



REPUBLIKA SLOVENIJA

MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

NAČRT

PRIPRAVLJENOSTI NA

PANDEMIJO GRIPE

NA PODROČJU ZDRAVSTVA

- verzija 1.2 -

Julij 2006

Kazalo

1	Uvod.....	3
	1.1 Običajna sezonska gripa.....	3
	1.2 Pandemija gripe.....	3
	1.3 Ptičja gripa.....	5
2	Namen načrta pripravljenosti na pandemijo gripe na področju zdravstva.....	6
3	Cilji načrta pripravljenosti na pandemijo gripe na področju zdravstva.....	7
4	Izhodišča za načrtovanje ukrepov.....	8
5	Obdobja in faze razvoja pandemične gripe po SZO.....	9
6	Sistem kriznega upravljanja na področju zdravstva v Republiki Sloveniji ob pandemiji gripe.....	10
7	Naloge posameznih institucij in organov v primeru pandemije gripe.....	13
	7.1 Ministrstvo za zdravje.....	13
	7.2 Koordinacijska skupina za področje zdravstva.....	13
	7.3 Inštitut za varovanje zdravja RS.....	14
	7.4 Zavodi za zdravstveno varstvo.....	14
	7.5 Izvajalci zdravstvene dejavnosti.....	15
8	Epidemiološko in virološko spremljanje virusov gripe in ocena tveganja.....	16
	8.1 Epidemiološko spremljanje virusov gripe.....	16
	8.2 Virološko spremljanje virusov gripe.....	18
9	Javnozdravstveni preventivni ukrepi.....	19
	9.1 Cepljenje.....	20
10	Zdravstvena oskrba v primeru pandemije gripe.....	22
	10.1 Zdravstvena oskrba v bolnišnicah.....	23
	10.2 Zdravstvena oskrba v zdravstvenih domovih.....	23
	10.3 Lekarne.....	24
11	Komuniciranje in informiranje.....	26
12	Pravne podlage za ukrepanje ob pandemiji gripe.....	27
13	Načrt ukrepov v posamezni fazi pandemije gripe.....	30
14	Priloge.....	39

1 Uvod

Pri obravnavi pojava gripe je treba razlikovati med:

1. običajno sezonsko gripo,
2. pandemijo gripe in
3. ptičjo gripo.

1.1 Običajna sezonska gripa

Običajna sezonska gripa je akutna, zelo nalezljiva virusna bolezen dihal, ki jo povzročajo virusi gripe tipa A in B. Na severni polobli se gripa pojavlja predvsem v zimskih mesecih.

Za gripo je značilno, da se pojavlja v obliki **epidemij**, ki lahko zajamejo veliko število ljudi. Epidemije so posledica stalnega spreminjanja virusov gripe, proti katerim prebivalstvo nekega območja ni odporno. Epidemija se začne nenadoma, doseže svoj vrh v 2-3 tednu in ne traja več kot 5-6 tednov. Najprej se poveča število obolelih otrok z znaki vnetja dihal. Kmalu se poveča tudi število obolelih odraslih s tipično sliko gripe. Takoj zatem se poveča število bolnikov napoteni v bolnišnice zaradi pljučnice, poslabšanja kroničnih pljučnih, srčnih in drugih bolezni.

Običajna sezonska gripa predstavlja pomemben **javno zdravstveni problem**, saj v času epidemije zbolijo od 10-20 % ljudi, v določenih starostnih skupinah tudi 40-50%. Epidemiološki podatki kažejo, da predšolski in šolski otroci obolevajo trikrat pogosteje kot odrasli. V družinah, kjer imajo otroke je obolevnost za gripo večja kot pri ostalih.

Običajna sezonska gripa povzroča veliko odsotnost z dela. V času epidemije gripe se znatno poveča obisk v ambulantah. Zaradi zapletov gripe, pljučnice, poslabšanja osnovnih bolezni srca, pljuč, presnovnih in drugih kroničnih bolezni, se poveča število sprejemov v bolnišnice in umrljivost. Ocenjuje se, da je smrtnost neposredno zaradi gripe < 0,1%, vendar se poveča posredno zaradi zapletov in naj bi bila okoli 1%. Umirajo predvsem ogrožene populacije (80-90% je starejših od 65 let, kronični bolniki). **Neposredni in posredni stroški** zaradi obolevanja za gripo so veliki.

V boju proti običajni sezonski gripi imamo na razpolago zelo učinkovit ukrep - **cepljenje**.

Značilnosti gripe so bolj podrobno predstavljene v Prilogi 1.

1.2 Pandemija gripe

Pandemija je pojav posamezne nalezljive bolezni, ki se v obliki epidemij pojavlja v več regijah, državah in celinah. Pandemija gripe običajno nastane, ko se pojavi **nov virus gripe**, ki je pomembno drugačen od virusov, ki so do tedaj krožili med prebivalstvom in je sposoben:

- okužiti ljudi,
- se širiti od človeka na človeka,
- povzročiti bolezen pri večini okuženih in
- hitrega širjenja med prebivalstvom zaradi nizke ali neobstoječe odpornosti.

Virus pandemične gripe se širi na enak način kot virus običajne sezonske gripe, razlika je le v tem, da ne obstaja predhodna imunost pri ljudeh, zato oboli večji odstotek v populaciji in tudi klinična slika je običajno težja.

V prejšnjem stoletju so se pojavile tri pandemije gripe; 1918/19 (španska gripa), 1957/58 (azijska gripa) in 1968/69 (hongkongška gripa). Strokovnjaki napovedujejo verjetnost nove pandemije v bližnji prihodnosti.

Čeprav obstaja glede bodoče pandemije veliko neznank (čas, obseg in resnost pandemije) pa je mogoče predvideti, da bi se bolezen zelo hitro razširila po svetu. Pandemija je v prejšnjih stoletjih, ko je medcelinski promet potekal v glavnem po morju, obkrožila svet v 6 do 9 mesecih. Ob današnjem hitrem in obsežnem mednarodnem letalskem prometu pa se domneva, da bo pandemični virus obkrožil svet v manj kot 3 mesecih.

Pandemija gripe za razliko od epidemije običajne gripe ne predstavlja samo pomembnega javno zdravstvenega problema, ampak **širši družbeni problem**. saj lahko zboli od 25-45% ljudi. Za razliko od običajne sezonske gripe ni mogoče s tako veliko stopnjo verjetnosti napovedati, katere starostne skupine bodo bolj prizadete.

Pandemija gripe bo povzročila še večjo odsotnost z dela kot običajna sezonska gripa, kar bo imelo tako velik vpliv na vsakdanje življenje in poslovanje, da bo posredno močno vplivala na nacionalno in globalno ekonomijo. V času pandemije gripe bi se dramatično povečal obisk v ambulantah, zaradi težje klinične slike pa bo povečana tudi potreba po sprejemu v bolnišnice, predvsem na oddelke intenzivne terapije. Delovanje celotnega zdravstvenega sistema bo močno oteženo, ker se za razliko od epidemije običajne gripe v primeru pandemije gripe pričakuje, da bo obolelo tudi veliko število zdravstvenih delavcev. Ocenjuje se, da bi bila smrtnost zaradi pandemije gripe bistveno večja kot pri običajni sezonski gripi. **Neposredni in posredni stroški** zaradi obolevanja za pandemično gripo bi bili bistveno večji kot v primeru običajne sezonske gripe.

Za razliko od običajne sezonske gripe v boju proti pandemični gripi vsaj **na začetku nimamo na razpolago cepiva**.

Pandemija gripe bi nedvomno povzročila izredno stanje v družbi, zato je pravočasno in ustrezno načrtovanje ključno za učinkovitost ukrepanja. Pričakujemo, da bo delovanje vseh služb lažje, če bodo ljudje v naprej vedeli, kaj lahko pričakujejo in kako morajo ukrepati. Pandemija gripe je torej potencialna nevarnost, za katero bomo načrt pripravljenosti redno preverjali in dopolnjevali.

Načrtovanje poteka po posameznih fazah pandemije, ki jih je sprejela Svetovna zdravstvena organizacija (v nadaljevanju SZO; ang. WHO - World Health Organization). Faze so opredeljene po treh obdobjih in sicer:

1. interpandemično obdobje,
2. obdobje povečane budnosti in
3. obdobje pandemije.

1.3 Ptičja gripa

Virus ptičje gripe (aviarne influence) se pojavlja pri divjih pticah in perutnini. Divje ptice so naravni rezervoar virusa, saj same običajno ne zbolijo, izločajo pa velike količine virusa v okolico. Viruse ptičje gripe delimo na visoko patogene in nizko patogene. Nizkopatogeni virusi povzročajo majhno obolevnost in pogin med perutnino, visokopatogeni pa skoraj 100 % smrtnost okužene jate.

Prvikrat so okužbo ljudi z virusom ptičje gripe zaznali leta 1997 v Hong Kongu, ko so potrdili ptičjo gripo pri 18 osebah. V letu 2003 se je visokopatogeni virus ptičje gripe H5N1 začel širiti med perutnino in divjimi pticami v Jugovzhodni Aziji. Zbolelo in poginilo je več kot 150 milijonov ptic, kar ima precejšnje ekonomske posledice v prizadetih državah. Bolezen se je le izjemoma iz obolele perutnine prenesla na ljudi, ki so bili s perutnino v tesnem stiku. Najbolj tvegan za prenos virusa je zakol okužene perutnine, vdihavanje izločkov obolelih ptic in verjetno tudi uživanje ne dovolj toplotno obdelanega mesa ali jajc. Prenos virusa ptičje gripe iz človeka na človeka ni zanesljivo dokazan.

Svetovna zdravstvena organizacija je potrdila ptičjo gripo pri nekaj več kot 200 osebah. Največ obolelih je iz Indonezije, Vietnama in Tajske. Zaskrbljujoče je, da je klinična slika zelo težka in smrtnost zelo visoka (preko 50%). Največkrat so obolevali prej zdravi otroci in mladi odrasli.

Možnost prenosa ptičje gripe na ljudi torej obstaja, vendar je minimalna. Ogroženi so predvsem revni prebivalci, ki živijo v tesnem stiku s perutnino v slabih higienskih pogojih.

Ptičja gripa je v našem okolju zaenkrat predvsem veterinarski in ne zdravstveni problem. Zagotoviti moramo stalno komunikacijo in dobro sodelovanje med veterinarskim in zdravstvenim sektorjem. **Potencialno ogrožene skupine prebivalstva** so v našem okolju predvsem rejci perutnine, veterinarji in potniki, ki potujejo na ogrožena območja v JV Aziji.

2 Namen načrta pripravljenosti na pandemijo gripe na področju zdravstva

Z načrtom pripravljenosti na pandemijo gripe na področju zdravstva želimo:

- prispevati k zmanjšanju vpliva pandemije gripe na celotno življenje in delovanje družbe in države,
- zagotoviti učinkovito ukrepanje zdravstva v primeru pojava novega virusa z možnostjo pandemičnega širjenja in
- zmanjšati vpliv pandemije gripe na obolevnost in umrljivost prebivalstva.

3 Cilji načrta pripravljenosti na pandemijo gripe na področju zdravstva

Cilji načrta pripravljenosti na pandemijo gripe na področju zdravstva so naslednji:

- zagotoviti enotno razumevanje terminologije in izhodišč za načrtovanje,
- vzpostaviti sistem kriznega upravljanja na področju zdravstva ob pandemiji gripe,
- opredeliti in razmejiti vlogo in pristojnosti posameznih organov in institucij,
- zagotoviti kontinuirano epidemiološko in virološko spremljanje virusov gripe ter ocenjevanje tveganja,
- zagotoviti pravočasno in učinkovito izvajanje javnozdravstvenih preventivnih ukrepov,
- zagotoviti učinkovito in čim bolj nemoteno delovanje zdravstvene oskrbe v primeru pandemije gripe,
- vzpostaviti učinkovit sistem komuniciranja in informiranja,
- analizirati ustreznost pravnih podlag za ukrepanje ob pandemiji gripe in v primeru potrebe spodbuditi njihovo dopolnjevanje,
- presoditi etične vidike specifičnih ukrepov predvidenih v načrtu pripravljenosti na pandemijo gripe na področju zdravstva in določiti etične smernice,
- natančno načrtovati ukrepe v vsaki od šestih faz, kot jih je definirala SZO na petih področjih (načrtovanje in koordinacija, spremljanje in ocena tveganja, preprečevanje širjenja in omejevanje, zdravstveni sistem in obveščanje) z odgovornimi nosilci in ustreznimi prilogami.

4 Izhodišča za načrtovanje ukrepov

Načrt pripravljenosti na pandemijo gripe na področju zdravstva temelji na naslednjih izhodiščih:

- Pojav pandemije gripe je po oceni SZO realna grožnja.
- Virus gripe se bo širil zelo hitro in bo povzročil visoko morbiditeto in povečano mortaliteto.
- Pandemija gripe se širi v valovih, dolžina vsakega vala je 6-8 tednov. Drugi val se navadno pojavi v 3-9 mesecih od začetnega in lahko povzroči višjo smrtnost.
- Obsega pandemije gripe in starostnih skupin, ki jih bo pandemija najbolj prizadela, ni mogoče predvideti vnaprej.
- Zaradi pandemije gripe je pričakovati veliko obremenitev zdravstvenega sistema.
- Pandemija gripe bo povzročila izpad tudi med zdravstvenim osebjem in v drugih službah.
- Antivirusna zdravila za preventivno zaščito in zdravljenje bodo na voljo v omejenih količinah.
- Na začetku pandemije gripe ne bo na voljo cepiva. Razvoj in proizvodnja cepiva bo trajala vsaj 4-6 mesecev. Količine cepiva bodo omejene.
- Med državami članicami EU je dosežen dogovor, da pripravijo nacionalne načrte za primer pandemije gripe in zagotovijo njihovo interoperabilnost. V proces priprave in dopolnjevanja načrtov je vključen tudi Evropski center za nalezljive bolezni.
- Načrt pripravljenosti na pandemijo gripe na področju zdravstva se pripravlja v skladu s smernicami, ki jih je sprejela SZO.

5 Obdobja in faze razvoja pandemične gripe po SZO

Glede na grožnjo pojava pandemije gripe SZO razlikuje tri obdobja, ki jih razdeli na šest faz.

Tabela 1: Obdobja in faze razvoja pandemične gripe po SZO

FAZE PANDEMIJE GRIPE PO SZO		
INTERPANDEMIČNO OBDOBJE	Faza 1	Pri ljudeh ni dokazanega novega podtipa virusa gripe. Podtip virusa gripe, ki lahko povzroči bolezen pri ljudeh, je lahko prisoten pri živalih, vendar je tveganje za prenos na ljudi nizko.
	Faza 2	Pri ljudeh ni dokazanega novega podtipa virusa gripe. Pri živalih je prisoten podtip virusa gripe, ki predstavlja precejšnje tveganje za prenos na ljudi.
OBDOBJE POVEČANE BUDNOSTI	Faza 3	Okužba z novim podtipom virusa gripe pri ljudeh. Prenosa virusa gripe med ljudmi ni, ali pa je zelo redek in le med osebami, ki so v tesnem stiku.
	Faza 4	Manjši skupki obolelih za gripo, ki se pojavljajo na omejenih območjih. Nov podtip virusa gripe še ni dobro prilagojen na ljudi.
	Faza 5	Večji skupki obolelih za gripo, ki jo povzroča nov podtip virusa gripe, se še vedno pojavljajo na omejenih območjih. Virus gripe se vse bolj prilagaja na človeka, ni pa dobro prenosljiv.
OBDOBJE PANDEMIJE	Faza 6	Pandemsko širjenje novega podtipa virusa gripe na več območij, držav in celin. Nov podtip virusa gripe se je dobro prilagodil na ljudi.

6 Sistem kriznega upravljanja na področju zdravstva v Republiki Sloveniji ob pandemiji gripe

SZO bo v skladu z epidemiološko situacijo objavila ustrezno fazo pandemije in s tem naznanila ustrezno stopnjo pripravljenosti SZO ter držav članic. Od nacionalnih oblasti se pričakuje, da bodo na to ustrezno pripravljene. Pripravljalne dele svojih nacionalnih načrtov izvajajo kontinuirano skladno z razmerami. Izvedbene dele svojih nacionalnih načrtov pripravljenosti bodo aktivirale v takoj, ko bo SZO objavila fazo 4. Pred sprejetjem sklepa o objavi te faze se bo SZO posvetovala z mednarodnimi strokovnjaki.

V Republiki Sloveniji (v nadaljevanju RS) se posamezne aktivnosti in ukrepi na področju zdravstva izvajajo na podlagi načrta pripravljenosti na pandemijo gripe na področju zdravstva skladno z delitvijo na faze SZO in nacionalne podfaze:

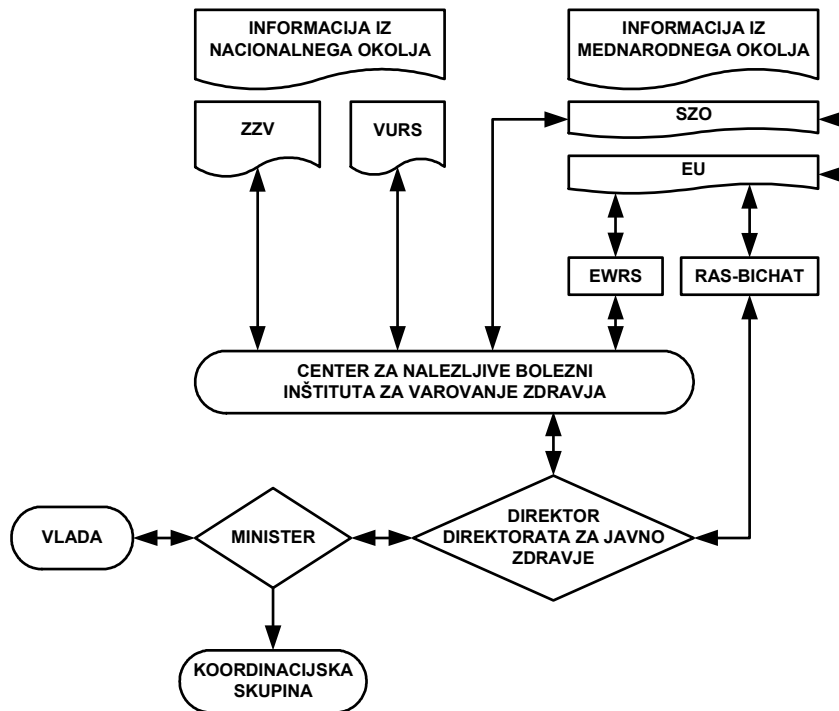
Tabela 2: Faze SZO in nacionalne podfaze

FAZE SZO	NACIONALNE PODFAZE		
	Pojav prisoten v RS	Pojav prisoten v EU, vendar ne v RS	Pojav prisoten izven EU
Faza 1			
Faza 2			
Faza 3			
Faza 4	Podfaza 4A	Podfaza 4B	Podfaza 4C
Faza 5	Podfaza 5A	Podfaza 5B	Podfaza 5C
Faza 6	Podfaza 6A	Podfaza 6B	Podfaza 6C

Pripravljalni in izvedbeni deli načrta pripravljenosti na pandemijo gripe na področju zdravstva se aktivirajo in izvajajo v odvisnosti od stopnje tveganja, ki ga označujejo nacionalne podfaze. Tveganje je najnižje v podfazi 1C in najvišje v podfazi 6A. **Pripravljalni deli načrta pripravljenosti na pandemijo gripe na področju zdravstva se izvajajo OD FAZE 1 DO 3**

Ko SZO razglasi fazo 4 je to preko sistemov obveščanja SZO in EU (RAS-BICHAT ali EWRS) sporočeno na Center za nalezljive bolezni Inštituta za varovanje zdravja (v nadaljevanju CNB IVZ), kjer je zagotovljena 24-urna pripravljenost epidemiologa. Epidemiolog o tem obvesti Direktorja direktorata za javno zdravje, ki obvesti ministra za zdravje. Minister za zdravje obvesti Vlado RS ter skliče Koordinacijsko skupino Ministrstva za zdravje za primer pandemije gripe, s čimer **se začnejo izvajati izvedbeni deli načrta pripravljenosti na pandemijo gripe na področju zdravstva.**

Slika 1: Pretok informacij za potrebe kriznega upravljanja na področju zdravstva do aktiviranja koordinacijske slupine

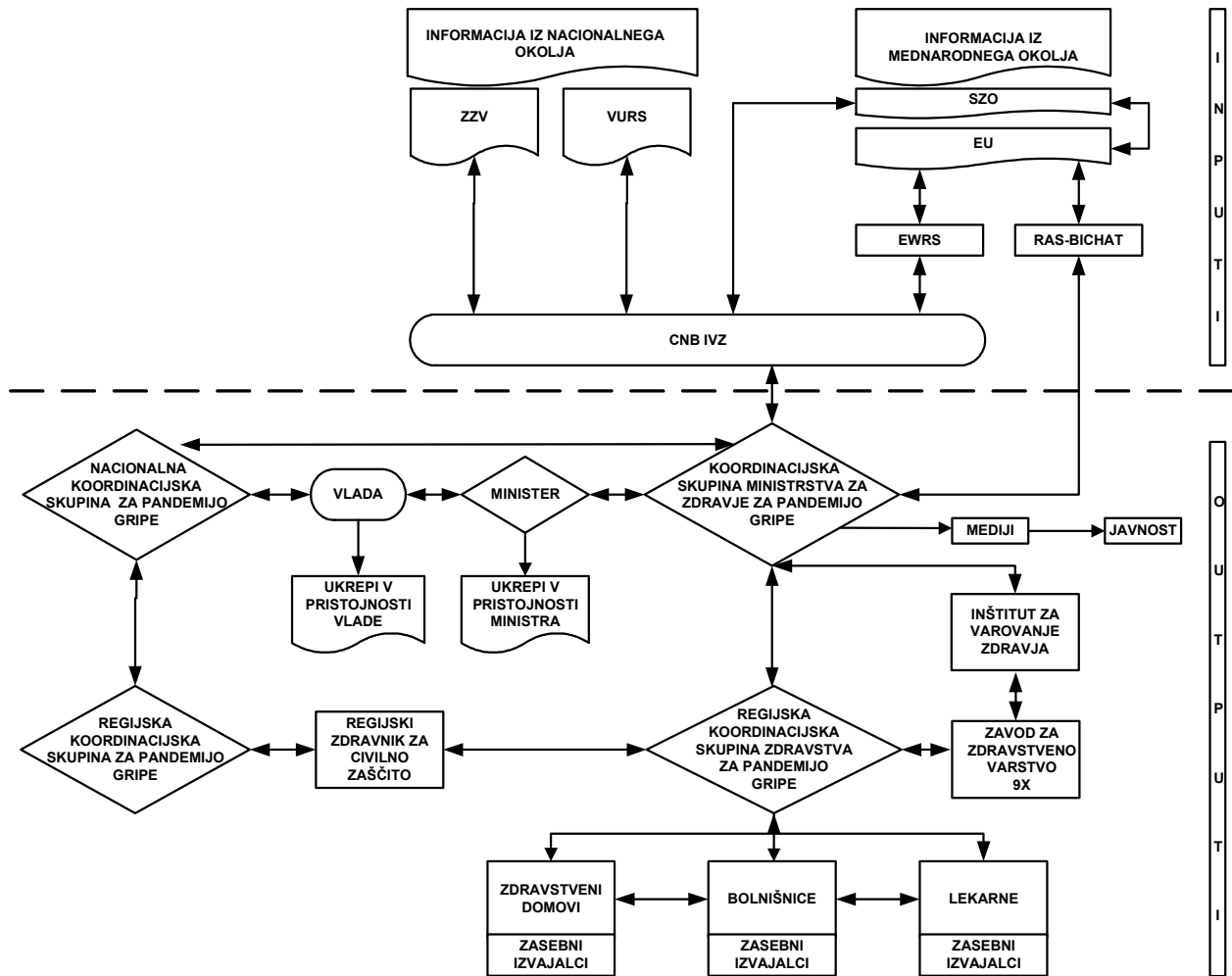


LEGENDA:

- SZO: Svetovna zdravstvena organizacija
- EU: Evropska unija
- RAS-BICHAT: Rapid Alert System - Biological Chemical Attack and Threat
- EWRS: Early Warning and Response System
- ZZV: Zavodi za zdravstveno varstvo
- VURS*: Veterinarska Uprava Republike Slovenije (v primeru pandemije ptičje gripe)

Na podlagi Načrta pripravljenosti na pandemijo gripe na področju zdravstva bo izdelan **Nacionalni načrt pripravljenosti na pandemijo gripe**, ki bo poleg ukrepov s področja zdravstva vključeval tudi ukrepe na ostalih družbenih področjih in uskladi sodelovanje zdravstvenega sektorja z drugimi resorji in institucijami, tudi nevladnimi. Za njegovo pripravo je odgovorna Uprava republike Slovenije za zaščito in reševanje.

