

DOPORUČENÝ POSTUP
k zajištění surveillance programu
invazivních onemocnění způsobených
Haemophilus influenzae

04/2024

Předmět a cíle doporučeného postupu:

Ministerstvo zdravotnictví vydává tento doporučený postup na základě § 80 odst. 1 písm. a) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Doporučený postup při výskytu invazivních hemofilových onemocnění je nezbytný vzhledem k potřebě sledování dopadů zavedení rutinní vakcinace proti *Haemophilus influenzae* b (Hib) na výskyt těchto onemocnění, změně hlavního původce invazivních hemofilových onemocnění z *Haemophilus influenzae* b na *Haemophilus influenzae* netypovatelný, dále k celosvětovému vzestupu podílu kmenů *Haemophilus influenzae* (*H. influenzae*) rezistentních vůči antibiotikům a v neposlední řadě vzhledem k závažnosti těchto onemocnění, která jsou často život ohrožující, především u dětí od 1 roku do 5 let a osob starších 65 let.

Doporučený postup je určen všem poskytovatelům zdravotních služeb včetně laboratoří provádějících příslušná vyšetření a dále orgánům ochrany veřejného zdraví (OOVZ), popř. dalším subjektům dotčeným při řešení výskytu invazivního hemofilového onemocnění.

V návaznosti na nové poznatky může být doporučený postup v budoucnu modifikován.

Doporučený postup stanovuje:

- a) základní charakteristiku, klinickou definici, laboratorní diagnostiku a klasifikaci případů;
- b) očkování proti onemocnění způsobenému *H. influenzae* b a definici selhání vakcíny;
- c) sběr dat, způsob a lhůty hlášení invazivního hemofilového onemocnění;
- d) epidemiologické šetření a stanovení druhu a způsobu provedení protiepidemických opatření u invazivního onemocnění způsobeného *H. influenzae*;
- e) doporučení pro zdravotnická zařízení.

Doporučený postup byl zpracován ve spolupráci:

1. Státního zdravotního ústavu (SZÚ)
2. Ministerstva zdravotnictví (MZ)
3. Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP (SEM ČLS JEP)
4. Společnosti infekčního lékařství ČLS JEP (SIL ČLS JEP)
5. Poradního sboru hlavního hygienika ČR pro epidemiologii

Obsah:

1. Základní epidemiologické charakteristiky onemocnění	5
1.1. Původce onemocnění.....	5
1.2. Inkubační doba	5
1.3. Zdroj onemocnění	5
1.4. Přenos, nakažlivost, doba trvání onemocnění	5
1.5. Rizikové skupiny.....	6
1.6. Terapie.....	6
2. Klinická definice onemocnění	6
3. Laboratorní diagnostika	7
3.1. Obecný úvod	7
3.2. Odběr biologického materiálu	8
3.3. Transport biologického materiálu	9
3.4. Základní vyšetřovací metody	9
3.4.1. Kultivace	9
3.4.2. Druhá identifikace	10
3.5. Molekulárně-genetická analýza kmenů <i>Haemophilus influenzae</i>	10
4. Klasifikace případů onemocnění	111
5. Očkování	11
5.1. Pravidelné očkování dětí	11
5.2. Očkování v dospělosti	122
5.3. Očkování po invazivním hemofilovém onemocnění	12
5.4. Základní ochranná hladina protilátek a zjišťování imunity proti <i>H. influenzae</i> b.....	12
5.5. Definice selhání Hib vakcíny	133
6. Sběr dat, způsob a lhůty hlášení	13
7. Epidemiologické šetření při podezření na invazivní onemocnění způsobené <i>H. influenzae</i>	15
8. Protiepidemická opatření a způsob jejich provádění	166
9. Doporučení pro zdravotnická zařízení	16
9.1. Prevence šíření nákazy ve zdravotnických zařízeních – opatření u zdravotníků a pacientů	16
9.2. Postup při úklidu ve zdravotnických zařízeních.....	17
9.3. Manipulace s prádlem a praní prádla	17
Zrušovací ustanovení	17

Seznam použité literatury	18
Příloha č. 1: Dotazník pro sledování selhání vakcíny proti Hib	19

1. ZÁKLADNÍ EPIDEMIOLOGICKÉ CHARAKTERISTIKY ONEMOCNĚNÍ

1.1. Původce onemocnění

Haemophilus influenzae je gramnegativní, fakultativně anaerobní pleomorfní kokobacil, který je nepohyblivý a nesporulující. Pro svůj růst vyžaduje faktor X (hemin) a faktor V (nikotinamidadeninindinukleotid (NAD) nebo nikotinamidadeninindinukleotid fosfát (NADP)). Při kultivaci na krevním agaru roste satelitně podél stafylokoků nebo mikrokoků, které produkují NAD. Bakterie mohou být opouzdřené či neopouzdřené, na základě polysacharidového pouzdra se dělí na šest sérotypů označovaných písmeny a–f. Neopouzdřené (nekapsulární) kmeny jsou označovány jako netypovatelné (HiNT).

