možností reakce na mimořádné události v oblasti veřejného zdraví. To zahrnuje okamžitou lékařskou pomoc a opatření na ochranu obyvatelstva před bezprostředně hrozícími zdravotními hrozbami, včetně nákladů na vakcíny, léky, léčivé produkty, vybavení a infrastrukturu, které budou během mimořádné události použity. Využití tohoto fondu je však spojeno se zvláštními požadavky a pokud jde o základní koncepci, představuje nástroj finančních náhrad, a tedy nástroj typu reakce, se standardními postupy, které obvykle trvají určitou dobu. Proto Komise navrhla mechanismus předběžného financování, který umožňuje poskytnout omezené finanční prostředky v krátkém čase.

Dostupnost vakcín nebo antivirových léků pro obyvatelstvo, které je nejvíce ohroženo, může být v kritických situacích dále omezena opatřeními uloženými orgány členských států týkajícími se zajištění maximální ochrany vlastnímu obyvatelstvu. Proto by se opatření měla zvážit s cílem zajistit spravedlivý přístup. Je nutná další spolupráce s výrobním odvětvím, členskými státy a dalšími dotčenými osobami. Opatření by však neměla zahrnovat podporu chování, které je v rozporu s pravidly hospodářské soutěže EU.

Důležitou roli ve snižování dopadu pandemie chřipky budou mít jiná než farmaceutická opatření, např. mytí rukou a izolace od ostatních. ECDC ve spolupráci s Komisí a vnitrostátními a mezinárodními subjekty vypracuje pro členské státy na základě faktů obecné zásady k těmto otázkám.

Konečně Komise prostřednictvím svých rámcových výzkumných programů spolufinancuje od roku 1998 projekty v oblasti pandemie chřipky u lidí. Toto úsilí má probíhat s pomocí Sedmého rámcového programu¹⁷ (viz PŘÍLOHA 3).

3.4. Reakce zdravotnického systému

Aby byla zajištěna účinná a bezpečná léčba případů nákazy novým chřipkovým kmenem u lidí, je důležité, aby nemocnice měly vytvořeny krizové plány k ošetření početných případů nemoci a zajištění kontinuity a pružnosti, aby byly připraveny klinické pokyny, aby byly k dispozici dodávky a aby zaměstnanci byli informováni o kritériích pro přijetí. Je odpovědností a pravomocí členských států zajistit, aby občané měli přístup k osvědčeným postupům, a cílem Společenství je, aby se mezi zeměmi a regiony zmírnily nerovnosti v této oblasti. Zaměstnanci pracující ve zdravotnictví by měli být kromě toho informováni a

¹⁷ KOM (2005) 119 v konečném znění, 6.4.2005.

vyškolení v opatřeních pro kontrolu infekce. Členské státy by měly zajistit vypracování a provedení obecných zásad klinického řízení pro pacienty s podezřením a potvrzením chřipkové nákazy pandemickým kmenem. Obecné zásady pro kontrolu infekce jsou důležité k objasnění cest nákazy a způsobů, jak zabránit přenosu pomocí hygienických opatření. Kontrola infekce je nezbytnou součástí organizování pacientů a pomáhá předcházet dalšímu šíření nemoci u obyvatelstva. Členské státy musí zvážit kvalitu služeb u svých sousedů, aby byly připraveny na občany, kteří hledají pomoc za hranicemi svého státu.

Rozhodující bude přizpůsobit zdravotnické služby podmínkám pandemie, aby byla zachována základní péče pro ty, kteří ji nejvíce potřebují. K tomu je nutno vypracovat několik krizových kroků, aby bylo zajištěno citlivé řízení zaměstnanců a dobrovolných sborů a optimální využití zařízení a dostupných farmaceutických prostředků. Obecně by činnosti v této oblasti měly být založeny na všeobecném plánu připravenosti na mimořádné události. Bude důležité koordinovat plány klinické péče a zdravotnických služeb se soudními pravomocemi sousedících států, aby se zabránilo tomu, že pacienti budou migrovat přes hranice v očekávání lepší zdravotní péče.

Ve svém sdělení¹⁸ o strategických hlavních směrech politiky soudržnosti Společenství na podporu růstu a pracovních příležitostí (2007–2013) Komise navrhla začlenit do budoucí politiky soudržnosti prevenci zdravotních rizik a odstranění nedostatků ve zdravotnické infrastruktuře jakožto strategické parametry. Členským státům, které plánují vypracování horizontálních programů politiky soudržnosti v oblasti zdraví, a regionům, které chtějí začlenit priority související se zdravím do svých operačních programů, Komise doporučuje jejich důkladné provázání s národními plány připravenosti. Zvláštní pozornost je nutno věnovat rovněž možnostem, které nabízejí nástroje chystané politiky soudržnosti pro územní spolupráci, a to zejména přeshraniční.

3.5. Komunikace

Komunikace s veřejností

Pro každou fázi a úroveň je nutno vypracovat komunikační plán. Čím vážnější je hrozba, tím důležitější bude zajistit účinnou komunikaci s širokou veřejností a sdělovacími prostředky.

