

mocnú látku (vajcia, kuracie proteíny, neomycín, formaldehyd, oktoxinol 9). U pacientov s horúčnatým ochorením alebo akútnou infekciou je potrebné imunizáciu odložiť. ID FLU sa môže podávať súčasne s inými očkovacími látkami.

Bezpečnosť IDflu bola hodnotená v 2 otvorených randomizovaných klinických štúdiách, v ktorých bola injekcia IDflu podaná 2 974 osobám. Bezpečnosť bola hodnotená u všetkých osôb počas prvých 3 týždňov po očkovaní a počas šesťmesačného sledovania sa zhromaždili údaje o závažných nežiaducich reakciách. Najčastejšie reakcie vyskytujúce sa po podaní očkovacej látky boli lokálne reakcie v mieste vpichu injekcie. Viditeľné miestne reakcie boli po intradermálnom podaní častejšie, než u porovnávanej očkovacej látky podávanej intramuskulárne. Väčšina reakcií spontánne ustúpila do 1 až 3 dní po nástupe.

Systémový bezpečnostný profil IDflu je **podobný ako u porovnávanej očkovacej**

látky podávanej intramuskulárne. Po opakovaných každoročných injekciách je bezpečnostný profil IDflu podobný predchádzajúcim injekciám.

Záver

V súčasnosti sa považuje za kľúčové posilniť očkovanie proti chrípke a zároveň používať systémy s minimálnym rizikom pre očkovaných i očkujúcich.

Koža ako jedna z kľúčových imunokompetentných oblastí ľudského tela zabezpečí účinnú imunitnú odpoveď a spolu s inovatívnym mikroinjekčným systémom povedie k vysokoúčinnému bezpečnému a jednoduchému očkovaní.

Pre prípad pandémie bude možné vďaka zníženému obsahu vakcíny pri intradermálnom podaní zaočkovať niekoľko-násobne viac osôb ako pri klasickom IM podaní. (0,1 vs. 0,5 ml). Z tohto pohľadu sa ID FLU vakcína javí ako vakcína budúcnosti.

Literatúra

1. Nichol KL. The efficacy, effectiveness and cost effectiveness of inactivated influenza virus vaccines. *Vaccine* 2003; 21(16): 1769–1775.
2. Laurent PE, et al. Evaluation of the clinical performance of a new intradermal vaccine administration technique and associated delivery system. *Vaccine* 007; 25: 8833–8842.
3. Lambert PH, Laurent PE. Intradermal vaccine delivery: Will new delivery system transform vaccine administration? *Vaccine* 2008; 26 (26): 3197–3208.
4. Nicolas JF, Guy B. Epidermal and intradermal vaccination, from immunology to clinical practise. *Expert Rev Vaccines* 2008; 7(8): 211–222.
5. Steinma RM Hemmi H. Dendritic cells: translating innate to adaptive immunity. *Curr Top Microbiol Immunol* 2006; 311: 17–58.
6. Rossi M, Young JW. Human dendritic cells potent antigen-presenting cells at the crossroads of innate and adaptive immunity. *J Immunol* 2005; 175(3): 1373–1381.

MUDr. Mária Avdičová, PhD.

Odbor epidemiológie RÚVZ
Cesta k nemocnici 1
975 56 Banská Bystrica
maria.avdicova@gmail.com



Tlačová správa

Milión vakcín proti pandemickej chrípke

Bratislava, 2. december 2009

Spoločnosť Sanofi Pasteur SA so sídlom vo francúzskom Lyone – divízia vakcín skupiny sanofi-aventis – podpísala 30. novembra 2009 so Správou štátnych hmotných rezerv (SŠHR) SR Zmluvu o dodaní vakcíny proti pandemickému kmeňu chrípkového vírusu A(H1N1). Sanofi Pasteur dodá Slovenskej republike milión dávok neadjuvantných vakcín proti pandemickému kmeňu chrípkového vírusu A(H1N1) pod obchodným názvom Panenza®. Dohodnutá cena je 7,60 eur za jednu vakcínu vrátane nákladov na distribúciu, striekačiek a ihliel na aplikáciu.

Panenza® je neadjuvantná vakcína obsahujúca inaktivovaný monovalentný chrípkový vírus A California 7/2009 (H1N1) 2009, 15 mcg antigénu v dávke, je indikovaná pre aktívnu imunizáciu osôb starších ako 6 mesiacov proti chrípke spôsobenej pandemickým vírusom A(H1N1) 2009.

Vakcína bola riadne zaregistrovaná v šiestich európskych krajinách 16. novembra 2009 – v Belgicku, Francúzsku, v Nemecku, Taliansku, Luxembursku a Španielsku. Na základe platnej európskej legislatívy a Zákona o lieku a zdravotníckych pomôckach 140/1998 Z. z., v prípade registrácie v iných krajinách Európskej únie je však možné túto vakcínu doviezť na Slovensko na základe súhlasu MZ SR a ŠÚKL.

Neadjuvantná vakcína Panenza® (bez obsahu pomocných látok) má oproti adjuvantnému typu vakcíny (s obsahom pomocných látok) viacero výhod. Vakcína neobsahuje prídavné látky a je v suspenzii, ktorá nevyžaduje pred podaním riedenie a je pripravená na okamžité použitie – na rozdiel od adjuvantnej vakcíny, ktorú je nutné pred aplikáciou riediť. Adjuvantná vakcína je po otvorení ampulky použiteľná pri správnom uskladnení 7 dní – na rozdiel od adjuvantnej vakcíny, u ktorej po zmiešaní je potrebné ju použiť do 24 hodín po otvorení.

Spoločnosť Sanofi Pasteur garantuje pre všetky svoje vakcíny bezpečnosť, ktorá je uvedená v registračnom rozhodnutí. Vakcína Panenza® bola schválená na základe zhodnotenia údajov z klinických štúdií realizovaných vo Francúzsku a Fínsku na dospelých a deťoch od 6 mesiacov veku. Bezpečnostný profil vakcíny Panenza® bol podobný profilu trivalentnej sezónnej vakcíny proti chrípke. Parametre imunitnej odpovede u dospelých a detí starších ako 3 roky preukázali, že jedna dávka monovalentnej vakcíny proti chrípke A(H1N1) 2009 Panenza® vyvoláva 21 dní po vakcinácii vysokú protilátkovú odpoveď, ktorá je považovaná za protektívnu. Vakcína splnila tri imunologické kritériá Európskej liekovej agentúry (EMA). V závislosti na veku očkovanej osoby môže byť indikovaná jedna alebo dve dávky prípravku.