

DOPORUČENÝ POSTUP

při výskytu případů onemocnění
opičími neštovicemi

Verze	Datum vydání
verze 1.0	24. 08. 2022

Cíle doporučeného postupu a dotčené subjekty

Tento doporučený postup je určen všem poskytovatelům zdravotních služeb včetně laboratoří provádějících příslušná vyšetření a dále orgánům ochrany veřejného zdraví, popř. dalším subjektům dotčeným při řešení výskytu onemocnění opičími neštovicemi (MPX). Doporučený postup byl přijat v zájmu jednotného systému pro zajištění prevence vzniku a dalšího šíření nákazy virem opičích neštovic a v souvislosti s výskytem vyššího počtu případů zjištěných v nedávně době v řadě států světa, především v Evropě, bez prokázané vazby na endemické oblasti v Africe.

V návaznosti na nové poznatky může být doporučený postup modifikován.

Doporučený postup stanovuje:

- a) základní charakteristiku, klinickou definici, klasifikaci případů a laboratorní diagnostiku,
- b) epidemiologické šetření a stanovení druhu a způsobu provedení protiepidemických opatření u MPX,
- c) poskytování a zajištění vakcín proti MPX a
- d) sběr dat o případech onemocnění MPX, způsob a lhůty hlášení.

Subjekty zúčastněné na zpracování doporučeného postupu:

1. Ministerstvo zdravotnictví
2. Státní zdravotní ústav
3. Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě
4. Společnost infekčního lékařství ČLS JEP
5. Státní ústav pro kontrolu léčiv
6. Sdružení praktických lékařů ČR
7. Krajské hygienické stanice a Hygienická stanice hl. m. Prahy
8. Česká vakcinologická společnost ČLS JEP

1. Základní charakteristika a klinická definice onemocnění

I. Původce onemocnění

Opičí neštovice neboli **monkeypox (MPX)** je onemocnění vyvolané DNA viry z čeledi *Poxviridae*, rod *Orthopoxvirus*. Do rodu *Orthopoxvirus* patří také **virus varioly**, způsobující pravé neštovice (**smallpox**), virus vakcínie používaný ve vakcíně proti pravým neštovicím a virus kravských neštovic.

Virus opičích neštovic se ve světě vyskytuje ve 2 variantách, které jsou dle klasifikace WHO platné od 12. 8. 2022 pojmenovány takto: kláda I (clade I – původně kmen Kongo, Congo basin clade) a kláda II (clade II – kmen západoafrický, West African clade). Kláda II se dále dělí na subklády IIa a IIb, které vznikly v důsledku evoluce viru v roce 2022.

II. Inkubační doba

Inkubační doba je v průměru 10 dní, ale může se pohybovat v rozmezí 5 až 21 dní.

III. Doba trvání onemocnění

Nakažlivost začíná již v prodromálním období a pokračuje do zaschnutí eflorescencí. Příznaky u nekomplikovaných průběhů onemocnění odezní obvykle po 2 až 4 týdnech.

IV. Přenos a riziko nákazy

MPX se mezi lidmi nešíří snadno a není považováno za vysoce nakažlivé. K přenosu z člověka na člověka dochází zejména při úzkém kontaktu:

- s infekčním obsahem kožních lézí infikované osoby, případně jejími tělesnými tekutinami,
- během intimního kontaktu, včetně orálního, análního a vaginálního sexu nebo při dotýkání se genitálií (penis, varlata, stydké pysky a vagína) nebo řitního otvoru osoby s opičími neštovicemi; použití kondomu neposkytuje plnou ochranu proti nákaze MPX,
- prostřednictvím respiračních kapének při dlouhodobém kontaktu tváří v tvář,
- prostřednictvím předmětů a ploch kontaminovaných sekrety dýchacího traktu nebo obsahem kožních lézí, například prostřednictvím kontaminovaného oblečení nebo prádla, ručníků, fetišistických potřeb a sexuálních hraček.

Zatím není zcela jasné:

- zda se virus může šířit, pokud osoba nemá žádné příznaky,
- jak často se opičí neštovice šíří respiračními sekrety nebo kdy je pravděpodobnější, že osoba s příznaky opičích neštovic bude šířit virus respiračními sekrety,
- zda se virus opičích neštovic může šířit spermatem, vaginálními tekutinami, močí nebo stolicí,
- přenos ze zvířete na člověka kousnutím nebo poškrábáním, přípravou masa divokých zvířat, tzv. „bushmeat“, přímým kontaktem se zvířecími tělními tekutinami nebo lézemi nebo
- nepřímým kontaktem, například prostřednictvím kontaminované podestýlky,
- za k může k přenosu dojít i z infikovaného člověka na zvíře.

V. Klinické projevy

Většina infekcí probíhá bez příznaků. Prodromální stádium trvá 0 až 5 dní.

Onemocnění se nejčastěji projevuje v podobě:

- horečky,
- zimnice,
- bolestí hlavy,
- bolestí svalů nebo zad,
- vyčerpání, únavy,
- zvětšení lymfatických uzlin v různých lokalizacích (krční uzliny, v podpaží, v tříslech apod.) - tím se klinický obraz liší od klinického obrazu u varioly i planých neštovic.

Fáze výsevu vyrážky (obvykle během 1 až 3 dnů po nástupu horečky)

- Typická vyrážka (neštovice) často začíná na obličeji nebo na místě primární infekce, tedy v místě kontaktu (např. perigenitálně a perianálně) a může se šířit postupně i na další části těla, včetně dlaní a plosek nohou.
- Postiženy mohou být také sliznice dutiny ústní, genitálie, spojivky a rohovka.
- Vyrážka má postupně několik stádií a vysévá se v průměru 12 dnů, od makul k papulám, vezikulám, pustulám a krustám, které zasychají a odlučují se (opadávají).
- Počet lézí se pohybuje od jednotek do několika tisíc.
- Vyrážka silně svědí, může být bolestivá, a po rozškrábání se může uplatnit bakteriální superinfekce.
- V závažných případech se mohou léze spojovat v buly, až se odlupují velké části kůže.



Zdroj: UK Health Security Agency [Public health agencies issue monkeypox guidance to control transmission - GOV.UK \(www.gov.uk\)](https://www.gov.uk/government/news/public-health-agencies-issue-monkeypox-guidance-to-control-transmission)

VI. Závažnost průběhu onemocnění a komplikace

Smrtnost se liší dle oblasti výskytu, v souvislosti s kmenem z klády I, jehož šíření bylo dokumentováno pouze v Africe, se udává smrtnost od 3,6 %, až 11 % především u osob neočkovaných proti pravým neštovicím.

Kmen klády II (západoafrický kmen) viru MPX, který se nyní vyskytuje v Evropě, je spojen s méně závažným průběhem (smrtnost menší než 1 %) a nižším rizikem mezilidského přenosu.

Závažným až fatálním průběhem mohou být ohroženy osoby s těžkým primárním či sekundárním imunodeficitem včetně onemocnění HIV/AIDS. Smrtnost v Africe však nelze převést na očekávanou smrtnost v Evropě, především proto, že je důsledkem infekce virem klády I a rovněž se předpokládá, že budou hlášeny zejména vážné případy onemocnění, což by vedlo k nadhodnocení dopadů a také to, že nelze vyloučit, že případy úmrtí v Africe připadají na imunitně oslabené osoby, např. v důsledku infekce HIV. K vyšší smrtnosti v Africe také může přispívat horší zdravotní systém a celková úroveň dostupné péče a léčby.

Dosud většina případů diagnostikovaných v Evropě měla mírné příznaky. U afrických případů je uváděna vyšší pravděpodobnost závažného průběhu onemocnění u dětí, těhotných žen a imunitně oslabených osob.

