

Príprava ŠÚKL na prepandémiu a pandémie (chrípky)

Obsah

A. Úvod.....	2
B. Úlohy ŠÚKL vo fáze prepandémie a pandémie	3
C. Pandemický tím a jeho úloha.....	7
D. Navrhované opatrenia pre jednotlivé fázy.....	7
E. Fázy pandémie podľa WHO	8
F. Dôležité internetové stránky a dokumenty o pandémii.....	9
G. Návrh zloženia Pandemického tímu.....	10

Verzia 2008

Pripravil: P. Gibala

Zaslané na pripomienkovanie: návrh 4.8.2008

Prerokované na porade vedúcich pracovníkov ŠÚKL: 19.8.2008

Prerokované na porade vedúcich pracovníkov ŠÚKL: 25.8.2008

Schválil: RNDr. Ján Mazag

Účinné od: 1.9.2008

A. Úvod

Pandémia chrípky alebo iného vysokoľakzlivého ochorenia s vysokou úmrtnosťou je potenciálnou hrozbou pre ľudstvo. Je potrebné urobiť dopredu všetky preventívne opatrenia na zníženie následkov.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv má dôležitú špecifickú úlohu pri zabezpečovaní povinností v čase preandémie a pandémie, vyplývajúcich z jeho postavenia. Netýkajú sa len liekov priamo súvisiacich s pôvodcom pandémie, ale aj ostatnej činnosti ústavu v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok. Tieto úlohy sa možno budú riešiť za krízovej situácie. Preto je bezpodmienečne nutné v predstihu pripraviť podmienky na ich riešenie.

Cieľom tohto dokumentu je sumarizovať povinnosti ŠÚKL, navrhnúť opatrenia pre jednotlivé fázy a určiť pôsobnosť pracovnej skupiny, ktorá by sa zaoberala problematikou pandémie vo všetkých jej aspektoch. Je súčasťou plánu zachovania funkčnosti pracoviska (Business continuation plan) so zameraním na špecifiká katastrofy typu pandémie.

Na splnenie povinností ŠÚKL nie je možné použiť iné dostupné plány, ako je napr. Pandemický plán Slovenskej republiky.

B. Úlohy ŠÚKL vo fáze prepanadémie a pandémie

Úloha	Navrhovaný spôsob riešenia	Kto zabezpečí
Prevažne v prepanademickej fáze		
Stanovenie úlohy ŠÚKL	ŠÚKL spolupracuje s EMEA a inými agentúrami EÚ pri schvaľovaní pandemických vakcín, hodnotení antivírusových liekov a pri ostatných aktivitách. Toto zahŕňa rýchlu procedúru na schválenie pandemickej vakcíny.	Člen CHMP spolu s koordinátorom pandemických liekov (vakcín a antivirových) sekcie registrácie
	ŠÚKL má úlohy pri kontrole kvality vakcíny (napr. prepúšťanie šarží a kontrola certifikátov výrobcu), vrátane SPC a PIL, v oblasti distribúcie a v oblasti farmakovigilancie.	Posudzovateľ pandemickej vakcíny SPKL Koordinátori odd. registrácie Posudzovateľ pre pandémiu SBLKS
	V oblasti farmakovigilancie bude hlavne spolupracovať a zasielať hlásenia SUSAR držiteľovi a do Eudravigilance.	Posudzovateľ pre pandémiu SBLKS
Odborná expertíza	Vybudovanie expertízy pre posudzovanie problematiky pandemických vakcín	Vedúci odd. registrácií
Príprava pracovníkov na možnosť pandémie	Informovanie pracovníkov o pandémiách, liekoch používaných v pandémiách, úlohách ŠÚKL, krízových plánoch a pod. Spolupráca s odborníkmi.	Pandemický tím v spolupráci s vedúcimi sekcií