Slika 2: Sistem kriznega upravljanja na področju zdravstva v primeru razglasitve 4. faze



7 Naloge posameznih institucij in organov v primeru pandemije gripe

7.1 Ministrstvo za zdravje

Naloge ministrstva za zdravje so:

- Priprava načrta pripravljenosti na pandemijo gripe na področju zdravstva.
- Redno revidiranje načrta pripravljenosti na pandemijo gripe na področju zdravstva.
- Določanje ukrepov na področju zdravstva v primeru pandemije gripe.
- Koordinacija načrtovalnih aktivnosti z drugimi ministrstvi in štabom CZ RS.
- Aktiviranje in usmerjanje izvajanja ukrepov na področju zdravstva v primeru pandemije gripe.
- Mednarodno sodelovanje v okviru EU pri načrtovanju ukrepov omejevanja in preprečevanja posledic pandemije gripe na mednarodni ravni (prek sistemov EWRS (Early Warning and Response System) in RAS-BICHAT (Rapid Alert System for Biological and Chemical Attacks and Threats)).
- Strateška sporočila za javnost povezanih s pandemijo gripe v skladu s planom komunikacije.

7.2 Koordinacijska skupina ministrstva za zdravje za pandemijo gripe

Koordinacijsko skupino za področje zdravstva sestavljajo

- generalni direktor direktorata za javno zdravje, vodja koordinacijske skupine,
- generalni direktor direktorata za zdravstveno varstvo, namestnik vodje koordinacijske skupine,
- vodja področja za zdravstveno varstvo v posebnih pogojih,
- predstojnik Centra za nalezljive bolezni IVZ,
- predstojnik Klinike za infekcijske bolezni,
- direktor Agencije za zdravila in medicinske pripomočke,
- glavna zdravstvena inšpektorica Zdravstvenega inšpektorata RS,
- predstavnik Nacionalne komisije za bolnišnične okužbe,
- predstavnik Zdravniške zbornice,
- predstavnik Lekarniške zbornice,
- predstavnik Združenja zasebnih zdravnikov,
- vodja Službe za stike z javnostjo MZ.

Naloge koordinacijske skupine za področje zdravstva so:

- Redno pregleduje Načrt pripravljenosti na pandemijo gripe na področju zdravstva in predlaga njegovo revidiranje.
- Spremlja razvoj situacije in svetuje ministru glede aktiviranja in izvajanja ukrepov iz Načrta pripravljenosti na pandemijo gripe na področju zdravstva.
- Svetuje ministru glede koordinacije operativnih aktivnosti izvajalcev zdravstvene dejavnosti ter drugih ministrstev in štaba CZ RS v primeru pandemije gripe.
- Svetovanje ministru glede vseh operativnih sporočil za javnost povezanih s pandemijo gripe.

Koordinacijska skupina lahko v primeru potrebe vključi v svoje delo tudi druge strokovnjake.

Sestava nacionalne koordinacijske skupine za pandemijo gripe bo opredeljena v Nacionalnem načrtu pripravljenosti za pandemijo gripe.

7.3 Inštitut za varovanje zdravja RS

Naloge Inštituta za varovanje zdravja RS (v nadaljevanju IVZ) so:

- Mednarodno sodelovanje in komuniciranje s SZO in EU prek sistemov EWRS (Early Warning and Response System) in RAS-BICHAT (Rapid Alert System for Biological and Chemical Attacks and Threats)
- Epidemiološko spremljanje gripe
- Laboratorijska diagnostika virusa gripe
- Komunikacija in posredovanje informacij znotraj zdravstva in veterinarstva
- Obveščanje javnosti v skladu s komunikacijskim načrtom.
- Vzpostavitev odprtega telefona za prebivalstvo za informacije o preprečevanju širjenja okužbe.
- Koordinacija priprave kriterijev za izolacijo in karanteno.
- Koordinacija priprave različnih navodil vključno z dokumentacijo za zdravstveno službo (navodila za cepljenje, navodila za odvzem vzorcev, navodilo o vodenju evidenc o obolelih...)
- Sodelovanje pri pripravi programov usposabljanja zdravstvenih delavcev za delo v primeru pandemije gripe .
- Priprava strategije in operativnega načrta cepljenja.
- Priprava načrta Inštituta za delo v primeru pandemije gripe.

7.4 Zavodi za zdravstveno varstvo

Naloge Zavodov za zdravstveno varstvo (v nadaljevanju ZZV) so:

- Izvajanje aktivnega in pasivnega kontinuiranega epidemiološkega spremljanja gripe. [□]
- Izvajajo zdravstveno promocijo, pripravljajo zdravstveno vzgojno gradivo in koordinirajo zdravstveno vzgojne aktivnosti v regiji s področja preprečevanja in omejevanja gripe.
- Vzpostavitev odprtega telefona glede informiranja o preprečevanju širjenja gripe
- Zagotovi aktiviranje načrtovanih javnozdravstvenih ukrepov za omejevanje in preprečevanje širjenja gripe v regiji
- Regionalno usklajuje aktivnosti izvajalcev zdravstvene dejavnosti za izvedbo ukrepov v primeru pandemije gripe.

[□] Pridobiva redne informacije iz zdravstvenih domov, bolnišnic in od zasebnih zdravstvenih izvajalcev v regiji, odzove pa se tudi na vsa druga obvestila povezana z gripo, ki jih posredujejo bodisi občani, šole in kolektivi. Redno analizira in interpretira epidemiološko situacijo in poročila zbirna poročila na IVZ.

- Svetuje izvajalcem zdravstvene dejavnosti na območju pristojnosti posameznih ZZV (elektronska pošta, telefon za strokovno javnost).
- Vzpostavi komunikacijsko mrežo z lokalnimi mediji, izobraževalnimi ustanovami, nevladnimi organizacijami, lokalno skupnostjo, župani, politiki, mnenjskimi voditelji in jo uporablja v skladu s komunikacijskim načrtom
- Koordinacija in izvajanje cepljenja v regiji v sodelovanju z drugimi izvajalci zdravstvene dejavnosti.
- Zagotavljanje strokovne podpore pri skrbi za čisto pitno vodo, varno hrano, varno in čisto okolje in ravnanje z odpadki v pandemskem obdobju.
- Pripravljajo Načrt Zavoda za zdravstveno varstvo za delo v primeru pandemije gripe.

7.5 Izvajalci zdravstvene dejavnosti

Naloge izvajalcev zdravstvene dejavnosti so, da zagotovijo čim bolj nemoteno opravljanje zdravstvene dejavnosti:

- Priprava načrta in zagotavljanje izvajanja načrta zdravstvenih zavodov in drugih izvajalcev zdravstvene dejavnosti za delo v primeru pandemije gripe.
- Usklajevanje načrtov izvajalcev zdravstvene dejavnosti z regionalnim ZZV.
- Usposabljanje zdravstvenih delavcev za delo v primeru pandemije gripe.
- Zagotovitev ustrezne in količinsko zadostne zaščitne opreme.
- Izvajanje ukrepov predvidenih glede na fazo pandemije
- Vzpostavitev komunikacije s prebivalstvom v skladu s komunikacijskim načrtom

8 Epidemiološko in virološko spremljanje gripe in ocena tveganja

Kvalitetno in kontinuirano epidemiološko in virološko spremljanje je osnova za dovolj hitro zaznavo novega, pandemičnega podtipa virusa gripe in podlaga za pravočasno, koordinirano in učinkovito ukrepanje za omejitev in zmanjševanje družbene škode, ki jo bo povzročila pandemija.

8.1 Epidemiološko spremljanje gripe

Epidemiološko spremljanje gripe obsega:

1. Stalno aktivno in pasivno zbiranje podatkov, ki po presoji vsebuje tudi epidemiološko anketiranje obolelih.
2. Hitro zaznavo skupkov, izbruhov in epidemij.
3. Analizo prijav nalezljivih bolezni in drugih informacij s terena.
4. Aktivno zbiranje podatkov o epidemiološki situaciji v sosednjih državah, državah evropske unije in v svetu ter analizo tamkajšnje epidemiološke situacije.
5. Interpretacijo podatkov z izdelavo ocene tveganja.
6. Stalne (tedenska, mesečna, letna epidemiološka sporočila) in izredne povratne informacije.
7. Pripravo ukrepov za obvladovanje nalezljivih bolezni in preprečevanje njihovega nadaljnega širjenja.
8. Evaluacija predlaganih ukrepov.

Epidemiološko spremljanje je ključno za pravočasno zaznavo kroženja virusa gripe v populaciji. Pomen spremljanja se poveča takrat, ko nastopi nevarnost pojava pandemije. Z epidemiološkim spremljanjem moramo zaznati porast števila obolelih za boleznijo, ki bi lahko bila gripa ali druge neobičajne okužbe dihal v določenem delu države, spremljati širjenje iz območja na območje in spremljati obolevnost posameznih starostnih skupin, oceniti obseg in intenziteto obolevanja ter druge epidemiološke parametre.

Tabela 3: Epidemiološko spremljanje gripe v različnih fazah pandemije

EPIDEMIOLOŠKO SPREMLJANJE		
Interpandemično obdobje	Faza 1	<ul style="list-style-type: none"> • Aktivno in pasivno kontinuirano in sistematično zbiranje podatkov in po presoji tudi epidemiološko anketiranje obolelih – prijava in spremljanje preko opozorilne mreže za gripo • Hitra zaznava skupkov, izbruhov in epidemij • Aktivno zbiranje podatkov o epidemiološki situaciji v sosednjih državah, državah Evropske unije in v svetu in analiza tamkajšnje epidemiološke situacije • Laboratorijska izolacija in potrditev povzročitelja • Analiza prijav nalezljivih bolezni in drugih informacij s terena • Interpretacija podatkov z izdelavo ocene tveganja • Stalne in izredne povratne informacije • Priprava ukrepov za obvladovanje NB in preprečevanje nadaljnega širjenja NB. •
	Faza 2	<ul style="list-style-type: none"> • Zbiranje podatkov o podtipih virusa influence pri živalih • Sodelovanje z VURS

Obdobje povečane budnosti	Faza 3	<ul style="list-style-type: none"> • Vzpostaviti sistem zgodnjega zaznavanja okužb z novim virusom gripe in –zaznati prvi primer okužbe z novim podtipom virusa gripe; • Vzpostavitev mreže za posamično poročanje in prijavo vsakega sumljivega ali potrjenega primera in epidemiološka obravnava. • Pravočasno obveščanje primarne zdravstvene službe • Zaznati porast števila obolelih z boleznijo, ki bi lahko bila gripa ali druge neobičajne okužbe dihal v določenem delu države; • Še bolj intenzivna izmenjava podatkov zlasti s sosednjimi državami
	Faza 4	<ul style="list-style-type: none"> • Zbiranje podatkov o epidemiološki situaciji v sosednjih državah in v svetu in analiza tamkajšnje epidemiološke situacije • Obveščanje primarnega zdravstvenega sistema v regiji o novih podtipih virusa influence • Identificirati ogrožene populacije • Na osnovi epidemiološke obravnave in opisa klinične slike napisati definicijo primera gripe z novim podtipom virusa, • Izdelati algoritem za zaganavo in ukrepanje pri obravnavi obolelih z novim podtipom virusa gripe (seznam prizadetih geografskih območji, definicija primera, obravnava bolnika; napotitev, zdravljenje, odvzem mikrobioloških kužnin in navodila o sodelovanju z epidemiologi območnega zavoda za zdravstveno varstvo. • Izdelati navodila o uporabi osebne varovalne opreme za zdravstvene delavce pri obravnavi obolelih z novim podtipom virusa gripe • Svetovanje ustreznih zaščitnih ukrepov potnikom na ogrožena območja • Povečati obseg epidemiološkega spremljanje pri osebah, ki so potovale na ogrožena območja • Sodelovanje v komunikacijskem sistemu zgodnjega zaznavanja influence in hitrega ukrepanja na državnem in evropskem nivoju in še bolj intenzivna izmenjava podatkov zlasti s sosednjimi državami • Posodobitev definicij, navodil, obrazcev
	Faza 5	<ul style="list-style-type: none"> • Povečati obseg epidemiološkega spremljanje pri osebah, ki so potovale na ogrožena območja • še bolj intenzivna izmenjava podatkov zlasti s sosednjimi državami • Sprotno obveščati zdravstvene delavce regije o epidemioloških in kliničnih podatkih. • Oceniti tveganje za prenos • Spremljanje in analiza podatkov: <ul style="list-style-type: none"> - oštevilu in obsegu bolnišničnega zdravljenja zaradi okužb dihal, - o pojavu povečanega števila okužb dihal pri zdravstvenih delavcih - splošni tedenski umrljivosti - druge epidemiološke podatke, ki bodo indikatorji izbruha v določeni kohorti (npr. šolarji – odsotnost iz šol, starejše osebe – obolevnost v domovih za starejše itd.) - izdelali sistem zaznave bolnika, sumljivega na gripo, povzročeno s pandemskim podtipom na lokacijah kot je mednarodno letališče Brnik in pristanišče Koper • Posodobitev definicij, navodil, obrazcev in algoritma
Pandemično obdobje	Faza 6	<ul style="list-style-type: none"> • Vzpostavitev mreže za kontingenčno in tudi bolj pogosto poročanje o sumljivih in potrjenih primerih gripe • Zaznati pojav prvih primerov gripe • Sledenje širjenja po državi: spremljati širjenje iz območja v območje in spremljati obolevnost posameznih starostnih skupin; • Oceniti obseg in intenziteto obolevanja; • Spremljati odsotnost z dela in izostanke od pouka • Spremljati obolevnost zdravstvenih delavcev • Spremljati število bolnišničnih zdravljenj; • Spremljati porabo določenih zdravil in cepiv. • Spremljati tedensko umrljivost v času epidemije gripe; • Analizirati prijave gripe - incidenca, prevalenca, morbiditeta, mortaliteta, • Spremljanje trendov na področju epidemiologije gripe in zagotavljanje podatkov različnim uporabnikom • Zaznati spremembe v epidemiologiji, kliniki in viroloških značilnostih pandemskega podtipa virusa gripe.

Opomba: Praviloma se aktivnosti v vsaki naslednji fazi le dodatno izvajajo poleg tistih iz prejšnjih faz.

8.2 Virološko spremljanje gripe

Gripa je podobna drugim okužbam dihal, ki potekajo z visoko vročino in kašljem. Za potrditev gripe je potrebno dokazati virus v kužninah bolnika. Laboratorijske preiskave vzorcev obolelih oseb so ključne za potrditev diagnoze gripe, razpoznavo značilnosti virusa in celovito spremljanje virusov gripe.

Tabela 4: Virološko spremljanje gripe v različnih fazah pandemije

VIROLOŠKO SPREMLJANJE		
Interpandemično obdobje	Faza 1	<ul style="list-style-type: none">• Zagotovitev postopkov pošiljanja kužnin za identifikacijo morebitnega novega tipa virusa influence.
	Faza 2	<ul style="list-style-type: none">• Virološka diagnostika virusov gripe pri živalih (izvaja veterinarska stroka).• Zagotoviti dobro komunikacijo med veterinarskim in zdravstvenim sektorjem.
Obdobje povečane budnosti	Faza 3	<ul style="list-style-type: none">• Dodatno usposabljanje zdravstvenih delavcev in natančna navodila za odvzem brisa nosu in žrela.• Zagotoviti hitro laboratorijsko identifikacijo virusa gripe.• Dobra komunikacija nacionalnega z drugimi laboratoriji v evropskem prostoru in referenčnimi laboratoriji SZO.
	Faza 4	<ul style="list-style-type: none">• Povečati obseg virološkega spremljanja in uvesti dodatne preiskave, če je potrebno.
	Faza 5	<ul style="list-style-type: none">• Še povečati obseg virološkega spremljanja in izvajati preiskave po priporočilih EU in SZO.
Pandemično obdobje	Faza 6	<ul style="list-style-type: none">• Spremljanje morebitnih sprememb virusa.

Epidemiološko in virološko spremljanje gripe sta bolj podrobno predstavljena v Prilogi 2.

Definicija primera gripe je predstavljena v Prilogi 3.

Diagnostika gripe je predstavljena v prilogi 4.

9 Javnozdravstveni preventivni ukrepi

Javno zdravstveni ukrepi zajemajo širok spekter ukrepov, s katerimi lahko dodatno pripomoremo k preprečevanju obolenj ali pa njihovemu obvladovanju. Varstvo prebivalstva pred nalezljivimi boleznimi obsega splošne in posebne ukrepe, ki jih določa Zakon o nalezljivih boleznih (ZNB 1995 UR RS, številka 33/2006).