2. Diferenciální diagnostika

Vzhledem k tomu, že MPX patří mezi exantémová onemocnění, je třeba při vyslovení podezření na onemocnění opičími neštovicemi vyloučit:

- plané neštovice, diseminovaný herpes zoster, herpes simplex (u osob s promiskuitním chováním nelze považovat potvrzenou infekci virem herpes simplex za vyloučení koinfekce virem opičích neštovic) nebo další sexuálně přenosné infekce,
- impetigo, scabies, pokousání a poštípání hmyzem,
- kožní lékové reakce nebo jinou kožní alergickou reakci, erythema multiforme.

Plané neštovice (varicella) jsou převážně infekcí dětského věku, zatímco při současném výskytu MPX v Evropě děti nakažené prakticky nejsou. Výsev exantému u varicelly probíhá v několika rychlých vlnách, a proto bývají současně přítomna všechna stadia exantému. U MPX je vývoj pozvolnější a vzhled většiny eflorescencí je v určitý okamžik stejný. 90 % pacientů s MPX má (na rozdíl od planých neštovic) výraznou lymfadenopatii.

S ohledem na aktuálně převažující způsob přenosu MPX (stav poznatků k srpnu 2022) jsou první projevy infekce často v anogenitální oblasti. Zde dochází snadno ke stržení krytu puchýře a pacienti se mnohdy

prezentují erozemi až ulceracemi. Zároveň se vyskytují četné koinfekce patogeny přenosnými sexuálními kontaktem (původci STI).

S přihlédnutím k epidemiologické anamnéze a předpokládanému způsobu přenosu (sexuálním stykem) je třeba u konkrétního pacienta zahrnout do diferenciální diagnostiky:

- ulcerace v oblasti genitálu, perianálně, případně v dutině ústní jako projev: syfilis, chlamydiové infekce (LGV i non-LGV), herpes genitalis, CMV infekce,
- lymfadenopatie: syfilis, chlamydiová infekce (LGV i non-LGV), herpes genitalis, HIV,
- exantém na trupu: syfilis, akutní HIV infekce,
- horečka s chřipkovitými příznaky je u STI vzácná, ale syfilis mohou provázet subfebrilie a zvýšená únava, horečky bývají u akutní HIV infekce.

Významná část aktuálně zachycených pacientů má zároveň potvrzené 2 i 3 další STI, a proto je nezbytně nutné u všech pacientů s prokázanou STI a rizikovou anamnézou ověřit přítomnost prodromálních příznaků, pečlivě sledovat vývoj klinického stavu a doplnit vyšetření PCR na monkeypox virus.

3. Epidemiologická kritéria

V epidemiologické anamnéze s podezřením na onemocnění MPX by mělo být splněno alespoň jedno z následujících kritérií:

1. pobyt v endemických oblastech (střední a západní Afrika) nebo pobyt v zemích s již nahlášenými případy – kontakt s osobou s klinickými příznaky,
2. sexuální kontakty zejména v MSM komunitě v zemích s hlášenými případy nebo s partnerem, který v dané zemi pobýval,
3. kontakt s živými či mrtvými divokými nebo domácími zvířaty a volně žijícími hlodavci v endemických oblastech (zejména Afrika) nebo kontakt s exotickým domácím mazlíčkem, který je africkým endemickým druhem,
4. nepřímý kontakt s kontaminovanými předměty, jako je ložní prádlo nebo oblečení,
5. expozice v laboratoři bez použití adekvátních osobních ochranných pracovních prostředků (OOP).

4. Laboratorní diagnostika

Indikace k laboratornímu vyšetření

- Osoba splňující klinická a epidemiologická kritéria pro pravděpodobný případ.
- Přímá laboratorní diagnostika se neprovádí u asymptomatických jedinců.

Odběr biologického materiálu

Odběr biologického materiálu pro laboratorní diagnostiku provádí pracoviště kliniky infekčních nemocí, dermatovenerologie a dermatologie.

Biologický materiál pro laboratorní diagnostiku

- sterilně odebraná vezikulární tekutina z 2-3 eflorescencí
- krusta z 1-3 eflorescencí
- 2 x suchý stěr z kožních eflorescencí
- stěr z horních cest dýchacích v prodromální fázi
- nesrážlivá krev (EDTA)

Laboratorní diagnostika

- PCR specifická pro MPXV, v případě PCR detekující Orthopoxviry, kdy je nutné potvrzení metodou PCR specifickou pro MPXV nebo sekvenací,
- Elektronová mikroskopie (ELMI) – pozitivní nález je považován za „pravděpodobný případ“ a je nutné potvrzení metodou PCR specifickou pro MPXV nebo sekvenací.

Typ biologického materiálu	Metoda	Způsob odběru
krev (nesrážlivá v EDTA)	ELMI/PCR	cca 9,0 ml krve odebrané do zkumavky s EDTA, posílat především v prodromální fázi nebo v případě komplikovaného klinického průběhu
vezikulární tekutina	ELMI/PCR	přímý odběr vezikulární tekutiny z 2-3 vezikul do insulinové stříkačky, odebraný obsah vyprázdnit do sterilní kryozkumavky (o objemu 1,5 – 2 ml), tedy zkumavky s kónickým dnem a šroubovacím uzávěrem s vnějším závitem (nikoli eppendorfka, která nezaručuje bezpečné uzavření), je možné celou stříkačku i s jehlou vložit do vhodného ochranného pouzdra (nepoužitá sterilní zkumavka od suchého stěru bez tamponu, kovový tubus), jehla se pro riziko poranění a infekce NIKDY nevrací zpět do ochranného pouzdra
stěr z erozí/lézí	ELMI/PCR	2 vzorky – razantní odběr větším dacronovým tamponem (nikoli tampóny určené pro stěry z HCD) do sterilní suché zkumavky nebo do 0,5 ml sterilního fyziologického roztoku nebo PBS
stěr z horních cest dýchacích (NSP) případně z erozí/ lézí v dutině ústní	ELMI/PCR	1 vzorek – stěr z nasopharyngu a oropharyngu (2 tampóny do jedné zkumavky s 1 ml sterilního fyziologického roztoku nebo PBS), posílat především v prodromální fázi a fázi s nálezem enanthemu
krusta	ELMI/PCR	krusty z 2 - 3 lézí do 2 prázdných sterilních zkumavek (2 až 3 krusty do každé zkumavky)

Odběrové tampóny z kožních lézí se vkládají do sterilní zkumavky, a to do 0,5 – 2 ml virologického odběrového média, nebo bez přidání virologického transportního média, nesmí být použit inaktivační roztok.

Pro kultivaci viru odebrat vzorek (vezikulární tekutina, stěr z léze, krusta, výtěr z nosohltanu) do 1-2 ml virologického odběrového média.

Laboratorní vyšetření určená k diferenciální diagnóze zahrnují:

- 1) diagnostiku infekcí vyvolaných herpetickými viry (VZV, HSV1, HSV2) a enteroviry, nejlépe přímým průkazem metodou PCR;
- 2) diagnostiku sexuálně přenosných infekcí (STI)
 - a) přímý průkaz – PCR detekce *Treponema pallidum* subsp. *pallidum*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, HSV1 a HSV2 z projevů v anogenitální oblasti a/nebo v dutině ústní
 - b) sérologie syfilis, HIV1+2, event. HBsAg (u osob neočkovaných proti VHB) a anti-HCV. Sérologický screening je třeba provést při záchytu případu opičích neštovic, při negativitě vstupních testů opakovat vyšetření za 3 měsíce.
- 3) sérologie anti MPXV IgG u osob, které mohly být infikovány, ale ve fázi vylučování nebyly vyšetřeny – pro epidemická šetření.

