

**ZÁPIS**  
**ze zasedání Národní imunizační komise (NIKO)**  
**konaného dne 1. listopadu 2010 na MZ ČR.**

**Přítomni:**

MUDr. Hana Cabrnchová, prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D., Doc. MUDr. Vilma Marešová, CSc., MUDr. Jitka Částková, CSc., MUDr. Zuzana Vančíková, CSc., MUDr. Jozef Dlhý, Ph.D.

**Omluveni:**

MUDr. Michael Vít, Ph.D., Doc. MUDr. Roman Chlábek, Ph.D., MUDr. Josef Trmal, Ph.D.

**Přizvaní hosté:**

Doc. MUDr. Jan Janota, Ph.D. (Česká neonatologická společnost ČLS JEP) - přizvaný pouze k první bodu programu, MUDr. Sylvie Kvášová (Odbor ochrany veřejného zdraví, MZ ČR),

**I. Novela vyhlášky o očkování**

Vyhláška č. 299/2010 Sb., kterou se mění vyhláška č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů, nabyla účinnosti dnem 1. listopadu 2010. Je třeba zabezpečit informovanost všech neonatologů cestou jejich odborné společnosti a upozornit je na interpretaci zavedených změn v tomto rozsahu:

- očkování hexavalentní vakcínou se zahajuje již v době od 9. týdne věku dítěte (podle předcházející vyhlášky se toto očkování zahajovalo až v době od započatého třináctého týdne po narození dítěte),
- zásadní změna dosavadního postupu při BCG primovakcinaci je uvedena v paragrafu 3 novelizované vyhlášky o očkování; v případě, že bude selektivní BCG v souladu s ustanovením výše uvedeného paragrafu indikována, její praktický výkon bude prováděn na pracovištích kalmetizace,
- vyplňování a další manipulaci s dotazníky k definici rizika tuberkulózy (příloha č. 1 k platné vyhlášce o očkování) zabezpečí neonatologové počínaje dnem 1. listopadu 2010 podle instrukcí uvedených v paragrafu 3 platné vyhlášky,
- v případě, že rodiče budou bez ohledu na ustanovení platné vyhlášky o očkování vakcinaci novorozence proti tuberkulóze i nadále vyžadovat, je úhrada takového výkonu i nadále možná podle zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění; v rámci připravované novely tohoto zákona je třeba stávající znění § 30 novelizovat v kontextu s platnou vyhláškou o očkování proti infekčním nemocem,
- pokud jde o opakované signály týkající se přetrvávajících tendencí některých pneumoftizeologických pracovišť provádět revakcinaci proti tuberkulóze, NIKO důrazně upozorňuje mj. na platné znění SPC BCG vakcíny, ve kterém je uvedeno stanovisko Světové zdravotnické organizace ve smyslu nedoporučení provádění přeočkování.

**II. Administrativní otázky**

- zápisy z jednání NIKO budou zveřejňovány na stránkách MZ,
- seznam členů a statut NIKO bude zveřejněn na webu MZ,
- návrh na rozšíření počtu členů NIKO nutno projednat současně s diskusí o změně statutu NIKO (přesně definuje členy), toto bude řešeno na dalším zasedání; je nutné připravit došlé požadavky na doplnění členů, delegáty odborných společností,
- diskutován návrh, aby v rámci NIKO byla zřízena pracovní podskupina složená ze zástupců definovaných odborností, která by plnila funkci arbitra v otázkách posuzování kontraindikací, toto bude předmětem diskuse na dalším jednání NIKO.

**III. Nové doporučení ACIP k aplikaci booster dávky proti Tdap (příloha č. 1 k zápisu)**

Dne 28. října 2010 bylo vydáno nové doporučení *Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)* k podání booster dávky proti tetanu a diftérii aplikací vakcíny s obsahem

Tdap osobám ve věku 11 – 64 let a osobám starším 65 let v případech, že se jedná o úzké kontakty novorozenců. V novém doporučení se dále uvádí, že oproti původnímu požadavku na interval v odstupu mezi dávkami vakcín s obsahem Tdap v délce minimálně 5 let za účelem redukce rizika nežádoucích účinků, že vakcíny s obsahem Tdap mohou být aplikovány bez ohledu na délku intervalu od aplikace poslední dávky vakcíny proti tetanu a diftérii.