+

Javnozdravstveni preventivni ukrepi		
Interpandemično obdobje	Faza 1	1. PROMOCIJA ZDRAVJA IN USMERJENA ZDRAVSTVENA VZGOJA IN SVETOVANJE: <ul style="list-style-type: none"> • Navodila za zdrav življenjski slog, zadosti gibanja na svežem zraku, vitaminsko bogata prehrana. • Priprava zdravstveno vzgojnega gradiva za javnost. • Promocija cepljenja prebivalstva proti običajni sezonski gripi (cilj 30% precepljenost) in pnevmokoku. •). Edukacija o načinu prenosa in priprava navodil za zaščitne ukrepe za splošno prebivalstvo, <ul style="list-style-type: none"> • Promocija ustrezne uporabe robčkov, higijene rok, higijene kašlja, izogibanje zaprtim prostorom, kjer se zbira večje število ljudi.
	Faza 2	2. PREPREČEVANJE ŠIRJENJA V ZDRAVSTVENIH USTANOVAH: <ul style="list-style-type: none"> • Pripraviti smernice za dobro higijensko prakso, izolacijo, zaščitna sredstva: maska, pokrivala za glavo, plašč, rokavice, vizir. • Načrtovanje triaže in izolacije na primarni ravni • Vzpodbujanje zdravstvenih delavcev za cepljenje proti gripi (cilj 100% precepljenost) 3. NAČRTOVANJE PRESKRBE <ul style="list-style-type: none"> • Načrtovanje preskrbe s cepivom v pandemičnem obdobju in izdelava predloga prioriteten skupin za cepljenje, • Načrtovanje preskrbe s protivirusnimi zdravili, oceniti zaloge potrebnih cepiv in protivirusnih zdravil. • Načrt preskrbe in kontinuirane oskrbe z maskami, rokavicami, zaščitno obleko
Obdobje povečane budnosti	Faza 3	<ul style="list-style-type: none"> • Identifikacija ogroženih skupin (npr. rejci živali, pri katerih se pojavlja nov podtip virusa influence, potniki na ogrožena območja). • Okrepljena usmerjena zdravstvena vzgoja in edukacija ogroženih skupin o načinu prenosa, svetovanje zaščitnih sredstev. • Ob indikaciji zaščita ogroženih skupin s cepljenjem in protivirusnimi zdravili. • Protokol obravnave obolelih, izolacije in obravnave kontaktov. • Koordinacija priprave strategije in operativnega načrta cepljenja in zaščite z zdravili.
	Faza 4	<ul style="list-style-type: none"> • Čimprejšnja identifikacija, izolacija in zdravljenje morebitnih obolelih. • Identifikacija in zaščita kontaktov s protivirusnimi zdravili in cepljenjem ter navodila za zmanjšanje socialnih kontaktov . • Čim širša zagotovitev pogojev za izvajanje ukrepov osnovne higijene na javnih mestih. • Posodobitev priporočil in zdravstveno vzgojnih materialov. • V primeru dostopnosti pandemskega cepiva, izvajanje cepljenja in zaščite z zdravili glede na določene prioritete v pandemskem načrtu
	Faza 5	<ul style="list-style-type: none"> • Revizija priporočil. • Posodobitev zdravstveno vzgojnih materialov. • Priporočilo za omejitve nenujnih socialnih stikov.. • V primeru dostopnosti pandemskega cepiva, izvajanje cepljenja in zaščite z zdravili glede na določene prioritete v pandemskem načrtu
Pandemično		<ul style="list-style-type: none"> • Posodobitev priporočil in navodil • Zagotavljati ustreznost pitne vode, živil, ustrezne kakovosti zraka v zaprtih prostorih, ustrezno ravnanje z odpadki, razkuževanje površin, sanitarno tehnično in sanitarno higijensko vzdrževanje javnih objektov, sredstev javnega prometa in javnih površin vključno s preventivno dezinfekcijo, ravnanje z kužnimi odpadki na način, ki ne ogroža zdravja ljudi in ne povzroča nevarnosti za okolje. • Določiti režim potovanja v primeru pandemije.² (popraviti številko fusnote)

² Na podlagi 39. člena ZNB minister določi pogoje za potovanja v državo, v kateri obstaja možnost okužbe z nevarno nalezljivo boleznijo in za prihod iz teh držav.

obdobje	Faza 6	<ul style="list-style-type: none"> • Določiti različne nivoje omejitve gibanja.³ (popraviti številko fassnote) • Prepovedati delo in gibanje obolelim osebam, če obstaja nevarnost, da okužijo druge. • Odklanjanje obolelih ob vstopu na delo, ob prihodu v vrtec ali šolo. • Zapiranje vrtcev in šol. • Zapiranje športnih objektov za množično vadbo. • Prepoved zbiranja na javnih zaprtih prostorih. • Priporočilo, da ostanejo vsi ostanejo doma, razen nujno potrebnih služb • V primeru dostopnosti pandemskega cepiva, izvajanje cepljenja in zaščite z zdravili glede na določene prioritete v pandemskem načrtu. • Krizno komuniciranje
----------------	--------	--

Med javnozdravstvenimi ukrepi velja največ pozornosti nameniti predvsem:

1. promociji zdravja in usmerjeni zdravstveni vzgoji in svetovanju ter
2. cepljenju.

9.1 Cepljenje

9.1.1 Cepljenje proti gripi

Cepljenje proti gripi je najpomembnejši ukrep za preprečevanje in zmanjšanje obolevnosti, števila bolnišničnih zdravljenj in smrtnosti zaradi zapletov gripe. Zaščitna učinkovitost cepiva je odvisna od starosti in imunskega stanja cepljene osebe, ujemanja podtipa virusa, ki kroži v sezoni gripe s tistim, ki je vključen v cepivo. Za zdrave osebe stare manj kot 65 let je zaščitna učinkovitost cepiva 70% do 90%, če je ujemanje med sevom, ki kroži, in cepilnim sevom dobro. Pri starejših od 65 let se po cepljenju tveganje za bolnišnično zdravljenje zaradi pljučnice ali gripe v epidemičnem obdobju zmanjša za 30% do 70%. Pri starejših oskrbovancih negovalnih ustanov je zaščitna učinkovitost cepiva le približno 30%, vendar se zmanjša verjetnost za hospitalizacijo v obdobju epidemije gripe in možnost smrtnega izida bolezni.

Poleg cepljenja proti gripi je zelo pomembno tudi cepljenje proti pnevmokoknim okužbam.

Boljša precepljenost proti invazivnim pnevmokoknim okužbam v interepidemičnem obdobju bo nedvomno vplivala na število obolelih s pljučnico tudi v obdobju pandemije.

9.1.2 Cepljenje ob pandemiji gripe

Cepiva proti morebitnemu povzročitelju pandemije nimamo in skladno s smernicami načrtujemo šestmesečni rok, v katerem bo potrebno obvladovanje pandemije brez ustreznega cepiva.

Pričakovati je, da bo naša država, ki ne proizvaja cepiva, imela s preskrbo cepiva precejšnje težave, zato bo potrebno (v primeru omejenih količin cepiva) indikacije za cepljenje prilagoditi in določiti prioritete.

Predvidoma bodo prioritete skupine naslednje:

1. zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci,
2. ostali delavci, ki so potrebni za vzdrževanje nujnih služb in storitev,

³ Na podlagi 39. člena ZNB minister za zdravstvo lahko prepove oziroma omeji gibanje prebivalstva na okuženih ali neposredno ogroženih območjih; prepove oziroma omeji gibanje prebivalstva na okuženih ali neposredno ogroženih območjih.

3. izvajalci operativnih nalog skladno z načrti zaščite in reševanja in
4. druge skupine glede na stopnjo ogroženosti.

Cepljenje proti gripi je bolj podrobno predstavljeno v Prilogi 5.

10 Zdravstvena oskrba v primeru pandemije gripe

Načrtovanje obsega zdravstvene oskrbe v primeru pandemije gripe je težavno, ker ne moremo vnaprej predvideti kraja, časa in obsega njenega pojava. Pomagamo si z matematičnimi modeli, ki kot izhodišče uporabljajo izkušnje iz preteklih dogodkov.

Z matematičnimi modeli je mogoče opredeliti možne učinke bodoče pandemije gripe. Če kot izhodišče vzamemo britanski vzorec, ki predvideva, da bo obolelo 25% populacije ter načrtujemo, da bo bolnišnično zdravljenje potrebovalo 0,55% ljudi in da bo smrtnost 0,37% , dobimo podatke, ki so navedeni v tabeli, ki kaže število obiskov pri osebem zdravniku, preglede v službi nujne medicinske pomoči, hospitalizacije in smrti.

Populacija	Ljudje s kliničnimi znaki	Pregledani pri osebem zdravniku	Pregledani v službi nujne medicinske pomoči	Število hospitaliziranih	Število umrlih
1.000	250	25	13	1*	1*
2.000.000	500.000	50.000	25.000	2.750	1.850

* Števili sta zaokroženi.

Primer izračuna za regijo Maribor pokaže naslednje podatke:

	prebivalci	oboleli	obiski zdravnika	obiski NMP	hospitalizirani	umrli
MB regija	319.282	79.821	7.982	4.151	440	296
UE Maribor	179.813	44.953	4.495	2.248	247	166
UE Ptuj	67.918	16.980	1.698	849	93	63
UE Sl. Bistrica	34.345	8.586	859	429	47	32
UE Lenart	18.261	4.565	457	228	25	17
UE Ormož	17.692	4.423	442	221	24	16

Glede na trajanje in valove pandemije so seveda izračuni bolj komplicirani in presegajo vsebino tega načrta. Koordinacijske skupine na regijah te izračune, pripravljene v regijskih Zavodih za zdravstveno varstvo, uskladijo in jih uporabijo kot osnovo za svoje delovanje.

Zdravstveni zavodi bodo ob pandemiji gripe izredno obremenjeni. Zato v sodelovanju z regionalnim Zavodom za zdravstveno varstvo usklajujejo delovanje in predvidijo delo v primeru pandemije predvsem z vidika

- obravnave povečanega števila bolnikov,
- izvedbe cepljenja velikega števila ljudi,
- oskrbe s protivirusnimi zdravili,
- velike obremenjenosti osebni zdravnikov in službe nujne medicinske pomoči,
- pomanjkanja postelj v bolnišnicah, posebej postelj intenzivne terapije ter

- izpada zdravstvenih delavcev zaradi obolelosti.

Delovanje zdravstvenih zavodov ob pandemiji gripe temelji na osnovnem načrtu delovanja zdravstvenih zavodov za delo v primeru nesreč večjega obsega ali katastrof, ki ga morajo prilagoditi specifičnostim pandemije gripe. Podrobnejše smernice in izhodišča za pripravo načrtov zdravstvene oskrbe v zdravstvenih zavodih v primeru pandemije gripe so v Prilogi 6.

10.1 Zdravstvena oskrba v bolnišnicah

V RS je 11 splošnih bolnišnic (Brežice, Celje, Izola, Jesenice, Maribor, Murska Sobota, Novo Mesto, Ptuj, Slovenj Gradec, Šempeter in Trbovlje) s skupno 5300 posteljami, štiri klinike (Klinični center, Bolnišnica Golnik, Onkološki Inštitut, Psihiatrična klinika) s skupno 3800 posteljami in specialne bolnišnice (porodnišnice, psihiatrične bolnišnice, ortopedska bolnišnica, Inštitut za rehabilitacijo RS itd.) s skupno 1650 posteljami. Obstoječe posteljne kapacitete so torej približno 10 750.

V pandemiji bo potrebno zagotoviti zdravljenje velikega števila bolnikov, kar lahko dosežemo na naslednji način:

- uporaba dodatnih postelj;
- zmanjšanje elektivnih sprejemov v bolnišnico
- racionalizacija sprejemov v bolnišnico;
- uporaba prostorov, ki so se v preteklosti uporabljali kot bolnišnice;
- uporaba prostorov, ki se uporabljajo v druge namene (npr. dijaški domovi, hoteli, zdravilišča itd.) za zdravljenje bolnikov.

Možno je, da pandemija ne bo zajela naenkrat celotne države in bo ena regija bolj obremenjena od druge. Zato bo smiselno, da se uvede **centralni register bolnišničnih postelj, katerega podatki bodo na voljo Koordinacijski skupini MZ**. Vsem bolnišnicam oziroma bolnišničnim sprejemnim ambulantam bo dnevno na voljo podatek o številu prostih postelj v zdravstvenih ustanovah, ki bodo lažje usmerjale bolnike tja, ker bo še prostor.

Podrobnejše smernice in izhodišča za pripravo načrtov delovanja bolnišnic v primeru pandemije gripe so predstavljene v Prilogi 7.1.

10.2 Zdravstvena oskrba na primarni ravni

Zdravstveno varstvo prebivalcev izvaja 59 zdravstvenih domov, ki pokrivajo teren tudi s številnimi zdravstvenimi postajami, s ciljem, približati zdravstvene storitve prebivalcem. Poleg tega je v zasebnih ordinacijah v letu 2005 delovalo 1300 zdravnikov splošne in družinske medicine. Od leta 2000 dalje je beležen padec števila zdravnikov predvsem v zdravstvenih regijah Nova Gorica, Koper, Kranj in Maribor, podoben trend je opaziti pri gibanju števila zdravstvenih tehnikov in to v zdravstvenih regijah Celje, Koper in Kranj. Število medicinskih sester v dejavnosti splošne in družinske medicine v zadnjih letih prav tako upada.

Podrobnejše smernice in izhodišča za pripravo načrtov delovanja na primarni ravni zdravstvenega varstva v primeru pandemije gripe so predstavljene v Prilogi 7.2.

10.3 Lekarne

V Sloveniji deluje 274 lekarniških enot javnih lekarn in 26 bolnišničnih lekarn.

Javne lekarne bodo v primeru pandemije gripe zagotavljale zdravila za lajšanje simptomov bolezni ter zdravila za zdravljenje bolezni. Zagotavljale bodo dobavo, shranjevanje in izdajanje gotovih zdravil, kakor tudi izdelavo magistralnih in galenskih pripravkov s protivirusnimi učinkovinami.

V primeru pandemije gripe bodo **bolnišnične lekarne** oskrbovale hospitalizirane bolnike, katerih število se bo povečalo. Bolnišnične lekarne bodo zagotavljale magistralno in/ali galensko izdelavo pripravkov s protivirusnimi učinkovinami tako za potrebe zdravljenja kot tudi za zagotavljanje postekspozicijske zaščite bolnišničnega osebja. Za obolele bolnike bodo zagotavljale tudi zdravila za simptomatsko zdravljenje, kakor tudi vsa ostala zdravila.

V okviru nekaterih javnih lekarn (Ljubljana, Maribor, Kranj, Celje, Koper, Slovenj Gradec, Nova Gorica, Ptuj, Novo Mesto) delujejo večji **galenski laboratoriji**, ki se lahko v primeru pandemije gripe po potrebi vključijo tudi v zagotavljanje zdravil kot izdelovalci galenskih izdelkov s protivirusnimi učinkovinami. Vse lekarne pa lahko zagotavljajo izdelavo magistralnih pripravkov s protivirusnimi učinkovinami. Posebne priprave za začetek magistralne izdelave zdravil niso potrebne pod pogojem, da je znana in preverjena receptura. V ta namen bi potrebovali določeno količino vzorca praška, s katerim bi določili točno sestavo vključno z morebitnimi korigensi okusa in stabilnost. Lekarniška zbornica bo pripravila osnutke dokumentacije za lekarne in izvedla obveščanje lekarn. Magistralno in galensko se lahko pripravljajo raztopine za peroralno uporabo in praški za peroralno uporabo. Galenski laboratorij v Kranju ima kapsulirko kapacitete 7200 kapsul/uro.

V vseh lekarnah je zaposlenih nekaj več kot 700 magistrov farmacije, od katerih vsak lahko v delovnem dnevu izda zdravila na okoli 100 receptov. To pomeni, da lahko lekarne zagotovijo distribucijo vseh 250.000 odmerkov zdravila Tamiflu v 2 do 3 dneh ob predpostavki, da bi izdajale le to zdravilo. V primeru pandemije bo predvidoma potrebno organizirati neprekinjeno oskrbo vsaj v določenih, bolj prizadetih okoljih. Lekarne v vseh večjih krajih že zagotavljajo neprekinjeno oskrbo z zdravili – dežurno službo.

Izdajanje zdravil iz državnih blagovnih rezerv bo potekalo v skladu s pravili ZZZS za izdajo zdravil na zeleni recept (razen 210. člen), s čemer bo zagotovljena celovitost in sledljivost dokumentacije o porabi teh zdravil. V času pandemije se lahko predvidi možnost začasne ustavitve prometa z ostalim blagom v lekarnah, če bi bilo to potrebno zaradi bistveno večje obremenitve zaradi pandemije gripe. Na ta način bodo lekarne lahko zagotovile vire za izvajanje oskrbe z zdravili in medicinskimi pripomočki za potrebe zdravljenja in oskrbe bolnikov.

Zagotavljanje varnega izdajanja zdravil lahko lekarna zagotovi tudi v ustreznem prostoru druge zdravstvene ustanove (npr. Zdravstvenega doma), če se tako dogovori z nosilci osnovnega zdravstva.

Da bi se preprečilo stik oseb, obolelih z virusom gripe z ostalimi prebivalci, bi bilo smiselno izvajati oskrbo bolnikov z gripo fizično ločeno od oskrbe bolnikov z drugimi zdravili, npr. zdravili za kronična obolenja. Ločen prostor se lahko zagotovi tudi s primerno preureditvijo lekarniške oficine. Predvideti je potrebno tudi povečanje porabe zdravil za lajšanje simptomov gripe (analgetiki antipiretiki, vitamini, antiseptiki,...), kakor tudi povečanje porabe razkužil in zaščitnih mask.

Javne lekarne bodo z organizacijskimi ukrepi zagotovile tudi distribucijo zdravil na terenu, zlasti za večja oddaljena območja z večjim številom obolelih. Informacijsko podporo takemu načinu oskrbe z zdravili nudijo prenosni čitalniki KZZ, kar bo tudi v primeru dostave na daljavo zagotovilo varno vročanje zdravil ter ažurne podatke za zagotavljanje enakomerne razporeditve razpoložljivih količin protivirusnih zdravil v skladu s potrebami oz. obsegom pandemije gripe.

Za potrebe izvajanja postekspozicijske zaščite osebja zdravstvenih in drugih ustanov bodo javne lekarne zagotavljale izdajo protivirusnih zdravil na naročilnice ter tudi v tem primeru zajemanje, shranjevanje, posredovanje in uporabo vseh potrebnih podatkov za nadzor nad porabo protivirusnih zdravil. Ob tem se predvideva tudi zagotavljanje protivirusnih zdravil za preprečevanje okužbe za vse zaposlene v lekarnah, ki prihajajo v stik s strankami.

V času pandemije naj bi bolni prebivalci čim manj kontaktirali z ostalo populacijo, zato preverjamo alternativne načine oskrbe z zdravili za obolele.

Podrobnejše smernice in izhodišča za pripravo načrtov delovanja lekarn v primeru pandemije gripe so predstavljene v Prilogi 7.3.

11 Komuniciranje in informiranje

Komuniciranje in informiranje je pomembno tako z vidika komuniciranja z izvajalci zdravstvenega varstva kot tudi z vidika informiranja različnih zunanjih javnosti. Pojav nove nalezljive bolezni običajno vzpodbudi pretirano skrb in odziv med ljudmi, zato je treba z ustrezno načrtovanim in vodenim komuniciranjem in informiranjem pravočasno zagotoviti kredibilno informacijo, s katero se prepreči panika, širjenje govoric in neustrezne reakcije laične pa tudi strokovne javnosti.

KOMUNICIRANJE IN INFORMIRANJE		
Interpandemično obdobje	Faza 1	<ul style="list-style-type: none"> • oblikovanje podskupine znotraj Koordinacijske skupine MZ⁴, zadolžene za komuniciranje in informiranje javnosti, • določiti odgovorne osebe za komuniciranje in informiranje v posameznih obdobjih in fazah • komuniciranje in informiranje prek spletne strani IVZ • občasni strokovni in poljudni prispevki v različnih medijih z osnovnimi informacijami o različnih oblikah gripe
	Faza 2	<ul style="list-style-type: none"> • načrtovati posebno spletno stran za pandemsko obdobje • načrtovati odprte telefonske linije za pandemsko obdobje • pripraviti osnutke zdravstvenega vzgojnega gradiva • na podlagi določitve ciljnih javnosti (strokovne in laičnih) in komunikacijskih ciljev (kaj hočemo sporočiti javnosti oz. kakšno razumevanje želimo doseči pri njih) bo pripravila osnutke obvestil za posamezne ciljne populacije za različne faze • določiti vlogo, naloge, pristojnosti in omejitve drugih resorjev in institucij, tudi nevladnih, pri komuniciranju in informiranju v vseh obdobjih in fazah.
Obdobje povečane budnosti	Faza 3	<ul style="list-style-type: none"> • priprava rednih in/ali izrednih poročil za prebivalstvo in sodelovanje z mediji
	Faza 4	<ul style="list-style-type: none"> • vzpostaviti posebno spletno stran za pandemsko obdobje
	Faza 5	<ul style="list-style-type: none"> • vzpostaviti odprte telefonske linije za pandemsko obdobje • tiskati zdravstveno vzgojno gradivo
Pandemično obdobje	Faza 6	<ul style="list-style-type: none"> • zagotavljati informacije za potrebe Nacionalne koordinacijske skupine

Komuniciranje in informiranje poteka na naslednjih ravneh:

1. komuniciranje in informiranje znotraj Ministrstva za zdravje,
2. komuniciranje in informiranje na relaciji Ministrstvo za zdravje - Vlada in ostali resorji,
3. operativno komuniciranje na relaciji Koordinacijska skupina Ministrstva za zdravje - Regionalne koordinacijske skupine - neposredni izvajalci zdravstvene oskrbe,
4. komuniciranje in informiranje znotraj zdravstvenega sektorja oziroma do različnih strokovnih javnosti,
5. komuniciranje in informiranje medijev in različnih laičnih javnosti,
6. komuniciranje in informiranje na bilateralni ravni predvsem s sosednjimi državami.

Celovita strategija komuniciranja in informiranja je posebna priloga načrta.

⁴ Podskupina Koordinacijske skupine, zadolžena za komuniciranje in informiranje javnosti, bo za vsako od obdobj določila kar se da enostavno, vendar učinkovito strategijo komuniciranja in informiranja.

12 Pravne podlage za ukrepanje ob pandemiji gripe

Pravno podlago za spremljanje in ukrepanje za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni določajo:

1. **Zakon o nalezljivih boleznih** (Uradni list RS, št. 69/95, 47/04-Zd-ZPZ in 119/05; v nadaljnjem besedilu: zakon),
2. **Podzakonski akti** na področju nalezljivih bolezni:
 - Pravilnik o prijavi nalezljivih bolezni in posebnih ukrepih za njihovo preprečevanje in obvladovanje (Uradni list RS, št. 16/99),
 - Pravilnik o cepljenju, zaščiti z zdravili in varstvu pred vnosom in razširjanjem nalezljivih bolezni (Uradni list RS, št. 16/99 in 50/05),
 - Letni program imunoprofilakse in kemoprofilakse,
 - Pravilnik o pogojih za pripravo in izvajanje programa preprečevanja in obvladovanja bolnišničnih okužb (Uradni list RS, št. 74/99) ter
 - Pravilnik o prevozu, pokopu, izkopu in prekopu posmrtnih ostankih (Uradni list RS 70/97)
 - Pravilnik o opravljanju mrliško-pregledne službe
3. **Odločbe EU** na področju nalezljivih bolezni:
 - Decision No 2119/98/EC Network for the epidemiological surveillance and control of communicable diseases in the Community 24, september 1998.
 - Decision on the early warning and response system for the prevention and control of communicable disease under Decision No 2119/98/EC. 22. december 1999.
4. **Mednarodni zdravstveni pravilnik SZO** (iz leta 1969, revidiran 1973, 1981 in 2005 (ta bo začel veljati junija 2007)).

Poleg ukrepov, ki so določeni z zakonom, varstvo prebivalcev pred vnosom nalezljivih bolezni iz tujine obsega ukrepe, ki jih določajo mednarodne zdravstvene in sanitarne konvencije ter druge mednarodne pogodbe, ki jih je sklenila oziroma ratificirala Republika Slovenija.