Transport biologického materiálu

Všechny klinické materiály se uchovávají a transportují při teplotě 2–8 °C ve sterilní zkumavce, nesmí se zmrazit, a to do 48 hodin od odběru. Vzorky se transportují v trojbalu pro transport patogenů spadající do BSL3 označeném **UN 2814**. Pro potřeby confirmace lze vzorek uchovávat po dobu 10 dnů v minus 18 - 20 °C a při této teplotě je zaslat do laboratoře. Vzorky lze průběžně odesílat do NRL pro chřipku a nechřipková virová respirační onemocnění (dále jen NRL) pro potřeby budoucí sekvenace.

Při ošetřování pacienta a odběru vzorků je nezbytné dodržovat BSL2 režim i v případě předchozího očkování ošetřujícího personálu proti variole, při kultivaci viru režim BSL3.

Poznámka: Agens je Státním úřadem pro jadernou bezpečnost (SÚJB) klasifikováno jako VRAT (vysoce rizikové biologické agens nebo toxin). Při průkazu původce infekce v laboratoři, která nemá odpovídající povolení, je nutné pracovat se vzorky podle zásad uvedených na webových stránkách SÚJB – viz adresa <https://www.sujb.cz/?id=769>. Vzorky nelze bez povolení k archivaci uchovávat, tímto povolením disponuje NRL.

5. Klasifikace případů onemocnění

Definice případu

Potvrzený případ

Osoba s laboratorně potvrzeným onemocněním opičími neštovicemi.

- PCR specifická pro detekci původce MPX,
- PCR specifická pro všechny orthopoxviry potvrzená sekvenací nebo MPXV (Monkeypox virus – virus opičích neštovic) specifickou PCR,
- orthopoxviry určené elektronovou mikroskopií s výsledkem potvrzeným sekvenací nebo MPXV specifickou PCR.

Pravděpodobný případ

1. Osoba s vyrážkou nejasného původu na kterékoliv části těla

A ZÁROVEŇ přítomnost jakéhokoliv dalšího symptomu infekce MPX

A ZÁROVEŇ platí jedno z následujících kritérií:

- a) pozitivní detekce orthopoxvirů (PCR detekující orthopoxviry bez sekvenace, elektronová mikroskopie, kultivace viru, sérologie);
- b) epidemiologická vazba na potvrzený nebo pravděpodobný případ infekce v posledních 21 dnech před objevením se symptomů onemocnění;
- c) cestovatelská anamnéza do endemických oblastí (země západní Afriky, případně Kongo) v posledních 21 dnech před objevením se symptomů onemocnění;
- d) muži praktikující sex s muži;
- e) osoba praktikující rizikový sex s více partnery v posledních 21 dnech,

NEBO

2. Osoba s nevysvětlitelnou generalizovanou nebo lokalizovanou makulopapulózní nebo vesikulopustulózní vyrážkou s centrifugální distribucí, s lézemi vykazující papulky nebo strupy, lymfadenopatií a s jedním nebo více symptomy infekce opičími neštovicemi.

Pacienti, kteří splňují kritéria pro pravděpodobný případ, by měli být testováni pomocí PCR testu specifického pro detekci původce MPX nebo PCR testu specifického pro všechny orthopoxviry potvrzeného sekvenací. Pokud je výsledek testů negativní, tito pacienti nesplňují kritéria pro MPX a měli být vyloučeni.

Možný případ není v současné době definován.

6. Léčba a očkování

I. Léčba

Léčba je převážně symptomatická a podpůrná, zahrnuje podávání antipyretik, případně analgetik, antihistaminik a lokální ošetření eflorescencí. V případě bakteriální superinfekce mohou být potřebná antibiotika. U pacientů se závažným průběhem či těžkým imunodeficitem mohou být zvažována antivirotika uvedená níže.

Antivirotika

Je třeba vzít na vědomí, že většina přípravků používaných k léčbě pacientů s opičimi neštovicemi byla vyvinuta pro léčbu pravých neštovic a jejich účinnost byla ověřována převážně na zvířatech. U lidí byly provedeny pouze studie zaměřené na bezpečnost preparátů. Data o jejich účinnosti u lidí nejsou k dispozici.

Tecovirimat – léčivý přípravek TECOVIRIMAT SIGA, registrovaný EMA centralizovaným postupem. V souladu s SPC je indikován k léčbě pravých neštovic, opičích neštovic a kravských neštovic u dospělých, dospívajících a dětí s tělesnou hmotností nejméně 13 kg, dále k léčbě komplikací způsobených replikací viru vakcíne po očkování proti pravým neštovicím.

Cidofovir: v ČR je omezeně dostupný neregistrovaný přípravek CIDOFOVIR TILLOMED 75MG/ML v rámci Specifického léčebného programu k použití v indikacích v souladu s platným SPC (léčba cytomegalovirové retinitidy u dospělých se syndromem získané imunodeficiency (AIDS) a bez renální dysfunkce) a indikacích dle doporučení *European Conference on Infections in Leukaemia*. Cidofovir je schválen FDA pro léčbu cytomegalovirové retinitidy u HIV+ pacientů. CDC připravuje protokol pro rozšíření indikace pro léčbu orthopoxvirových infekcí (včetně opičích neštovic).

Brincidofovir: schváleno FDA (léčivý přípravek **TEMBEXA**) pro léčbu pravých neštovic. V EU není registrován, v r. 2016 získal orphan designaci.

II. Očkování

Pro případné očkování je doporučována vakcína 3. generace proti pravým neštovicím JYNNEOS, jelikož virus způsobující onemocnění MPX je příbuzný viru způsobujícímu pravé neštovice, a z tohoto důvodu je předpoklad, že budou vakcíny určené proti pravým neštovicím účinné i proti opičím neštovicím. Údaje o účinnosti vakcíny vycházejí však pouze z dat z Afriky, a to vzhledem k malému počtu případů v minulosti diagnostikovaným mimo endemické oblasti Afriky.

Indikace k očkování by dle doporučení Evropského centra pro prevenci a kontrolu nemocí a Světové zdravotnické organizace měla být zvážena u vysoce rizikových kontaktů po důsledném a individuálním zhodnocení rizik a přínosů, zejména v souvislosti s možnými nežádoucími účinky očkování. Mezi nejčastější nežádoucí účinky patří bolest hlavy, nevolnost, myalgie a reakce v místě vpichu (zarudnutí, otok, bolest). Po očkování se může také objevit horečka, třesavka, porucha chuti k jídlu, zduření lymfatických uzlin, parestézie, poruchy spánku, závratě, vyrážka, neuropatie, zvýšení jaterních enzymů, změna počtu bílých krvinek a další.

Je třeba zdůraznit, že v současné době Světová zdravotnická organizace ani poradní orgán SAGE pro očkování proti pravým neštovicím a opičím neštovicím (Strategic Advisory Group of Experts on Immunization Working Group on smallpox and monkeypox vaccines) nedoporučují plošné očkování. Stejné stanovisko zaujímá i Česká vakcinologická společnost ČLS JEP (dále jen „ČVS“). Výskyt a šíření nákazy lze kontrolovat včasným vyhledáváním a rychlou diagnostikou případů onemocnění, izolací případů, vyhledáváním epidemiologicky významných kontaktů a nastavením příslušných protiepidemických opatření. Všechna rozhodnutí týkající se očkování by měla být založena na posouzení rizik a přínosů v jednotlivých případech s využitím společného klinického rozhodování s tím, že očkování by mělo být zvažováno pouze u vybraných osob ve věku ≥ 18 let s důrazem na dobrovolnost tohoto očkování.