Diskutovať problémy používania vakcín proti chrípke s výrobcami a Úradom verejného zdravotníctva SR	Spoločné stretnutie aspoň raz ročne.	Pandemický tím
Komunikácia s médiami.	Lepšie dopredu ako vo forme krízovej komunikácie. Napr. vysvetliť dôležitosť očkovania, rozdiely medzi vakcínami, že vakcinácia neznamena 100 % ochranu pred ochorením, možnosť vzniku nežiaduceho účinku. To isté pre používanie antivirotik.	Hovorca
Počas pandémie		
Stanovisko ŠÚKL k schváleným alebo neschváleným vakcínam, ktoré možno budú na trhu (napr. maďarská, ruská vakcína). To isté sa týka použitia iných antivirotik.	ŠÚKL v národnom meradle neschvaľuje použitie vakcíny, ani jej nákup. Neurčuje skupiny, ktoré ju majú dostať. Spolupráca MZ SR a ÚVZ SR v poskytovaní informácií o dostupných liekoch a možnosti ich použitia. Dať zamietavé stanovisko pre lieky, ktoré neboli vyrobené v súlade s požiadavkami EMEA. A to aj vtedy, ak boli schválené na použitie v inom členskom štáte EÚ a sú lacnejšie.	Riaditeľ spolu s koordinátorom pandemických liekov (vakcín a antivirotik) sekcie registrácie
Pandemická komunikácia s kompetentnými orgánmi v ostatných krajinách		Pandemický „contact“ point
Ako povoliť očkovanie, ak nie je slovenské PIL a obal	Nesúhlasiť s distribúciou vakcíny, ak nie je k dispozícii slovenský PIL. Požadovať čo najväčšiu distribúciu týchto informácií aj netradičnými metódami (dostupnosť slovenskej verzie v lekárni, na internete, u lekárov atď.). Prípadne pripraviť návrh súhlasu pacienta, v ktorom je potrebné uviesť, že pacient bol oboznámený s podstatnými informáciami.	Pandemický tím
Slovenský text SPC pre pandemické lieky	V závislosti od procedúry (centralizovaná,	koordinátor/-i pandemických liekov (vakcína

<p>mať pripravený. Urýchlené schválenie zmien. V tomto ohľade spolupracovať s výrobcami vakcín</p>	<p>MRP/DCP, národná). Zabezpečenie mimoriadneho urýchleného postupu. Niektoré budú pripravené v rámci centralizovanej procedúry dopredu pri registrácii a pravidelne aktualizované. Výzva výrobcam, aby dopredu pripravili návrhy, ktoré majú pravidelne aktualizovať.</p>	<p>a antivirotik) oddelení registrácie</p>
<p>Slovenské znenie PIL pre pandemické lieky- mať pripravené. Urýchlene schválenie zmeny.</p>	<p>V závislosti od procedúry (centralizovaná, MRP/DCP, národná). Zabezpečenie mimoriadneho urýchleného postupu. Niektoré budú pripravené v rámci centralizovanej procedúry dopredu pri registrácii a pravidelne aktualizované. Výzva výrobcam, aby dopredu pripravili návrhy, ktoré majú pravidelne aktualizovať.</p>	<p>koordinátor/-i pandemických liekov (vakcína a antivirotik) oddelení registrácie</p>
<p>Všeobecný pokyn pre hlásenie, v prípade pandémie hlásenie obmedziť na vybrané nežiaduce reakcie.</p>	<p>Čo je očakávaná (zvyčajná) reakcia? Iba v prípade pandémie inštruovať lekárov o selektívnom zasielaní hlásení na vybrané nežiaduce reakcie AESI - nežiaduci účinok zvláštneho záujmu.</p>	<p>Posudzovateľ pre pandémiu SBLKS</p>
<p>Dostatok formulárov na hlásenie SUSAR</p>	<p>Potrebujeme nový typ formuláru (náš, WHO, EMEA, Brighton collaboration)? Elektronická forma vyžadovaná od držiteľa?</p>	<p>Posudzovateľ pre pandémiu SBLKS</p>
<p>Pripraviť informačný materiál o týchto vakcínach a rozdielmi medzi nimi</p>	<p>Presne rozlíšenie medzi jednotlivými vakcínami. Čo je sezónna vakcína, čo je pandemická vakcína, čo prepandemická vakcína, čo je <i>mock up</i> (úloha štátu a úloha výrobcu). Ako sa distribuujú, kto je zodpovedný za distribúciu. Ktoré povinnosti držiteľa sa preberajú na toho, kto schválil ich použitie. Aké sú stupne WHO.</p>	<p>Hovorca + koordinátorom pandemických liekov sekcie registrácie + Posudzovateľ pre pandémiu SPKL + Posudzovateľ pre pandémiu SBLKS</p>