H. influenzae je striktně lidský patogen vyskytující se jako součást běžného mikrobiomu u 20–80 % zdravých lidí, přičemž může způsobovat i onemocnění, především v respiračním traktu. Je schopen způsobovat jak méně závažné infekce (otitida, sinusitida, konjunktivitida, tracheitida, bronchitida, vzácněji endokarditida či perikarditida), tak závažnější (meningitida, pneumonie, sepse, epiglottitida – postihující zejména děti do 5 let věku). Vyšší invazivita je typická hlavně pro opouzdřené kmeny. V minulosti závažná celková hemofilová onemocnění způsoboval zejména Hib. V ČR po zavedení pravidelného očkování dětí do jednoho roku věku proti Hib v roce 2001 došlo ke změně hlavního původce invazivních hemofilových onemocnění z Hib na HiNT a další ohroženou skupinou, kromě dětí do 5 let, se staly osoby starší 65 let.

1.2. Inkubační doba

Inkubační doba onemocnění obvykle trvá 1–4 dny.

1.3. Zdroj onemocnění

Zdrojem onemocnění je nemocný člověk nebo bezpříznakový nosič.

1.4. Přenos, nakažlivost, doba trvání onemocnění

K přenosu původce nákazy dochází prostřednictvím kapének z dýchacích cest, kdy je původce vylučován z nazofaryngu v období infekce, vzácně kontaktem s kontaminovanými předměty. Výskyt onemocnění vykazuje sezónní charakter s minimem případů v letních měsících (červenec–srpen) a maximem na přelomu roku (prosinec–leden). Období nakažlivosti může být tak dlouhé, dokud je ve výtěrech z krku nebo z nosu prokázán *H. influenzae*, a to i u bezpříznakových nosičů. Po zahájení antibiotické terapie končí během 24–48 hodin. Vnímavost k nákaze je všeobecná, imunita je podmíněna přítomností baktericidních antikapsulárních protilátek získaných transplacentárně (mateřské protilátky mizí kolem 3. měsíce věku dítěte),

po očkování – aktivní imunizaci (pouze Hib) nebo po prodělaném onemocnění. Maximální incidence invazivních hemofilových onemocnění je u dětí ve věku 10–12 měsíců a starších osob (65 let a více). Světová zdravotnická organizace odhaduje, že ročně onemocní Hib infekcí tři milióny osob, z toho u 400 000 dojde k úmrtí.

1.5. Rizikové skupiny

Invazivní onemocnění způsobené *H. influenzae*, včetně Hib, se vyskytuje většinou u dětí mladších 5 let a dospělých starších 65 let. Ve zvýšeném riziku onemocnění jsou také osoby s některými specifickými zdravotními problémy.

Mezi tyto zdravotní stavy například patří:

- srpkovitá anémie,
- asplenie, hyposplenismus,
- HIV/AIDS onemocnění,
- poruchy funkce imunitního systému,
- rakovina vyžadující léčbu chemoterapií, radiací nebo transplantací krvetvorných buněk.

1.6. Terapie

V případě podezření na invazivní hemofilové onemocnění je potřeba zahájit bezprostředně terapii antibiotiky, nečeká se na výsledky kultivačního vyšetření vzorků. Základní léčebnou metodou jsou β -laktamová antibiotika. Některé druhy hemofilů jsou schopny rozkládat tato antibiotika, díky produkci enzymu β -laktamázy, proto se dnes využívají antibiotika s inhibitory β -laktamáz (kyselina klavulanová, sulbaktam a tazobaktam). K léčbě lehkých onemocnění se nasazují aminopenicilíny s inhibitory β -laktamáz, při závažných onemocnění se užívají cefalosporiny 3. generace. Při jakýchkoliv otázkách ohledně terapie je možné se obrátit na antibiotické středisko.

2. KLINICKÁ DEFINICE ONEMOCNĚNÍ

H. influenzae je bakterie, která se u člověka vyskytuje většinou bezpříznakově, především na sliznici nosu a krku. Do lidského organismu proniká přes nosohltan. Většina typů vyvolává pouze lehké záněty dýchacích cest nebo ušní infekce, může však způsobovat i závažná invazivní onemocnění.