V primeru pandemije se uporabljajo tudi določila Zakona o varstvu pred naravnimi in drugimi nesrečami (Uradni list RS, št. 64/94 in 41/04), ki množični pojav nalezljive bolezni razvršča med naravne nesreče.

Zakon obravnava naslednja, z vidika pandemije gripe, pomembnejša področja:

Razglasitev epidemije in okuženega oziroma ogroženega območja

Minister za zdravje na podlagi 7. člena ZNB razglasi epidemijo in okuženo oziroma ogroženo območje.

Posebni ukrepi

Gripa je nalezljiva bolezen, za katere je potrebno v skladu s 3. členom zakona izvajati splošne in posebne ukrepe. Posebni ukrepi, navedeni v 10. členu ZNB, so:

- usmerjena vzgoja in svetovanje;
- zgodnje odkrivanje virov okužbe in bolnikov z nalezljivimi boleznimi in postavitvev diagnoze;
- prijavljanje nalezljivih bolezni in epidemij;
- epidemiološka preiskava;

- osamitev (izolacija), karantena, obvezno zdravljenje in prevoz bolnikov;
- cepljenje (imunizacija in imunoprofilaksa) ter zaščita z zdravili (kemoprofilaksa);
- dezinfekcija, dezinsekcija, deratizacija;
- obvezni zdravstveno higienski pregledi s svetovanjem;
- drugi posebni ukrepi.

Obveznost prijave nalezljive bolezni

Gripa je uvrščena v 2. skupino nalezljivih bolezni.

V skladu s Pravilnikom o prijavi nalezljivih bolezni in posebnih ukrepih za njihovo preprečevanje in obvladovanje je potrebno gripo ali smrt zaradi gripe prijaviti v treh dneh po postavitvi diagnoze, kar je v interepidemičnem obdobju dovolj hitro.

Zdravnik mora v roku treh do šestih ur po ugotovitvi suma na epidemijo obvestiti območni zavod za zdravstveno varstvo, ki pa o tem takoj obvesti Inštitut za varovanje zdravja RS. V začetku obdobja pandemije gripe bo strokovno utemeljeno takojšnje prijavljanje primera.

Ukrepe za obvladovanje epidemije, ki zajame več območij določi območni zavod za zdravstveno varstvo, Inštitut za varovanje zdravja RS pa koordinira njihovo izvajanje.

V času epidemije gripe mora zdravnik vsakih sedem dni od dneva razglasitve epidemije sporočiti podatke o številu zbolelih, starosti in spolu zbolelih ter območju, na katerem je epidemija. Tudi v tem primeru bo v obdobju epidemije strokovno utemeljeno bolj pogosto sporočanje podatkov.

Obvezna osamitev, obvezno zdravljenje in prevoz bolnikov

18. člen zakona določa ukrep osamitve, s katerim se omeji svobodno gibanje osebam, ki so zbolele za nalezljivo boleznijo, kadar lahko to povzroči direkten ali indirekten prenos bolezni na druge osebe.

19. člen zakona določa karanteno, ki je ukrep, s katerim se omeji gibanje zdravi osebi, ki so bile ali za katero se sumi, da so bile v stiku z osebo, ki je zbolela za nalezljivo bolezen.

Cepljenje in zaščita z zdravili

Letni program imunoprofilakse in kemoprofilakse določa skupine oseb, ki se jim posebej priporoča cepljenje proti gripi. V skladu z 22. členom ZNB je cepljenje proti gripi obvezno, če obstajajo določeni epidemiološki razlogi in tako določa program iz 25. člena tega zakona. V skladu s programom se preparati za izvajanje programa cepljenja v izrednih razmera zagotovijo iz blagovnih rezerv in cepljenje financirajo iz sredstev državnega proračuna.

V skladu s Programom imunoprofilakse in kemoprofilakse za 2006 je za vse osebe, ki so bile v tesnem s sumljivim ali potrjenim primerom aviarnе influence, obvezna zaščita z ustreznim protivirusnim zdravilom.

Drugi posebni ukrepi:

Delovna in materialna dolžnost

V skladu s 37. členom zakona lahko minister za zdravje, odredi dolžnost zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev, da opravljajo zdravstveno dejavnost v posebnih delovnih pogojih in določi materialno dolžnost za zdravstvene potrebe.

Posebni ukrepi ob večjih epidemijah

V skladu z 39. členom zakona, ko z ukrepi, ki jih določa zakon, ni mogoče preprečiti, da se na določeno območje zanesejo in razširijo določene nalezljive bolezni, lahko minister za zdravje odredi naslednje ukrepe:

- določi pogoje za potovanje v državo, v kateri obstaja možnost okužbe z nevarno nalezljivo boleznijo in za prihod iz teh držav;
- prepove oziroma omejitev gibanja na okuženih ali neposredno ogroženih območjih;
- prepove zbiranja ljudi na javnih mestih ter
- prepove promet z določeno vrsto blaga.

13 Načrt ukrepov v posamezni fazi pandemije gripe

Na podlagi predloga SZO so v nadaljevanju pregledno predstavljeni ukrepi za vsa ključna področja zdravstvene dejavnosti ((1) Načrtovanje in koordinacija, (2) Spremljanje in ocena tveganja, (3) Preprečevanje širjenja in omejevanje, (4) Zdravstveni sistem in (5) Obveščanje) v posameznih fazah pred in med pandemijo gripe, vključno z njihovimi izvajalci.

INTERPANDEMIČNO OBDOBJE – FAZA 1

Ključni cilj:

Okrepiti pripravljenost na pandemijo gripe.

Področje	Ukrepi	Izvajalci	V prilogi
Načrtovanje in koordinacija	Ustanoviti Koordinacijsko skupino ministrstva za zdravje za pandemijo gripe s sklepom ministra.	MZ	
	Predstaviti pomembnosti načrtovanja odgovornim osebam v vladnih in nevladnih organizacijah.	MZ	
	Pripraviti in sprotno posodabljati proces odločanja ter proces izvajanja sprejetih odločitev na nacionalni ravni.	MZ	
	Pripraviti in sprotno posodabljati načrt pripravljenosti na pandemijo gripe na področju zdravstva v sodelovanju z drugimi vladnimi resorji in nevladnimi organizacijami.	MZ	
	Izvajati vaje pripravljenosti na pandemijo gripe in uporabljati rezultate vaj za izboljšanje načrtovanja in načrtov.	MZ Zdravstveni zavodi	
	Zagotavljati ustrezno poučenosti in usposobljenost oseb, ki bodo ključne v pandemiji gripe.	Zdravstveni zavodi	
	Oblikovati ustrezne zaloge protivirusnih in drugih zdravil, cepiv, zaščitne opreme, opreme za laboratorijsko diagnostiko in druge tehnične opreme.	MZ Zdravstveni zavodi	
	Pripraviti ustrezne postopke pošiljanja kužnin za identifikacijo pandemskega podtipa virusa ter sodelovati pri razvoju diagnostičnih metod.	IVZ CNB	
	Pripraviti in sprotno posodabljati načrte za uporabo materialnih in človeških virov, ki jih bomo imeli na voljo v pandemiji gripe.	Zdravstveni zavodi	
Spremljanje in ocena tveganja	Razvijati in vzdrževati nacionalni sistem opozorilnega epidemiološkega spremljanja gripi podobnih bolezni v skladu s priporočili SZO. Ob pojavu nepričakovanih dogodkov, takojšnje obveščanje pristojnih v državi ter sodelovanje z mednarodnimi institucijami	IVZ CNB	
	Razvijati in vzdrževati nacionalni sistem opozorilnega virološkega spremljanja.	IVZ CNB	
	Sprotno spremljati in ocenjevati bremena običajne gripe v sezoni, kar je lahko v pomoč za načrtovanje potreb v pandemskih razmerah.	IVZ CNB	
	Pripraviti načrt za zbiranje podatkov kot so: obolevnost, umrljivost, odsotnost od dela, prizadetost posameznih regij, starostnih skupin prebivalstva, število razpoložljivih zdravstvenih delavcev in drugih ključnih služb, preskrbe z zdravili, število bolniških postelj, ki so ali bodo na razpolago, možnost uporabe različnih prostorov za zdravstvene namene, kapaciteta mrtvašnic oziroma možnosti shranjevanja umrlih v pandemiji gripe do pokopa.	IVZ EZS MZ	
Preprečevanje	Pripraviti nacionalno doktrino javnozdravstvenih ukrepov za preprečevanje in omejevanje pandemije gripe.	IVZ CNB	
	V dogovorih z državo proizvajalko ali proizvajalcem zagotoviti protivirusna zdravila v višjih fazah pandemije gripe z izdelanimi kriteriji za njihovo porabo ob pojavu pandemije izven države in v pandemskem obdobju v državi.	MZ	
	Spodbujati povečano porabo cepiva in zagotavljati možnosti proti običajni gripi oziroma izboljšati precepljenost prebivalstva.	MZ IVZ CNB, ZZV,	

širjenja in omejevanje		zdravstveni zavodi	
	Določiti nacionalne cilje in preliminarne prioritete skupine za uporabo cepiva proti pandemskemu podtipu virusa.	Skupina za zdravila in cepiva	
	V dogovorih z državo proizvajalko ali proizvajalcem cepiva proti pandemskemu podtipu virusa gripe zagotoviti ustrezne količine cepiva.	MZ	
	Priprava strategije in operativnega načrta cepljenja in logistike za preskrbo s cepivom	IVZ CNB, Enota za distribucijo zdravil	
Zdravstveni sistem	Preveriti pripravljenost zdravstvenega sistema za delovanje v pandemskih razmerah.	MZ	
	Določiti odgovorne osebe, dolžnosti, poti za vodenje in nadzor zdravstvenega sistema v pandemskih razmerah.	MZ Zdravstveni zavodi	
	Izdelati smernice za triažo in obravnavo bolnikov ter uporabo človeških in materialnih virov.	Razširjeni strokovni kolegij za infektologijo	
	Izdelati načrte preprečevanja bolnišničnih okužb, kar vključuje tudi natančna navodila za ravnanje s kužnim materialom.	NKOBO	
	Izdelati oceno potreb po zdravilih in potrošnem materialu v zdravstveni ustanovi.	Zdravstveni zavodi	
	Stalno izobraževanje zdravstvenih delavcev glede pandemije gripe.	Zdravstveni zavodi	
	Bolnišnice in druge zdravstvene ustanove izvedejo vajo pripravljenosti na pandemijo gripe.	Zdravstveni zavodi	
Obveščanje	Vzpostaviti strategijo komuniciranja in informiranja, vključno z infrastrukturo, ki je za to potrebna (vključno s spletno stranjo).	MZ	
	Načrtovati in preskusiti pretok informacij k različnim subjektom in skupinam: strokovni javnosti, drugim resorjem, laični javnosti, medijem itd. Ugotoviti seznanjenost laične javnosti s problematiko pandemije gripe.	MZ	
	Seznanjati medije z načrti pripravljenosti in ukrepi, ki jih je treba izvajati pred in med pandemijo gripe.	MZ	
	Vzpostaviti in redno preverjati delovanje kanalov medsebojnega obveščanja s SZO in drugimi državami.	MZ IVZ CNB	

INTERPANDEMIČNO OBDOBJE – FAZA 2

Ključni cilj:

Zmanjšati tveganje za prenos med ljudmi, ob pojavu primera čim prejšnja ugotovitev in prijava.

Področje	Ukrepi	Izvajalci	V prilogi
Načrtovanje in koordinacija	Če v državi ni obolelih živali z novim podtipom virusa gripe ali pa s prizadeto državo ni obsežnih gospodarskih ali drugačnih povezav, ki bi omogočale prenos virusa, dodatni ukrepi niso potrebni.	/	
	Če so v državi primeri pri živalih ali so s prizadeto državo obsežne gospodarske ali drugačne povezave, se mora: <ul style="list-style-type: none"> - oceniti pripravljenost in izpolniti vrzeli v pripravljenosti in - zagotoviti možnost uporabe zalog protivirusnih zdravil. 	MZ	
Spremljanje in ocena tveganja	Če so primeri pri živalih, mora država tesno sodelovati s SZO: <ul style="list-style-type: none"> - predvsem sproti ocenjevati tveganje prenosa na ljudi, - spremljati pojav okužb dihal pri ljudeh in - izvajati epidemiološke študije. 	IVZ CNB	
	Če v državi ni primerov pri živalih, dodatni ukrepi niso potrebni.	/	
	Če so v državi primeri pri živalih: <ul style="list-style-type: none"> - intenzivno poučevati prebivalstvo, ki je v stiku z okuženimi živalmi o 	IVZ CNB Zdravstveni	

Preprečevanje širjenja in omejevanje	pravilnem postopanju, da je tveganje za prenos čim manjše, - pripraviti priporočila za kemoprofilakso, - skrbeti za zalogo protivirusnih zdravil, - poskrbeti za dobro precepljenost prebivalstva, posebno tistih, pri katerih je možnost dvojne okužbe (hkratna okužba s humanim in živalskim podtipom) največja.	zavodi MZ	
	Če v državi ni primerov pri živalih, se poskrbi za izmenjavo epidemioloških in viroloških podatkov in nudi pomoč prizadetim državam.	/	
Zdravstveni sistem	Če država ni prizadeta, se na začetku pričakuje manjše število bolnikov, ki se bodo okužili na ogroženem območju. Izolirati obolele.	?	
	Oceniti usposobljenost zdravstva, da hitro prepozna bolnike in omeji širjenje znotraj zdravstvene ustanove.	MZ	
	Opozoriti zdravstvene delavce, da so pozorni na bolnike, ki so potovali ali bivali na ogroženem območju.	MZ	
	Izdelati algoritme obveščanja in ukrepanja.	IVZ CNB	
Obveščanje	Nadaljevati z obveščanjem vseh kot v prejšnji fazi. Obveščati javnost, predvsem tiste, ki potujejo v ogrožena, prizadeta območja.	IVZ CNB Zdravstveni zavodi	

OBDOBJE POVEČANE BUDNOSTI – FAZA 3

Ključni cilj:

Zagotoviti hitro prepoznavo novega virusnega podtipa, zgodnje odkrivanje, prijavo in ukrepanje z namenom omejevanja prenosa med ljudmi, zmanjšanja obolevnosti in umrljivosti.

Področje	Ukrepi	Izvajalci	V prilogi
Načrtovanje in koordinacija	Aktivirati načrt pripravljenosti ob pojavu primerov okužbe z novim podtipom pri ljudeh.	MZ	
	Na območju pojavljanja izvajati ukrepe, s katerimi se zmanjšuje breme bolezni in preprečuje/omejuje širjenje okužbe.	ZZV Zdravstveni zavodi	
	Sprotno posodabljanje načrte pripravljenosti in prilagajati navodila skladno z epidemiološkimi okoliščinami.	MZ	
Spremljanje in ocena tveganja	Ukrepi ob pojavu primerov pri ljudeh	IVZ CNB	
	Potrditi primer in obveščati skladno z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom.		
	Zbirati epidemiološke in klinične podatke (izvor, inkubacija, spremljanje oseb, ki so bile v tesnem stiku, ugotavljanje obdobja kužnosti itd.).	IVZ CNB, ZZV Zdravstveni zavodi	
	Iz zbranih epidemioloških podatkov ugotoviti geografsko razširjenost in skupine s povečanim tveganjem in izvesti serološke študije.	IVZ CNB, ZZV	
	Preučiti učinkovitost ukrepov za preprečevanje širjenja okužbe in protokolov zdravljenja bolnikov.	IVZ CNB, ZZV	
	Zagotoviti hitro tipizacijo novega podtipa virusa in v sodelovanju z referenčnimi laboratoriji SZO določiti njegovo patogenost, spremljati pojav rezistence.	IVZ CNB	
	Sprotno obveščati strokovno javnost o zbranih epidemioloških, kliničnih in viroloških podatkih.	IVZ CNB	
Preprečevanje širjenja in omejevanje	Ukrepi ob pojavu primerov pri ljudeh		
	Sprotno pošiljanje izoliranih virusov v SZO	IVZ CNB	
	Aktivirati ukrep zaščite s protivirusnimi zdravili.	MZ	
	Izvajati promocijo cepljenja s cepivom proti gripi.	IVZ, ZZV Zdravstveni zavodi	
	Ukrepi, ko še ni primerov pri ljudeh		
Oceniti količino blagovnih rezerv protivirusnih zdravil in pospešiti pridobivanje	MZ		

	zalog.		
	Prilagoditi strategijo, navodila in prednostne skupine za zdravljenje in zaščito s protivirusnimi zdravili trenutni epidemiološki situaciji.	MZ	
	Razrešiti pravne dileme glede množičnega cepljenja (če še niso razrešene; npr. obveznost cepljenja), oceniti potrebo po dodatnem materialu, ki ga potrebujemo za izvedbo množičnega cepljenja.	MZ	
Zdravstveni sistem	Ukrepi ob pojavu primerov pri ljudeh		
	Obolelim zagotoviti dostopnost do ustrezne zdravstvene obravnave (brez dodatnega plačevanja).	MZ	
	Dodatno usposabljanje zdravstvene delavce, da prepoznajo primer in uporabljajo ustrezne zaščitne ukrepe vključno z rokovanjem s kužninami.	zdravstveni zavodi	
	Preverjati ustreznost postopkov odločanja in preučiti zmožnost zdravstvenega sistema, da oskrbi povečano število obolelih.	MZ	
	Ukrepi, ko še ni primerov pri ljudeh		
	Obveščati zdravstvene delavce o posodobljeni definiciji, protokolih, algoritmih, ki so v pomoč pri ugotavljanju primera, obravnavi, obvladovanju širjenja okužbe in njenem spremljanju.	MZ, IVZ CNB	
Ponovno oceniti zmožnosti in usposobljenost izvajanja ustreznih ukrepov za preprečevanje širjenja okužbe v skladu s priporočili SZO.	IVZ CNB, ZZV		
Obveščanje	Ukrepi ob pojavu primerov pri ljudeh		
	Obveščati SZO in druge deležnike o epidemiološki situaciji.	IVZ CNB	
	Ukrepi, ko še ni primerov pri ljudeh		
	Identificirati ključne skupine za obveščanje in določiti najprimernejše načine njihovega obveščanja.	IVZ CNB, Promocija zdravja,	
	Pripraviti ustrezne informativne materiale za laično in strokovno javnost.	ZZV	

OBDOBJE POVEČANE BUDNOSTI - FAZA 4

Ključni cilj:

Zadržanje novega podtipa virusa gripe na geografsko omejenem območju.

Področje	Ukrepi	Izvajalci	V prilogi
Načrtovanje in koordinacija	Ukrepi ob pojavu primerov pri ljudeh		
	Zagotoviti pripravljenost političnih struktur, da podpirajo izvajanje ukrepov za preprečevanje širjenja in omejevanje gripe.	MZ	
	Pridobivati dodatne človeške in materialne vire za preprečevanje širjenja in omejevanje gripe.	MZ	
	Spremljati izvajanje ukrepov na prizadetem območju in analizirati njihovo učinkovitost.	IVZ CNB, ZZV	
	Tesno sodelovati s sosednjimi državami – izmenjavati informacije, načrtovati in izvajati skupne ukrepe.	MZ IVZ CNB	
	Ugotavljati potrebe po mednarodni pomoči.	MZ	
	Ukrepi v državi, ko še ni primerov pri ljudeh		
	Ponovno oceniti stanje pripravljenosti in odpravljati pomanjkljivosti.	MZ	
Spremljanje in ocena tveganja	Ukrepi ob pojavu primerov pri ljudeh		
	Prilagoditi definicijo primera in opisati epidemiološke, virološke in klinične značilnosti, diagnostične pristope ter protokole zdravljenja.	IVZ CNB, RSK za infektologijo	
	Preučevati prenos med ljudmi in vpliv dejavnikov na širjenje okužbe.	IVZ CNB	
	Pravočasno poročati SZO in drugim deležnikom o novih izbruhih.	IVZ CNB	
	Z mednarodno skupnostjo izmenjevati pridobljene informacije, ki bodo v pomoč pri razvoju cepiva in diagnostičnih reagentov.	IVZ CNB	

	Z mednarodno skupnostjo izmenjevati ocene vpliva javnozdravstvenih ukrepov na preprečevanje širjenja in omejevanje pandemije gripe.	IVZ CNB	
	Ukrepi v državi, ko še ni primerov pri ljudeh		
	Povečati obseg epidemiološkega spremljanja.	IVZ CNB, ZZV	
Preprečevanje širjenja in omejevanje	Ukrepi ob pojavu primerov pri ljudeh		
	Oceniti obseg prenosa med ljudmi, ugotoviti, opredeliti in prijaviti skupke, izbruhe gripe.	IVZ CNB, ZZV	
	Izvajati ukrepe v skladu z načrtom pripravljenosti na področju zdravstva in oceniti učinkovitost uporabljenih ukrepov.	MZ	
	Uporabiti protivirusna zdravila za zgodnje zdravljenje in morebitno kemoprofilakso tesnih stikov bolnika.	Zdravstveni zavodi	
	Proučiti možnosti cepljenja s prototipom cepiva proti pandemskemu podtipu.	IVZ CNB, RSK za infektologijo	
	Ukrepi v državi, ko še ni primerov pri ljudeh		
	Preučiti možnost ustvarjanja zalog protivirusnih zdravil na lokalnem nivoju (če bo potrebno).	MZ	
Zdravstveni sistem	Ukrepi ob pojavu primerov pri ljudeh		
	Posodobiti informacije za zdravstvene delavce o preprečevanju širjenja okužbe v bolnišnicah in poročanju o primerih.	MZ (NAKOBO)	
	Posodobiti definicijo primera, protokole in algoritme zdravljenja.	IVZ CNB, RSK za infektologijo	
	Poročati o uporabi protivirusnih zdravil in preprečevanju bolnišničnega širjenja.	zdravstveni zavodi	
	Aktivirati tiste dele načrtov, ki zagotavljajo delovanje zdravstvenega sistema ob močno povečanem številu bolnikov.	MZ	
	Aktivirati tiste dele načrtov, ki zagotavljajo delovanje zdravstvenega sistema ob pomanjkanju zdravstvenega osebja in prostora.	MZ	
	Oceniti povečano porabo protivirusnih zdravil in predvideti potrebne dodatne količine.	MZ	
	Pridobiti podatke o učinkovitosti in drugih značilnostih cepiva proti pandemskemu podtipu virusa gripe.	MZ IVZ CNB	
	Obnoviti zaloge materiala za osebno zaščito.	MZ	
	Ukrepi v državi, ko še ni primerov pri ljudeh		
	Dopolnjevanje načrtov pripravljenosti na pandemijo gripe.	MZ	
Obveščanje	Ukrepi ob pojavu primerov pri ljudeh		
	Okrepljeno obveščati strokovno in druge javnosti o možnostih preprečevanja in omejevanja prenosa med ljudmi.	MZ, IVZ CNB, ZZV	
	Obveščati javnost o različnih zaščitnih ukrepih in njihovi smiselnosti.	MZ, IVZ CNB, ZZV	
	Ukrepi v državi, ko še ni primerov pri ljudeh		
	Obveščati strokovno in druge javnosti o epidemiološki situaciji v prizadeti državi in pri nas.	IVZ CNB	
	Aktivirati akcijski načrt celovitega kriznega komuniciranja in obveščanja javnosti.	MZ	
	Posodabljanje sporočila za različne javnosti.	IVZ ZZV	
	Pripraviti ustrezne količine poučnih materialov (plakatov, zloženek itd.) s katerimi se poudari pomen higienskih ukrepov v skupnosti, domovih za ostarele, bolnišnicah itd.	MZ	

OBDOBJE POVEČANE BUDNOSTI – FAZA 5

Ključni cilj:

Zadržanje širjenja v največji možni meri, da se pridobi čas za implementacijo različnih ukrepov.