Pociťovaná hrozba pandemie může vyvolat značný zájem sdělovacích prostředků. K hlavním prioritám členských států, ECDC a Komise musí patřit poskytování spolehlivých informací o možné hrozbě. Vydávání úředních informací v počáteční fázi zabrání vytvoření „informačního vakua“, které mohou sdělovací prostředky zaplnit spekulacemi a neověřenými zprávami. Aby se zajistilo, že orgány členských států jsou s to tyto informace poskytovat, musí společně s Komisí a ECDC vypracovat řadu informačních materiálů o chřipce, které budou připraveny k použití sdělovacími prostředky. Řada členských států tak již učinila a poskytla například určité množství základních informací o nemoci a vytvořených systémech, které mají na propuknutí chřipky reagovat.

Během chřipkové epidemie bude nutné informovat sdělovací prostředky a veřejnost včas a jednotně o opatřeních, která se zabývají hrozbou, na úrovni EU i v jednotlivých členských státech. V procesu řešení možné pandemie je nutno včas uvážit potřebu přístupu ke komunikaci. Členské státy, ECDC a Komise by měly dále rozvíjet komunikační plány a

¹⁸ KOM (2005) 304 v konečném znění, 5.7.2005.

usilovat o koordinaci přesných zpráv a prohlášení pro sdělovací prostředky týkajících se hrozby a plánovaných opatření, aby se zabránilo zmatku a odporujícím si prohlášením.

Jedním ze způsobů, jak zajistit výměnu informací mezi členskými státy a otevřenost vůči veřejnosti a sdělovacím prostředkům, bude během pandemie zveřejňování pravidelných zpráv o stavu pandemie v Evropě na internetu. Tento způsob práce se ukázal jako efektivní při propuknutí SARS.

Opatření týkající se očkování a distribuce antivirotik se bude v jednotlivých zemích lišit v závislosti na jejich národních plánech. Informování zdravotnických pracovníků a veřejnosti o těchto opatřeních bude nezbytně úkolem orgánů členských států. Nicméně i za těchto okolností bude nutná koordinace v rámci celé EU. Ta pomůže posílit důvěru veřejnosti ve strategii reakce, pokud členské státy a Komise budou moci prokázat, že národní strategie v celé EU jsou jednotné a že jsou založené na společném vyhodnocení příslušných vědeckých poznatků.

Komunikace mezi příslušnými zdravotnickými orgány

Rychlá výměna informací a okamžité oznamování během prvních fází pandemie chřipky jsou nezbytné, aby členské státy, Komise, ECDC, WHO a další subjekty mohly reagovat společnými postoji při informování veřejnosti a upozornit řádně své struktury tak, aby opatření mohla být provedena včas.

Komise přijala opatření ke koordinaci zpravodajských služeb orgánů členských států pověřených informováním veřejnosti o pandemii chřipky. V říjnu 2005 byl odsouhlasen a na internetové stránce Evropy¹⁹ zveřejněn technický dokument s návodem k postupu s názvem „*Postup informování členských států, Komise a ECDC o vysoce patogenních případech influenzy ptáků u člověka*“ („*Procedure for Communication to Member States, the Commission and the ECDC about highly pathogenic Avian Influenza events in humans*“).

4. FÁZE PANDEMIE A ÚROVNĚ VAROVÁNÍ V EU

Hlavní opatření, která bude nutné naplánovat a provést s ohledem na pandemii chřipky, lze rozdělit podle fází a úrovní, které jsou popsány níže. Komise a členské státy budou muset provést různé soubory opatření, existují však také opatření, která bude nutné provést společně. Opatření byla sestavena pro různé fáze a různé úrovně a využívají posouzení epidemiologické situace prováděné ECDC a WHO na základě scénářů a zeměpisného rozšíření popsaných níže.

Volba fází a úrovní je v souladu s doporučeními WHO a její definicí fází pandemie. Vzhledem ke zvláštní situaci Evropské unie, která je charakterizována neexistencí vnitřních hranic a volným pohybem osob a zboží, je nutno v rámci fáze WHO 6 (pandemické období) uplatnit níže uvedené čtyři úrovně pohotovosti v EU, a to po konzultaci s členskými státy, WHO a ECDC:

Úrovně pohotovosti v EU v rámci pandemické fáze 6:

¹⁹ http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_key09_en.pdf

jedna – žádné potvrzené případy nákazy lidí pandemickým virem v kterémkoli členském státě EU;

dvě – jeden nebo dva potvrzené případy nákazy lidí pandemickým virem v kterémkoli členském státě EU;

tři – potvrzené propuknutí (přenos) nákazy pandemickým virem v kterémkoli členském státě EU;

čtyři – rozsáhlý přenos v členských státech EU.

V rámci těchto úrovní pohotovosti, a zejména úrovně pohotovosti 4, zkušenosti s přenosem sezónní chřipky naznačují, že pandemická aktivita nebude v celé EU jednotná a bude popsána členskými státy a ECDC. Plánovacím předpokladem je, že se pandemie neobjeví v žádném členském státě a dodatečná opatření bude nutno provést mezi první a druhou vlnou pandemie a poté, co bude k dispozici vakcína.