Invazivní onemocnění způsobená *H. influenzae* se mohou klinicky projevovat jako:

a) meningitida

Meningitida se vyskytuje nejčastěji u dětí ve věku 2 měsíců až 2 let. Onemocnění začíná horečkou, dítě je apatické, odmítá pít, zvrací. 20–30 % dětí má po onemocnění následky, nejčastěji hluchotu, psychomotorickou retardaci a obstrukční hydrocefalus.

b) epiglotitida

Epiglotitida se projevuje horečkou, bolestí v krku a dušností. Dítě nemůže polykat, vytékají mu sliny z úst. Bývá nepřírodně klidné, což může vést k domněnce, že onemocnění není závažné, ale pokud není včas zahájena správná léčba, hrozí zadušení dítěte.

c) sepse

Sepse je celková reakce organismu na infekci. Stav se může rozvinout do těžké sepse a dále do septického šoku spojeného s poruchou funkce a/nebo se selháváním jednoho nebo více orgánů.

d) pneumonie

Pneumonie (zánět plic) způsobená *H. influenzae* se vyskytuje u kojenců a batolat a jako komplikace virové infekce dýchacích cest ve všech věkových skupinách dětí i dospělých. Začátek je náhlý s horečkou, třesavkou, zchváceností, kašlem a dušností.

d) artritida

Artritida (zánět kloubu) postihuje většinou jeden velký kloub (např. kyčel) s omezením hybnosti, bolestivostí, otokem, teplotami.

e) osteomyelitida

Osteomyelitida (zánět kostní dřevě) je infekční hnisavé onemocnění kostí a kostní dřevě. Vyskytuje se u malých dětí.

Vždy je nutné potvrdit invazivní hemofilové onemocnění pozitivním záchytem *H. influenzae* v klinickém vzorku, který je za normálních podmínek sterilní!

3. LABORATORNÍ DIAGNOSTIKA

3.1. Obecný úvod

Laboratorní identifikace a potvrzení invazivního hemofilového onemocnění vyžaduje kultivaci a izolaci *H. influenzae* z klinického vzorku, který je za normálních podmínek sterilní (například krev, likvor, pleurální výpotek, punktáty z kloubů a perikardiálního vaku). Metoda Real-time PCR dokáže detekovat nukleovou kyselinu *H. influenzae* během několika hodin, včetně u pacientů s již zahájenou antibiotickou terapií.

Při kultivaci a identifikaci je nutné dodržovat BSL2 režim u každého zaslaného izolovaného kmene *H. influenzae*.

Vzhledem ke skutečnosti, že klinické projevy uvedené v kapitole 2 mohou být způsobeny řadou jiných etiologických agens, je laboratorní potvrzení etiologie *H. influenzae* až do úrovně species *H. influenzae* a sérotypů nezbytné. Kmeny *H. influenzae* jsou zasílány do Národní referenční laboratoře (NRL) pro hemofilové nákazy Centra epidemiologie a mikrobiologie (CEM) SZÚ Praha k dalšímu určování sérotypizací. NRL pro antibiotika Centra epidemiologie a mikrobiologie SZÚ Praha zjišťuje rezistenci vůči antibiotikům. Dané NRL vzájemně sdílejí materiály mezi sebou.

Odběry biologického materiálu na kultivační vyšetření je nutné provést před nasazením antibiotické léčby.

Žádanka o vyšetření vzorku v NRL pro hemofilové nákazy je k dispozici v elektronické podobě na webových stránkách SZÚ (<https://szu.cz/odborna-centra-a-pracoviste/centrum-epidemiologie-a-mikrobiologie/oddeleni-bakterialnich-vzdušnych-nakaz/narodni-referenčni-laborator-pro-hemofilove-nakazy/>).

Při laboratorním určování *H. influenzae* je postupováno dle aktualizovaných standardních metod publikovaných v časopise Epidemiologie, mikrobiologie, imunologie („Sledování změn invazivních onemocnění způsobených *Haemophilus influenzae* v České republice v letech 1999–2020“, Epidemiologie, mikrobiologie, imunologie, ročník 71, 2022, č. 2, str. 67–77).

Správnost určování *H. influenzae* je celonárodně ověřována 1x ročně programem externího hodnocení kvality zajišťovaným Centrem epidemiologie a mikrobiologie SZÚ Praha.