Byť pripravený na rýchle schválenie klinického skúšania - predovšetkým jednoduchých observačných štúdií.	Majú spĺňať všetky požiadavky podľa zákona. Predchádzajúce schválenie etickými komisiami?	Posudzovateľ pre pandémiu SBLKS
Diskutovať problémy používania vakcín proti chrípke s výrobcami a Úradom verejného zdravotníctva SR	Spoločné stretnutie aspoň raz ročne.	Pandemický tím
Havárie, krízové situácie a pokles funkčnosti pracoviska počas pandémie.	Môže sa jednať o krízovú situáciu v ŠÚKL (veľký počet chorých pracovníkov). Bude potrebné vytvoriť krízový manažment s novými prioritami práce jednotlivých oddelení. V tejto situácii by mala byť snaha zabezpečiť prednostne funkciu farmakovigilancie. Zoznam možných problémov: Nedostatok elektriny, vody Zlyhanie počítačov / siete Nemožnosť dostať sa do budovy pre výpadok strážnej služby Neprítomnosť pracovníkov na pracovisku Nutnosť zvýšiť hygienický štandard na pracovisku (vlastní pracovníci) Nosenie masiek, umývanie rúk, dezinfekčné rohože	Vytvorenie/aktivovanie krízového tímu ŠÚKL a krízových tímov sekcií. Nadväznosť na krízový manažment a plány zachovania funkčnosti pracovísk (business continuation plan) pracoviska a jednotlivých sekcií.
Obnova činnosti pracoviska	Vypracovanie plánu obnovy činností (business recovery plan)	Vedenie pracoviska v spolupráci s krízovým tímom a pandemickým tímom

C. Pandemický tím a jeho úloha

Pandemický tím ŠÚKL je pracovná skupina pozostávajúca z pracovníkov ŠÚKL, ktorej úloha je pripraviť pracovníkov ŠÚKL na splnenie povinnosti v čase prepandémie a pandémie vo vzťahu s MZ SR, EMEOU a v súvislosti s liekmi, určenými na prevenciu alebo liečbu pandemického ochorenia. Ďalšou úlohou je predkladať návrhy na zníženie následkov pandémie a na udržanie chodu pracoviska.

Členov Pandemického tímu vymenováva riaditeľ ŠÚKL. Členmi môžu byť:

- koordinátor pandemických liekov (vakcín a antivirov) sekcie registrácie
- Posudzovateľ pre pandémiu SPKL (vakcíny a antivirotiká)
- Posudzovateľ pre pandémiu SBLKS
- Kontaktná osoba pre pandémiu
- Hovorca ŠÚKL
- Pracovník na mimoriadne situácie ŠÚKL

V čase pandémie Pandemický tím spolupracuje s Krízovým tímom ŠÚKL, ktorý má za úlohu:

- zabezpečiť najdôležitejšie aktivity ŠÚKL
- určiť priority práce
- riešiť aktuálne technické problémy s činnosťou

Pandemický tím pracuje podľa schváleného plánu a podľa aktuálnych potrieb. O svojej práci referuje riaditeľovi ŠÚKL a gremiálnej porade riaditeľa.