Pro každou pandemickou fázi jsou společná níže popsaná opatření, a proto je příslušné zúčastněné osoby zváží pokaždé, jakmile se situace posune do následující fáze:

Plánování a koordinace

Členské státy jsou povinny informovat, konzultovat a koordinovat opatření s ostatními členskými státy a Komisí při využití SVVR a popřípadě jiných mechanismů;

Komise organizuje poskytování informací o opatřeních, konzultace a koordinaci těchto opatření.

Sledování a vyhodnocení

Členské státy jsou povinny předávat informace o zjištěných případech nákazy člověka síti pro přenosné nemoci a ECDC při využití systému včasného varování a reakce;

Komise koordinuje výměnu informací za pomoci ECDC, které provozuje SVVR.

Prevence a omezení šíření

Zásahy v oblasti veřejného zdraví

- Komise za pomoci ECDC opakovaně zdůrazňuje vhodná a nevhodná opatření pro postižené a dosud nepostižené země;
- Komise se zasazuje o to, aby příslušné mezinárodní organizace a sdružení a dopravní společnosti vypracovaly a připravily k provedení standardní opatření pro cestující na palubě mezinárodních dopravních prostředků, která odpovídají pandemické fázi;
- **Od fáze čtyři po fázi šest:** Komise po konzultaci s členskými státy posoudí nutnost doporučení dalších opatření k omezení šíření nákazy, např. na mezinárodních hranicích.

- Komise ve spolupráci s členskými státy, s pomocí ECDC a ve spolupráci s WHO poskytuje přesné zprávy týkající se pandemické fáze;
- Komise pravidelně informuje sdělovací prostředky a veřejnost o situaci, udržuje kapacity k uspokojení očekávané potřeby mezinárodních informací a vyhodnocuje a aktualizuje reakce na informace během různých fází na základě získaných poznatků.

FÁZE WHO 1 (interpandemické období)

V této fázi nejsou zjištěny žádné nové podtypy chřipkového viru u lidí.

Podtyp chřipkového viru způsobujícího nákazu u lidí se může vyskytovat u zvířat. V případě výskytu u zvířat se považuje riziko nákazy člověka nebo nemoci u člověka za nízké.

Hlavním cílem v oblasti veřejného zdraví je posílit připravenost na pandemii chřipky na celosvětové, regionální, celostátní i nižší než celostátní úrovni.

Tento scénář předpokládá, že v Evropě není zjištěn žádný nový virus influenzy ptáků u zvířat a žádný případ nakažení člověka.

FÁZE WHO 2 (interpandemické období)

Nebyly zjištěny žádné nové podtypy chřipkového viru u lidí.

Avšak cirkulující podtyp chřipkového viru u zvířat představuje značné riziko nemoci u člověka.

Hlavním cílem v oblasti veřejného zdraví je minimalizovat riziko přenosu na člověka; pokud k takovému přenosu dojde, rychle jej zjistit a ohlásit.

Tento scénář předpokládá, že v EU není zjištěn žádný případ nemoci u člověka.

Povinnosti a opatření

Ve fázi 1 a 2 má při přípravě reakce v případě pandemie prvořadý význam posílení připravenosti na pandemii chřipky na národní i mezinárodní úrovni. K aktualizaci stavu připravenosti na úrovni Společenství Komise a ECDC po konzultaci s Výborem pro bezpečnost zdraví a ve spolupráci s WHO posuzuje, přezkoumává a organizuje opatření týkající se národních pandemických plánů se zvláštním zaměřením na jejich interoperabilitu.

FÁZE WHO 3 (období pohotovosti v souvislosti s pandemií)

Nákaza(y) člověka novým podtypem, nedochází však k přenosu z člověka na člověka nebo nanejvýš ojedinělé případy šíření nemoci na osoby, s nimiž byl dotyčný člověk v úzkém kontaktu.

V této fázi je hlavním cílem v oblasti veřejného zdraví zajistit rychlou charakteristiku nového podtypu viru a včasné zjišťování, oznamování a reakce na další případy nemoci.

Žádné případy nákazy člověka, ale riziko ojedinělého zavlečení nebo výskytu izolovaných případů nemoci v členských státech.

Povinnosti a opatření

4.1.1. Komise

Plánování a koordinace

- Koordinace pokynů pro vnitrostátní orgány při přezkoumávání a aktualizaci pohotovostních plánů na základě vyvíjejících se vědeckých informací o případech nákazy člověka;
- Přezkum interního pohotovostního plánu Komise.

Prevence a omezení šíření

Zásahy v oblasti veřejného zdraví

- Požádání postižených členských států, aby informovaly Komisi a ostatní členské státy o provedení a účinnosti opatření k omezení šíření nákazy za účelem jejich koordinace prostřednictvím systému SVVR.

Antivirotika

- Spolupráce s vnitrostátními orgány ke koordinaci dostupnosti, aby je bylo možno rychle použít.

Vakcíny

- Spolupráce s vnitrostátními orgány na posouzení možných výhod a nevýhod očkování osob, které jsou vystaveny riziku nákazy při práci nebo jiné činnosti, vakcínami proti sezónní chřipce a popřípadě naplánování programů očkování;
- Spolupráce s členskými státy a výrobním odvětvím při podpoře dostupnosti účinných a dostatečných vakcín.