Področje	Ukrepi	Izvajalci	V prilogi
Načrtovanje in koordinacija	Ukrepi ob pojavu primerov pri ljudeh		
	Določiti poseben status prizadetim območjem z namenom, da se olajša izvajanje ukrepov.	MZ	
	Zagotoviti trajno pomoč pri izvajanju ukrepov na prizadetem območju.	MZ	
Spremljanje in ocena tveganja	Izvajati končne priprave na skorajšnjo pandemijo gripe – predvsem zagotoviti potrebne človeške vire in ustrezno vodenje.	MZ	
	Ukrepi ob pojavu primerov pri ljudeh		
	Prilagoditi intenzivnost predlaganih ukrepov za fazo 2 konkretni situaciji in jo povečati do največje možne mere.	MZ	
	Oceniti tveganje za pojav pandemije in širjenje na druga območja države.	MZ	
	Poročati o širjenju pojava v skladu z revidiranim Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom kot PHEIC (public health emergency of international concern (javno zdravstven dogodek ali dogodki, ki se ocenijo za mednarodno pomembne)).	IVZ CNB	
	Spremljati dejanske zaloge zdravil, potrošnega materiala, cepiv, razpoložljivosti posteljnega fonda, človeških virov itd.	MZ	
	Povečati obseg epidemiološkega spremljanja akutnih okužb dihal	IVZ CNB, ZZV	
	Prilagoditi napovedi o širjenju okužbe novim spoznanjem.	IVZ CNB	
	Oceniti vpliv različnih ukrepov na preprečevanje širjenja in nova spoznanja deliti z mednarodno skupnostjo.	IVZ CNB	
	Spremljati morebiten pojav zmanjšane občutljivosti na protivirusna zdravila.	IVZ CNB	
	Ukrepi v državi, ko še ni primerov pri ljudeh		
Povečati epidemiološko spremljanje do največje oziroma potrebne mere.	IVZ CNB, ZZV		
Preprečevanje širjenja in omejevanje	Ukrepi ob pojavu primerov pri ljudeh		
	Izvajati vse načrtovane ukrepe načrtovane in usklajene s priporočili SZO.	IVZ, ZZV, zdravstveni zavodi	
	Oceniti dostopnost protivirusnih zdravil kot kemoprofilakso, z namenom omejevanja in preprečevanja širjenja okužbe.	MZ	
	Oceniti ustreznost uporabe prototipa cepiva proti pandemskemu podtipu virusa.	IVZ CNB, RSK za infektologij o	
	Ukrepi v državi, ko še ni primerov pri ljudeh		
	Ponovno oceniti strategijo uporabe protivirusnih zdravil na lokalni/regionalni ravni, če bi bilo potrebno.	MZ	
	Uporabiti rezultate uporabe protivirusnih zdravil v prizadetih državah in spremeniti lastno strategijo, če je smiselno.	MZ	
	Načrtovati razdeljevanje cepiva in pospešiti priprave na cepljenje celotnega prebivalstva, če(ko) bo cepivo na voljo.	MZ	
	Prilagoditi prioriteto listo oseb, ki bodo cepljene, epidmiološki situaciji.	MZ	
	Izdati licence za cepivo po hitrem postopku, ko je pandemsko cepivo na voljo.	MZ	
Razmisliti o ustreznosti uporabe cepiva na prizadetem območju.	MZ		
Razmisliti o ustreznosti uporabe cepiva proti pandemskemu podtipu kot v obdobju pandemije.	MZ		
Ukrepi v državi, ko še ni primerov pri ljudeh			
	Mobilizirati zdravstvo, pripraviti trižne postopke, razporejati zdravstvene delavce in aktivirati druge ukrepe za delovanje zdravstva v izrednih razmerah.	MZ	
	Pripraviti vse potrebno za aktiviranje ukrepa karantene.	MZ	

Zdravstveni sistem	Pripraviti dodatne človeške in materialne vire za zdravljenje izven zdravstvenih ustanov glede na predvidene potrebe.	MZ	
	Poučiti zdravstvene delavce o uporabi protivirusnih zdravil (npr. namesto profilakse zgodnje zdravljenje).	Zdravstveni zavodi	
	Uvesti ustrezne postopke za ravnanje s povečanim številom trupel.	MZ	
	Ukrepi v državi, ko še ni primerov pri ljudeh		
	Aktivirati koordinacijsko skupino za delovanje zdravstva v izrednih razmerah.	MZ	
	Seznanimi zdravstvene delavce z najnovejšimi definicijami, protokoli, algoritmi, pristopi k preprečevanju in spremljanju okužb, ki bodo omogočili takojšno prepoznavo primera in/ali grozda gripe.	MZ	
	Ponovno preučiti razpoložljive kapacitete in delovanje zdravstvenega sistema.	MZ	
Obveščanje	Ponovno definirati ključna sporočila: javnost mora biti seznanjena, kaj lahko pričakuje in zakaj naj upošteva javnozdravstvene ukrepe, čeprav je njihova učinkovitost omejena. (npr. prepoved potovanja, drugačna organizacija zdravstvenega sistema itd.)	IVZ CNB	
	Dodelati sistem kriznega komuniciranja in obveščanja v pričakovanju pandemije.	MZ	

PANDEMIJA – FAZA 6

Ključni cilj: Zmanjšati posledice pandemije.

Področje	Ukrepi	Izvajalci	V prilogi
Načrtovanje in koordinacija	Ukrepi v državi preden se prične pandemija		
	Delovanje koordinacijske skupine za delovanje zdravstva v izrednih razmerah	MZ	
	Ponovno preveriti in po potrebi dopolniti uradna navodila in priporočila.	MZ	
	Ponovno preveriti in po potrebi dopolniti navodila za izvajanje in ocenjevanje predlaganih ukrepov.	MZ	
	Ukrepi v državi po začetku pandemije		
	Izvajanje vseh ukrepov načrta pripravljenosti na pandemijo gripe, da se zmanjša obolevnost, umrljivost, ohrani učinkovitost zdravstvenega sistema, doseže čim manjšo ekonomsko škodo in negativen vpliv na celotno družbo.	MZ	
	Oceniti in objaviti trenuten vpliv pandemije v državi.	MZ	
	Pretehtati odločitve o uvedbi izrednih razmer.	MZ	
	Zagotoviti racionalno uporabo razpoložljivih človeških in materialnih virov.	MZ	
	Vseskozi ocenjevati učinkovitost različnih ukrepov in jih prilagajati nastali situaciji.	MZ	
	S transparentnim delovanjem ohraniti zaupanje javnosti in nevladnih organizacij.	MZ	
	Ukrepi po koncu prvega pandemskega vala		
	Preklicati izredne razmere.	MZ	
	Oceniti nastalo škodo in ugotoviti potrebo po dodatnih sredstvih za obvladovanje naslednjega pandemskega vala.	MZ	
Prilagoditi načrt pripravljenosti na pandemijo gripe na področju zdravstva novim spoznanjem.	MZ		
	Ukrepi v državi preden se prične pandemija		
	Vseskozi spremljati epidemiološke in klinične značilnosti, potek in vpliv pandemije gripe z namenom, da ugotovimo trende in kar najbolje uporabimo razpoložljiva sredstva.	MZ	
	Spremljati in ocenjevati vpliv cepljenja in različnih programov zdravljenja s protivirusnimi zdravili v drugih državah.	MZ IVZ CNB	
	Ukrepi v državi po začetku pandemije		
	Spremljati širjenje pandemične gripe po državi, predvsem ob pojavu prvih primerov.	IVZ CNB, ZZV	
Spremljati pojav sprememb v epidemiologiji, klinični sliki in viroloških	IVZ CNB,		

Spremljanje in ocena tveganja	značilnostih pandemične gripe.	ZZV	
	Spremljati vpliv pandemije v državi (obolevnost, umrljivost, odsotnost z dela, prizadetost po posameznih starostnih skupinah, razpoložljivost zdravstvenih delavcev in drugih nujno potrebnih delavcev, preskrbo v zdravstvu, razpoložljivost postelj, uporabo alternativnih mest za zdravljenje itd..) in napovedovati trende.	IVZ, ZZV, MZ	
	Ocenjevati uporabo protivirusnih zdravil, cepiv in javnozdravstvenih ukrepov(IVZ	
	Epidemiološko spremljanje prilagoditi nastalim razmeram.	IVZ CNB	
	Ukrepi po koncu prvega pandemskega vala		
	Oceniti potrebe ob pojavu novega pandemskega vala, identificirati najbolj učinkovit način preprečevanja širjenja.	MZ	
	Nadaljevati z učinkovitim epidemiološkim in virološkim spremljanjem z namenom, da se nov val pandemije takoj zazna in obvesti domačo in mednarodno javnost.	IVZ CNB, ZZV	
Preprečevanje širjenja in omejevanje	Ukrepi v državi preden se prične pandemija		
	Prilagoditi logistiko preskrbe s cepivom in nacionalna priporočila posodobljenim priporočilom SZO	IVZ CNB, MZ	
	Začeti s cepljenjem prebivalstva (v skladu s prioritetami, če so zaloge omejene) in sprotno poročanje o izvedenem cepljenju in neželenih učinkih,.	Zdravstveni zavodi, ZZV	
	Posodobiti priporočila za uporabo protivirusnih zdravil, ki so na voljo in jih prilagoditi novim spoznanjem pridobljenim s kliničnimi študijami.	IVZ CNB, RSK za infektologijo	
	Izvajanje ustreznih javnozdravstvenih ukrepov.	ZZV, Zdravstveni zavodi,	
	Spremljanje preskrbe s cepivom in priprave na ocenjevanje uspešnosti in varnosti cepiva.	IVZ CNB	
	Ukrepi v državi po začetku pandemije		
	Izvajanje ustreznih javnozdravstvenih ukrepov in njihova ocena	ZZV, Zdravstveni zavodu	
	Revizija uporabe protivirusnih zdravil, če je potrebno.	IVZ CNB, RSK za infektologijo	
	Ukrepi po koncu prvega pandemskega vala		
	Oceniti uspešnost različnih ukrepov in posodobiti priporočila, protokole, algoritme za uporabo zdravil in cepiv.	IVZ CNB, RSK za infektologijo, MZ	
	Pričeti s cepljenjem oseb, ki še niso bile cepljene,.	Zdravstveni zavodi IVZ	
	Analizirati zbrane podatke o učinkovitosti in varnosti cepiva in protivirusnih zdravil ter prilagoditi priporočila za cepljenje, če je potrebno	IVZ CNB, RSK za infektologijo	
Ukrepi v državi preden se prične pandemija	Vzdrževati koordinirano delovanje zdravstvenega sistema v izrednih razmerah z jasno izdelanim sistemom vodenja.	MZ	
	Sprotno posodobljenje definicije, protokolov, algoritmov za odkrivanje in vodenje bolnikov (vključeno z navodili za ustrezno rabo antibiotikov ob bakterijskih zapletih).	RSK za infektologijo	
	Skrb za preprečevanje širjenja okužb v zdravstvenih zavodih –usposobljenost, človeški in materialni viri.	MZ NAKOBO	
	Ukrepi v državi po začetku pandemije		
	Zagotavljanje pogojev za delovanje zdravstvenega sistema.	MZ	

Zdravstveni sistem	Izvajanje načrta pripravljenosti v celoti (na nacionalnem in regionalnem nivoju): triaža, zaposlovanje dodatnih, pomožnih zdravstvenih delavcev, prostovoljcev, zagotoviti podporo zdravstvenemu osebju, zagotoviti socialno in psihološko podporo zaposlenim v zdravstvu, obolelim in drugim potrebnim v skupnosti.	MZ	
	Če je na voljo dovolj sredstev, se sproti zbirajo podatki o učinkovitosti in varnosti različnih kliničnih pristopov in z rezultati seznanja mednarodno skupnost.	IZVAJALE C?	
	Izvajati se cepljenje v skladu s prioritetai.	Zdravstveni zavodi, ZZV	
	Ukrepi po koncu prvega pandemskega vala		
	Poskrbeti za preobremenjeno zdravstveno osebje .	Zdravstveni zavodi	
	Prilagoditi definicije, protokole in algoritme novim spoznanjem.	IVZ CNB, RSK za infektologij o	
	Zapolniti izpraznjene zaloge zdravil in potrošnega materiala.	MZ	
Nadaljevati s cepljenjem v skladu s prioritetai.	Zdravstveni zavodi, ZZV		
Obveščanje	Ukrepi v državi preden se prične pandemija		
	Mediji in vsi, ki sodelujejo pri obvladovanju pandemije morajo prejemati stalne, pravočasne, ustrezne in usklajene informacije o poteku pandemije.	uradni vir na nacionalni ravni	
	Seznaniti javnost s prioritetai in drugačnim, prilagojenim delovanjem zdravstva v izrednih razmerah.	uradni vir na nacionalni ravni	
	Zagotavljati dostopnost do informacij (npr. preko spleta, telefonske linije itd.)	MZ, IVZ, ZZV, Zdravstveni zavodi	
	Sodelovanje pri pripravi ključnih sporočil, .	IVZ CNB, ZZV	
	Dodelati komunikacijsko strategijo v izrednih razmerah.	MZ	
	Ukrepi v državi po začetku pandemije		
	Vzdrževati sprotno komuniciranje in obveščanje javnosti.	uradni vir na nacionalni ravni	
	Prepoznati zaskrbljenost, napačne informacije, širjenje govoric in ustrezno ukrepati (predvsem z nedvoumnimi sporočili).	uradni vir na nacionalni ravni	
	Ukrepi po koncu prvega pandemskega vala		
	Oceniti ustreznost načrtovane komunikacijske strategije.	MZ	
Seznaniti javnost z možnostjo naslednjega vala pandemije.	uradni vir na nacionalni ravni		

14 Priloge

- Priloga 1: Gripa
- Priloga 2: Epidemiološko in virološko spremljanje virusov gripe
- Priloga 3: Definicija primera gripe
- Priloga 4: Diagnostika gripe
- Priloga 5: Cepljenje proti gripi
- Priloga 6: Postopki uporabe in distribucije protivirusnih zdravil.
- Priloga 7: Podrobnejše smernice in izhodišča za pripravo načrtov delovanja bolnišnic, zdravstvenih domov in lekarn v primeru pandemije gripe
- Priloga 8: Obvestilo za vzgojnovarstvene in izobraževalne inštitucije v Republiki Sloveniji v zvezi s ptičjo gripo
- Priloga 9: Sezname odgovornih oseb s podatki za vzpostavljanje komunikacije (INTERNO!)

Priloga 1: Gripa

1.1 Inkubacija

Bolezni znaki nastopijo po 1-3 dneh.
Približno polovica ljudi, izpostavljenih virusu gripe, zboli.

1.2 Prenos

Obstajajo trije načini prenosa:

1. kapljični prenos je najpogostejši način prenosa,
2. posreden prenos preko onesnaženih površin in neposreden prenos ob stiku s kužnimi izločki dihal
3. prenos po zraku (aerogeni prenos) - s kašljanjem, kihanjem in izjemoma tudi z govorom je redek.

1.3 Kužnost

Osebe so kužne dan pred začetkom gripe. V 24 urah pred začetkom bolezni poraste količina izločenega virusa in doseže vrh v naslednjih dveh dneh. Tudi osebe z minimalnimi simptomi lahko izločajo virus. Izločanje virusa traja 3-5 dni. Pri večini zbolelih izločanje preneha najkasneje po desetih dneh, pri otrocih pa lahko traja do 3 tedne.

1.4 Klinična slika

Pri manjšemu delu zbolelih so simptomi blagi in se odrazijo kot lažje prehladno obolenje. Največ zbolelih ima pravo klinično sliko gripe, za katero je značilen:

- ✓ nenaden začetek z mrazenjem
- ✓ telesna temperatura preko 38°C
- ✓ glavobol
- ✓ bolečine po mišicah in sklepih
- ✓ utrujenost

Povišana telesna temperatura in ostale težave so običajno prisotne tri dni. Izcedek iz nosu in suh kašelj so manj moteči kot splošni simptomi. Obdobje okrevanja traja od enega do največ dveh tednov. Klinična slika gripe se med posameznimi podtipi bistveno ne razlikuje. Zboli več otrok kot odraslih, vendar je pri otrocih, z izjemo najmlajših, manj zapletov.

1.5 Odpornost virusa

Preživetje virusa gripe zunaj telesa je odvisno od temperature in vlažnosti. Virus preživi:

1. od 24 - 48 ur na trdih, neporoznih površinah
2. 8 - 12 ur na obleki, papirju ali tkivu
3. 5 min na rokah

Preživetje virusa je daljše v okolju z nizko vlažnostjo in v mrazu.

1.6 Zapleti gripe

Najpogostejša zapleta sta:

1. *Primarna virusna pljučnica*. Kmalu po začetku gripe začne bolnik težko dihati in postane slabo obarvan. Na rentgenski sliki pljuč so vidne obsežne intersticijske spremembe na obeh pljučnih krilih. Smrtnost za pljučnico, ki jo je povzročil virus gripe, je precejšnja. Ta zaplet prizadene predvsem kronične bolnike in nosečnice.
2. *Sekundarna bakterijska pljučnica*. Virus gripe okvari obrambne sposobnosti dihalnih poti, tako da poškoduje migetalčni epitelij in s tem omogoči vdor bakterij iz nosno-žrelnega prostora v sterilne dele dihalnih poti. Po predhodnem izboljšanju bolnik ponovno zboli s povečano telesno temperaturo in gnojnim kašljem. Povzročitelji sekundarne bakterijske pljučnice so največkrat: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* in *Staphylococcus aureus*.

Drugi, redkejši zapleti gripe so: poslabšanje kronične obstruktivne pljučne bolezni ali astme, krup, miozitis, prizadetost centralnega živčnega sistema in Reyev sindrom.

1.7 Imunost po gripi

Serumska protitelesa, ki zavirajo in nevtralizirajo *hemaglutinin* in *nevraminidazo*, dokažemo najkasneje dva tedna po okužbi z virusom gripe. Inhibicija *hemaglutinina* prepreči vstop virusa v epiteljske celice dihal, s čimer se prepreči okužba in razvoj bolezni. Protitelesa, ki zavirajo *nevraminidazo*, onemogočajo virusu sproščanje iz celice, kar naj bi skrajšalo potek infekcije. Po podatkih nekaterih študij, naj bi pri mlajših osebah serumska protitelesa, ki zavirajo hemaglutinacijo v titru 1 : 40, preprečevala infekcijo. Pri starejših osebah je korelacija med višino titra in zaščito bolj nejasna, verjetno mora biti zaščitni titer protiteles višji. Tudi protitelesa, ki niso v zadostnem titru ali pa so heterologna, lahko ublažijo potek bolezni. V izločkih dihal nastajajo sekretorni imunoglobulini IgA razreda. Podatkov o celično posredovani imunosti je malo.

1.8 Obolevnost in smrtnost zaradi gripe

Gripa je bolezen z visoko obolevnostjo. Različice v težini in obsegu bolezni so posledica okužbe različnih kohort populacije, samega virusa ter vplivov okolja.

Za oceno obsega epidemije gripe uporabljamo različne metode npr. spremljamo splošno ali specifično umrljivost, saj se obdobju epidemije gripe število umrlih zaradi pljučnice poveča nad pričakovano vrednostjo za določeno obdobje leta. Poleg umrlih zaradi pljučnice se poveča tudi število umrlih zaradi poslabšanja osnovne bolezni srca, pljuč ali drugih kroničnih bolezni. Vzrok poslabšanja je prav gripa, ki tako posredno poveča umrljivost. Primerjamo lahko pričakovano splošno morbiditeto in mortaliteto za obdobja, ko ni gripe ali pa je zelo malo, z obdobjem epidemije gripe. Presežena splošna mortaliteta v obdobju epidemije gripe je manj zanesljiv kazalec obsega in resnosti epidemije kot presežena smrtnost zaradi pljučnice in gripe. Ocena vpliva okužbe z virusom gripe je zapletena, saj je težko ločiti kot vzrok obolevnosti in smrtnosti zaradi gripe od ostalih vzrokov.