V preexpoziční profylaxi se očkování (dle stanoviska ČVS, platné k 08/2022) doporučuje laboratorním pracovníkům, kteří provádějí diagnostická vyšetření na orthopoxviry nebo zdravotnickým pracovníkům, kteří pečují nebo budou určeni k péči o infikované pacienty. V případě použití preferované vakcíny 3. generace (např. JYNNEOS) obsahující živý modifikovaný virus vakcínie Ankara se základní očkování u osob ve věku 18 a více let, provádí aplikací dvou dávek vakcíny s minimálním odstupem 28 dnů, podkožně do horní části paže v oblasti deltového svalu. Ochranný efekt vakcinace lze očekávat za 14 dnů po druhé dávce. Osobám pracujícím s virulentnějšími orthopoxviry (virus variola nebo virus monkeypox) se doporučuje přeočkování každé dva roky. Při přeočkování se aplikuje pouze jedna posilující dávka.

Postexpoziční profylaxe se podává lidem, kteří byli v epidemiologicky významném kontaktu s nemocným na základě pečlivého zhodnocení benefitu a rizika. První dávka se podává ideálně do 4 dnů od kontaktu, ale lze podat až do 14. dne. Pokud se vakcína aplikuje mezi 4-14 dny po datu expozice nemusí zabránit vzniku nemoci, ale může zmírnit příznaky. Čím dříve po expozici je vakcína aplikována, tím účinnější bude

v ochraně proti opičím neštovicím. Postexpoziční profylaxe se nedoporučuje osobám, které byly v posledních 3 letech očkované proti pravým neštovicím.

Očkování je kontraindikováno u osob se závažnou alergií na jakoukoli složku vakcíny a nedoporučuje se také těhotným a kojícím ženám, osobám s anamnézou atopické dermatitidy nebo jiného exfoliativního kožního onemocnění, osobám s oslabenou imunitou (např. imunodeficit z důvodu nemoci nebo imunosupresivní léčby).

Shrnutí:

- Nedoporučuje se plošné očkování proti opičím neštovicím
- Očkování se doporučuje pouze vybraným skupinám osob ve věku ≥ 18 let věku:
 1. vybraným laboratorním pracovníkům určeným pro zpracování vzorků od pacientů s podezřením na opičí neštovice a pracujícími s orthopoxviry,
 2. vybraným zdravotnickým pracovníkům určeným pro přímou péči o pacienty s opičími neštovicemi,
 3. epidemiologicky významným úzkým kontaktům s osobou s potvrzeným nebo suspektním případem MPX.
- Preexpoziční vakcinace pro skupiny 1-2.
- Postexpoziční profylaxe pro skupinu 3.
- Preferovanou vakcínou je očkovací látka 3. generace.

Ministerstvo zdravotnictví dle ustanovení § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů vydalo rozhodnutí dne 11. 8. 2022, čj. MZDR 19223/2022-11/OVZ o dočasném povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku JYNNEOS.

[Rozhodnutí o dočasném povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku JYNNEOS – Ministerstvo zdravotnictví \(mzcr.cz\)](#)

Ministerstvo zdravotnictví dále v souladu s ustanovením § 11 zákona o léčivech vydalo dne 11. 8. 2022, čj. MZDR 18368/2022-11/OVZ rozhodnutí o dočasném povolení narušení celistvosti balení léčivého přípravku JYNNEOS.

[Rozhodnutí o dočasném povolení narušení celistvosti balení léčivého přípravku JYNNEOS – Ministerstvo zdravotnictví \(mzcr.cz\)](#)

III. Algoritmus zajištění očkování proti opičím neštovicím (skladování, transport, aplikace)

III.1 Místo skladování

Očkovací látka proti MPX (dále jen „OL“) je uskladněna v nemocniční lékárně Fakultní nemocnice Bulovka, Budínova 67/2, 180 81 Praha (dále jen „Lékárna FNB“), odkud bude dále transportována na základě objednávky vystavené lékárnou poskytovatele zdravotních služeb (dále jen „PZS“), který ji bude aplikovat.

III.2 Očkovací místa

Vzhledem k omezené dostupnosti OL jsou stanoveni PZS, kteří mohou očkování (preexpoziční, vyjma zdravotnických pracovníků a epidemiologicky významných kontaktů, na dané se vztahuje postup dle kapitoly 6 části 3) proti MPX provádět (dále jen „očkovací centra proti MPX“). Seznam těchto očkovacích center proti MPX bude dostupný na webových stránkách MZ, krajských hygienických stanic / Hygienické stanice hl. m. Prahy. Na základě odborného stanoviska SÚKL lze při skladování, přepravě a použití OL postupovat podle SPC (Souhrnu údajů o přípravku) registrovaného léčivého přípravku IMVANEX.

III.3 Objednávka OL

Vzhledem k tomu, že OL proti MPX není dostupná ve standardním dodavatelském řetězci, může být dle § 82 odst. 4. zákona o léčivech poskytnuta jen mezi PZS poskytujícími lékárenskou péči (dále jen „lékárna“). Lékárna PZS zašle elektronickou cestou v zabezpečeném formátu (např. e-mail formou heslem zabezpečeného souboru) na určenou e-mailovou adresu Lékárny FNB (lekarna-pripravna@bulovka.cz) žádost o poskytnutí OL.

Žádost o dodávku OL musí obsahovat tyto údaje:

- identifikace lékárny PZS – název, adresa, IČ, jméno objednávajícího;
- počet požadovaných dávek OL;
- požadované datum dodání OL.

Na základě takto provedené objednávky OL bude mezi oběma subjekty poskytujícími lékárenskou péči uzavřena smlouva o objednávce a přepravě OL a následně bude přes smluvní lékárnou proveden transport OL k danému PZS, který očkování indikoval.

III.4 Transport očkovací látky a podmínky uchování před aplikací OL

Státní ústav pro kontrolu léčiv s ohledem na potřebu zajistit přepravu OL do dalších lékáren a vydávat OL po jednotlivých vialkách, případně po nižších jednotkách vialek, souhlasí s narušením celistvosti balení této OL (neregistrovaného léčivého přípravku JYNNEOS).

OL bude přepravována za podmínek stanovených v Souhrnu údajů o přípravku, s důrazem na dodržení chladového řetězce. Po rozmrazení by měla být vakcína ihned použita, nebo pokud byla dříve uchovávána při teplotě $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$, může být uchovávána při teplotě $2-8\text{ °C}$ na tmavém místě po dobu

až 8 týdnů před použitím. Po rozmrazení bude na lahvičce vyznačena doba použitelnosti v rozmrazeném stavu. Po rozmrazení není možné injekční lahvičku (vakcínu) znovu zmrazit.

Pří narušení celistvosti balení musí být náhradní balení označeno názvem OL a způsobem podání, použitelností, číslem šarže, údajem o počtu a objemu vialek a textem „Chraňte před světlem“.

III.5 Postup před a po aplikaci OL

Před podáním OL musí aplikující lékař informovat pacienta o možných nežádoucích účincích a rizicích souvisejících s jejím podáním, a to za účelem poskytnutí relevantních informací, které nejsou pacientovi dostupné v takové míře jako u registrovaných léčivých přípravků, aby pacient mohl učinit kvalifikované rozhodnutí v podobě písemného a jím podepsaného informovaného souhlasu s použitím neregistrované vakcíny proti opicím neštovicím. Doporučený vzor dotazníku k očkování vakcínou proti MPX včetně informovaného souhlasu je uveden v příloze č. 1.

Vzhledem k tomu, že se jedná o použití neregistrovaného léčivého přípravku v České republice, je třeba v souladu s § 93b odst. 1 zákona o léčivech a s ohledem na specifickou situaci a ochranu veřejného zdraví, hlásit jakékoli jiné nežádoucí účinky, které se vyskytnou v souvislosti s podáním neregistrovaného léčivého přípravku, a to způsobem stejným jako v § 93b odst. 1 zákona o léčivech.

Do očkovačích průkazů očkované osoby se o provedeném očkování vyznačí tyto údaje:

- nemoc nebo nemoci, proti nimž se očkuje;
- název očkovačích látek;
- datum jejího podání;
- číslo šarže;
- podpis a razítko očkovajícího lékaře.