3.2. Odběr biologického materiálu

Kultivační průkaz invazivních onemocnění způsobených *H. influenzae* se provádí z klinického materiálu, který je za normálních podmínek sterilní (mozkomíšní mok, krev, pleurální výpotek, kloubní punktát, sekční materiál). Vzorky mají být odebrány před nasazením antibiotické terapie.

3.3. Transport biologického materiálu

Hemofily jsou obecně náchylné na teplotní výkyvy, a proto pokud není možné materiál doručit do laboratoře do 8 hodin od odběru, musí se skladovat při pokojové teplotě.

Doručení materiálu do NRL:

Po získání čisté kultury *H. influenzae* je nutné poslat kmen do NRL pro hemofilové nákazy k ověření identifikace a určení sérotypu. Kmeny *H. influenzae* je možné posílat na čokoládovém agaru nebo tampónu (transportním médiu s Amiesovou půdou).

Do NRL je možno zasílat i klinický materiál nebo izolovanou DNA.

Adresa pro zasílání materiálu:

Státní zdravotní ústav

Národní referenční laboratoř pro hemofilové nákazy

CEM, budova č. 2, 2. patro, místnost č. 32

Šrobárova 49/48

Praha 10, 100 00

Telefonní kontakt: 267 08 2241

3.4. Základní vyšetřovací metody

3.4.1. Kultivace

Základem mikrobiologické diagnostiky *Haemophilus influenzae* je kultivace.

Kultivace je úspěšná pouze v případě čerstvého vzorku biologického materiálu, nikoliv ze vzorku, který byl uložený přes noc v chladničce.

Kultivační půdy:

a) Krevní agar (KA):

Hemofily díky svým nárokům na růstové faktory nerostou osamoceně na krevním agaru. Je nutno využít tzv. "Satelitového fenoménu". Jedná se o schopnost hemofilů růst v přítomnosti čáry *Staphylococcus aureus*, který produkuje hemolyzin lyzující erythrocyty bezprostředně v blízkosti čáry stafylokoka a uvolní tak dostatečné množství faktoru X a V. Hemofily rostou v jeho blízkosti ve formě bezbarvých lesklých kolonií a vytváří tak satelitismus.

b) Čokoládový agar (ČA):

Čokoládový agar vzniká přilítím krve do horkého agaru. Tepelnou lýzou se z rozpadlých erytrocytů uvolní některé růstové faktory jako je hemin nebo NAD.

c) Selektivní agar pro hemofily:

Jedná se o čokoládový agar, který obsahuje jak růstové faktory, tak i konkrétní antibiotika pro inhibici doprovodné flóry z klinických materiálů. Bacitracin a vankomycin potlačují primárně grampozitivní organismy, zatímco amfotericin B je účinný proti kvasinkám a plísním. Hemofily zde rostou ve formě vodnatých a našedlých kolonií o průměru až 3 mm.

d) Levinthal agar (LA):

Jde o přefiltrovaný čokoládový agar. Opouzdřené kmeny na LA rostou ve formě průsvitných kolonií s výraznou iridiscencí; neopouzdřené kmeny jsou průhledné, namodralé a bez iridiscence.

Podmínky kultivace: V CO₂ (5–10%) atmosféře při teplotě 37 °C. Doporučená doba kultivace je 24 hodin, v případě potřeby 48 hodin.

3.4.2. Druhová identifikace

Mikroskopický průkaz – Gramovo barvení: pleomorfní gramnegativní tyčka.

Druhová identifikace se provádí pomocí:

- MALDI-TOF (Matrix Assisted Desorption Ionization – Time of Flight)
- Test s růstovými faktory: komerčně vyráběné diagnostické disky X, V a X+V faktory
- Biochemické identifikační testy (např. komerčně vyráběný API NH – identifikace rodu *Neisseria* a *Haemophilus*)
- Latexová aglutinace: kvalitativní stanovení rozpustného antigenu *H. influenzae b*
- Sklíčková aglutinace: identifikace kapsulárních antigenů, slouží k určení sérotypu *H. influenzae*

3.5. Molekulárně-genetická analýza kmenů *Haemophilus influenzae*

Molekulární typizace:

- **Real-time PCR metoda (RT-PCR)** slouží k identifikaci a typizaci *H. influenzae*.
- **Multilokusová sekvenční typizace (MLST)** prováděna v NRL, umožňuje analýzu typu sekvencí a klonálních komplexů, pomáhá při mapování příbuznosti kolujících izolátů. Data jsou hlášena do mezinárodní databáze PubMLST.

- **WGS (celogenomová sekvenace)** poskytuje další informace s vyšším rozlišením o genetické diverzitě pro pochopení evoluce a patogenity různých kmenů *H. influenzae*.