Intenziteta epidemije gripe se odraža v povečani smrtnosti, predvsem zaradi zapleta - sekundarne bakterijske pljučnice. Smrtnost zaradi gripe je sicer majhna (manj kot 0,1 %), vendar pa je zaradi velikega števila zbolelih tudi število umrlih sorazmerno precejšnje. Večina umrlih so bolniki s kroničnimi srčnimi, pljučnimi in presnovnimi boleznimi. Posebej izpostavljeni so oskrbovanci domov za ostarele osebe, saj živijo v tesnem medsebojnem stiku, kar omogoča hitro kroženje virusa gripe, poleg tega pa imajo več kronično potekajočih bolezni, ki izhod in zaplete gripe še poslabšajo. Med umrlimi je 80-90% oseb starejših od 65 let. Smrtnost je največja, kadar je povzročitelj epidemije

virus gripe A H3N2, manjša za podtip H1N1 in najmanjša v obdobjih epidemije z virusom gripe B. Smrtnost v pandemiji se razlikuje od tiste v epidemičnem obdobju in zajame celotno populacijo in ne le starostnikov.

Priloga 2: Epidemiološko in virološko spremljanje gripe

1 Epidemiološko spremljanje v interpandemičnem obdobju (faza 1 in 2)

Epidemiološko spremljanje je ključno za pravočasno prepoznavo kroženja virusa influence v populaciji. Pomen spremljanja se poveča takrat, ko nastopi nevarnost pojava pandemije. Z epidemiološkim spremljanjem moramo zaznati porast števila obolelih z boleznijo, ki bi lahko bila gripa ali druge neobičajne okužbe dihal v določenem delu države, spremljati širjenje iz območja v območje in spremljati obolevnost posameznih starostnih skupin, oceniti obseg in intenziteto obolevanja ter druge epidemiološke parametre. Klinična slika ni v pomoč pri razlikovanju okužbe z virusom influence od drugih virusnih okužb dihal. Gripo lahko potrdimo šele, ko smo z virološkimi metodami dokazali prisotnost virusa influence v kužnini.

2 Epidemiološko spremljanje virusov gripe v interpandemičnem obdobju (faza 1 in faza 2)

V skladu z Zakonom o nalezljivih boleznih (Uradni list RS, št. 69-3133/1995) je gripa bolezen, ki jo moramo prijaviti. Sistem spremljanja nalezljive bolezni preko obvezne prijave ni najboljši, saj je število prijavljenih primerov pogosto bistveno nižje od dejanskega. Zbiranje podatkov na tak način omogoča predvsem oceno trendov v populaciji.

Pri spremljanju gripe potrebujemo podatke, ki so pravočasni in s katerimi lahko zaznamo gripo ter ocenimo obseg prizadetosti prebivalstva. V letu 1999 je bil posodobljen sistem spremljanje gripe in vzpostavljena opozorilna mreža za epidemiološko in virološko spremljanje gripe. V angleščini se tovrsten način spremljanja imenuje *sentinel surveillance system*. Učinkovito spremljanje gripe zagotovimo če:

1. zajamemo dovolj velik delež prebivalstva, ki ga opazujemo;
2. vzorec je glede na starostno strukturo reprezentativen za populacijo;
3. zagotovimo geografsko pokritost celotne države.

Za spremljanje gripe je pomembno še, da prejmemo kužnine iz istega segmenta populacije kot podatek o obolevnosti zaradi gripi podobne bolezni. Te kužnine po angleško imenujemo *sentinel samples*, ki jih dopolnjujemo z *non-sentinel samples*. Za slednje je najbolje, če jih pridobimo od bolnikov, ki so obravnavani v bolnišnici. Večinoma je klinična slika bolnišnično zdravljenih bolnikov težja, verjetnost izolacije virusa influence je po sedanjih izkušnjah večja kot pri tistih, ki so obravnavani le v ambulanti.

V slovenski sistem spremljanja gripe so vključeni zdravniki osnovnega zdravstvenega varstva vseh devetih regij. Zdravniki, ki sodelujejo, so: splošni in družinski zdravniki, šolski zdravniki ter pediatri iz zdravstvenih domov in zasebnih ambulant. Število vključenih zdravnikov je odvisno od velikosti regije. Podatke, ki jih zberejo zdravniki, pošljejo na različne načine (preko elektronskih medijev, preko telefona) zadolženemu sanitarnemu inženirju v območni zavod za zdravstveno varstvo, ki podatek posreduje v Center za nalezljive bolezni, IVZ. Podatki se zbirajo preko vsega leta enkrat na teden. Ključna epidemiološka podatka sta število obolelih z gripi podobno boleznijo (GPB) ali drugimi respiratornim infektom (ARI). Podatki o številu obolelih so razdeljeni v štiri starostne skupine: do 3. let, od 4. do 14. leta, od 15. do 19. leta, od 20. do 64. leta in starejše od 65. let.

Gripi podobna bolezen ima opredeljeno definicijo za namen epidemiološkega spremljanja. Definicijo je povzeta po WONCA. Akutni respiratorni infekti nimajo definicije. V to skupino so vključene diagnoze po Mednarodni klasifikaciji bolezni in bolezenskih stanj, ki zajamejo skoraj vse akutne okužbe zgornjih in spodnjih dihal. Bolj obsežni epidemiološki in klinični podatki se v interpandemičnem obdobju zbirajo le pri tistih bolnikih, ki jim lečeči zdravniki odvzamejo kužnine za virološke preiskave. Vprašalnik izpolnijo lečeči zdravniki ob bolniku.

Do četrtega območni zavodi za zdravstveno varstvo posredujejo podatke, ki so jih poslali zdravniki osnovnega zdravstvenega varstva. Vsak četrtek se podatki v CNB analizirajo in predstavijo javnosti, vendar le v določenem obdobju leta. Običajno je največ okužb dihal od decembra do konca februarja, zato se javnosti takrat sproti posreduje podatke, kako je z gripo pri nas in po svetu.

2 Epidemiološko spremljanje virusov gripe v obdobju povečane budnosti

2.1 Epidemiološko spremljanje gripe v fazi 3

V obdobju povečane budnosti, ko se bodo začele pojavljati okužbe z novim virusom pri ljudeh, bo potrebno povečati obseg epidemiološkega spremljanja. Potrebno bo identificirati najbolj ogrožene skupine in jih aktivno spremljati. V tem obdobju bo za obolele z novim podtipom virusa gripe potrebna poimenska prijava z imenom, priimkom, rojstnimi podatki, naslovom....Primarni zdravstveni službi bo poleg rednih mesečnih epidemioloških sporočil treba posredovati bolj ažurne informacije in jih senzibilizirati za aktivno iskanje obolelih, ki naj bi jih prijavljali TAKOJ po telefonu.

2.2 Epidemiološko spremljanje gripe v fazi 4

V fazi 4 se pojavljajo manjši, omejeni izbruhi gripe, ki jo povzroča nov podtip virusa gripe A. Virus še ni dobro prilagojen na ljudi. Predvideva se, da se bodo izbruhi pojavljali v oddaljenih območjih nerazvitega sveta, manj verjetno (ni pa izključeno) v Evropi. Primeri, povzročeni z novim, podtipom virusa gripe, bodo lahko imeli drugačno klinično sliko kot običajna gripa. Osnovni namen spremljanja v fazi 4 je, da bolnika, ki se bo okužil izven države, čim prej prepoznamo in z ustreznimi ukrepi preprečimo širjenje.

V obdobju omejenega izbruha, ki ga bo povzročil nov spremenjen virus gripe izven Evrope, bo naloga IVZ, da:

1. izdela priporočila za potnike, ki odhajajo ali se vračajo iz prizadetega geografskega območja;
2. izdela algoritem ukrepanja za zdravstveno osebje, ki mora vsebovati seznam prizadetih geografskih območij, opis klinične slike oziroma definicijo primera, navodila o uporabi osebne zaščitne opreme, obravnavo bolnika, napotitev, zdravljenje, odvzem mikrobioloških kužnin in navodila o sodelovanju z epidemiologi območnega zavoda za zdravstveno varstvo.

Naloga epidemiologov IVZ bo, da novo definicijo oziroma klinični opis posredujejo strokovni javnosti, skupaj z navodili za prijavo. Obvezno bo TAKOJ poimensko prijaviti vsakega obolelega s sumom na gripo, ki jo je povzročil nov podtip virusa.

Za uporabo v fazi 4 bo izdelan (po priporočilih SZO) vprašalnik, s katerim bomo pridobili natančne epidemiološke in klinične podatke.

2.3 Epidemiološko spremljanje gripe v fazi 5

Epidemiološko spremljanje v fazi 5 mora zaznati grozd ali izbruh primerov okužb dihal z neobičajno klinično sliko, katerih vzrok je lahko spremenjen virus gripe. Ključni cilj spremljanja v fazi 5 je zadržanje širjenja gripe v največji možni meri, da se pridobi čas za implementacijo različnih ukrepov.

V okviru spremljanja bomo (poleg podatkov, ki se že pridobivajo):

- pridobili podatke o številu in obsegu bolnišničnega zdravljenja zaradi okužb dihal,
- pridobili podatek o pojavu povečanega števila okužb dihal pri zdravstvenih delavcih,
- podatek o splošni tedenski umrljivosti,
- druge epidemiološke podatke, ki bodo indikatorji izbruha v določeni kohorti (npr. šolarji – odsotnost iz šol, starejše osebe – obolevnost v domovih za starejše itd.),
- izdelali sistem zaznave bolnika, sumljivega na okužbo z gripo, povzročeno s pandemskim podtipom na lokacijah kot je mednarodno letališče Brnik in pristanišče Koper.

Dodatno zbrani podatki bodo morali predstavljali podlago za ukrepanje. Poudarek je na prilagajanju epidemiološkega spremljanja nastalim razmeram. Obrazce in navodila, ki jih bodo izdelali epidemiologi IVZ, za uporabo v fazi 4, bo potrebno posodobiti.

Potekala bo intenzivna izmenjava podatkov z mednarodno skupnostjo, posebej izmenjava podatkov z državami, ki mejijo na RS.

3 Epidemiološko spremljanje virusov gripe v pandemskem obdobju (faza 6)

V pandemičnem obdobju se bo morda izkazala potreba po večjem številu podatkov ali drugačnem načinu zbiranja podatkov. Nabor podatkov bo razširjen šele po tehtnem razmisleku in dobro argumentiran, saj bo zdravstven sistem že sicer preobremenjen in bo težko zagotoviti dobro sodelovanje.

Izredne razmere, ki bodo s pojavom pandemije nastopile, bodo narekovale obvezno sodelovanje osnovnega in bolnišničnega dela zdravstvenega sistema pri epidemiološkem spremljanju. Naloga epidemiologov IVZ bo, da bodo določili najmanjše število zdravstvenih ustanov oz. ambulant ter minimalen nabor podatkov, ki bodo zagotovile podatke za presojo o fazi pandemije in bodo podlaga za ukrepanje.

Za določeno obdobje in na omejenem številu mest bomo zbirali podatek o obolelih z gripo podobno boleznijo vsak dan ali vsaj dvakrat na teden. V pandemiji bo potrebno vprašalnik prilagoditi in spremeniti kot bodo narekovala nova spoznanja ob razvoju pandemije. Navodila za strokovno javnost bodo posodobljena.

Zaznati bo potrebno:

- pojav prvih primerov in širjenje po državi ter
- spremembe v epidemiologiji, kliniki in viroloških značilnostih pandemskega podtipa virusa gripe.

Vpliv pandemije v državi bomo ugotavljali s spremljanjem:

- obolevnosti v optimalnem časovnem intervalu in po starostnih skupinah,
- tedenske umrljivosti,
- odsotnosti z dela,

- izostanka od pouka,
- obolevnosti zdravstvenih delavcev in
- porabe določenih zdravil in cepiv.

V obdobju pandemije se bodo lahko poleg primerov gripi podobne bolezni ali celo namesto nje, spremljali primeri, ki bodo imeli drugačno klinično sliko, povzročeno z novim, pandemičnim podtipom virusa gripe. Za zadržanje pandemije je odkrivanje prvih primerov ključnega pomena, zato bo izdelan algoritem obravnave suma na okužbo z novim podtipom virusa gripe, ki bo vseboval ustrezen obrazec prijave.

Ob pojavu pandemije bo naloga epidemiologov CNB IVZ, da izdelajo novo definicijo oziroma klinični opis in ga posredujejo strokovni javnosti, skupaj z navodili za prijavo, ki bo po potrebi vsebovala večji nabor podatkov. Ob začetku pandemije bo potrebna prijava posameznega primera, kasneje bodo zadostovali agregirani podatki.

Spremljanje odsotnosti z dela ali izostanka od pouka bo odvisno od prizadete starostne skupine. Če bo npr. obolevnost največja med šolarji, bo podatek o številu otrok, ki manjkajo pri pouku najbolj poveden za napovedovanje trendov. Podatki o številu ambulantnih obiskov, napotitev na bolnišnično zdravljenje in število umrlih, se bo zbiralo na določene časovne intervale, kakor bo narekovala epidemiološka situacija.

4 Virološko spremljanje virusov gripe

Po priporočilih SZO naj bi imela vsaka država referenčni laboratorij za gripo in vzpostavljen sistem virološkega spremljanja gripe. Virološki laboratorij IVZ je imenovan za nacionalni referenčni laboratorij. Vloga nacionalnega referenčnega laboratorija za diagnostiko gripe je, da v sezoni povečanega števila okužb dihal aktivno zbira vzorce (geografsko, starostno in klinično dobro opredeljene) in v njih čim prej dokaže virus gripe, kadar je prisoten, ga izolira in ugotovi podtip. V nacionalnem referenčnem laboratoriju za virološko spremljanje gripe se:

1. zazna kroženje virusa gripe s hitrimi metodami;
2. podtip virusa se določi z genetskimi metodami;
3. virus gripe se izolira iz kužnin in z ustreznimi antiserumi določi tip in podtip virusa.

Vloga nacionalnega referenčnega laboratorija za diagnostiko gripe je, da v sezoni povečanega števila okužb dihal aktivno zbira vzorce (geografsko, starostno in klinično dobro opredeljene) in v njih čim prej dokaže virus gripe, kadar je prisoten, ga izolira in ugotovi podtip. Dobljeni podatki so osnova za epidemiološko ukrepanje. Ob pojavu neobičajnega vzorca ima referenčni laboratorij neposredno možnost takojšnje konzultacije in pomoči strokovnjakov referenčnih centrov za gripo SZO. Tudi drugače je določeno število izolatov potrebno poslati v referenčne laboratorije Svetovne zdravstvene organizacije. Najbližji referenčni laboratorij SZO je v Mill Hillu, blizu Londona. V tem laboratoriju se izvajajo poglobljene genetske analize izoliranih virusnih sevov, da se zaznajo antigenski odmiki in morebitni premiki virusa gripe. Spremenjeni ali novi podtipi se upoštevajo pri sestavi cepiva proti gripi v prihajajoči sezoni. Navedeni postopki so izjemnega pomena ob pojavu aviarnih tipov gripe, ki se iz živali prenašajo na ljudi in ki jih v zadnjih letih v svetu pogosteje opažamo.

4.1 Sodelovanje v evropskem prostoru in s SZO

O delu in dobljenih rezultatih nacionalni referenčni laboratorij tedensko poroča SZO in Evropski mreži za gripo (EISS - European Influenza Surveillance Scheme).[□] Obe organizaciji redno preverjata kakovost laboratorijske diagnostike gripe. IVZ pošilja podatke še na spletno stran FluNet (SZO). V pandemiji bo potrebno še bolj tesno sodelovanje v evropskem prostoru kot tudi s Svetovno zdravstveno organizacijo. V primerih pojava novih sevov virusov gripe bo dobil Laboratorij za viruse in rikecije IVZ RS neposredna navodila in reagente od referenčnega centra za gripo SZO.

Priloga 3: Definicija primera gripe

GRIPA (GRIPA)

Mednarodna klasifikacija bolezni: J10, J11

Klinični opis

Nenaden pojav visoke vročine (>38°C), kašelj, bolečine v mišicah in sklepih. in/ali glavobol.

Laboratorijski kriterij

- dokaz antigena virusa gripe, ali za virus specifične RNA,
- izolacija virusa gripe,
- pozitiven antigen virusa gripe v kužnini dihal (metoda: ELISA ali direktni imunofluorescenčni test).

Klasifikacija primera

Sumljiv: značilna klinična slika in epidemiološka povezava.

Verjeten: se ne uporablja.

Potrjen: ustrezna klinična slika, ki je laboratorijsko potrjena.

Priloga 4: Diagnostika gripe

1 Kužnine

Brisi žrelca, nosu in nosno-žrelnega prostora so najbolj ustrezne kužnine za potrditev okužbe z virusom gripe. Uporabni so tudi izpirki žrelca in aspirati. Kužnine morajo biti odvzete tako, da vsebujejo izločke in celice sluznic. Vzorce odvajamo najkasneje v štirih dneh po nastopu bolezenskih znakov in transportiramo čimprej v laboratorij v ustreznem gojišču, najbolje pri temperaturi 4°C.

Laboratorij vzorec brisa razdeli na tri dele:

- prvi del uporabi za direktno imunofluorescenco (DIF),
- iz drugega dela ekstrahira nukleinske kisline,
- tretji del primerno shrani za izolacijo v celični kulturi.

V serumu lahko potrjujemo protitelesa proti virusu gripe. Potrditev sveže oziroma nedavne okužbe je štirikraten porast titra specifičnih protiteles v parnem vzorcu seruma ali prisotnost specifičnih IgA protiteles v enem serumskem vzorcu. Serološka diagnostika se redko uporablja.

Serumske vzorce se običajno zbere po končani sezoni gripe in s specifičnimi protiserumi določi prisotnost protiteles proti določenemu podtipu virusa. Metoda je primerna za seroepidemiološke študije.

2 Metode za potrjevanje virusa gripe

2.1 Dokazovanje antigenov

2.1.1 Direktni imunofluorescenčni test (DIF)

Pri metodi DIF dokazujemo virusni antigen z vezavo specifičnega protiseruma in ustreznega barvila ter preparat pregledamo pod UV svetlobo. Metoda je hitra (traja 4 ure), vendar zelo občutljiva na kvaliteto vzorca in zato manj zanesljiva. V laboratoriju IVZ se uporablja kot pomožna metoda.

2.2 Molekularne metode

Z molekularnimi metodami dokazujemo prisotnost genoma virusa gripe v nukleinskih kislinah, ki smo jih ekstrahirali iz vzorca. V laboratoriju IVZ se uporablja multipleks verižno reakcijo s polimerazo (PCR – Polymerase Chain Reaction), s katero se hkrati dokazuje prisotnost nukleinskih kislin različnih antigenov. V Laboratoriju za viruse IVZ, ki je Nacionalni referenčni laboratorij za gripo, istočasno dokazujemo prisotnost virusa gripe A, gripe B, enterovirusov, adenovirusov in RSV. Metoda je zelo občutljiva in hitra, rezultat dobimo isti ali naslednji dan.

Na tej stopnji se izdelava prvi izvid, ki vsebuje podatke o tem ali smo v vzorcu dokazali nukleinske kisline virusov gripe A, gripe B ali RSV ter rezultat DIF, kadar je bil vzorec primeren za to metodo. Če se potrdi prisotnost nukleinskih kislin virusa gripe A, določimo še vrsto hemaglutinina. Običajno se dokaže podtip hemaglutininov H1 in H3 in nevraminidazo N1 in N2, ki so pri ljudeh najpogostejši. V primeru pojava aviarnе gripe, se dokazuje hemaglutinin H5 in H7.

2.3 Izolacija virusa

Vzorci, v katerih se dokaže virus gripe s PCR in/ali DIF, se nanese v ustrezno celično kulturo in skuša virus namnožiti in izolirati. Namnoženim virusom se s specifičnimi protiserumi določi sev, v katerega spadajo (npr. A/New Caledonia/20/99 (H1N1), B/Hong Kong/330/2001).

2.4 Dokazovanje protiteles

Protitelesa proti virusom gripe A in gripe B (ločeno) se dokazuje z reakcijo vezave kompleksa (RVK), kjer določimo titer skupnih protiteles proti enemu ali drugemu virusu. Z encimsko imunskim testom (ELISA) se določa posebej protitelesa razreda IgG in IgA proti obema virusoma.

Z nevtralizacijskim testom se v celični kulturi lahko z vezavo specifičnega antigena natančno določi proti kateremu sevu virusa gripe reagirajo protitelesa v serumu.

3 Dokazovanje virusov gripe, ki jih najdemo predvsem pri živalih

Nekateri virusi gripe, ki sicer krožijo med živalmi, lahko okužijo tudi ljudi. Metode s katerimi jih dokazujemo, so enake zgoraj opisanim metodam za dokazovanje humanih virusov gripe. Za določen podtip ali sev se potrebuje specifične reagentne, protiserume in kontrole. Nekateri od teh reagentov so komercialno dostopni, druge, najnovejše (kot so bili reagenti za aviarno gripo H5N1) Laboratorij IVZ pridobi od SZO in EISS.

4 Preverjanje kakovosti dela

EISS in SZO redno preverjata kakovost laboratorijske diagnostike gripe s pošiljanjem kontrolnih vzorcev ter laboratoriju nudita pomoč z dobavo specifičnih reagentov, pri razreševanju in potrjevanju zahtevnejših primerov.

Priloga 5: Cepljenje proti gripi

1 Uvod

Cepljenje proti gripi je najpomembnejši ukrep za preprečevanje gripe, zmanjšanje obolevnosti, števila bolnišničnih zdravljenj in smrtnosti zaradi zapletov gripe. Zaščitna učinkovitost cepiva je odvisna od starosti in imunskega stanja cepljene osebe ter ujemanja podtipa virusa, ki kroži v sezoni gripe, s tistim, ki je vključen v cepivo. Za zdrave osebe stare manj kot 65 let je zaščitna učinkovitost cepiva 70% do 90%, če je ujemanje med sevom, ki kroži in cepilnim sevom, dobro. Pri starejših od 65 let se po cepljenju tveganje za bolnišnično zdravljenje zaradi pljučnice ali gripe v epidemičnem obdobju zmanjša za 30% do 70%. Pri starejših oskrbovancih negovalnih ustanov je zaščitna učinkovitost cepiva proti gripi le približno 30%, vendar se zmanjša verjetnost za hospitalizacijo v obdobju epidemije gripe in možnost smrtnega izida bolezni.