Pandemický tím spolupracuje podľa potreby s externými posudzovateľmi pre pandémiu, napr.

- Predseda komisie pre lieky
- Predseda komisie pre bezpečnosť liekov
- Pracovník Úradu verejného zdravotníctva SR
- Pracovník MZ SR

Členom Pandemického tímu je Kontaktná osoba pre pandémiu, ktorej úloha

- Vychádza z požiadaviek EMEA
- Komunikácia s EMEA a členskými štátmi.

D. Navrhované opatrenia pre jednotlivé fázy

Aktivity ŠÚKL pre fázu 3 - žiaden, alebo nízky prenos z človeka na človeka

- Príprava plánov pre fázu 4 – 5
- Zostavenie pandemického tímu, vysvetlenie jeho úlohy, pravidelné stretávanie
- Uverejnenie všetkých relevantných materiálov na intranete

Aktivity ŠÚKL pre fázu 4 – 5 (prepandémia):

Pre tieto fázy môžeme predpokladať tieto aktivity, ktoré sa upresnia podľa aktuálnej situácie:

- Častejšie pravidelné zasadania pandemického tímu,

- Posilnenie upratovacích služieb,
- Príprava internetovej stránky pre informácie týkajúce sa pandémie a s tým súvisiace informácie.
- Obmedzenie služobných ciest (vrátane inšpekcií) do postihnutých oblastí. V niektorých prípadoch by sa mohli zabezpečiť telekonferenciami a písomnými procedúrami.
- Zákaz alebo obmedzenie kolektívnych akcií, vrátane schôdzí sekcií a zasadania odborných komisií. Niektoré práce môže pokračovať bez obmedzení.
- Odporúčanie pre pracovníkov aby sa dali dobrovoľne očkovať sezónnou vakcínou.
- Zákaz návštev cudzích ľudí (zákaz prijímať návštevy, obmedzenie návštev stránok).
- Stanovenie priorít jednotlivými sekciami a oddeleniami.
- Určenie náhradníkov pre jednotlivé funkcie v rámci sekcií a oddelení.
- Skrátenie pracovnej doby, umožnenie práce doma pre určitých pracovníkov.
- Zastavenie činnosti kuchyne.
- Denné sledovanie dochádzky (hlásenie vedúcich osobnému úradu alebo určenej osobe).
- Komunikácia pre verejnosť (informovanie verejnosti)
- Určenie náhradníkov pandemického tímu
- Príprava a preverenie rýchlej procedúry pre registračné a farmakovigilačné požiadavky.
- Príprava na fázu 6.

Aktivity ŠÚKL vo fáze 6 (pandémia) – po vyhlásení pandémie WHO

Pre túto fázu môžeme predpokladať tieto aktivity, ktoré sa spresnia podľa aktuálnej situácie:

- Aktivácia krízového tímu pracoviska, jeho veľmi časté (kontinuálne) pôsobenie.
- Aktivácia pandemického tímu na zabezpečenie povinnosti ŠÚKL ohľadne vakcín a antivirov.
- Predpokladá sa aktivita v zmysle celonárodných pandemických programov – MZ SR, ÚVZ SR a EMEA. <http://www.vtaciachripka.sk/opatrenia-pandemia-vtacia-chripka.php>
- Zabezpečenie chodu organizácie (voda, elektrina, počítače a pod., zvýšené finančné náklady).
- Pokračovanie v opatreniach pre fázu 4 a 5.
- Príprava plánu na obnovu (business recovery plan) v spolupráci s MZ SR.
- Komunikácia pre verejnosť (informovanie verejnosti)
 - Dostupné lieky

Presne rozlíšenie medzi jednotlivými vakcínami. Čo je sezónna vakcína, čo je pandemická vakcína, čo prepandemická vakcína, čo je *mock up* (úloha štátu a úloha výrobcu).

