

PÁSOVÝ OPAR A JEHO NÁSLEDKY

Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA



Obtíže

„Už se vám někdy zakousl pes do obličeje?“

Karel Černý, pacient se zosterem

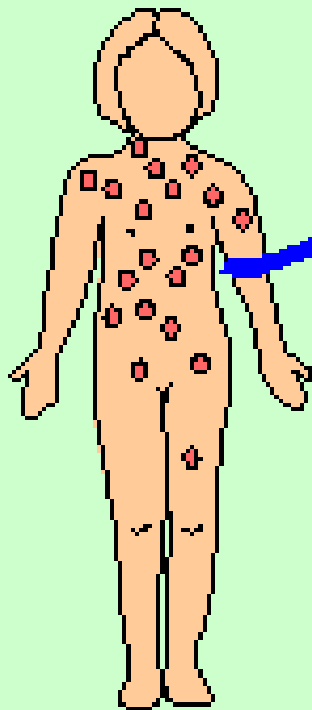
Jeden virus (VZV) dvě nemoci



Pásový opar (PO)

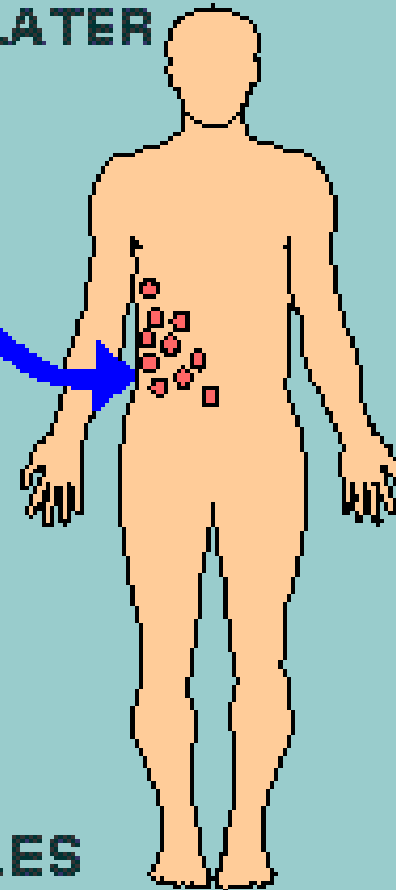
- Bolestivý výsev puchýřů na zánětlivě změněné spodině v obličeji a na trupu, unilaterálně, v průběhu dermatomů