Reakce zdravotnického systému

- Podněcování vnitrostátních orgánů, aby přezkoumaly a aktualizovaly své strategie reakce zdravotnického systému na celostátní i na nižší úrovni.

Komunikace

- Koordinace výměny podkladových informací týkajících se účinnosti doporučených opatření;
- Informování ostatních partnerů, dotčených osob a veřejnosti o celosvětové epidemiologické situaci a o charakteristikách nemoci;
- Koordinace výměny informací o účinnosti doporučených opatření s pomocí ECDC.

4.1.2. ECDC

Sledování a vyhodnocení

- Sledování hrozby pandemie chřipky sběrem informací a spoluprací s evropskými agenturami (např. EFSA) a mezinárodními subjekty (WHO, OIE, FAO) a pravidelné informování o činnosti v oblasti sledování rizik;
- Usnadnění výměny informací o laboratorním potvrzení nákazy člověka prostřednictvím sítě referenčních laboratoří;
- Koordinace vypracování definice případů nemoci pro účely podávání zpráv pro jednotlivé země;
- Poskytování formulářů zpráv a koordinace rychlého informování o nákaze lidí novým kmenem chřipkového viru vhodnými prostředky;
- Poskytování vhodné podpory vnitrostátním orgánům při šetření případů nemoci a epidemiologických okolností nákazy a určení rizikových skupin.

Reakce zdravotnického systému

- Poskytování vědeckých rad o jiných než farmaceutických kontrolních opatřeních s cílem poskytnout členským státům vodítko pro jejich strategii reakce.

Komunikace

- Spolupráce s členskými státy na prosazování jednotných zpráv o nemoci a epidemiologické situaci;
- Koordinace výměny podkladových informací o účinnosti doporučených opatření po konzultaci s Komisí;
- Pravidelné informování ostatních partnerů, dotčených osob a veřejnosti o celosvětové epidemiologické situaci a o charakteristikách nemoci.

4.1.3. Členské státy

Sledování a posouzení

- Zajištění rychlého informování o laboratorním potvrzení nákazy člověka prostřednictvím sítě referenčních laboratoří;
- Používání definic případů nemoci dohodnutých v EU pro účely podávání zpráv;
- Zajištění rychlého informování o nákaze lidí novým kmenem chřipkového viru při použití SVVR a popřípadě jiných mechanismů;
- Šetření případu(ů) nemoci a epidemiologických okolností infekce a určení rizikových skupin a okamžité sdělování výsledků Komisi a ECDC.

Reakce zdravotnického systému

- Přezkum, aktualizace a šíření obecných zásad pro klinickou péči, diagnostiku, léčbu, kontrolu infekce a bezpečné nakládání se vzorky.

Komunikace

- Spolupráce s ostatními členskými státy a Komisí na poskytování přesných zpráv;
- Výměna informací o účinnosti doporučených opatření s ostatními členskými státy a Komisí;
- Pravidelné informování ostatních partnerů, dotčených osob a veřejnosti o celosvětové epidemiologické situaci a o charakteristikách nemoci.

FÁZE WHO 4 (období pohotovosti v souvislosti s pandemií)

Malá ohniska s omezeným přenosem nákazy z člověka na člověka, ale šíření je vysoce lokalizováno, což naznačuje, že virus není patřičně přizpůsoben pro přenos na člověka.

Hlavním cílem v oblasti veřejného zdraví je udržet nový virus v omezených ohniscích nebo zpozdít šíření, aby se získal čas na provedení opatření k připravenosti, včetně vyvinutí vakcíny.

V EU se nevyskytují žádné případy nemoci u člověka, ale zvýšené riziko zavlečení nebo výskytu izolovaných případů nemoci v členských státech a zvýšené riziko přenosu z těchto států.

Povinnosti a opatření

4.1.4. Komise

Sledování a vyhodnocení

- Po konzultaci s ECDC koordinace strategií vnitrostátních orgánů ke zvýšení dozoru v rizikových skupinách;

- Po konzultaci s ECDC společně s vnitrostátními orgány koordinace sledování opatření k omezení šíření a kontrole.

Prevence a omezení šíření

Zásahy v oblasti veřejného zdraví

- Koordinované provedení doporučených dodatečných opatření k omezení šíření nákazy.

Reakce zdravotnického systému

- Podněcování vnitrostátních orgánů, aby znovu posoudily pokyny pro klinické řízení a kontrolu infekce ve zdravotnictví (včetně zařízení dlouhodobé péče);
- Podněcování vnitrostátních systémů, aby se připravily na další fázi, včetně mobilizačního plánu pro zdravotnické pracovníky.

Komunikace

- S pomocí ECDC podpora výměny vzorů všeobecných vzdělávacích materiálů.