V RS cepiva ne proizvajamo. Cepiva proti novemu podtipu virusa gripe v začetku pandemije ne bo na voljo. Razvoj bo trajal več mesecev. Države, kot je naša, bodo imele s preskrbo cepiva nedvomno precejšnje težave. Omejene količine cepiva bomo morali zelo racionalno porabiti.

2 Shema cepljenja

Za odrasle osebe zadostuje en odmerek (0,5 ml) cepiva proti gripi v mišico nadlahti vsako leto. Otrok do šestega meseca starosti ni mogoče cepiti. Otroke od dopolnjenega šestega meseca starosti do 35. meseca cepimo s polovičnim odmerkom (0,25 ml). Otroke, starejše od 35 mesecev, cepimo z enakim odmerkom kot odrasle. Otroke, ki so cepljeni prvič v življenju in so mlajši od devet let, je potrebno cepiti dvakrat. Pri necepljenih otrocih je razmak med prvim in drugim odmerkom cepiva en mesec.

3 Neželeni učinki

Neželeni učinki po cepljenju so običajno blagi in prehodni. Bolečina na mestu vboda je najbolj pogost neželen učinek. Redkeje se pojavi rdečina in oteklina. Še bolj izjemna je povišana telesna temperatura, ki traja največ dva dni. Spremljajo jo bolečine po mišicah in splošno slabo počutje. Dvojno slepe študije, ki so vključevale placebo, niso potrdile povečane pogostosti sistemskih simptomov in znakov kot so vročina, mialgija, utrujenost. Tudi nahod ni bil bolj pogost pri osebah cepljenih proti gripi v primerjavi s placebom. Zanesljiv neželeni učinek je le bolečina na mestu cepljenja s cepivom proti gripi. Za različna bolezenska stanja, ki so imunsko pogojena kot npr. vaskulitis, dermatomiozitis, ni prepričljivega dokaza, da so posledica cepljenja. Več neželenih učinkov po cepljenju imajo ženske in mlajše osebe.

Alergija na sestavine cepiva se lahko odrazi kot takojšnja, anafilaktična reakcija. Simptomi in znaki preobčutljivosti na cepivo so: rdečica, srbečica, oteklina okoli oči, izcedek iz nosu, bronhospazm in poslabšanje ekcema.

4 Kontraindikacije

Vročinsko stanje (telesna temperatura nad 37.5°C) je najbolj običajna kontraindikacija za cepljenje na sploh in tudi proti gripi. Blago prehladno obolenje in jemanje antibiotikov ne predstavljata ovire za cepljenje.

Cepljenje je kontraindicirano za osebe, ki so alergične na sestavine cepiva. Posebno velja opozoriti na jajčne beljakovine, ki ostanejo v cepivu v sledih. Osebe, ki so alergične na jajca, se lahko desenzibilizirajo in nato cepijo.

5 Cepljenje z drugimi cepivi

Cepivo proti gripi dajemo hkrati, za ali pred katerim koli živim ali mrtvim cepivom. Ni dokaza, da bi predhodno cepljenje z živim, oslavljenim cepivom (npr. proti ošpicam) poslabšalo imunski odgovor cepiva proti gripi. Če cepimo istočasno z dvema cepivi, jih damo na različni mesti.

6 Varnost cepiva pri nosečnicah in kroničnih bolnikih

Nosečnost načeloma ni kontraindikacija za cepljenje, saj je cepivo mrtvo. Priporoča se vsem nosečnicam s povečanim tveganjem za zaplete ob gripi, zdravim nosečnicam pa le v 2. in 3. tromesečju.

Kronični pljučni bolniki

Cepljenje proti gripi ne vpliva na pljučno funkcijo bolnikov (odraslih in otrok) z astmo. Tudi zdravljenje s steroidi ne vpliva na imunski odgovor po cepljenju. Cepljenje ne vpliva na stanje bolnikov s cistično fibrozo in kronično obstruktivno pljučno boleznijo.

Osebe okužene s HIV in bolniki z AIDS

Rezultati študij so nasprotujoči – nekaj študij je potrdilo povečanje količine virusa HIV v krvi, druge ne. Imunski odgovor po cepljenju je odvisen od stopnje bolezni, količine virusa in zdravljenja. Nobenega dokaza ni, da cepljenje proti gripi dolgoročno vpliva na potek okužbe s HIV ali AIDS.

Kronična ledvična odpoved in presaditev ledvice

Cepljenje otrok in odraslih na dializi ali po presaditvi ledvice ni povezano z večjim številom neželenih učinkov. Imunski odgovor je dober, tudi če prejemajo prednisolon. Pri bolnikih, ki so poleg prednisolona prejeli še azatioprin in ciklosporin, ni nastopilo poslabšanje ledvične funkcije.

7 Priporočila za cepljenje proti gripi v interpandemičnem obdobju

Skladno s Programom imunoprofilakse in kemoprofilakse, ki izide vsako leto v Uradnem listu RS, se cepljenje proti gripi priporoča:

1. osebam, starejšim od 65 let;
2. osebam, ki imajo kronično bolezen srca, ožilja, pljuč, ledvic, jeter ali presnovne bolezni;
3. osebam s prirojeno ali pridobljeno motnjo imunskega sistema;
4. zaposlenim v zdravstvu in drugim osebam, ki so pri delu izpostavljene okužbi ali pri delu lahko prenesejo okužbo na druge osebe

Zavarovalnica zagotavlja brezplačno cepivo samo osebam, ki so mlajše od 18 let ali starejše od 65 let in imajo eno od kroničnih bolezni. Ostali morajo pokriti stroške cepiva in cepljenja sami.

Za zaposlene, ki so pri delu izpostavljene okužbi ali pri delu lahko prenesejo okužbo na druge osebe, cepljenje plača delodajalec.

8 Priporočila za cepljenje proti gripi v pandemiji

V interpandemičnem obdobju je proizvodnja cepiva proti gripi omejena in lahko pokrije le 5 % celotnega svetovnega prebivalstva. Kljub povečanju zmogljivosti proizvodnje in izboljšanju tehnologije, ki bo omogočila hitrejšo izdelavo cepiva proti gripi in večje število odmerkov, bo količina cepiva premajhna. Največjo težavo bo omejena količina predstavljala za države, ki cepiva ne proizvajajo. Že v interpandemičnem obdobju se je potrebno dogovarjati s predstavniki farmacevtske industrije – proizvajalci cepiva - koliko odmerkov bo v času pandemije možno zagotoviti. Količina cepiva v pandemiji, ki jo bomo pridobili, bo odvisna od porabe v interpandemičnem obdobju.

Priporočila SZO so nedvoumna. Vsaka država mora izdelati načrt porabe cepiva in določiti skupine prebivalstva, ki bodo imele pri cepljenju prednost. Zastavljeni cilji so odvisni od količine cepiva, ki je na razpolago.

8.1 Cilji cepljenja proti gripi v pandemiji

Cilj 1: Vzdrževanje delovanja zdravstvene in drugih ključnih javnih služb.

Zdravstvena služba bo v času pandemije najbolj obremenjena in predstavlja prvo prioriteto za cepljenje proti gripi. Zaželeno je, da je obolevnost čim manjša. V naši državi je približno 39 800 zdravstvenih delavcev in sodelavcev:

1. zdravniki: 7650
2. zobozdravniki: 1190
3. farmacevti: 1080
4. diplomirane in višje medicinske sestre: 3050
5. zdravstveni delavci z višjo izobrazbo (rent. tehniki, fizioterapevti, ing. radiologije, dentisti, laboratorijski tehniki itd.): 2070
6. srednje medicinske sestre/tehnik: 10 700
7. tehniki: farmacevtski, laboratorijski, zdravstveni itd.: 2490
8. bolničarji: 2588
9. pomožno osebje – nezdravstveni delavci: 8990

Ključne službe, ki zagotavljajo normalno delovanje države so predvsem organi notranjega ministrstva in profesionalna vojska, ki so zadolženi za vzdrževanje reda in v pomoč prebivalstvu v izrednih razmerah. Civilna zaščita, reševalci, gasilci, tisti, ki vzdržujejo preskrbo z vodo, električno energijo, plinom, toplarne, komunikacije so skupine prebivalstva, ki jih je potrebno prednostno cepiti proti gripi.

Natančna določitev števila oseb potrebnih za normalno delovanje države, ki sodijo pod Ministrstvo za notranje zadeve, Ministrstvo za obrambo in drugih služb je lahko le rezultat medresorskega sodelovanja oziroma odločitev skupne komisije.

Cilj 2: Zmanjšanje števila bolnišničnih zdravljenj in smrti zaradi zapletov gripe.

V interpandemičnem obdobju je največ bolnišničnih zdravljenj, zapletov in smrti zaradi gripe pri starejših ljudeh in kroničnih bolnikih. Tudi pri zelo majhnih otrocih (od 6 do 24 mesecev) se po podatkih novejših študij poveča število bolnišničnih zdravljenj. Zato se poskuša doseči čim boljše

precepljenost v omenjenih skupinah prebivalstva, da se zmanjša obolevnost, smrtnost in obremenitev zdravstvenega sistema.

Vprašanje pa je, ali bo pandemični podtip povzročil največjo morbiditeto in mortaliteto v teh skupinah. Največja pandemija v letih 1918/19 je prizadela mlade odrasle bolj kot starejše ljudi. V prihodnji pandemiji utegnejo priporočila zajeti drugo starostno skupino kot priporočila v interpandemičnem obdobju. Zato je epidemiološko spremljanje ključnega pomena, da se takoj zazna del populacije, ki jo bo pandemija najbolj prizadela.

Cilj 3: Zmanjšanje obolevnosti prebivalstva.

Cepljenje celotnega prebivalstva je načeloma najbolj učinkovit ukrep. Zdrave odrasle osebe ne bi obolevale in bi lahko normalno nadaljevale z delom. Vpliv pandemije na ekonomijo družbe bi bil minimalen. Tudi zdravstvene službe ne bi bile preobremenjene, predvsem osnovna zdravstvena služba, kjer je priliv bolnikov največji. Cepljenje otrok bi tudi pomenilo zmanjšano obremenitev zdravstva. Zmanjšala bi se odsotnost staršev z dela zaradi nege otrok. V interpandemičnem obdobju so otroci pomembni za širjenje virusa gripe, saj izločajo virus v večji količini in dlje časa. Tudi slabe higienske navade otrok pospešijo širjenje virusa.

V RS za precepljenost celotne populacije potrebujemo okrog dva milijona odmerkov cepiva proti gripi. Po vsej verjetnosti bo za zadostno imunost potreben še dodaten odmerek, zato bo potrebnih okrog štiri milijone odmerkov. RS ni proizvajalka cepiva, zato ni pričakovati, da bomo v pandemiji razpolagali s tako veliko količino cepiva. Bolj verjetno je, da bo pglavitna naloga najbolj racionalna porazdelitev zelo skromnih zalog cepiva.

8.2 Vodenje evidenc in poročanje

Enako kot v interpandemičnem obdobju bomo v pandemiji vodili več vrst evidenc. CNB bo dolžan voditi evidenco o številu cepljenih oseb po spolu in starosti, o čemer bodo poročali vsi izvajalci cepljenja.

Cepitelji bodo morali voditi natančno **poimensko evidenco cepljenih oseb** ali pa se bo ob drugačni organizaciji cepljenja evidenca vodila na cepilnih mestih. Ta evidenca mora vsebovati podatke, ki omogočajo poleg identifikacije cepljene osebe (priimek, ime, datum rojstva) še datum in kraj cepljenja ter serijo cepiva.

9 Spremljanje neželenih učinkov po cepljenju

Neželene učinke po cepljenju spremlja CNB IVZ na osnovi pasivne prijave. Cepitelj izpolni obrazec, ki vsebuje podatke o cepljeni osebi, vrsti cepiva in težavah, ki so nastopile po cepljenju. Sistem pasivne prijave zadostuje v interpandemičnem obdobju za cepivo proti gripi in tudi ostala cepiva. Cepiva, s katerimi cepimo v naši državi, so prešla več let trajajoče faze predkliničnega in kliničnega testiranja, postmarketinškega spremljanja neželenih učinkov, ki se morda ne bi izkazali v fazi preskušanja. Če ni napake pri sami proizvodnji cepiva, kar je izjemno redko, ni pričakovati posebnih neželenih učinkov.

Cepivo proti pandemičnem podtipu virusa gripe bo novo, morda drugačno npr. izdelano na tkivni kulturi, z adjuvanti, s pomočjo DNA tehnologije, kar zahteva bolj natančno, aktivno spremljanje neželenih učinkov. Poleg sistema prijave, ki deluje v interpandemičnem obdobju, bo potrebno narediti poseben obrazec, v katerega bodo cepljene osebe vnašale zdravstvene težave po

cepljenju. Število oseb, ki jih bo zajelo aktivno spremljanje, kraj in obdobje bomo opredelili glede na izkušnje držav, ki so opravljale cepljenje, in priporočila SZO.

Za sistem aktivnega spremljanja neželenih učinkov novega cepiva proti gripi bo potrebno vzpostaviti nov računalniški program in zagotoviti kadre, ki bodo usposobljeni za takojšna analiza podatkov in pripravo prilagojenih priporočil, če bodo nastopile ob cepljenju nepričakovane težave ali zapleti.

10 Cepljenje proti pnevmokoknim okužbam

V obdobju kroženja virusa gripe se poveča število obolelih s pljučnico. Virus gripe okuži epitelij dihalnih poti in povzroča lokalno vnetje. Čeprav sam po sebi ne prodre globlje v tkivo pljuč, okvari lokalne obrambne sposobnosti in s tem olajša prodor bolj invazivnih bakterij predvsem *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* in *Staphylococcus aureus*. Omenjene tri bakterije so poglavitni povzročitelji pljučnice v epidemičnem in postepidemičnem obdobju, kar je običajno v zimskih mesecih in zgodaj spomladi. *Streptococcus pneumoniae* večina študij uvršča med najbolj pogostega povzročitelja pljučnice pridobljene v domačem okolju. Pri starejših osebah približno petino pnevmokoknih pljučnic spremlja bakteriemija. Smrtnost invazivnih pnevmokoknih okužb je precejšnja (20% do 40 %).

Pnevmokokne neinvazivne okužbe kot npr. vnetje srednjega ušesa so zelo pogoste v otroški dobi, vendar 23-valentno polisaharidno cepivo ne zagotavlja zaščite. Zaščito zagotavlja le proti invazivnim okužbam kot so bakteriemična pljučnica, pnevmokokni gnojni meningitis in redkejšje oblike kot npr. septični artritis.

Učinkovitost in cenovna učinkovitost preprečevanja invazivnih pnevmokoknih okužb je bila potrjena v več študijah. Skupine prebivalstva, pri katerih je korist cepljenja največja, so skoraj enake tistim, katerim priporočamo cepljenje proti gripi:

1. starejši od 65 let;
2. kronični srčni, pljučni, ledvični, jetrni bolniki in bolniki s presnovnimi boleznimi kot npr. sladkorna bolezen;
3. bolniki s cerebrospinalno fistulo zaradi ponavljajočih okužb centralnega živčnega sistema;
4. osebe s prirojeno ali pridobljeno motnjo imunskega sistema;
5. osebe z anatomsko ali funkcionalno asplenijo.

Cepivo je varno in povzroča malo neželenih učinkov, večinoma lokalno na mestu aplikacije cepiva.

Boljša precepljenost proti invazivnim pnevmokoknim okužbam v interepidemičnem obdobju bo nedvomno vplivala na število obolelih s pljučnico tudi v obdobju pandemije. Cepivo proti pnevmokoknim invazivnim okužbam ni dovolj dobro poznano niti strokovni niti laični javnosti. Poraba cepiva je pri nas skromna. Največ precepljenih je v ZDA, zahodnoevropske države imajo bistveno nižjo precepljenost.

Naloga IVZ je, da spodbuja cepljenje in nadaljuje z začetno kampanjo cepljenja proti invazivnim pnevmokoknim okužbam. Izdelati bo potreba strategijo, kako bolj približati cepljenje ljudem in jih seznaniti z možno koristjo ter varnostjo cepljenja proti invazivnim pnevmokoknim okužbam.

11 Preskrba s cepivom v obdobju pandemije

Skladno z veljavno zakonodajo v RS je za preskrbo s cepivom zadolžen Inštitut za varovanje zdravja RS. Zagotavljanje preskrbe v pandemičnem obdobju mora ostati na enaki ravni in izpolnjevati vse zakonsko predpisane zahteve kot v inter pandemičnem obdobju.

Preskrba s cepivom obsega naslednje korake:

- pregled proizvajalcev, preučitev lastnosti cepiva ter določitev kriterijev pri izbiri cepiva
- izbira najustrežnejšega cepiva
- izvedba posebne kontrole kakovosti rizičnega zdravila (Zavodu za farmacijo in preizkušanje zdravil) in pridobitev dovoljenja za uvoz (Agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke)
- vnos oziroma uvoz cepiva
- skladiščenje cepiva (skladno z navodili proizvajalcev in ob upoštevanju Dobre skladiščne prakse)
- distribucija cepiva (skladno z navodili proizvajalcev in ob upoštevanju Dobre transportne prakse – zagotovitev hladne verige)
- vodenje ustrezne dokumentacija (evidenca o količini cepiva, ki je prišlo v državo; številu in kraju razdeljenih odmerkov; zalogi in porabi cepiva; o vrnjenih odmerkih cepiva, o uničenju odmerkov, ki so odvečni ali neprimerni za aplikacijo)

V obdobju pandemije bo cepivo proti gripi najverjetneje monovalentno in bo vsebovalo le pandemičen podtip virusa. Pričakovati je, da cepivo ne bo imelo veljavne odločbe – dovoljenje za promet v RS.

Po 17. členu Zakona o zdravilih (ZZdr -1 Ur. l. RS 31/06) je zdravilo lahko v prometu, če organ, pristojen za zdravila, začasno dovoli promet zdravila, ki je brez dovoljenja za promet, v izrednih primerih (infekcije, zastrupitve, sevanja in podobno) ali iz drugih razlogov, ki so v interesu javnega zdravja.

12 Cepilna mesta

Cepilna mesta so prirejena za cepljenje velikega števila ljudi v kratkem času. Zagotovljeno mora biti dovolj veliko število prostorov z enosmernim pretokom dela:

1. prostor za sprejem oseb, ki bodo cepljene;
2. prostor za administrativno osebje, kjer se vodijo evidence in izda potrdilo o opravljenem cepljenju;
3. prostor za cepljenje, ki ga običajno opravi usposobljena diplomirana ali višja medicinska sestra, ki deluje skupaj z zdravnikom;
4. prostor za obravnavo cepljene osebe v primeru takojšnjega zapleta po cepljenju (npr. anafilaktičnega šoka);
5. prostor za razgovor z zdravnikom pred ali po cepljenju, če je potrebno;
6. prostor za shranjevanje cepiva;
7. pomožni prostori, sanitarije ločeno za osebje in cepljene osebe itd.

Čakalnice morajo biti dovolj velike, razporeditev prostorov smiselna in premišljena, da omogoča obravnavo velikega števila ljudi brez zastojev.

Cepilno mesto mora imeti ustrezno medicinsko opremo za izvedbo cepljenja in obravnavo zapletov po cepljenju. Poleg medicinske opreme mora biti zagotovljena ustrezna računalniška podpora, ki omogoča vodenje evidenc.

Osebjem, ki deluje na cepilnem mestu sestavljajo:

1. zdravniki;
2. višje/diplomirane medicinske sestre;
3. pomožno osebje, ki je zadolženo za administracijo, vzdrževanje, logistično oskrbo, čistočo, varovanje itd.

Število zdravstvenega in pomožnega osebja je odvisno od tega, koliko in kako hitro bo potrebno cepiti ljudi. Delovanje takega mesta utegne biti problematično zaradi pomanjkanja zdravstvenega kadra. Če bo cepivo proti pandemičnemu podtipu kasno na voljo, potem ko bo pandemija že zajela našo državo, bo zdravstveni sistem že preobremenjen z izrazito povečanim številom obolelih. Delovanje cepilnega mesta bo potrebno obravnavati kot prednostno nalogo zdravstva in opredeliti operativni načrt.

Priloga 6: Postopki uporabe in distribucije protivirusnih zdravil

1 Protivirusna zdravila

Protivirusna zdravila so učinkovita za preprečevanje in zdravljenje gripe. Na začetku epidemije bodo na voljo le protivirusna zdravila, saj je za razvoj cepiva proti pandemskemu podtipu virusa gripe potreben določen čas. Zaloge protivirusnih zdravil niso velike.

Poznani sta dve podskupini protivirusnih zdravil, ki delujeta na virus gripe: zaviralci ionskih kanalov M2 in zaviralci neviraminidaze.

1.1 Zaviralci ionskih kanalov M2

Prva zdravila, ki so učinkovala na virus gripe A, so bili zaviralci M2 beljakovine. Virus gripe B nima M2 beljakovine in nanj ta skupina protivirusnih zdravil nima učinka. V skupini blokatorjev ionskih kanalov sta dve učinkovini: rimantadin in amantadin.

1.1.1 Amantadin(Symetrel()) in rimantadin

Amantadin in rimantadin sta triciklična amina, ki zavreta razmnoževanje različnih podtipov virusa gripe A, tudi H1N1, H2N2 in H3N2. Aktivnost rimantadina je 4-10-krat večja kot amantadina. Oba se dobro reabsorbirata iz prebavil in porazdelita po telesnih tekočinah. Koncentracije amantadina v slini in izločkih nosne sluznice so enake kot v serumu, rimantadin pa dosega vsaj 50 % višje koncentracije v izločkih zgornjih dihal. Amantadin se izloča z urinom v nespremenjeni obliki, zato je pri okrnjeni ledvični funkciji izločanje slabše. Rimantadin se pred izločanjem z urinom presnovi.