**VZV BECOMES LATENT
IN THE NERVE GANGLIA**

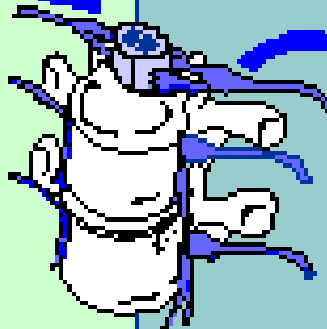


CHICKEN POX

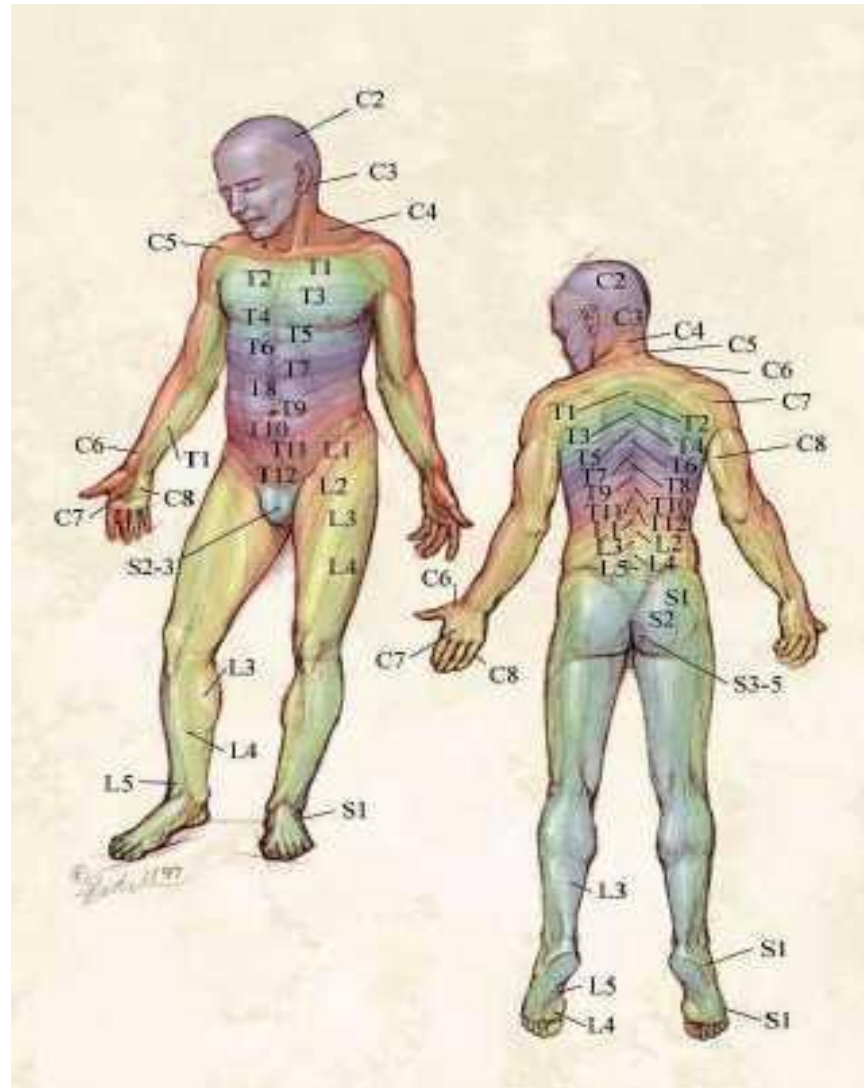
**REACTIVATES
YEARS LATER**



SHINGLES



Dermatomey



Riziko pro vznik pásového oparu

- Séropozitivita pro virus varicella-zoster
- Vyšší věk
- Imunitní systém
- Stres, Deprese



Kožní projevy

- Červené skvrny
- Puchýře
- Unilaterální
- V průběhu dermatomů
- Na trupu typicky Th3-L4
- Obsah puchýřů je infekční přímým kontaktem (doma přenos v 15% případů)



Hojení

- 3-4 týdny, často přetrvávají přesuny pigmentu nebo jizvy
- Dlouhodobě bolestivost

Komplikace

- Výrazné prodromy
- Značná bolest (akutní)
- Rozsáhlý výsev
- Zjizvení
- Změny pigmentace
- Postherpetická neuralgie (PHN)

Postherpetická neuralgie (PHN)

- Vliv na kvalitu života je stejný nebo vyšší než u:
 - Diabetu
 - Srdečního selhání
 - Infarktu myokardu
 - Deprese