4.1.5. ECDC

Sledování a vyhodnocení

- Sledování rizika pro EU se zvláštním důrazem na možné zavlečení případů nemoci z postižených oblastí;
- Po konzultaci s Komisí koordinace strategií vnitrostátních orgánů ke zvýšení dozoru v rizikových skupinách;
- Usnadnění podávání zpráv o přenosu nákazy novým kmenem chřipkového viru z člověka na člověka vnitrostátními orgány při využití SVVR;
- Poskytování vhodné podpory vnitrostátním orgánům při šetření případů nemoci a kontaktů, k lepšímu sledování nemoci ke zjištění dalších případů nemoci a epidemiologických okolností nákazy (např. zdroje expozice, nakažení osob, s nimiž byl dotyčný člověk v kontaktu, a šíření u obyvatelstva obecně) a určení rizikových skupin.

Zásahy v oblasti veřejného zdraví

- Poskytování vědeckých rad o jiných než farmaceutických opatřeních v oblasti veřejného zdraví;
- Po konzultaci s Komisí požádání postižených členských států, aby informovaly o provedení opatření v oblasti zvýšeného dozoru, pomoc při vyhodnocení účinnosti těchto opatření a předání odpovídajících

informací všem členským státům k informování národního a mezinárodního plánování;

- Přezkum obecných zásad pro biologickou bezpečnost v síti laboratoří zabývajících se chřipkou.

Komunikace

- Zajištění pravidelné aktualizace informací o riziku pro Evropskou unii a vědecké ohodnocení doporučených opatření.

4.1.6. Členské státy

Sledování a vyhodnocení

- Výměna informací o zvýšeném dozoru v rizikových skupinách a o účinnosti opatření k omezení šíření a kontrole.

Prevence a omezení šíření

Zásahy v oblasti veřejného zdraví

- Konzultace s ostatními členskými státy a Komisí o případných plánovaných dalších opatřeních k omezení šíření nákazy.

Reakce zdravotnického systému

- Informování o pokynech pro klinické řízení a kontrolu infekce ve zdravotnictví (včetně zařízení dlouhodobé péče);
- Informování a konzultace o přípravách na další fázi, zejména pokud jde o státní příslušníky jiných členských států a plány pro pomoc jiným státním příslušníkům EU v třetích zemích, zejména ochrana na místě a repatriace.

Komunikace

- Výměna zpráv určených pro veřejnost a vzdělávacích materiálů s ostatními členskými státy, Komisí a ECDC.

FÁZE WHO 5 (období pohotovosti v souvislosti s pandemií)

Větší ohniska, ale šíření nákazy z člověka na člověka je dosud lokalizováno, což naznačuje, že virus se stále lépe přizpůsobuje k nákaze člověka, ale dosud snad není plně přenosný (značné riziko pandemie).

V této fázi je nutné vyvinout maximální úsilí o omezení nebo zpoždění šíření nákazy, možné zabránění pandemie a získání času k provedení opatření v reakci na pandemii.

Lokalizovaná velká ohniska v zemích mimo Evropu s přenosem z člověka na člověka, není však potvrzeno mezinárodní šíření; existuje postupně se zvyšující riziko zavlečení nebo výskytu izolovaných případů nemoci v EU.

Povinnosti a opatření

4.1.7. Komise

Plánování a koordinace

- Koordinace pokračujícího vyhodnocování zásahů;
- Dokončení příprav na bezprostředně hrozící pandemii, včetně interní organizace a personálního zajištění zvýšené kapacity;
- Spuštění pohotovostního plánu Komise.

Prevence a omezení šíření

Zásahy v oblasti veřejného zdraví

- V možném rozsahu spolupráce s vnitrostátními orgány při distribuci dodávek ke kontrole infekce do míst poskytujících zdravotní péči lidem, zejména pokud tyto dodávky pocházejí z jiných členských států;
- Přezkum opatření Společenství nebo možných návrhů opatření ve všech příslušných odvětvích politiky Společenství.

Antivirotika

- V možném rozsahu spolupráce s vnitrostátními orgány při zaměření antivirové profylaxe na příslušné skupiny a osoby a pomoc při koordinaci mobilizace zásob jiných členských států, je-li to nutné.

Vakcíny

- Za pomoci ECDC společně s vnitrostátními orgány prosazování přípravy a provedení cílených kampaní o očkování, které zahrnují příslušné skupiny a osoby v postižené komunitě, pokud je k dispozici vakcína proti pandemii.

Reakce zdravotnického systému

- S pomocí ECDC koordinace pokynů pro vnitrostátní orgány s cílem pomoci klinickým lékařům při rozpoznávání, diagnóze a nahlašování případů nemoci;
- S pomocí ECDC koordinace pokynů pro vnitrostátní orgány k optimálnímu využití vzácných zdrojů (třídění, upravené klinické pokyny, upravené infekční pokyny pro nemocnice, ochrana zdravotnických služeb nezabývajících se chřipkou, alternativní péče atd.).

Komunikace

- Podpora uplatňování doporučených opatření pro veřejnost navzdory jejich možným omezením a informace o zásazích, které lze během pandemie pozměnit nebo provést.