Običajen odmerek za amantadin je:

- odrasli od 10 do 64 let: 100 mg/12 ur;
- otroci do 10 let: 4.4 mg/kg telesne teže dnevno razdeljeno v dva odmerka;
- starejši od 65 let: 100 mg enkrat dnevno.

Odmerek obeh zdravil je potrebno pri okrnjeni ledvični funkciji prilagoditi. Starejši ljudje potrebujejo polovičen odmerek inhibitorjev M2 beljakovine.

Amantadin in rimantadin sta se uporabljala kot zaščita pred okužbo z virusom gripe A in za zdravljenje gripe. Kliničnih izkušenj ni veliko. Zaščita z inhibitorjema M2 beljakovine je bila od 70%-90% učinkovita pri preprečevanju izbruha gripe v bolnišnicah, šolah in družini.

Zdravljenje z amantadinom in rimantadinom je potrebno začeti kmalu po pojavu bolezenskih znakov. Če ju pričnemo jemati dva dni po začetku gripe, ne vplivata na potek bolezni. Amantadin in rimantadin skrajšata trajanje vročine in po podatkih nekaterih študij zmanjšata izločanje virusa gripe A.

Neželeni učinki so pogostejši pri starejših osebah. Običajni neželeni učinki so slabost in težave s strani centralnega živčnega sistema: omotičnost, težave s koncentracijo, nespečnost, zelo redko tremor, krči in poslabšanje psihotičnega stanja.

Slaba stran inhibitorjev M2 beljakovine je nagel razvoj neobčutljivih sevov virusa gripe A, ki se lahko pojavijo v poteku zdravljenja. Do 30 % otrok in odraslih je izločalo neobčutljive seve že peti dan

zdravljenja. Rezistenti sevi virusa so se prenesli na druge ljudi, pri katerih profilaksa oz. zdravljenje ni bilo več učinkovito. Poznani so tudi rezistenti aviarni podtipi virusa gripe, ki so gensko stabilni.

Rimantadin ni bil v RS nikoli registriran, amantadinu (Symetrel()) je registracija potekla. Symetrel() proizvaja več proizvajalcev: Ciba-Geigy, Novartis, Du Pont, Geigy in Alliance v Evropi, ZDA, Kanadi in Avstraliji. Symetrel() je zaveden v Registru zdravil RS za leto 2003, št. 8, kot zdravilo, ki se lahko uvaža na osnovi posebnega dovoljenja. Zdravilo je sicer še lahko na tržišču, če je bilo uvoženo pred datumom preteka odločbe o dovoljenju za promet. Zdravilo je uvrščeno med antiparkinsonike (skupina N04), med zdravili za sistemsko zdravljenje virusnih infekcij (skupina J05) ga ni.

Prednosti zaviralcev beljakovine M2 sta v nižji ceni (v primerjavi z zaviralci nevraminidaze) in dolgemu roku trajanja (do pet let).

Slabih strani je več:

- ✓ razvoj rezistence je hiter,
- ✓ stranski učinki.

Ob izbruhu aviarnе gripe v Jugovzhodni Aziji leta 2003 in v začetku 2004 podtip virusa gripe A H5N1, ki je okužil ljudi na Tajskem in Vietnamu, ni bil občutljiv na amantadin.

1.2 Zaviralci nevraminidaze

Pred nekaj leti so razvili novo skupino zdravil, ki zavrejo delovanje nevraminidaze virusa gripe.

Za razmnoževanje virusa gripe sta ključni dve površinski beljakovini: hemaglutinin (HA), ki omogoči pritrditev virusa na površino epiteljske celice dihal in nevraminidaza (NA). Razmnoženi virusni delci poganjajo na membrani okužene celice in se sprostijo s pomočjo encima nevraminidaze. Nevraminidaza razcepi nevraminsko komponento sialinske kisline hemaglutinskega receptorja na površini epiteljske celice. Nevraminidaza tudi razkroji nevraminsko kislino sluzi in tako olajša širjenje virusa. Ob prisotnosti zaviralcev nevraminidaze se namnožen virus ne more sproščati iz okužene celice, zlepi se v skupke, ki ne uspejo okužiti novih celic. Registrirani zdravili te skupine sta oseltamivir in zanamivir.

1.2.1 Zanamivir

Zanamivir je selektivni inhibitor nevraminidaze, ki se uporablja v obliki disk inhalerja. Učinkovitost na virus gripe A in B je bila potrjena in vitro in v kliničnih študijah.

Pri poskusih na živalih ni bilo dokazane toksičnosti ali vpliva na reprodukcijo, rodnost in pred- in post-natalni razvoj pri živalih. V predkliničnih študijah je bil delež neželenih učinkov (slabost, glavobol, simptomi in znaki s strani zgornjih in spodnjih dihal, vrtoglavica, bruhanje, driska) enaki v skupini, ki je prejela zanamivir v primerjavi s tistimi, ki so prejeli placebo. Laboratorijski parametri so bili enaki pred in po zdravljenju. Resnih neželenih učinkov na zdravih prostovoljcih niso ugotovili.

V poskusih II. in III. faze kliničnega testiranja se je zanamivir izkazal za varno zdravilo, ki so ga bolniki dobro prenašali. Laboratorijski izvidi so bili pri večini normalni, vsekakor pa ni bilo več sprememb v krvni sliki in jetrnih testih kot v skupini, ki je prejela placebo. Tudi osebe, ki so prejemale polovičen odmerek zanamivirja en mesec, niso poročale o bistveno več neželenih pojavih. Kasneje, ko se je zanamivir pričel uporabljati za zdravljenje in profilaktično, v vseh starostnih skupinah in tudi pri kroničnih bolnikih, se je izkazalo, da pri osebah z astmo lahko povzroči konstrikcijo bronhijev in poslabšanje stanja.

Zdravljenje z zanamivirjem je potrebno pričeti v prvih dveh dneh po pojavu bolezenskih znakov. Po podatkih študij zanamivir v primerjavi s placebom skrajša trajanje bolezni za en dan, nekaj manj pri odraslih in več pri otrocih. Skrajšanje trajanja simptomov ob jemanju zanamivirja je bilo še večje, če je bila potrjena okužba z virusom gripe. Zapletov gripe, pri katerih je bilo potrebno zdravljenje z antibiotiki, se je zmanjšalo v populaciji brez posebnega tveganja. V populaciji, ki je imela dejavnike tveganja za neugoden potek in izhod gripe, statistično značilne zmanjšane rabe antibiotikov ni bilo.

Zanamivir je ponekod registriran tudi kot zdravilo za preprečevanje gripe. Ob jemanju zanamivirja v profilaktične namene v primerjavi s placebom so se obeti za laboratorijsko potrjeno okužbo z virusom gripe zmanjšali za 69 %. Po izpostavljenosti virusu gripe v domačem okolju se je zanamivir izkazal kot učinkovito profilaktično zdravilo. Podatkov o učinkovitosti zanamivirja pri otrocih in starejših ljudeh, posebno tistih s kroničnimi obolenji, je še relativno malo.

Zanamivir je v RS registriran kot Relenza((Glaxo Wellcome) rotadisk inhaler za odrasle in otroke starejše od 12 let. Dnevni odmerek je 2 x 2 inhalaciji (po 5 mg učinkovine), tako da je skupni dnevni odmerek 20 mg. Zdravljenje traja 5 dni. Po priporočilih CDC se zanamivir za zdravljenje gripe lahko uporablja že od 7. leta starosti dalje.

Zanamivir za preprečevanje gripe v RS ni registriran. Tudi FDA (Food and Drug Administration) v Združenih državah ni odobril rabe zanamivirja v zaščitne namene.

Slaba stran zanamivirja je visoka cena in način uporabe. Starejši ljudje se pogosto težko navadijo na sredstva za inhaliranje. Ustvarjanje zaloga (stock-pilling) oz. blagovnih rezerv bi bilo drago in zapleteno.

1.2.2 Oseltamivir

Oseltamivir je drug selektivni zaviralec nevraminidaze, ki se dobro resorbira iz prebavil in se v jetrih pretvori v aktivni metabolit oseltamivir karboksilat. Razpolovna doba je od 6 do 10 ur. Izloči se preko ledvic. Otroci, mlajši od 12 let, oseltamivir izločajo hitreje kot odrasli.

Predklinične preiskave o toksičnosti in genotoksičnosti oseltamivirja kažejo, da je zdravilo varno. Pri živalskih preizkusih ni bilo opaziti karcinogenosti, teratogenosti in spremenjene rodnosti. Pri preskusnih živalih se je oseltamivir izločal v mleku, podatkov za ljudi ni na voljo.

Najbolj pogosti neželeni učinki oseltamivirja v III. fazi raziskav so bili slabost, bruhanje in bolečina v trebuhu. Običajno ni bilo potrebe po prekinitvi zdravljenja.

Oseltamivir je kontraindiciran, če obstaja preobčutljivost na oseltamivir sulfat oz. sestavine zdravila. Podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila pri osebah z motnjo imunskega sistema, kronično boleznijo srca ali pljuč ni na voljo. Zdravila ne predpisujemo nosečnicam, ker ni dovolj podatkov. Uporaba med dojenjem ni priporočljiva, saj ni podatka o izločanju v mleko pri ljudeh. Zdravilo se izloča preko ledvic, zato je potrebno prilagoditi odmerek pri okrnjeni ledvični funkciji. Pri sočasnem jemanju aspirina, paracetamola, cimetidina in oseltamivirja ni pomembnih interakcij. Oba selektivna inhibitorja nevraminidaze zelo redko inducirata razvoj neobčutljivih sevov.

Oseltamivir je zmanjšal obete za laboratorijsko potrjeno gripo za 74 %, če so ga osebe jemale kot zaščito v obdobju epidemije gripe. Po tesnem stiku z obolelim, ki je imel mikrobiološko potrjeno okužbo z virusom gripe, je jemanje preventivnih odmerkov oseltamivirja zmanjšalo obete za gripo za 90 %. Tudi v domovih za starejše je jemanje oseltamivirja učinkovito preprečilo izbruh gripe pri predhodno cepljenih oskrbovancih. Zdravljenje z oseltamivirjem je skrajšalo trajanje simptomov

gripe pri odraslih in otrocih. Pri otrocih je v primerjavi s placebom bil antibiotik statistično značilno manjkrat potreben, vnetje srednjega ušesa redkejše.

Osetamivir se uporablja kot zaščita za odrasle in otroke, starejše od 13 let v odmerku 75 mg (1 tableta) enkrat dnevno.

Zdravljenje z osetamivirjem traja pet dni. Odmerek za odrasle in otroke, starejše od 13 let je 2 x 75 mg. Otroci težki do 15 kg prejmejo 2 x 30 mg, od 15 kg do 23 kg 2 x 45 mg, od 23 kg do 40 kg 2 x 60 mg. Otroci, težji od 40 kg prejmejo enak odmerek kot odrasli.

Prilagoditev odmerka je potrebna pri bolniku z očistkom kreatinina 10-30 ml/minuto. Bolnik prejme le 75 mg dnevno za zdravljenje, v zaščitne namene pa 75 mg vsak drugi dan. Prilagajanje odmerka pri okrnjeni jetrni funkciji ni potrebno.

Osetamivir je v RS registriran kot Tamiflu(. Imetnik dovoljenja v EU je Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL73AY, Velika Britanija. Imetnik dovoljenja za promet v RS je Hoffman-LaRoche LTD, Podružnica Ljubljana. Tamiflu(je na voljo v obliki tablet in praška za pripravo suspenzije za otroke.

Proizvajalec ponuja za ustvarjanje blagovnih rezerv osetamivir v obliki praška. Prašek se po navodilih raztaplja in pripravlja ustrezno količino za odrasle ali otroke. Naročnik in plačnik osetamivirja v obliki praška je lahko le država. RS je naročila določene količine Osetamivirja v praški. Zdravilo se bo shranjevalo v pooblaščenih lekarnah na posameznih območjih, ki imajo izpolnjene pogoje glede kadra, prostorov in opreme.

V lekarnah se bo peroralna suspenzija pripravljala in razdeljevala v skladu s strokovnimi navodili. Lekarna bo skrbela za strokovno uničenje osetamivirja.

2 Uporaba protivirusnih zdravil v profilaktične namene

Strokovnjaki SZO so mnenja, da ni dvoma o učinkovitosti protivirusnih zdravil (zaviralcev M proteina in nevraminidaze virusa gripe) za zdravljenje in preprečevanje gripe. Učinek na virus gripe je takojšen in ne ovira imunskega odgovora na cepljenje z inaktiviranimi cepivi. Preden bo izdelano cepivo proti pandemičnemu podtipu virusa, bodo protivirusna sredstva edina, ki bodo učinkovala na pandemičen podtip virusa.

Protivirusna sredstva se uporabljajo za zaščito (profilaksa) ali za zdravljenje. Zaščita je lahko:

1. dolgotrajna zaščita (najmanj 4 tedne) določenega dela populacije za čas trajanja pandemičnega vala;
2. kratkotrajna zaščita (približno 2 tedna) med izbruhom v zaprtem kolektivu (npr. domu za starejše);
3. zaščita osebe po cepljenju, dokler se ne razvijejo zaščitna protitelesa (2 do 6 tednov, odvisno od cepilne sheme – eden ali dva odmerka);
4. zaščita izpostavljene osebe pandemičnemu podtipu virusa (običajno 1 teden).

Uporaba protivirusnih zdravil za zdravljenje je smiselna le prvih 48 po pojavu bolezenskih simptomov in/ali znakov. Količina protivirusnih zdravil, ki bo potrebna za profilakso, je bistveno večja od količine, ki jo potrebujemo za zdravljenje.

3 Prednostne skupine za uporabo zdravil

Prednostne skupine so odvisne od količine zdravil, ki je na voljo. Možni so različni cilji.

Cilj 1: Vzdrževanje normalnega delovanja tistih služb, ki so ključne za obvladovanje pandemije.

Čeprav se mnenja o tem, kaj vse predstavlja ključne službe, razlikujejo, ni nobenega dvoma, da so zdravstveni delavci in drugi zaposleni v zdravstvu najbolj izpostavljeni. Po eni strani jih bolniki z gripo lahko okužijo, sami pa virus gripe prenesejo osebam, s katerimi so v stiku na delu in v domačem okolju. Za neovirano delovanje države v pandemskih razmerah so poleg zdravstvenih delavcev neobhodno potrebni policisti, oskrbi z vodo, hrano, elektriko, plinom, vzdrževanjem komunikacij, gasilci, profesionalna vojska in druge službe.

Cilj 2: Osebe, pri katerih je tveganje za zaplete po gripi največje.

Osebe, ki so kronični bolniki ali starejši, bodo zaradi zapletov gripe pogosto zdravljeni v bolnišnici. Zdravila bodo potrebovali kot zaščito ali za zdravljenje. Zaščito bodo potrebovali oskrbovanci domov za starejše ob izbruhu, dokler se po cepljenju ne razvije imunost, potrebovali jo bodo tisti z velikim tveganjem itd.

Cilj 3: Zmanjšati obolevnost celotnega prebivalstva in znižati število bolnišničnih zdravljenj.

Ta strategija je zahtevna in težko uresničljiva. Potrebovali bi zelo velike zaloge zdravil, ki bi bila izjemno lahko dostopna, saj je potrebno zdravljenje začeti hitro, da je učinkovito. Gotovo pa bi bila s širokim zdravljenjem ekonomska škoda, ki jo bo povzročila pandemija, najmanjša.

Glede na majhno količino protivirusnih zdravil bo imelo **zdravljenje** prednost pred kemoprofilakso. **Prva skupina** prebivalstva, ki bo upravičena do zdravljenja bodo tisti, ki se bodo zaradi težko potekajoče gripe zdravili v bolnišnici, **druga skupina** bodo oboleli zdravstveni delavci in **tretja skupina** tisti, ki se bodo zdravili v domačem okolju, vendar imajo precejšnjo možnost za težak potek in zaplete gripe.

Do protivirusnih sredstev v **zaščitne namene** bodo v prvi vrsti upravičeni zdravstveni delavci. Kemoprofilaksa bo tudi na mestu v ustanovah s starejšimi ali kronično bolnimi oskrbovanci, kjer bo prišlo do izbruha gripe. Zagotoviti dovolj velike količine protivirusnih zdravil za kemoprofilakso oseb, ki so neobhodno potrebne za normalno delovanje države ali za vse kronično bolne, starejše osebe, bo ob pomanjkanju zdravil po vsej verjetnosti nemogoče.

Poudariti je potrebno, da so številna vprašanja glede kemoprofilakse brez dokončnega odgovora. V prihodnje bodo morale potekati raziskave, ki bodo odgovorile na vprašanje, kaj je najmanjši možen odmerek in čas zdravljenja s protivirusnimi zdravili, raziskave o vplivu protivirusnih zdravil na zaplete gripe (npr. pljučnico), možnostih zdravljenja posebnih skupin kot so dojenčki, nosečnice, imunsko oslABLJENE osebe, raziskave, ki bodo primerjale zaviralce beljakovine M2 z zaviralci nevraminidaze.

Priloga 7: Podrobnejše smernice in izhodišča za pripravo načrtov delovanja bolnišnic, zdravstvenih domov in lekarn v primeru pandemije gripe

7.1 Podrobnejše smernice in izhodišča za pripravo načrtov delovanja bolnišnic v primeru pandemije gripe

Podlaga za načrtovanje je ocenjeno število bolnikov, ki bodo potrebovali bolnišnično zdravljenje. Na podlagi ocenjenega števila bolnikov se v načrtu bolnišnice poleg postopkov vodenja in sklicevanja zaposlenih:

1. Pripravi načrt sprejema povečanega števila bolnikov
2. Opredeli postopke obravnave bolnikov ter ugotovi morebitna "ozka grla" in temu primerno prilagodi organizacijo (primer: povečano število bolnikov potrebuje večje število sprejemnih mest)
3. Pripravi načrt za izvajanje izolacijskih ukrepov ter transport okuženih bolnikov od vstopa v bolnišnico
4. Zagotovi sistem spremljanja razpoložljivih virov v bolnišnici (kadri, postelje, oprema, zdravila itd..)
5. Prilagodi kadrovsko organiziranost potrebam tudi z vključevanjem upokojenih delavcev, študentov medicinskih in zdravstvenih šol, morebitnih prostovoljcev itd...
6. Pripravi analizo transportnih poti bolnikov
7. Opredeli število postelj intenzivne terapije in nege (ločeno otroške/odrasle)
8. Opremljenost postelj intenzivne terapije in opremljenost drugih postelj glede na priključke za kisik, intravenske črpalke, monitorje
9. Opredeli število razpoložljivih respiratorjev (ločeno za odrasle/otroke) vključno s potrebnimi količinami kisika
10. Opredeli število postelj sprejemnih oddelkov in njihova opremljenost
11. Pripravi načrt zagotavljanja zaščitne opreme za zaposlene
12. Pripravi načrt zagotavljanja protivirusnih zdravil ter antibiotikov
13. Pripravi prostore za morebitno izolacijo bolnikov
14. Predvidi usposabljanja za zaposlene

15. Načrtuje zmanjšanje rednih programov s ciljem sprostitve kapacitet za bolnike z gripo (določitev oddelkov itd.)
16. Pripravi načrt cepljenja v zdravstvenem zavodu
17. Pripravi prostore za obravnavo svojcev umrlih
18. Pripravi načrte komuniciranja in obveščanja javnosti, z zaposlenimi in z drugimi zdravstvenimi in nezdravstvenimi ustanovami.

7.2 Podrobnejše smernice in izhodišča za pripravo načrtov delovanja zdravstvenih domov v primeru pandemije gripe

1. Način aktiviranje zavoda za primer nesreče (sklic osebja, seznam zaposlenih s telefonskimi številkami in dosegljivostjo, dokument direktora o začetku uporabe načrta za pandemijo gripe)
2. Organizacija ekip za delo v primeru pandemije:
 - lokacije ekip
 - načrt kadrovske organiziranosti
 - način triaže bolnikov
 - zagotavljanje normalnega dela za ostale paciente
 - navodilo o sodelovanju z bolnišnico
 - (upoštevati tudi ekipe zasebnikov, upokojeenci, študentje?)
 - obiski na domu
 - načrt odkrivanja in spremljanja bolnikov in okuženih ter zaposlenih (uskladiti z ZZV)
3. Naloge zavoda kot celote in posameznih organizacijskih enot upoštevajoč faze pandemije
4. V načrtu se za posamezne delovna mesta priložijo opomniki za delo (primer: dipečer zdravstvenega doma:
 - sklep direktorice o začetku izvajanja ukrepov skladno z načrtov ZD Ptuj za pandemijo gripe
 - poklicati naslednje osebe.....
5. Logistična podpora (prehrana, prevozi, prenočitve ipd...)
6. Kadrovska popolnitev in določitev oseb , ki opravljajo vodstvene funkcije (dokumenti o nadomeščanju in izvajanju funkcij ZD)
7. Naloge dežurne službe
8. Naloge patronažne službe
9. Dajanje informacij po telefon (posebna številka, splošne informacije in navodila bolnikom)
10. Organizacija triaže (na terenu in v zdravstvenem domu)
11. Organizacija prevozov bolnikov
12. Potrebna oprema, potrošni in sanitetni material (kje, kdo,kako)

13. Zaščitna sredstva za ekipe
14. Usposabljanje zaposlenih za delo v primeru pandemije
15. Organizacija mrliško pregledne službe
16. Ravnanje s kužnimi odpadki
17. Cepljenje :
 - preskrba s cepivom
 - organizacija cepilnih centrov na področju ZD
 - kadrovska sestava ekip
18. Način komuniciranja z javnostjo:
 - priprava usposabljanja komuniciranja z javnostjo
 - določitev oseb, zadolženih za komuniciranje z javnostjo
 - priprava osnovnih informacij

7.3 Podrobnejše smernice in izhodišča za pripravo načrtov delovanja lekarn v primeru pandemije gripe

Priloga 9: Seznam odgovornih oseb s podatki za vzpostavljanje komunikacije (INTERNO!)