Rozsah záznamu do zdravotnické dokumentace očkovaného upravuje zvláštní právní předpis (vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci – datum provedení očkování, název očkovačích látek a číslo šarže, kdo očkování provedl).

V případě PZS, který není uveden na seznamu očkovačích center proti MPX, tento po předchozí domluvě s očkovacím centrem proti MPX (např. telefonicky, e-mailem) odešle osobu určenou k očkování do daného centra s tím, že do žádosti o provedení očkování u konkrétní osoby uvede epidemiologické, popř. další zdravotní informace důležité pro předmětné očkování proti MPX.

7. Algoritmus hlášení *

- a) Osoba poskytující péči, která vyslovila podezření na onemocnění MPX, neprodleně kontaktuje telefonicky nebo jinou elektronickou zabezpečenou cestou spádové lůžkové infekční oddělení a místně příslušný orgán ochrany veřejného zdraví (dále jen „OOVZ“).
- b) Vyšetřující laboratoř podává bezodkladně hlášení o laboratorním nálezu zadávajícímu poskytovateli zdravotních služeb a místně příslušnému OOVZ.
- c) Příslušný OOVZ, kterému je nahlášen laboratorní nález potvrzující onemocnění MPX, podává bezodkladně po provedení epidemiologického šetření hlášení odboru ochrany veřejného zdraví Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen „MZ“) ve formátu uvedeném v rozsahu hlášení do mezinárodních systémů, a to elektronickou cestou v zabezpečeném formátu (např. e-mail formou heslem zabezpečeného souboru).
- d) Odbor ochrany veřejného zdraví MZ zajistí, v případě zjištění přeshraničních souvislostí, nahlášení výskytu onemocnění prostřednictvím určených komunikačních kanálů pro sdílení informací při vážných přeshraničních hrozbách a mimořádných událostech spojených s rizikem dopadů na veřejné zdraví (cestou EWRS ev. v systému komunikace nastavené podle Mezinárodních zdravotnických předpisů).

*Hlášení je prováděno v souladu s příslušnými právními předpisy.

Rozsah údajů pro nahlášení do mezinárodních systémů, v případě, že jsou dostupné

1. Základní identifikační údaje – věk, pohlaví, bydliště (město).
2. Datum laboratorního potvrzení.
3. Datum výskytu prvních příznaků a další informace o průběhu, včetně popisu příznaků a komplikací.
4. Cestovatelská anamnéza včetně země pobytu v posledních 5 až 21 dnech před výskytem prvních příznaků.
5. Epidemiologicky významné kontakty s pravděpodobným nebo potvrzeným případem v posledních 5 až 21 dnech před výskytem prvních příznaků.
6. Epidemiologická souvislost.
7. Způsob přenosu.
8. Účast na hromadných a podobných akcích.
9. Případně další důležité skutečnosti (např. rizikový sexuální kontakt apod.).
10. Povolání (včetně informace, zdali se jedná o zdravotnického pracovníka).
11. Poskytovatel sexuálních služeb (ano/ne).
12. Očkovací status proti pravým neštovicím, včetně roku aplikace (pokud je dohledatelné).
13. Vakcinace proti MPX, datum aplikace + název vakcíny, počet dávek, zda šlo o očkování preexpoziční nebo postexpoziční.
14. Laboratorní metoda.
15. Druh odebraného vzorku.

16. Identifikace genomu dle sekvenování, charakterizace zda se jedná o Clade I nebo Clade II.
17. Kontakt se zvířaty.
18. Antivirová léčba.
19. Definice případu – pravděpodobný nebo potvrzený.
20. HIV status + počet CD4 lymfocytů.
21. Preexpoziční profylaxe HIV.
22. Koinfekce s dalšími STI.
23. Hospitalizace (ano, ne).
24. Intenzivní péče (ano/ne).
25. Počet sexuálních partnerů.
26. Imunokompromitovaný pacient (ano, ne).
27. Sexuální orientace.
28. Těhotenství (ano/ne).
29. Úmrtí (ano/ne), případně datum úmrtí.

8. Epidemiologické šetření při podezření na výskyt onemocnění opičimi neštovicemi

- a) Osoba poskytující péči, která vyslovila podezření na onemocnění MPX, kontaktuje příslušné spádové lůžkové infekční oddělení a pacienta odešle na toto infekční oddělení*, které následně zajistí odběr biologického materiálu k laboratornímu průkazu etiologie onemocnění dle tabulky uvedené výše v části laboratorní diagnostika. Zároveň provede odběry pro vyšetření potřebná v rámci diferenciální diagnostiky a neprodleně zajistí transport biologického materiálu do vyšetřující laboratoře.
- b) Vyšetřující laboratoř postupuje dle stanoveného postupu pro laboratorní diagnostiku a pro hlášení.
- c) Epidemiologické šetření včetně nařízení adekvátních protiepidemických opatření zajistí věcně a místně příslušný OOVZ na základě vyhodnocení míry rizika pro veřejné zdraví.

* Pokud pacient, u nějž bylo vysloveno podezření na opičí neštovice, vyžaduje přepravu, neměl by používat veřejnou dopravu. Pacient by měl mít během transportu nasazenu ochranu dýchacích cest (respirátor, filtrační třída účinnosti FFP3) a zakryty kožní léze. V případě přepravy pacienta by měla být přepravní služba informována o tom, že u přepravované osoby je podezření na opičí neštovice. Přijímající zdravotnické zařízení by mělo být před příjezdem pacienta informováno o diagnóze, aby mohlo nastavit adekvátní protiepidemická opatření (viz kapitola 11).

9. Protiepidemická opatření a způsob jejich provádění

Protiepidemická opatření při výskytu onemocnění MPX jsou následující:

- a. hlášení onemocnění dle bodu č. 7,
- b. izolace nemocného (viz kapitola č. 9, bod I.); podmínky a rozsah izolace stanoví osoba poskytující zdravotní péči na základě zhodnocení zdravotního stavu pacienta a dle vyhodnocení míry rizika

pro veřejné zdraví ve spolupráci s věcně a místně příslušným OOVZ; izolace pacienta trvá do doby odloučení krust,

- c. provedení epidemiologického šetření, včetně aktivního vyhledávání epidemiologicky významných kontaktů, v rámci aktivního vyhledávání epidemiologicky významných kontaktů je nutné se zaměřit především na tyto oblasti: domácnost, pracoviště, škola/školka, sexuální kontakty, návštěva poskytovatele zdravotních služeb (včetně možné expozice v laboratoři, např. manipulace se vzorky, hromadné akce, taneční kluby apod.
- d. nařízení adekvátních protiepidemických opatření pro osoby v epidemiologicky významném kontaktu na základě vyhodnocení míry rizika.

Izolace

- Izolována je osoba s prokázaným onemocněním nebo s podezřením na nákazu MPX.
- Izolace pacienta je na základě zhodnocení zdravotního stavu a zhodnocení rizik pro veřejné zdraví možná na lůžkovém infekčním oddělení nebo v domácím prostředí. Při zvažování izolace v domácím prostředí jsou mimo zdravotního stavu pacienta hodnoceny také dispoziční možnosti pacienta pro domácí izolaci, tj. možnost izolace v samostatném pokoji nebo odděleně od ostatních osob, tak aby byly splněny podmínky pro izolaci, která je definována jako oddělení fyzické osoby, která onemocněla infekční nemocí nebo jeví příznaky tohoto onemocnění, od ostatních fyzických osob. Podmínky izolace musí s ohledem na charakter přenosu infekce zabránit jejímu přenosu na jiné fyzické osoby, které by mohly infekční onemocnění dále šířit.
- Zahájení a ukončení izolace rozhoduje poskytovatel zdravotních služeb zajišťující zdravotní péči.
- Pacient musí být řádně a prokazatelně poučen o podmínkách izolace.
- Izolace je ukončena, v případě, že:
 - nebyla naměřena vysoká teplota v posledních 72 hodinách;
 - v předchozích 48 hodinách se nevyskytli žádné nové léze;
 - kožní eflorescence je zcela zahojeny, tj. došlo k úplnému odloučení krust a vyhojení eflorescencí.