4.1.8. ECDC

Sledování a vyhodnocení:

- Sledování rizika pro Evropskou unii se zvláštním důrazem na možné zavlečení případů nemoci z postižených oblastí;
- Podpora intenzivnějšího sledování nemoci v zemích, které nebyly dosud postiženy, a to v co největším rozsahu;
- V případě potřeby revize a upravení definice případů nemoci a obecných zásad;
- Maximální urychlení a zlepšení činnosti v oblasti sledování a vyhodnocování zahájených v pandemické fázi 4;
- Podpora sledování zdravotnických potřeb a zařízení v ohrožených zemích;
- Podpora matematického modelování k prognóze trendů pro první vlnu pandemie (postižené oblasti, rizikové skupiny, potřebné zdravotnické zdroje, dopad atd.).

Komunikace

- Informování partnerů, dotčených osob a veřejnosti o celosvětové situaci, trendech, epidemiologických charakteristikách a doporučených opatřeních a o situaci a rizicích v EU.

4.1.9. Členské státy

Sledování a vyhodnocení

- Posouzení rizika a okamžité informování o šetřeních.

Prevence a omezení šíření

Zásahy v oblasti veřejného zdraví

- Spolu s ostatními členskými státy a Komisí koordinace dodatečných opatření k omezení šíření nákazy.

Reakce zdravotnického systému

- Provedení pokynů pro klinické řízení a kontrolu infekce ve zdravotnictví (včetně zařízení dlouhodobé péče);

- Informování o pohotovostních opatřeních pro další fázi, zejména pokud jde o státní příslušníky jiných členských států a plány pro pomoc jiným státním příslušníkům EU v třetích zemích, včetně ochrany na místě a repatriace.

Komunikace

Výměna zpráv určených pro veřejnost a vzdělávacích materiálů s ostatními členskými státy, Komisí a ECDC.

FÁZE WHO 6 (pandemické období) – úrovně pohotovosti 1 – 4 v EU

Pandemie: zvýšený a trvalý přenos v celé populaci.

Několik případů propuknutí chřipky v nejméně jedné zemi mimo EU s trvalým přenosem z člověka na člověka a šíření do ostatních zemí.

Hlavním cílem v oblasti veřejného zdraví je minimalizovat dopad pandemie.

Ve fázi WHO 6 mohou nastat níže uvedené scénáře pro EU, které se liší epidemiologickým modelem a zeměpisným rozšířením, a dojde k nim v chronologickém pořadí:

Úroveň pohotovosti 1 v EU

- Žádný případ nákazy člověka v EU. Velmi vysoké riziko zavlečení nebo podezření na ojediněle zavlečené případy nemoci do Evropy.

Úroveň pohotovosti 2 v EU

- Izolování pandemického podtypu z jediného případu nemoci u člověka v EU.

Úroveň pohotovosti 3 v EU

- Izolovaná ohniska s pandemickým podtypem v jednom z členských států EU nebo trvalý přenos z člověka na člověka s potvrzenými vícenásobnými ohnisky v EU.

Úroveň pohotovosti 4 v EU

- Šíření v jednom nebo více členských státech.

Povinnosti a opatření

Opatření budou rozvržena podle úrovně pohotovosti a prováděna po konzultaci se všemi dotčenými partnery po posouzení epidemiologické situace a prognóz budoucího vývoje ze strany ECDC a vyhodnocení účinnosti opatření přijatých členskými státy. Jak se situace bude vyvíjet podle jednotlivých úrovní pohotovosti, bude nutné opatření koordinovat, zejména mezi po sobě jdoucími vlnami pandemie a s ohledem na dostupnost vakcíny.

4.1.10. Komise

Plánování a koordinace

- Zřízení a uvedení do provozu informačního a koordinačního střediska pro pandemii chřipky;
- Součinnost s organizacemi a agenturami ke koordinaci zásahů na úrovni EU i na mezinárodní úrovni a koordinace postojů členských států;
- Koordinace pokračujícího vypracovávání obecných zásad;
- Koordinace vyhodnocování opatření a posouzení jejich dopadu;

Prevence a omezení šíření

Zásahy v oblasti veřejného zdraví

- Spolu s členskými státy koordinace postoje k pohybu osob a zboží a spolupráce s příslušnými mezinárodními organizacemi a sdruženími a dopravními společnostmi na provedení standardních opatření pro cestující na palubě mezinárodních dopravních prostředků, která odpovídají úrovni pohotovosti;
- Spolu s členskými státy a s pomocí ECDC koordinace posouzení dopadu opatření, zejména pokud jde o užívání antivirotik a účinek cílených kampaní o očkování.

Reakce zdravotnického systému

- Usnadnění opatření k poskytování vzájemné pomoci mezi členskými státy podle fází pandemie, včetně mobilizace imunních zdravotnických pracovníků a přesunu zdravotnických prostředků.