- Ako sa distribuujú, kto je zodpovedný za distribúciu. Ktoré povinnosti držiteľa sa preberajú na toho, kto schválil ich použitie.
- Aké sú stupne WHO.

E. Fázy pandémie podľa WHO

Vyhlasuje ich Svetová zdravotnícka organizácia. Súčasný stav je fáza 3.

Obrázok 1. Fázy pandémie podľa SZO. Červeným písmom je vy vyznačené súčasná fáza.

		Fáza
MEDZIPANDEMICKÉ OBDOBIE	1	U ľudí nebol detekovaný nový subtyp vírusu chrípky. Subtyp vírusu môže byť prítomný u zvierat.
	2	U ľudí nebol detekovaný nový subtyp vírusu chrípky. Cirkulujúci subtyp zvieracieho kmeňa predstavuje veľké riziko ochorenia ľudí.
OBDOBIE HROZBY PANDÉMIE	3	Zistená infekcia u človeka novým subtypom vírusu chrípky. Nie je zaznamenaný interhumánny prenos.
	4	Malý počet prípadov s limitovaným interhumánym prenosom, šírenie je vysoko lokalizované.
	5	Veľký počet prípadov s interhumánym prenosom, ktorý je stále lokalizovaný. Vírus sa adaptuje na ľudí. Veľké riziko vzniku pandémie.
PANDEMICKÉ OBDOBIE	6	Zvýšené a trvalé šírenie ochorenia v celej populácii.
POSTPANDEMICKÉ OBDOBIE	-	Návrat do medzipandemického obdobia.

http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/GIP_2005_5Eweb.pdf

F. Dôležité internetové stránky a dokumenty o pandémii

MH SR - <http://www.vtaciachripka.sk/opatrenia-pandemia-vtacia-chripka.php>

WHO – http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/en/index.html

http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/GIP_2005_5Eweb.pdf

MZ SR -

www.health.gov.sk/redsys/rsi.nsf/0/D2869A65B5F83280C12570EC00517352?OpenDocument

EMEA - <http://www.emea.europa.eu/htms/human/pandemicinfluenza/pre.htm>

EC - http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/influhome/influenza_level_en.htm

ECDC -

http://www.ecdc.europa.eu/Health_topics/Pandemic_Influenza/Pandemic_Influenza.html

Národné protichrípkové plány:

- [Česká republika](#)
- [Dánsko](#)
- [Francúzsko](#)
- [Holandsko](#)
- [Írsko](#)
- [Maďarsko](#)

- [Nemecko](#)
- [Slovensko](#)
- [Spojené kráľovstvo](#)
- [Španielsko](#)
- [Švédsko](#)
- [Taliansko](#)

Ďalšie:

- [WHO - Globálny plán pripravenosti na pandémie chrípky \(2005\)](#)
- [WHO - kontrolný zoznam plánovania pripravenosti na pandémie chrípky](#)
- [Spojené štáty americké](#)
- [Viac](#)

ECDC [správa](#) o pripravenosti na pandémie v EÚ

Intranetová stránka ŠÚKL venovaná pandémie:

G. Návrh zloženia Pandemického tímu

Meno	Tel:	Funkcia	e-mail	Sekcia	Miestnosť
Gibala Pavol, MUDr. CSc.	329	Vedúci sekcie	gibala@sukl.sk	ved.sekcie bezp.liečiv a KS	3.17
Fundárková Soňa, MUDr..	318	posudzovateľ	fundarkova@sukl.sk	SBLKS	3.24
Marosz Peter, Ing.	203	koordinátor	marosz@sukl.sk	odd. EU procedúr	2.19
Nováková Iveta, PharmDr.	131	posudzovateľ	novakova@sukl.sk	odd. biológie	2.p/210s
Stratinská Jana, RNDr.	170	Koordinátor	stratinska@sukl.sk	odd. národných registrácií	2.24
Petrová Zuzana, Mgr.	315	Koordinátor	petrova@sukl.sk	odd. EU. reg.	2.19