Povinnost osob v izolaci:

- musí se zdržet sexuálních aktivit;
- dodržují zásady osobní hygieny;
- vyhýbají se blízkému fyzickému kontaktu po dobu 21 dnů s ostatními osobami ve společné domácnosti, zejména pak blízkému fyzickému kontaktu s imunitně oslabenými osobami a těhotnými ženami a dětmi do 12 let věku, tj. měly by:
 - spát v odděleném pokoji, pokud je to možné a nesdílet ložní prádlo,
 - používat oddělenou koupelnu od zbytku domácnosti, pokud je to možné,
 - nepoužívat stejné ručníky jako ostatní osob v domácnosti,
 - jíst v oddělené místnosti,
- vyhýbají se kontaktu se savci chovanými jako domácí mazlíčci (zejména hlodavci);

- v případě nezbytné návštěvy zdravotnického zařízení nevyužijí veřejnou/hromadnou dopravu.

Karanténní opatření

- Osobám, které byly v epidemiologicky významném kontaktu s osobou s klinickými příznaky nebo s potvrzeným případem MPX v době jeho infekčnosti, jsou nařízena karanténní opatření v délce trvání 21 dní od posledního kontaktu s nemocným. V případě osoby žijící s MPX pacientem ve společné domácnosti bez dalších úzkých kontaktů po zahájení domácí izolace pozitivního pacienta (pacient je izolován například v samostatném pokoji nebo je zajištěn trvalý minimální odstup 2 m, nedochází k žádnému fyzickému kontaktu s nemocným) se karanténní opatření ukončuje nejdříve 21. den ode dne laboratorních výsledku potvrzujícího MPX.
- Osoby v režimu karanténního opatření sledují denně svůj zdravotní stav po dobu 21 dnů, v případě výskytu příznaků kontaktují svého poskytovatele zdravotních služeb pro určení dalšího postupu.
- Osoby v karanténním režimu:
 - nesmí darovat krev a její složky (včetně plazmy), orgány či ostatní biologický materiál;
 - musí se zdržet sexuálních aktivit;
 - musí dodržovat zásady osobní hygieny;
 - musí se vyhýbat úzkému fyzickému kontaktu po dobu 21 dnů, zejména pak úzkému fyzickému kontaktu s imunitně oslabenými osobami a těhotnými ženami a dětmi do 12 let věku;
 - musí se vyhýbat kontaktu se savci chovanými jako domácí mazlíčci (zejména hlodavci);
 - v případě potřeby dopravy nevyužijí veřejnou/hromadnou dopravu.

Klasifikace epidemiologicky významných kontaktů

Kategorie	Riziko	Popis	Příklady	Opatření
3 Nechráněný úzký kontakt nebo nepřímý vysoce rizikový kontakt	Vysoké	Přímý kontakt porušené kůže nebo sliznic s infekčními sekrety potvrzeného symptomatického případu nebo potenciálně kontaminovanými předměty (oděv nebo lůžkoviny) bez adekvátních OOPP; poranění ostrými předměty (zdravotníci a personál laboratoře a úklidu)	<ol style="list-style-type: none"> 1) Sexuální/intimní kontakt 2) Osoby ve společné domácnosti 3) Výměna lůžkovin nebo manipulace s prádlem od nemocného bez použití OOPP 4) Poranění ostrým předmětem nebo vystavení tělesným tekutinám nemocného s MPX bez OOPP 5) Pobyt v místnosti během výkonu, při němž vzniká aerosol, bez OOPP 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Karanténa po dobu 21 dnů od posledního kontaktu 2. Denní monitoring zdravotního stavu 3. Vyhýbání se kontaktu s osobami imunitně oslabenými, těhotnými ženami a dětmi do 12 let věku (zejména)
2 Nechráněný přímý kontakt s infekčními sekrety	Střední	Přímý kontakt neporušené kůže s infekčními sekrety symptomatického případu nebo potenciálně kontaminovanými předměty (oděv nebo lůžkoviny) bez adekvátních OOPP nebo osoba cestující v letadle na vedlejší sedadle ve stejné řadě nebo osoba bez přímého kontaktu, ale ve vzdálenosti méně než 1 metr od symptomatického případu bez OOPP	<ol style="list-style-type: none"> 1) Klinické vyšetření pacienta před stanovením diagnózy bez použití vhodných OOPP¹ 2) Vstup do pokoje/místnosti kde je hospitalizován/umístěn pacient MPX bez vhodných OOPP a na vzdálenost menší než 1 metr od pacienta 3) Řidič nebo cestující ve sdíleném autě nebo v taxi nebo osoba sedící vedle případu MPX v dopravním prostředku v době, kdy tento případ mohl být infekční 4) Pacienti absolvující vyšetření v ordinaci, kde předtím byl vyšetřován případ a nebyl proveden úklid 5) Potřísnění neporušené kůže 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lékařský dohled po dobu 21 dnů od posledního kontaktu 2. Denní monitoring zdravotního stavu 3. Vyhýbání se kontaktu s osobami imunitně oslabenými, těhotnými ženami a dětmi do 12 let věku (zejména), tzn. i vyloučení z pracovního procesu u osob, které se starají o tyto skupiny osob (zdravotníci, pracovníci v sociálních službách, pedagogové apod.)
1b Chráněný přímý kontakt s potvrzeným symptomatickým případem (OOPP)	Nízké	Přímý kontakt s potvrzeným symptomatickým případem nebo kontaminovanými předměty nebo infekčními sekrety s použitím OOPP	<ol style="list-style-type: none"> 1) Zdravotníci na infekčním oddělení pečující o symptomatické případy MPX s použitím OOPP 2) Osoba provádějící úklid v místnosti, kde se vyskytoval symptomatický případ MPX s použitím OOPP 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Denní monitoring zdravotního stavu a poučení

1a Chráněný kontakt s infekčními sekrety	Nízké	Kontakt s potvrzeným symptomatickým případem ve vzdálenosti 1 až 3 metry nebo zdravotník, který se podílel na péči o nemocného s MPX a nepoužil OOPP, ale nebyl v kontaktu s infekčními sekrety nebo kontaminovanými předměty	1) Zdravotnický nebo jiný personál vstupující do místnosti s pacientem bez OOPP bez přímého kontaktu s pacientem nebo jeho sekrety a ve vzdálenosti větší než 1 m	1. Denní monitoring zdravotního stavu a poučení
---	--------------	--	---	--

¹za vhodné OOPP se pro případ vyšetření pacienta s podezřením na opičí neštovice považuje ochrana dýchacích cest – zdravotnická obličejová maska (chirurgická rouška) s odolností vůči tekutinám, rukavice a zástěra, vychází se z předpokladu, že expozice zdravotnického pracovníka bude kratší než při poskytování ošetrovatelské péče. Pokud má pacient respirační příznaky, včetně kašle je třeba i ochrana očí a ochrana dýchacích cest (respirátor filtrační třídy účinnosti FFP3). Ochrana očí je také nutná, pokud jsou prováděny např. výtěry z krku.