NIKO je toho názoru, že výše uvedené nové doporučení ACIP zatím nelze zcela jasně a jednoznačně interpretovat a je třeba zohlednit používané očkovací látky v ČR. Problém je nutné podrobit další diskusi a ve výsledném stanovisku zohlednit mj. i dokument „*Pertussis vaccines: WHO position paper*“ z 1. října 2010 (příloha č. 2 k zápisu).

#### **IV. Doporučení pro používání vakcíny *Adacel Polio***

Problém s expirací poslední šarže *Boostrix Polio* (expirace 1/2011) byl podmíněn chybným registračním číslem na obalu a následnou nutností co nejdříve dovést jinou dostupnou šarži do ČR. Specifický léčebný program pro vakcínu *Adacel Polio* s dobou použitelnosti do ledna resp. dubna 2012 byl vydán pro množství 50 000 dávek s platností do konce dubna 2012 pro přeočkování dětí od dovršeného 10. do dovršení 11. roku dítěte proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli a acelulární pertusovou složkou spolu s aplikací páté dávky inaktivované očkovací látky proti přenosné dětské obrně.

NIKO doporučuje právě s ohledem na v současné době vyžadovaný informovaný souhlas využít k očkování *Boostrix Polio* s expirací 1/2011 s upozorněním distributora pro očkující lékaře na tuto krátkou expiraci. Následně bude k dispozici dalších 50 000 dávek *Boostrix Polio*. MZ operativně projedná se společností Avenier, aby byla distribuována vakcína *Boostrix Polio* s expirací 1/2011 a po ukončení této expirace vakcína *Adacel Polio* do využití zásob. Dále potom bude v roce 2011 distribuován *Boostrix Polio*.

#### **V. Doporučení pro očkování proti onemocněním způsobeným meningokoky**

Definitivní podoba doporučení byla zveřejněna na stránkách MZ.

#### **VI. Novela zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a problematika hrazení vakcín proti pneumokokovým nákazám**

Návrh novely byl již projednán na poradě vedení MZ a nyní je ve fázi předkládání do vnějšího připomínkového řízení. NIKO projednala a odsouhlasila požadavky na novelu tohoto zákona:

- v paragrafu, který se týká očkování proti TBC zrušit text, který říká, že je hrazeno u všech novorozenců a ponechat pouze u rizikových v souladu s platnou vyhláškou, zrušit hrazení v případě přeočkování proti TBC,
- u očkování proti pneumokokovým infekcím hradit, pokud 3 dávky očkovací látky byly aplikovány do sedmého měsíce věku pojištěnce; hrazená péče zahrnuje i přeočkování. *Záměrně odstraněn začátek textu (dříve obsahoval, že musí být zahájeno od 3. měsíce), aby bylo možné zahájit očkování i dříve po zrušení BCG vakcinace. Je ponecháno do 7. měsíce 3 dávky proto, aby bylo jasné, že se jedná o schéma 3 +1 dávka. Přeočkování ponechat bez úpravy textu, že je možné až ve druhém roce, protože první dávku přeočkování je možné podat již od 11. měsíce, což není druhý rok,*
- doplnit větu, že hrazeno je očkování "proti pneumokokovým nákazám v souladu s bodem 5. vznikne-li pojištěnci nárok na toto očkování a jsou-li závažné zdravotní důvody pro jeho pozdější podání."

Na tomto místě byla připomenuta nutnost řešení problému vakcinace dospělých aspleniků proti invazivním onemocněním způsobeným pneumokoky. Toto očkování není v současné době ošetřeno a je třeba se mu věnovat při přípravě příští novely vyhlášky o očkování.