4. KLASIFIKACE PŘÍPADŮ ONEMOCNĚNÍ

Klasifikace případu onemocnění na možný, pravděpodobný a potvrzený se používá jednotně v rámci zemí Evropské unie/Evropského hospodářského prostoru podle Rozhodnutí Komise (EU) 2018/945. Pro účely surveillance a hlášení do TESSy (The European Surveillance System) se jako případy invazivního onemocnění způsobeného *H. influenzae* klasifikují:

- a) Možný případ: nepoužije se
- b) Pravděpodobný případ: nepoužije se
- c) Potvrzený případ: jde o případ potvrzený pozitivním výsledkem kulturačního vyšetření a/nebo detekcí nukleové kyseliny *H. influenzae* z výše uvedeného klinického materiálu (viz kapitola 3. 2.).

5. OČKOVÁNÍ

V minulosti byl *Haemophilus influenzae* typ b zodpovědný za 95 % všech invazivních infekcí *H. influenzae* u neimunizovaných populací a je důležitou příčinou závažných a někdy i smrtelných infekcí, zejména u dětí do 5 let věku. Hib vyvolává u předškolních dětí život ohrožující epiglottitidu (zánět hrtanové příklopky) a meningitidu. V červenci roku 2001 bylo v České republice započato rutinní pravidelné očkování dětí do jednoho roku věku proti *H. influenzae* b tetravakcínou. Od roku 2006 je očkování proti Hib součástí hexavalentní vakcíny.

5.1. Pravidelné očkování dětí

K základnímu očkování a přeočkování dětí proti onemocnění způsobenému *H. influenzae* typ b se v ČR používá hexavalentní očkovač látka (proti záškrtu, tetanu, pertusi, virové hepatitidě B, přenosné dětské obrně a invazivnímu onemocnění vyvolanému původcem *Haemophilus influenzae* typ b). Očkování se provádí v souladu s vyhláškou č. 537/2006, o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů.

U donošených dětí se základní očkování provádí v době od započatého devátého týdne po narození dítěte dvěma dávkami hexavalentní očkovač látka v průběhu prvního roku života dítěte, podanými v intervalu dvou měsíců mezi dávkami, a třetí dávkou podanou mezi jedenáctým a třináctým měsícem věku dítěte.

U dětí očkovaných proti tuberkulóze se základní očkování hexavalentní očkovací látkou provede od započatého třináctého týdne po narození dítěte, vždy však po zhojení postvakcinační reakce po očkování proti tuberkulóze.

U nedonošených dětí se očkování provede třemi dávkami očkovací látky podanými v intervalech nejméně jednoho měsíce mezi dávkami, a čtvrtou dávkou podanou nejméně 6 měsíců po podání třetí dávky.

5.2. Očkování v dospělosti

Očkování proti *H. influenzae* b je indikováno a hrazeno z veřejného zdravotního pojištění u osob (i dospělých) s porušenou nebo zaniklou funkcí sleziny (hyposplenismus nebo asplenie), osob s indikovanou nebo provedenou splenektomií, osob s provedenou autologní nebo alogenní transplantací hemopoetických kmenových buněk, osob se závažnými primárními nebo sekundárními imunodeficity, které vyžadují dispenzarizaci na specializovaném pracovišti, nebo u osob po prodělané invazivní meningokokové nebo invazivní pneumokokové infekci.

U osob podstupujících plánovanou imunosupresivní léčbu (chemoterapie, celotělová radioterapie) je žádoucí aplikovat vakcínu nejpozději 14 dnů před zahájením imunosupresivní léčby nebo až za 3 měsíce od jejího ukončení. V případě elektivní splenektomie je žádoucí aplikovat vakcínu nejpozději 14 dnů před operací (postoperační vakcinace je již méně účinná).

5.3. Očkování po invazivním hemofilovém onemocnění

Očkovat lze jen osoby v dobré zdravotní kondici, proto je-li třeba, očkování se odloží do té doby, dokud to zdravotní stav neumožní. Očkovací dávku lze podat ihned po uzdravení:

- a) u dosud neočkované osoby bude zahájena vakcinace podle platného očkovacího schématu,
- b) u nedokončeného očkování se bude pokračovat následnou dávkou vakcíny k dokončení očkovacího schématu.