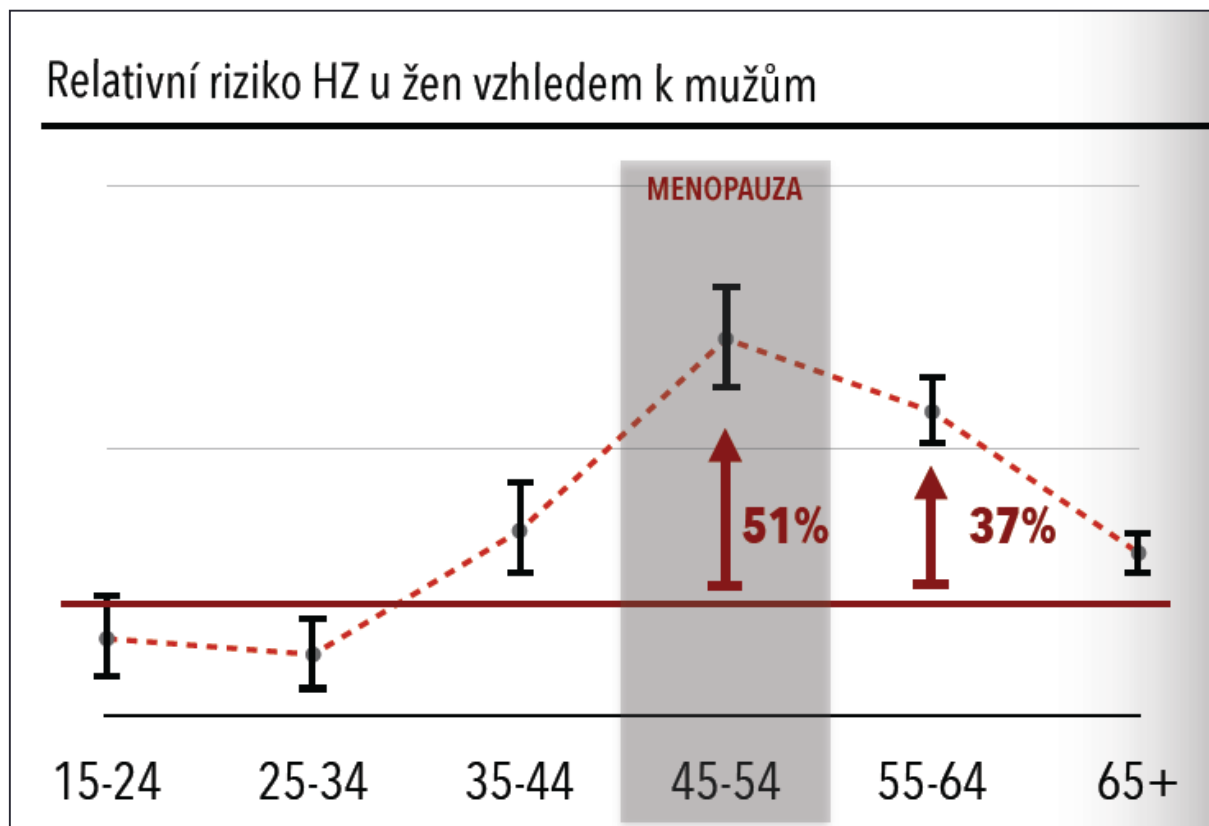
Léčba pásového oparu

- Lokální léčba (účinnost?)
- Virostatika (**do 48 hodin**)
- Kortikosteroidy plus virostatika
- Analgetika

Léčba bolesti (PHN)

- Lokální anestetika
- Tricyklická antidepresiva
- **Opiáty**

Herpes zoster – afinita k ženskému pohlaví



Převzato: RNDr. Marek Petráš, Epidat UZIS 2008-2012

- Ženy okolo 50. roku věku mají až **o 51% vyšší riziko** výskytu pásového oparu ve srovnání s muži.
- Medián menopauzálního věku u žen je **50,8 ± 3,6 roku**.

Shrnutí I

- PO je velmi časté a nepříjemné onemocnění
- Včasná a správná diagnóza umožňuje rychlé nasazení léčby
- Antivirová terapie v prvních 48 hodinách zkrátí trvání a závažnost PHN
- Prevence pásového oparu je nyní možná ve formě očkování.

Shrnutí II



- Vakcína proti **pásovému oparu a PHN**
- **Vakcína bránící reaktivaci viru** (posílením specifické buněčné imunity)
- Indikace **50+**, muži i ženy
- **1 dávka = minimálně 10 let ochrany**
- Dostupná v ČR od dubna **2014**, celosvětově aplikováno více než 20 MIO dávek

Zkrácená informace o léčivém přípravku

ZOSTAVAX® prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem v předplněné injekční stříkačce. Vakcína proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá)

