

## ZÁPIS

### ze zasedání Národní imunizační komise (NIKO) konaného dne 1. června 2011 na MZ ČR

Přítomni dle prezenční listiny

#### Omluveni

MUDr. Michael Vít, Ph.D., MUDr. Jitka Částková, CSc., doc. MUDr. Vilma Marešová, CSc., MUDr. Stanislav Konštický, CSc., doc. MUDr. Roman Chlíbek, Ph.D., MUDr. Vladimír Dvořák

#### Přizvaní hosté:

MUDr. Viera Šedivá (MZ ČR, vrchní ředitelka pro ochranu veřejného zdraví a řízení hygienické služby), MUDr. Sylvie Kvášová (MZ ČR, vedoucí oddělení epidemiologie).

#### 1. Výběrové řízení na nákup očkovacích látek – informace o průběhu, požadavky, stanovisko NIKO k výběru polyvalentních vakcín pro pravidelné očkování dětí

Na základě informace o připravovaném výběrovém řízení k nákupu očkovacích látek pro pravidelné očkování počínaje rokem 2012, které je plánováno zvláště pro každou ze 14 vakcín včetně distributora, NIKO konstatuje, že varianta, kdy by pro každou vakcínu byl vybírán jiný distributor je značně komplikující, logisticky náročná, závoz jen některých ordinací jednotlivými vakcínami zatěžuje distribuci náklady, které mohou v důsledku zvýšit cenu. Ordinance PLDD a PL musí v případě povinného očkování komunikovat s jediným distributorem, který je zároveň kontaktem směrem k MZČR.

NIKO se pozastavuje nad informací, že dne 1. 6. 2011 schválil zdravotní výbor PSP ČR změnu financování očkovacích látek pro povinné očkování od roku 2012. Není tedy vůbec jasné, jak dále se bude postupovat ve věci nákupu OL na příští rok, zda vůbec bude dále nakupovat OL stát, jak bude dále probíhat vlastní distribuce. Se zástupci očkovacích lékařů (PL a PLDD) dosud tuto uvažovanou změnu nikdo nediskutoval. Model současného hrazení konjugované vakcíny proti pneumokokům, které není povinné, nelze aplikovat na povinná očkování.

Na otázku možné náhrady očkovací látky DTPa-IPV-HepB-Hib za pentavakcínu, jako jedné z variant ve prospěch úsporných opatření, NIKO tuto uvažovanou změnu nedoporučuje především s ohledem na nižší obsah antigenů v dostupné pentavakcíně a dále také z toho důvodu, že rozvolnění režimu očkování proti VHB, které hrozí za situace, kdy by hexavakcína byla nahrazena pentavakcínou, představuje krok zpět v uplatňování vědeckých poznatků o epidemiologii VHB v praxi.

#### 2. Adacel Polio – hlášení nežádoucích účinků únor – květen 2011

Vzhledem ke komentovaným nežádoucím účinkům po aplikaci vakcíny ADACEL POLIO, které svým charakterem spadají do kategorie očekávaných tj. uváděných v SPC, nelze situaci hodnotit jako důvod k zastavení očkování příslušnou očkovací látkou a zastavení její další distribuce. Přesto, ve snaze nabídnout očkovacím pediatrům přiměřenou alternativu pro dané očkování, NIKO navrhuje pro potřeby zajištění dalšího očkování obratem uvolnit distribuci vakcíny BOOSTRIX POLIO.

Pokud jde o stav distribuce, v současné době je celkové množství vakcíny ADACEL POLIO k distribuci 8571 dávek, přičemž 6833 dávek je již ve skladech společnosti Avenier (tj. v majetku MZ ČR) a zbylých 1738 dávek do celkového množství 50 000 dávek je ještě v evidenci společnosti Phoenix. Uvedené množství je zásobou na cca 6 týdnů, což souhlasí s původním odhadem ohledně ukončení distribuce.