#### **VII. Doporučení pro očkování proti rotavirům (termíny, odstupy)**

Na očkování proti onemocněním způsobeným rotaviry nutno z pohledu dodržování

časových odstupů od jiných druhů očkování pohlížet jinak než na většinu dalších očkování, a to především z důvodů jiného mechanismu účinku rotavirových vakcín. Není nutné striktně dodržovat již tradičně u nás respektovanou dobu 1 měsíce od podání živé vakcíny. NIKO podporuje stanovisko ČVS, že dostačující je interval 14 dnů. Výbor ČVS předloží ke schválení NIKO revidovaný text tohoto doporučení pro očkování proti rotavirům, který byl již dříve publikován, a který bude upraven o změnu v souvislosti se zrušením BCG vakcinace a možností dřívějšího zahájení tohoto očkování.

### VIII. Vedlejší reakce po očkování hlášené SÚKL

NIKO konstatuje, že v současnosti nejsou dostupná zahraniční data o vedlejších reakcích po vakcinaci (přístup do webové aplikace je chráněn). Analýza dat by umožnila porovnat rozsah a spektrum hlášených vedlejších reakcí v rámci EU s hlášenými evidovanými vedlejšími reakcemi SÚKL. SÚKL požaduje hlásit jakékoliv reakce včetně těch, které nemusí mít souvislost s vakcinací, problematické je pak vyhodnocení takových hlášení, v některých případech se hlásí i očekávané reakce. Z uvedených důvodů bylo navrženo pozvat na příští jednání NIKO ředitele SÚKL.

### IX. Národní akční plán pro zlepšení proočkování proti sezónní chřipce

NIKO souhlasí s návrhem Národního akčního plánu přeloženým cestou MZ. V další fázi bude materiál zaslán k připomínce krajským hygienickým stanicím a odborným lékařským společnostem, poté bude ve formě návrhu informace pro vládu předložen k projednání na poradě vedení MZ, předán k vnějšímu připomínkovému řízení a do konce I. pololetí 2011 předložen vládě ke schválení.

Prof. Prymula upozornil na zázemí úspěšných akčních plánů (například některých severovýchodních států), které vychází především z účinné podpory státu s většinovou účastí na organizaci a financování kampaní za zvýšení sezónní proočkování.

### X. Různé

- s ohledem na „velkou“ novelu zákona č. 258/2000 Sb., se kterou se počítá v roce 2011 s navrhovanou účinností k 1. 1. 2012, NIKO doporučuje, aby tato zákonná norma stanovila povinnost očkování proti diftérii, tetanu, pertusi, invazivním onemocněním způsobeným *Haemophilus influenzae* typ b, virové hepatitidě B, dětské přenosné obrně, spalničkám, příušnicím a zarděnkám, s ponecháním úhrady těchto vakcín ze státního rozpočtu. Záměr na novelu zákona 258/2000 Sb. v tomto smyslu bude projednán na společném jednání na úrovni dotčených náměstků MZ a zástupců NIKO. O výsledku bude na příštím jednání NIKO podána informace,
- objednávku vakcíny *D.T. VAX* pro rok 2011 ponechat co do počtu dávek na úrovni z roku 2010 tj. 2 800 dávek,
- k dotazům pediatrií na důvody proč je k dispozici pouze *Avaxim*: důvodem je výsledek výběrového řízení. Dodatečně bylo zjištěno, že v SPC *Avaxim* z 2. 6. 2010 je uvedena změněná věková kategorie pro podání vakcíny, a to pro osoby starší 16 let, na rozdíl od předchozího SPC, kde je uvedeno podání od 2 let věku. Budou vyžádány informace od výrobce této vakcíny. MZ zajistí cestou distributora *Havrix Junior* pro podání dětem do 16 let.

V Praze dne 3. listopadu 2010

Zapsal: MUDr. Jozef Dlhý, Ph.D.

tajemník NIKO

Verifikovala: MUDr. Hana Cabrnová

místopředsedkyně NIKO