4.1.11. ECDC

Sledování a vyhodnocení

- Sledování šíření nemoci, rizikových skupin, úmrtnosti na chřipku a nakažlivosti a koordinace úpravy definic případů nemoci;
- Koordinace klinické, mikrobiologické a epidemiologické charakteristiky pandemického kmene v prvních nahlášených ohniscích v EU s cílem určit nakažlivost, úmrtnost na chřipku (úmrtnost, kterou lze přičíst nemoci) a postižené věkové skupiny;
- Koordinace sledování možných změn epidemiologických, klinických a virologických aspektů infekce, včetně rezistence vůči antivirovým přípravkům;
- Koordinace vnitrostátních zpráv o odhadovaném dopadu v členských státech a pomoc při sledování celosvětové situace (celosvětové šíření, trendy v jednotlivých státech);
- Podněcování vypracování prognóz pro další vlnu (nové postižené oblasti, rizikové skupiny, zdravotnické zdroje, atd.);

- Přezkum získaných poznatků a úpravy obecných zásad týkajících se dozoru a nástrojů pro jednotlivé země.

Prevence a omezení šíření

Zásahy v oblasti veřejného zdraví

- Koordinace a usnadnění posouzení zásahů a v případě potřeby aktualizace doporučení;
- Reakce na žádosti o nasazení pomocných týmů při propuknutí chřipky.

Antivirotika

- Po konzultaci s členskými státy a Komisí aktualizace obecných zásad o optimálním využívání dostupných prostředků;
- Spolu s členskými státy, Komisí a partnery (zejména EMEA) koordinace sledování pokrytí, účinnosti, vedlejších účinků a bezpečnosti.

Vakcíny

- Jakmile bude k dispozici pandemická vakcína, spolu s členskými státy, Komisí a partnery (zejména EMEA) koordinace sledování pokrytí, účinnosti, vedlejších účinků a bezpečnosti.

Komunikace

- Pravidelné informování mezinárodních organizací, vnitrostátních orgánů, ostatních partnerů a dotčených osob a veřejnosti o situaci;
- Zajištění a zachování kapacity k uspokojení očekávaných potřeb v oblasti mezinárodních informací;
- Vyhodnocení reakce na informace v předchozích fázích; přezkum získaných poznatků.

4.1.12. Členské státy

Reakce zdravotnického systému

- Po konzultaci s ostatními členskými státy a Komisí podpora zlepšování obecných zásad a (aktualizovaných) vzorových algoritmů k třídění případů chřipky a ostatních případů;
- Po konzultaci s ostatními členskými státy a Komisí podpora vypracování obecných zásad v oblasti sebepečce.

4.2. Postpandemické období: obnova a návrat k interpandemickému období

Po pandemické vlně lze očekávat, že tak či onak postiženo bude mnoho osob: mnoho z nich možná ztratilo přátele nebo příbuzné, bude trpět únavou a psychickými problémy, nebo možná utrpělo finanční ztráty kvůli přerušení obchodní činnosti. Vlády nebo jiné orgány mají přirozenou úlohu při zajišťování, aby se tyto záležitosti řešily, a při podpoře „obnovy společnosti“.

Členské státy by měly mít plán, jak zajistit rychlé oživení země po pandemii. Ten by měl zahrnovat plány na obnovu základních služeb a určit subjekty a jednotlivce, kteří budou odpovídat za poskytování sociální a psychické podpory postiženým rodinám a společnostem. Měl by existovat rovněž mechanismus k posouzení hospodářských ztrát a poskytnutí finanční podpory postiženým skupinám.

Členské státy musí zajistit, aby základní služby vypracovaly plány na obnovu svých služeb nebo organizace. Národní plány připravenosti by měly brát v úvahu rovněž to, zda k obnově po pandemii bude nutná finanční podpora vlády. Pokud ano, členské státy vypracují kritéria finanční podpory a budou hledat způsoby, jak zajistit dostupné finanční prostředky.

Komise by prostřednictvím navrhovaného Fondu solidarity mohla pomoci členským státům v jejich úsilí o obnovu a snížení hospodářských ztrát v důsledku pandemie.

5. ZÁVĚRY

Toto sdělení nastiňuje hlavní prvky a stanoví opatření plánu připravenosti a reakce Společenství na pandemii chřipky. Provedení bude vyžadovat, aby se vypracovaly další podrobnosti pro osoby, které budou pověřeny operačními úkoly v Komisi, ECDC, EMEA a orgánech členských států. Bude nutný pravidelný přezkum ve světle mezinárodních diskuzí a na základě zkušeností získaných během sezónní chřipky a s opatřeními týkajícími se celých zemí.

Pod záštitou Komise bude pokračovat úzká spolupráce mezi orgány pro zdraví lidí a zvířat a odborníky na národní i na evropské úrovni v oblasti nákazy chřipkovým virem. V této souvislosti má velký význam vzájemná výměna zkušeností s pohotovostním plánováním, jelikož pohotovostní plány týkající se zdraví zvířat jsou již dobře zavedené a v minulosti se ukázaly jako efektivní.

Příprava a reakce na pandemii chřipky představuje nelehkou výzvu a vyžaduje zvýšené úsilí členských států a Komise. Toto by se mělo uskutečnit jako součást obecnějšího přístupu k mimořádným okolnostem v oblasti veřejného zdraví s cílem efektivně využívat vzácné zdroje, těžit z co možná nejširších zkušeností a zajistit, aby postupy a funkce byly pokud možno zvladatelné a jednoduché; na podporu tohoto úsilí Komise zveřejnila sdělení o obecně použitelném plánování pro mimořádné události v oblasti veřejného zdraví.

Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) může poskytnout strukturovaný a systematický přístup ke sledování a kontrole chřipky a jiných přenosných nemocí, které mohou postihnout obyvatele Evropské unie. ECDC může mobilizovat a významně posílit synergie mezi stávajícími národními středisky pro kontrolu nemocí a bezpochyby pomůže Komisi a členským státům účinně se vypořádat chřipkou.

Klíčovou záležitostí při řešení pandemie chřipky budou opatření zahrnující více odvětví. Na úrovni jednotlivých členských států i na úrovni EU již bylo podniknuto mnoho opatření, aby se zajistilo, že opatření v různých odvětvích politiky jsou účinná a koordinovaná. Je však potřeba učinit mnohem více a Komise a členské státy v tomto ohledu pokračují v práci. Zvláště důležité bude řešení problému pandemie u jejího zdroje; v tomto směru je důležitá činnost Společenství v zahraničí, pokud jde o pomoc příslušným mezinárodním organizacím a třetím zemím, které čelí možné pandemii, a omezení jejího šíření a snížení dopadu.

ANNEX 1: New WHO Phases²⁰

Pandemic phases		Public health goals
Interpandemic period		
1	No new influenza virus subtypes have been detected in humans. An influenza virus subtype that has caused human infection may be present in animals. If present in animals the risk of human infection or disease is considered to be low	Strengthen influenza pandemic preparedness at the global, regional, national and subnational levels.
2	No new influenza virus subtypes have been detected in humans. However, a circulating animal influenza virus subtype poses a substantial risk of human disease.	Minimize the risk of transmission to humans; detect and report such transmission rapidly if it occurs.
Pandemic alert period		
3	Human infection(s) with a new subtype, but no human to human spread, or at most rare instances of spread to a close contact.	Ensure rapid characterization of the new virus subtype and early detection, notification and response to additional cases.
4	Small cluster(s) with limited human to human transmission but spread is highly localized, suggesting that the virus is not well adapted to humans.	Contain the new virus within limited foci or delay spread to gain time to implement preparedness measures, including vaccine development.
5	Large cluster(s) but human-to-human spread still localized, suggesting that the new virus is becoming increasingly better adapted to humans, but may not yet be fully transmissible (substantial pandemic risk).	Maximize efforts to contain or delay spread, to possibly avert a pandemic, and to gain time to implement pandemic response measures.
Pandemic period		
6	Pandemic: increased and sustained transmission in general population	Minimize the impact of the pandemic.
Post-pandemic period		

²⁰ WHO global influenza preparedness plan – WHO/CDS/CSR/GIP/2005.5
http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_5.pdf

Post-pandemic period: return to inter-pandemic period	Return to inter-pandemic period
---	---------------------------------

ANNEX 2: Projects related to influenza funded under the public health programme

The European Commission, DG SANCO, is presently funding projects under the Public Health Action Programme (2003-2008), which are directly or indirectly related to influenza preparedness and response, as follows:

- EISS - The European Influenza Surveillance Scheme.
- MODELREL - EU co-ordination and dissemination of strategic modelling capabilities concerning the deliberate release of biological agents.
- EUNID - European Network of Infectious Diseases physicians.
- EPIET - European Programme for Intervention Epidemiology Training.
- Epi-North – A framework for communicable disease surveillance, communication and training in Northern Europe.
- INSIGHT - International network of national public health Institutes sharing information, expertise and capabilities in order to grapple with major health threats.
- VENICE - Vaccine European new integrated collaboration effort.
- EPIVAC - Europe-wide pandemic influenza vaccine coverage: good epidemic vaccination practice by establishing integrated national stakeholders networks.
- ETIDE - European Training for Infectious Disease Emergencies.
- Epi-South - Network for Communicable Disease Control in Southern Europe and Mediterranean Countries.
- FLUSECURE - Combating FLU in a combined action between industry and the public sector in order to SECURE adequate and fast interventions in Europe.
- VAC-SAT - Vaccine Safety - Attitudes, Training and Communication.

ANNEX 3: EU supported research related to human pandemic influenza

5th Framework Programme (1998-2002)

- FLUPAN - Preparing for an influenza pandemic
- NOVAFLU - Novel vaccination strategies and vaccine formulations for epidemic and pandemic influenza control

6th Framework Programme (2002-2006)

- VIRGIL - European vigilance network for the management of antiviral drug resistance”
- SARS/FLU VACCINE
- FLUVACC - Live attenuated replication-defective influenza vaccine

7th Framework Programme (2007-2013)

On 21 September 2005 the European Commission proposed a Council decision concerning the **Specific Programmes implementing the Seventh Framework Programme** (2007-2013) of the European Community for research, technological development and demonstration activities including a proposal of a specific programme that has as heading ‘Cooperation’ and includes a particular section on health, which is consequently applicable to the field of flu.

The focus will be on confronting emerging pathogens with pandemic potential including zoonoses (e.g. SARS and highly pathogenic influenza). Where appropriate, provisions will be made for rapidly initiating collaborative research aimed at expediting development of new diagnostics, drugs and vaccines for efficient prevention, treatment, and control of infectious disease emergencies.