#### 3. Informace o mimořádném očkování proti parotitidě

V současné době je ve 4 okresech Ústeckého kraje evidováno 7220 dětí, které byly vakcinovány v rámci mimořádného očkování proti parotitidě. Znamená to, že z celkového

počtu vakcín, dodaných pro tyto účely, bylo doposud spotřebováno kolem 40 %. KHS Ústeckého kraje vydala rozhodnutí o mimořádném očkování na základě odsouhlasení svého návrhu hlavním hygienikem ČR, která stanovují povinnost podrobit se mimořádnému očkování s ohledem na lokalitu, kolektiv a věkovou skupinu tj. jedná se o rozhodnutí „hromadného“ charakteru, individuální rozhodnutí pro každou osobu zvlášť nejsou vydávána. Pediatři, kteří očkování kolektivů zajišťují, předávají seznamy vakcinovaných osob na KHS. Ze strany pediatriů je vznesen požadavek na zajištění plné prokazatelnosti oprávnění čerpat státem dodanou vakcínu pro očkování dětí v souvislosti s tímto mimořádným očkováním. Pediatři dle vyjádření ředitele KHS mají možnost si zařazení dětí do skupiny očkovaných ověřit na KHS Ústeckého kraje.

#### **4. Stanovisko NIKO k sérologickým přehledům parotitidy a pertuse**

NIKO doporučuje s ohledem na nepříznivý vývoj epidemiologické situace ve výskytu parotitidy a pertuse provedení sérologických přehledů parotitidy a pertuse s cílem verifikovat imunologický profil naší populace a následně stanovit účinnou strategii očkování do dalších let.

#### **5. Úprava článku 3 statutu NIKO (složení komise)**

Poradou vedení MZ ČR byl schválen doplněk příkazu ministryně zdravotnictví 3/2010, kterým se upravuje statut NIKO ve smyslu zavedení institutu deklarace o střetu zájmů.

#### **6. Různé**

##### **- Očkování rizikových skupin dětí proti pneumokokovým nákazám:**

NIKO doporučuje, aby rizikové skupiny dětí do 5 let věku, kterým byla podána vakcína Prevenar v souladu s Vyhláškou o očkování, byly přeočkovány jednou dávkou vakcíny Prevenar 13. Stanovisko k tomuto přeočkování bude vydáno jako samostatné doporučení NIKO. Pro toto přeočkování bude použito zbývající množství dávek Prevenaru 13, které již byly zakoupeny a nejsou spotřebovány i díky skutečnosti, že část ze skupiny rizikových dětí byla již očkovaná v souladu s novelou zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění.

##### **- PRIORIX TETRA:**

Na základě stanoviska NIKO bylo doporučeno používat vakcínu PriorixTetra ve schématu á 6 měsíců v případě alternativního použití místo vakcíny Priorix. Toto stanovisko bylo vydáno v souladu s možností uvedenou v SPC vakcíny, tedy na základě národního doporučení z důvodu zachování intervalu u očkování proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím uvedeného ve vyhlášce o očkování. Stanovisko SÚKL však trvá na dodržení intervalu 3 měsíce a nepovažuje stanovisko NIKO v tomto smyslu za národní doporučení a trvá na úpravě vyhláškou o očkování, to ale není v případě varicelové složky možné, neboť toto očkování není v ČR povinné. Vzhledem k tomu, že obdobná situace se může opakovat i v případě jiných stanovisek NIKO, MUDr. Šedivá navrhuje, aby SÚKL byl informován (dopisem MZ ČR) o možnosti využití stanoviska NIKO - poradního orgánu MZ ČR- jako národního doporučení v případech, kdy není možné použít jinou legislativní úpravu a je vyžadováno závazné doporučení týkající se očkování (viz statut NIKO).

V Praze dne 3. června 2011

Zapsal:  
MUDr. Jozef Dlhý, Ph.D.  
tajemník NIKO

Verifikovala:  
MUDr. Hana Cabrnová  
místopředsedkyně NIKO