Kvalitativní a kvantitativní složení: Po rozpuštění obsahuje 1 dávka (0,65 ml): Varicella zoster virus (Oka/Merck) vivum, attenuatum ne méně než 19 400 PFU. **Léková forma:** Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem. **Terapeutické indikace:** ZOSTAVAX je indikován k prevenci herpes zoster („zoster“ neboli pásový opar) a postherpetické neuralgie (PHN) související s herpes zoster. ZOSTAVAX je indikován k imunizaci jedinců ve věku 50 let nebo starších. **Dávkování a způsob podání:** Jedincům je nutno injekčně aplikovat jednu dávku (0,65 ml) subkutánně, nejlépe do oblasti deltového svalu. Neaplikovat intravaskulárně. Nutnost podání druhé dávky není v současnosti známa. *Pediatrická populace:* Vakcína ZOSTAVAX není indikována k prevenci primární infekce planými neštovicemi a nesmí se u dětí a dospívajících používat. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku, na kteroukoli pomocnou látku nebo na stopová rezidua v anamnéze; primární a získané stavy imunodeficiency; imunosupresivní terapie (včetně podávání vysokých dávek kortikosteroidů); aktivní neléčená tuberkulóza; těhotenství a dále je třeba se vyhnout otěhotnění 1 měsíc po vakcinaci. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Je nutno mít vždy k dispozici odpovídající léčbu a lékařský dohled, snadno dostupné pro případ vzácné anafylaktické/anafylaktoidní reakce po aplikaci vakcíny. Alergie na neomycin se zpravidla projevuje jako kontaktní dermatitida. Kontaktní dermatitida v důsledku neomycinu v anamnéze však není kontraindikací pro aplikaci vakcíny s živým virem. ZOSTAVAX není indikován pro léčbu zoster ani PHN. U jedinců s horečkou je nutno zvážit odložení vakcinace. Jako je tomu u všech vakcín, nemusí očkování vakcínou ZOSTAVAX zajistit ochranu všech očkovaných jedinců. Přenos: V klinických studiích s vakcínou ZOSTAVAX nebyl přenos viru v očkovací látce popsán. Postmarketingové zkušenosti s vakcínami obsahujícími virus varicelly však naznačují, že vzácně může dojít k přenosu viru obsaženého ve vakcíně z očkovaných jedinců, u kterých se vyvinula vyrážka podobná vyrážce vyvolané virem varicelly, na vnímavé jedince, s nimiž přijdou do styku. Přenos viru obsaženého ve vakcíně z jedinců, očkovaných vakcínou s virem varicelly, u nichž se nevyvinula vyrážka podobná vyrážce vyvolané virem varicelly, byl popsán rovněž. Jedná se o teoretické riziko při očkování vakcínou ZOSTAVAX. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** ZOSTAVAX může být podán současně s inaktivovanou vakcínou proti chřipce jinou injekcí a do jiného místa vpichu. ZOSTAVAX a 23–valentní pneumokoková polysacharidová vakcína by neměly být podávány současně, protože jejich současné podávání v klinických hodnoceních vedlo ke snížené imunogenitě přípravku ZOSTAVAX. Současné podávání vakcíny ZOSTAVAX a antivirových přípravků se známým účinkem proti VZV nebylo hodnoceno. **Fertilita:** Přípravek ZOSTAVAX nebyl ve studiích fertility hodnocen. **Těhotenství:** Studie s těhotnými ženami nebyly provedeny. Není rovněž známo, zda může ZOSTAVAX při podání těhotné ženě způsobit postižení plodu nebo zda může ovlivnit reprodukční schopnost ženy. Je však známo, že infekce přirozeně se vyskytujícími virem varicella-zoster někdy způsobuje postižení plodu. **Kojení:** Není známo, zda se VZV vylučuje do mateřského mléka. Protože se některé viry vylučují do mateřského mléka, vyžaduje podávání vakcíny ZOSTAVAX kojícím ženám opatrnost. **Nežádoucí účinky:** Ve studii SPS, byla 38 546 jedincům podána jedna dávka buď vakcíny ZOSTAVAX ve zmrazené formě (n = 19 270) nebo placebo (n = 19 276) a po celou dobu studie byli sledováni z hlediska bezpečnosti. V průběhu studie byly závažné nežádoucí účinky na podání vakcíny popsány u 2 jedinců očkovaných vakcínou ZOSTAVAX (exacerbace astmatu a polymyalgia rheumatica) a u 3 jedinců, jimž bylo podáno placebo (Goodpastureův syndrom, anafylaktická reakce a polymyalgia rheumatica). Ve studii ZEST se subjektům podávala jedna dávka buď vakcíny ZOSTAVAX (n = 11 184) nebo placebo (n = 11 212) a subjekty byly po dobu studie sledovány s ohledem na bezpečnost. Během studie byly s vakcínou související závažné nežádoucí účinky hlášeny u jednoho subjektu očkovaného vakcínou ZOSTAVAX (anafylaktická reakce). Nežádoucí účinky u místě podání injekce a systémové nežádoucí účinky související s vakcínou, hlášené s významně vyšší incidencí ve skupině, které byla podána vakcína v porovnání se skupinou, které bylo podáno placebo v podstudii sledující výskyt nežádoucích účinků jsou: erytém, bolest, citlivost, otok, svědění v místě vpichu s frekvencí velmi častou ($\geq 1/10$), hematoma, teplo, indurace místě vpichu s frekvencí častou ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), bolesti hlavy a bolesti v končetinách s frekvencí častou ($\geq 1/100$ až $< 1/10$). Ostatní nežádoucí účinky byly hlášeny s menší nebo neznámou četností. Počet hlášených případů zosteriformních vyrážek u všech jedinců během 42denního sledovacího období po očkování ve studii SPS a ve studii ZEST byl menší u vakcinované skupiny než u placebové skupiny a v žádném z vyšetřovaných dostupných vzorků nebyl zjištěn VZV kmen Oka/Merck. **Uchovávání:** Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem Po rekonstituci je nutno vakcínu aplikovat okamžitě. Při uchovávání při teplotách 20°C – 25°C však byla prokázána stabilita pro použití vakcíny po dobu 30 minut. **Balení:** Prášek v injekční lahvičce se zátkou a s odklápečím víčkem a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce s pístovou zátkou a s krytem na jehlu s dvěma nenasazenými jehlami v balení po 1 kuse. **Držitel rozhodnutí o registraci:** SANOFI PASTEUR MSD, SNC , 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francie. **Registrační číslo:** EU/1/06/341/011 **Datum poslední revize textu:** 03/2014

TENTO PŘÍPRAVEK JE VÁZÁN NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS A NENÍ HRAZEN Z PROSTŘEDKŮ VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ. DŘÍVE NEŽ PŘÍPRAVEK PŘEDEPÍŠETE, SEZNAMTE SE, PROSÍM, S ÚPLNÝM SOUHRNEM ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU.

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Evropská 2588/33a

160 00 Praha 6

Česká republika

Tel: 233 010 111, fax: 233 010 133, www.msd.cz

„Sponzorováno MSD“

Děkuji za pozornost