10. Doporučení při izolaci v domácnosti

- a) Osoby by měly být izolovány v samostatné místnosti nebo prostoru odděleném od ostatních členů domácnosti. Dosud neinfikovaní členové domácnosti by měli omezit kontakt s nemocnou osobou na nezbytné minimum.
- b) V případě výskytu respiračních obtíží (např. kašel, dušnost, bolest v krku) je doporučeno nošení ochrany dýchacích cest. Pokud to není možné, měli by ostatní členové domácnosti zvážit použití ochrany dýchacích cest v přítomnosti nemocného.
- c) Při přímém kontaktu s kožními lézemi by měly být používány jednorázové rukavice, které by měly být po použití bezpečně zlikvidovány.
- d) Kožní léze by měly být v co největší míře zakryty (např. dlouhými rukávy, dlouhými kalhotami), aby se minimalizovalo riziko kontaktu s jejich obsahem nebo kontaminace prostředím.
- e) Kontaminovaný odpad (např. obvazy, použité rukavice) je nutné uložit neporušeného polyetylenového pytle a těsně uzavřít.
- f) Při manipulaci s použitím prádlem včetně ručníků, prostěradel apod. je nutné používat jednorázové rukavice a respirátor třídy FFP2 a poté si důkladně umýt ruce mýdlem a vodou.
- g) Prádlo se musí prát doma při teplotě minimálně 60 °C, nenosit do veřejné prádelny.
- h) Důsledné dodržování hygieny rukou.
- i) Nádobí a další kuchyňské náčiní by se nemělo používat společně. Znečištěné nádobí a náčiní by se mělo umývat teplou vodou a prostředky na mytí nádobí nejlépe za použití myčky.
- j) Znečištěné povrchy by se měly vyčistit a vydezinfikovat přípravkem s plně virucidním účinkem. Je potřeba vydezinfikovat také všechny kontaminované povrchy v okolí pračky. Domácí a hospodářská zvířata by neměla přijít do kontaktu s nemocným.

11. Doporučení pro zdravotnická zařízení

11. 1 Prevence šíření nákazy ve zdravotnických zařízeních – opatření u zdravotníků a pacientů

Prevence přenosu ve zdravotnických zařízeních je založena na odpovídajících postupech prevence a kontroly infekčních nemocí. Vzhledem k možným cestám přenosu onemocnění MPX jsou uplatňována opatření proti přenosu přímým či nepřímým kontaktem, kapénkami či vzduchem.

Zdravotničtí pracovníci by měli pravidelně uplatňovat standardní preventivní protiepidemická opatření, která zohledňují výsledky hodnocení rizik při každé interakci s pacientem, včetně:

- 1) Používání osobních ochranných pracovních prostředků – ochrana dýchacích cest naplňující minimálně všechny technické podmínky a požadavky pro výrobek, včetně filtrační účinnosti alespoň 94 % dle příslušných norem, které brání šíření kapének, tj. respirátor filtrační třídy FFP2, brýle nebo štít, voděodolný plášť a jednorázové nitrilové rukavice a důsledné dodržování hygieny rukou. Při provádění aerosol generujících výkonů (intubace, extubace) použít respirátor s filtrační účinností alespoň 99 % tj. respirátor s filtrační třídou FFP3 a ochranu očí (brýle nebo štít) a výkon provádět optimálně v prostorech s možností řízené ventilace. Je nutné důsledně dodržovat postup pro oblékání a svlékání OOPP, včetně jejich likvidace.
- 2) Prevence poranění ostrými předměty.
- 3) Správná dezinfekce rukou. Ruce se myjí vodou, mýdlem a osuší se, případně se suché ruce dezinfikují přípravky na bázi alkoholu s plně virucidním účinkem.
- 4) Čistění a dezinfekce prostor a povrchů.
- 5) Bezpečná manipulace s ložným prádlem (prádlo neprotřepávat).
- 6) Dekontaminace, dezinfekce případně sterilizace opakovaně používaných zdravotnických prostředků.
- 7) Bezpečné nakládání s odpady a jejich likvidace.

Hospitalizovaní pacienti se přednostně umísťují na samostatný izolační pokoj se vstupním filtrem s možností výměny vzduchu a vlastním sanitárním zařízením. Vyhrazené prostory pro pacienty jsou viditelně označeny. Každá osoba vcházející do pokoje pacienta je vybavena OOPP.

11.2 Postup při úklidu ve zdravotnických zařízeních

Úklid je nutné provádět zásadně na vlhko, tak aby nedocházelo k víření prachu. Pokoje pacientů uklízet s vyšší frekvencí s důrazem na toalety a často dotýkané plochy a povrchy. Preferovat používání jednorázových ubrousků. Na úklid všech ploch a povrchů včetně zařizovacích předmětů používat dezinfekční prostředky s plně virucidním účinkem.

Obalené viry jsou obvykle velmi citlivé na všechny dezinfekční a čisticí prostředky, které jsou schopné rozpouštět virovou kapsidu a tím virus inaktivovat. Na trhu České republiky je dostupné široké spektrum dezinfekčních přípravků s plně virucidním účinkem.

Používání dezinfekčních přípravků má být vždy cílené a zohledňující konkrétní míru možného rizika přenosu původce onemocnění. V případě výskytu onemocnění opičích neštovic se doporučuje zvýšená četnost sanitace povrchů, které mohou být kontaminovány, běžnými čisticími prostředky, popřípadě dezinfekčními přípravky s plně virucidním účinkem.

Personál zajišťující úklid musí používat OOPP v následujícím minimálním složení:

- jednorázový voděodolný plášť;
- jednorázové nitrilové rukavice;
- jednorázové návleky na obuv /vyčleněná obuv;
- ochrana dýchacích cest (viz výše);
- ochrana očí (brýle nebo štít).

Je nutné důsledně dodržovat postup pro oblékání a svlékání OOPP.

Odpad, který vzniká při ošetřování pacienta, který je v izolaci pro MPX, je hodnocen jako odpad infekční a musí s ním být nakládáno v souladu s provozním řádem zdravotnického zařízení a platnou legislativou. Zaměstnanci, kteří nakládají s odpady, používají stejné OOPP jako pro úklid.

11.3 Manipulace s prádlem a praní prádla

Veškeré použité prádlo, včetně použitého ložního prádla, by mělo být vypráno při teplotě minimálně 60 °C. K praní je vhodné použít běžné prací prostředky, popř. lze použít běžně dostupné dezinfekční přípravky k praní prádla, zejména pokud se jedná o textil, který není možné prát při zvýšené teplotě. Prádlo lze také dezinfikovat namočením do přípravku na bázi chlornanu sodného (ředění a doba účinku dle návodu výrobce s tím, že přípravek může prádlo odbarvovat).

12. Dárcovství látek lidského původu

Všichni potenciální dárci by měli být pečlivě dotazováni ohledně kontaktů s infikovanými (potvrzenými nebo suspektními) případy MPX, infikovanými zvířaty nebo cestování do postižených/endemických oblastí, účasti na rizikových hromadných akcích.

V případě zemřelých dárců by měly být shromážděny údaje o anamnéze těchto rizikových faktorů.

Osoby v režimu karanténního opatření nesmějí být dárce krve a jejích složek (včetně plazmy), orgánů či ostatního biologického materiálu po dobu minimálně 21 dnů od posledního dne expozice (kontakty).

Vzhledem

k tomu, že prodromální stadium MPX se liší v trvání (1–5 dnů) a příznaky mohou být nespecifické a mírné nebo nejsou přítomny vůbec, a současně je virus přítomen v krvi a může být přítomen i ve všech orgánech, mělo by být provedeno pečlivé vyšetření na možné známky infekce i po uplynutí doby odkladu dárcovství (nejméně 21 dnů od posledního dne expozice). Orgány od těchto dárců by měly být vyšetřeny PCR specifickou pro detekci MPXV. Vyšetření by nemělo přehlížet mírné a nespecifické příznaky, jako je bolest hlavy, únava nebo kožní léze v anogenitální oblasti.