5.4. Základní ochranná hladina protilátek a zjišťování imunity proti *H. influenzae* b

Jako orientační hodnota se všeobecně akceptuje koncentrace protilátky proti Hib 0, 15 IU/ml jako minimální hladina vyžadovaná pro ochranu v daný okamžik. Tato koncentrace nezaručuje dlouhodobou ochranu. Na tomto základě finská studie („Prevention of *Haemophilus influenzae* type B bacteremic infections with the capsular polysaccharide vaccine”, New England Journal of Medicine, 310: 1561-1566) doporučila optimální ochrannou hladinu 1, 0 IU/ml po imunizaci.

5.5. Definice selhání Hib vakcíny

1. **Skutečné selhání vakcíny** – invazivní Hib onemocnění vzniklo:
 - a) za více než 2 týdny po 1 dávce Hib vakcíny podané ve věku nad 1 rok,
 - b) za více než 1 týden po 2 a více dávkách podaných ve věku do 1 roku.
2. **Zdánlivé selhání vakcíny** – invazivní Hib onemocnění vzniklo po 1 nebo 2 a více dávkách Hib vakcíny před dosažením časových parametrů, kdy se jedná o skutečné selhání vakcíny.
3. **Možné selhání vakcíny** – invazivní hemofilové onemocnění vzniklo u vakcinovaného dítěte v situaci uvedené v bodu 1 kapitoly 5.5., ale *H. influenzae* nebyl typován.

Sledování selhání vakcíny proti Hib:

U každého invazivního Hib onemocnění, které se vyskytne u dítěte očkovaného Hib vakcínou zajistí lékař a laboratoř ve spolupráci se spádovým epidemiologem odeslání do NRL pro hemofilové nákazy Státního zdravotního ústavu:

- vyplněný dotazník (viz příloha č. 1),
- akutní a rekonvalescentní sérum (po 1 ml) pro průkaz specifických antihemofilových protilátek.

Dotazník je k dispozici v elektronické podobě: <https://szu.cz/odborna-centra-a-pracoviste/centrum-epidemiologie-a-mikrobiologie/oddeleni-bakterialnich-vzdušnych-nakaz/narodni-referencni-laborator-pro-hemofilove-nakazy/>.

6. SBĚR DAT, ZPŮSOB A LHŮTY HLÁŠENÍ

- a) Hlášení případu invazivního onemocnění *Haemophilus influenzae* se provádí podle právního předpisu upravujícího podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění. Součástí tohoto hlášení je i informace o zjištěném sérotypu a použité laboratorní metodě, včetně hlášení o úmrtí na toto onemocnění.
- b) Vyšetřující laboratoř podává bezodkladně hlášení o laboratorním nálezu zadávajícímu poskytovateli zdravotních služeb podle právního předpisu upravujícího podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění.

- c) Laboratorní nález potvrzující etiologii infekčního onemocnění hlásí vyšetřující laboratoř místně příslušnému OOVZ podle právního předpisu upravujícího podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění.
- d) Na základě údajů zaslaných do registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy (ISIN), provádí pověřené orgány a instituce v souladu s mezinárodními smlouvami ve stanovených intervalech hlášení infekčních nemocí mezinárodním organizacím.

Hlášení je prováděno v souladu s příslušnými právními předpisy:

- Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 389/2023 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce.
- Vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a vybraných zařízení sociálních služeb, ve znění pozdějších předpisů.

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

(metadatset pro hlášení do TESSy)

- věk (v letech), u dětí mladších 2 let věku v měsících (v době začátku příznaků onemocnění);
- klasifikace dle EU case definice;
- klinické projevy onemocnění – meningitida, epiglottitida, sepse, pneumonie, artritida, osteomyelitida;
- zdroj dat (surveillance), ze kterého záznam o případu pochází;
- datum poslední vakcinace – označuje datum poslední dávky vakcíny podané před propuknutím onemocnění (pokud není známo datum, pak měsíc nebo rok);
- očkovací status – počet dávek, očkovan neznámým počtem dávek, neočkovan, neznámý stav očkování;
- první datum klinické nebo laboratorní diagnózy;
- datum hlášení OOVZ;
- datum začátku onemocnění;
- pohlaví – muž, žena, jiné (např. transsexuál), neznámé;

- import – souvislost s importovaným případem onemocnění, endemický případ, neznámý, importované onemocnění;
- informace o stavu nemocného (naživu, zemřel, neznámý), v případě úmrtí, by smrt měla být způsobena hlášenou nemocí;
- rod a druh patogenu, který je příčinou hlášeného onemocnění;
- místo hlášení;
- místo pobytu nemocného v době začátku příznaků;
- pokud jde o import, hlásí se všechny navštívené země v inkubační době onemocnění;
- sérotyp;
- stav hlášení (nové, zrušené);
- metody vyšetření jednotlivých vzorků pro potvrzení případu – kultivace, sérologie, molekulární, neznámé.

7. EPIDEMIOLOGICKÉ ŠETŘENÍ PŘI PODEZŘENÍ NA INVAZIVNÍ ONEMOCNĚNÍ ZPŮSOBENÉ *H. INFLUENZAE*

- a) Osoba poskytující péči, která vyslovila podezření na invazivní onemocnění způsobené *H. influenzae*, zajistí odběr biologického materiálu k laboratornímu průkazu etiologie onemocnění a zajistí neprodleně jeho transport do vyšetřující laboratoře.
- b) Vyšetřující laboratoř dále postupuje podle čl. 2, přílohy č. 7 vyhlášky č. 389/2023 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybraná infekční onemocnění, a to včetně zasílání kmenů do NRL pro hemofilové nákazy a do NRL pro antibiotika, která zajišťuje sledování antibiotické rezistence. Dané NRL vzájemně sdílejí materiály mezi sebou.
- c) Epidemiologické šetření včetně zjištění údajů o očkování zajistí místně příslušný OOVZ.
- d) Místně příslušný OOVZ eviduje všechna zjištěná invazivní hemofilová onemocnění pod kódy diagnóz platné MKN-10 B96.3 (*H. influenzae* jako příčina nemoci zařazené do jiných kapitol), A41.3 (Sepse, původce: *H. influenzae*), G00.0 (Hemofilová meningitida) a J14 (Zánět plic, původce: *H. influenzae*) spolu s ostatními infekcemi v programu ISIN podle manuálu tohoto systému.

8. PROTIEPIDEMICKÁ OPATŘENÍ A ZPŮSOB JEJICH PROVÁDĚNÍ

Protiepidemická opatření při výskytu invazivního onemocnění *H. influenzae* jsou následující:

1. **Preventivní:** aktivní imunizace (viz kapitola 5.)

2. **Represivní:**

- a) hlášení invazivního onemocnění (dg.: meningitida, epiglottitida, sepse, pneumonie, artritida, osteomyelitida) způsobeného *H. influenzae* podle kapitoly 6.;
- b) zajištění odběru biologického materiálu od nemocného k ověření diagnózy a zajištění odeslání biologického materiálu do příslušné vyšetřující laboratoře, která izoláty předá do NRL pro hemofilové nákazy;
- c) izolace nemocného – podmínky a rozsah případné izolace stanoví místně příslušný OOVZ ve spolupráci s osobou poskytující péči;
- d) lékařský dohled u vnímavých dětí mladších 6 let, který se provádí po dobu 7 dní od posledního kontaktu s nemocným;
- e) protiepidemická opatření v kolektivním zařízení pro předškolní děti se uplatňují u vnímavých dětí; tyto děti se přijímají do kolektivního zařízení po uplynutí maximální inkubační doby, která činí 7 dní od vyřazení nemocného dítěte z kolektivu.

9. DOPORUČENÍ PRO ZDRAVOTNICKÁ ZAŘÍZENÍ

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

Při péči o pacienty s invazivním hemofilovým onemocněním jsou uplatňována izolační opatření pro kapénkový přenos. Opatření zahrnují:

- a) Pro pacienty se preferuje umístění na jednolůžkový pokoj nebo samostatný box na oddělení JIP/ARO (výjimečně, pokud nelze pacienta umístit na samostatný pokoj, ev. lze pacienty se stejnou diagnózou kohortovat, prostorové oddělení lůžka musí být minimálně 1,5 metru, mezi lůžky jsou umístěny zástěny).
- b) Zdravotničtí pracovníci používají při kontaktu s pacientem ochranu dýchacích cest (zdravotnická obličejová maska, popř. respirátor FFP2), která se nasazuje před vstupem na pokoj a odkládá při opuštění pokoje (před nasazením ochrany dýchacích cest a po jejím sejmutí je provedena hygienická dezinfekce rukou).

- c) Další osobní ochranné pracovní prostředky (OOPP) mimo ochrany dýchacích cest, jsou používány v souladu se standardními opatřeními a na základě vyhodnocení míry rizika (ochrana očí, pláště, rukavice – při úzkém kontaktu s pacientem a jeho okolím, při předpokládaném kontaktu s tělními tekutinami, sekrety, exkrementy, krví).
- d) Jsou používány jednorázové pomůcky nebo jsou pomůcky vyhrazeny pro daného pacienta (např. stetoskop), tyto pomůcky musí být před použitím u dalších pacientů dezinfikovány.
- e) Pacient má při transportu mimo izolační pokoj nasazenu ochranu dýchacích cest, musí být dodržovány zásady respirační hygieny (etikety) při kašli.

9.2. Postup při úklidu ve zdravotnických zařízeních

Úklid je nutné provádět v souladu s provozním řádem oddělení dezinfekčními přípravky deklarovanými pro použití ve zdravotnictví.

Personál zajišťující úklid musí používat OOPP odpovídající typu izolačního režimu.

9.3. Manipulace s prádlem a praní prádla

- a) Prádlo (použité lůžkoviny) se na izolačním pokoji odkládá do vyčleněných a označených sběrných vaků (pytlů), a odesílá do prádelny.
- b) Personál manipulující s použitým prádlem používá jednorázový ochranný oděv, rukavice, ochranu dýchacích cest a dodržuje zásady osobní hygieny. Po skončení práce odloží OOPP do infekčního odpadu a provede hygienickou dezinfekci rukou.
- c) Veškerý kontaminovaný materiál (OOPP, spotřební materiál použitý na ošetřování a vyšetřování pacienta a při převazech apod.) se ukládá na místě vzniku jako infekční odpad.

ZRUŠOVACÍ USTANOVENÍ

Tímto doporučeným postupem se zrušuje:

- Metodický návod č. HEM-370-24.9.02/26432 k zajištění surveillance programu invazivních onemocnění způsobených H. influenzae b

SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

1. Růžička F. Rod *Haemophilus*. In: Votava M, et al. Lékařská mikrobiologie speciální. Brno: NEPTUN, 2003. ISBN 80-902896-6-5.
2. Ryan KJ, Ray CG, et al. Sherris Medical Microbiology, Fifth Edition. USA, McGraw-Hill Companies, 2010. ISBN 978-0-07-160402-4
3. Peltola H, Käyhty H, Virtanen M, Mäkelä PH. Prevention of *Haemophilus influenzae* type B bacteremic infections with the capsular polysaccharide vaccine. 1984. New England Journal of Medicine, 310: 1561-1566
4. Provděcí Rozhodnutí Komise (EU) 2018/945 ze dne 22. června 2018 o přenosných nemocích a souvisejících zvláštních zdravotních problémech, které musí být podchyceny epidemiologickým dozorem, a o příslušných definicích případů
5. Vyhláška č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů
6. <https://www.vakcinace.eu/doporuceni-a-stanoviska/doporuceny-postup-pece-o-pacienty-s-porusenou-ci-zaniklou-funkci-sleziny-hyposplenismemasplenii>
7. <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/hib.pdf>
8. <https://www.cdc.gov/hi-disease/index.html>
9. Vlach J, Lebedová V, Musílek M, Kozáková J. Sledování změn invazivních onemocnění způsobených *Haemophilus influenzae* v České republice v letech 1999-2020. 2022. *Epidemiologie, mikrobiologie, imunologie*, ročník 71, č. 2: 67-77
10. Vyhláška č. 389/2023 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybraná infekční onemocnění
11. Vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a vybraných zařízení sociálních služeb, ve znění pozdějších předpisů

Část D: Informace o vakcinaci proti Hib

Pořadí dávky	Datum aplikace	Název vakcíny	Výrobce	Číslo šarže	Způsob aplikace (stehno/gluteus)

Část E: Mikrobiologické informace

- Datum odběru biologického materiálu:
- Způsob potvrzení Hib, viz tabulka:

Druh biologického materiálu	Pozitivní kultivace (ano/ne)	MALDI-TOF (ano/ne)	Pozitivní latexová aglutinace (ano/ne)	Pozitivní RT-PCR (ano/ne)
krev/sérum				
likvor				
jiný materiál				

- Kmen poslán do NRL (ano/ne):
- Materiál na PCR poslán do NRL (ano/ne):
- Jméno a adresa vyšetřujícího mikrobiologa:

Část F: Imunologické informace

Akutní sérum (do 48 hodin od příjmu do nemocnice):

Odběr séra (ano/ne):

Datum odběru séra:

Datum odeslání do NRL:

Rekonvalescentní sérum (po 14 dnech a více od odběru akutního séra):

Odběr séra (ano/ne):

Datum odběru séra:

Datum odeslání do NRL:

Část G: Vakcinace po onemocnění

Podání vakcíny po onemocnění (ano/ne):

Dokončení vakcinačního schématu po onemocnění (ano/ne):

Data vakcinace po onemocnění	Název vakcíny	Výrobce	Šarže	Způsob aplikace (stehno/gluteus)