13. Obecná doporučení pro populaci

Jedním ze zásadních opatření/doporučení směrem k veřejnosti je zajištění dostatečné informovanosti o možných rizicích v souvislosti s onemocněním MPX. S tím primárně souvisí informování a zapojení komunitních a dalších organizací poskytujících služby komunitám ve zvýšeném riziku nákazy a dále poskytovatelů zdravotní péče, včetně dermatovenerologických pracovišť. Tato informovanost je zásadní článkem prevence vzniku případných nových ohnisek nákazy. Poskytování srozumitelného a cíleného poradenství v oblasti ochrany veřejného zdraví, zejména pak v oblastech způsobu přenosu nemoci, jejích klinických projevů a preventivních opatřeních se zaměřením na nejohroženější skupiny obyvatelstva, má u tohoto infekčního onemocnění zásadní význam pro minimalizaci jeho dalšího šíření a tím snížení dopadů na veřejné zdraví.

Opičími neštovicemi se může v podstatě nakazit každý, kdo má přímý kontakt s infekční osobou, včetně pohlavního styku, použití kondomu před přenosem viru nechrání vzhledem k tomu, že infekční léze se často vykytují mimo oblast krytou kondomem. Preventivní opatření zahrnují vyhýbání se pohlavnímu styku s osobou s lokalizovanou vyrážkou v anogenitální oblasti a/nebo vředy v dutině ústní, omezení počtu sexuálních partnerů, dodržování respirační hygieny a hygieny rukou.

V případě výskytu vyrážky, která je doprovázená horečkou nebo dalšími příznaky, je třeba neprodleně kontaktovat registrujícího poskytovatele zdravotních služeb a nechat se vyšetřit. Osoby pečující o nemocné by měly postupovat obdobným způsobem jako zdravotníci při péči o pacienty ve zdravotnickém zařízení, tj. dodržovat základní pravidla při péči o osoby s infekčním onemocněním.

14. Informace o riziku přenosu na zvířata

V endemických oblastech byla zjištěna přítomnost viru způsobujícího onemocnění opičimi neštovicemi u volně žijících savců, jako jsou například veverky, krysa velká vyskytující se v Gambii či primáti. U některých druhů probíhá onemocnění asymptomaticky, zejména pak u rezervoárových zvířat (hlodavci). U primátů se objevuje vyrážka podobná té, která je pozorována u lidí.

Byl zdokumentován první případ přenosu z člověka na domácí zvíře, potvrzený genomickým sekvenováním. Nadále však existuje hypotetické riziko přenosu nákazy z člověka na zvíře, a proto by měla být přijata vhodná opatření, jako je omezení kontaktu nemocných osob s domácími mazlíčky, aby se zabránilo případnému přenosu nákazy z nemocných osob na zvířata v domácnosti (včetně domácích zvířat), v zoologických zahradách a rezervacích a také na další zvířata, zejména hlodavce, a proto by měla být přijata vhodná opatření, jako je omezení kontaktu nemocných osob s domácími mazlíčky, aby se zabránilo případnému přenosu nákazy z nemocných osob na zvířata v domácnosti (včetně domácích zvířat), v zoologických zahradách a rezervacích a také na další zvířata, zejména hlodavce.

Zdroje:

1. **Monkeypox** [online]. [cit. 2022-05-26].
Dostupné z webové adresy: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox>
2. **European Centre for Disease Prevention and Control. Monkeypox multi-country outbreak – 23 May 2022.** ECDC: Stockholm; 2022.
3. **Algoritmus laboratorního vyšetření biologických vzorků získaných od pacientů s podezřením na infekci virem opičích neštovic – verze 24. 05. 2022;** dostupné z webové adresy:
[Algoritmus laboratorního vyšetření 24_05_2022_hlav_fin.docx.pdf \(szu.cz\)](#)
4. **Vyhláška č. 306/2012 Sb. o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče**
5. **Monkeypox contact tracing guidance: classification of contacts and advice for vaccination and follow up;** dostupné z webové adresy:
[20220601_Monkeypox_contact_tracing_classification_and_vaccinationmatrix_V7.pdf \(publishing.service.gov.uk\)](#)
6. **Multi-country monkeypox outbreak: situation update;** dostupné z webové adresy:
<https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2022-DON390>
7. **Clinical management and infection prevention and control for monkeypox: Interim rapid response guidance, 10 June 2022;** dostupné z webové adresy:
[Clinical management and infection prevention and control for monkeypox: Interim rapid response guidance, 10 June 2022 \(who.int\)](#)

8. Vaccines and immunization for monkeypox: Interim guidance, 14 June 2022, ; dostupné z webové adresy: [Vaccines and immunization for monkeypox: Interim guidance, 14 June 2022 \(who.int\)](#)
9. [Monkeypox: experts give virus variants new names \(who.int\)](#)
10. [Evidence of human-to-dog transmission of monkeypox virus, Lancet, Correspondence, *Sophie Seang, Sonia Burrell, Eve Todesco, Valentin Leducq, Gentiane Monsel, Diane Le Pluart, Christophe Cordevant, Valérie Pourcher, Romain Palich \(Published:August 10, 2022DOI:\[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\\(22\\)01487-8\]\(https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)01487-8\)\)](#)
11. [Seang S, Burrell S, Todesco E, Leducq V, Monsel G, Le Pluart D, Cordevant C, Pourcher V, Palich R. Evidence of human-to-dog transmission of monkeypox virus. Lancet. 2022 Aug 10:S0140-6736\(22\)01487-8. doi: 10.1016/S0140-6736\(22\)01487-8. Epub ahead of print. PMID: 35963267.](#)

Příloha č. 1: Dotazník k očkování vakcínou proti MPX (VZOR)

Část 1 - OSOBNÍ ÚDAJE				
Jméno:		Příjmení:		
Rodné číslo:				
Datum narození:		Pohlaví:	Muž	Žena
Adresa bydliště:				
Město:		PSČ:		
Telefonní číslo:		Email:		
Jména a adresa praktického lékaře:				
Odpovězte prosím na následující otázky (odpovědi zakroužkujte):				
Dostal/a jste někdy Imvanex® nebo jinou vakcínu proti neštovicím			ANO	NE
Pokud ano, jak se vakcína jmenovala?				
Datum aplikace (DD/MM/RRRR)				
Měl/a jste v minulosti nějakou alergii na nějakou vakcínu?			ANO	NE
Měl/a jste v minulosti nějakou alergii na vejce nebo vaječné výrobky (včetně kuřecího masa nebo peří)?			ANO	NE
Máte nějaké vážné alergie?			ANO	NE
Pokud ano, upřesněte jaké.				
Máte aktuálně zvýšenou teplotu nebo se necítíte dobře?			ANO	NE
Máte atopickou dermatitidu?			ANO	NE
Máte onemocnění nebo podstupujete léčbu, která oslabuje váš imunitní systém?			ANO	NE
Jste těhotná nebo kojíte?			ANO	NE
Část 2 - SOUHLAS				
Zaškrtněte prosím políčko u každého prohlášení a podepište souhlas s očkováním.				
Rozumím, že vakcína Jynneos/Imvanex® není v Evropské unii registrována speciálně pro prevenci infekce opičích neštovic, ale že je pro tuto indikaci schválena v Kanadě a USA a byla k tomuto účelu používána ve Velké Británii.				
Byl/a jsem upozorněn/a na možná rizika a přínosy těchto vakcín.				
Souhlasím s podáním očkovací látky Jynneos® (1 nebo 2 dávky s odstupem 28 dnů), jak určí zdravotnický pracovník.				
Podpis:		Datum (DD/MM/RRR):		
Část 3: INFORMACE O APLIKACI VAKCÍNY				
Vyplní zdravotnický pracovník, který provedl očkování.				

Datum podání (DD/MM/RRRR)	Název vakcíny a výrobce	Číslo šarže
Datum expirace MM/RR	Datum spotřeby po rozmrazení DD/MM/RRRR	Místo podání injekce
Jméno a podpis lékaře, který očkování provedl:		Název a adresa očkovacího centra: