

Zápis

z jednání Národní imunizační komise konaného dne 10. 10. 2012 na MZ

1) Projednání antigenního složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2013.

NIKO na základě projednání doporučuje, aby antigenní složení očkovacích látek pro rok 2013 zůstalo beze změn oproti roku 2012, a aby bylo v dané podobě předloženo ke schválení poradou vedení MZ a následně k publikaci formou Sdělení ve Sbírce zákonů.

2) Aktualizace doporučení NIKO pro postup při očkování proti meningokokovým onemocněním.

MUDr. Pavla Křížová, CSc. představila v návaznosti na nové poznatky z mezinárodní konference k problematice patogenních neisserií (v září 2012) a s ohledem na současnou epidemiologickou situaci v ČR návrh aktualizace doporučení NIKO (Doporučený postup pro očkování proti meningokokovým onemocněním) z roku 2011. Návrh vychází ze stanovisek prezentovaných na výše uvedené konferenci předními světovými odborníky, podle kterých ochranné protilátky po očkování konjugovanými vakcínami proti meningokokům A, C, W135 a Y nepřetrvávají tak dlouho, jak se původně předpokládalo, a že pro získání dostatečné imunity je vhodné aplikovat posilovací dávku vakcíny v přibližně pětiletých intervalech.

NIKO k výše uvedenému konstatuje, že návrh na doporučení k přeočkování každých cca 5 let je opodstatněný, nicméně za základní cílovou skupinu k zahájení přeočkování konjugovanou tetravakcínou proti N. m. považuje, s ohledem na vývoj epidemiologické situace a vzhledem k míře vnímavosti u adolescentů, děti ve věku 13 – 14 let. Z uvedených důvodů považuje NIKO za potřebné, aby v doporučení bylo uvedeno, že očkování u dětí nižších věkových skupin je „možné“ místo navrhovaného „vhodné“.

Závěry:

Návrh doporučení se zapracováním změn od MUDr. Křížové byl zaslán členům NIKO k vyjádření. MUDr. Křížová odešle NIKO další analýzu specifické nemoci invazivními onemocněními vyvolanými N. m. dle sérologických skupin a jednotek věku s tím, že budou zahrnuta data za delší časové období, než bylo použito v původní analýze.

3) Návrh strategie prevence, profylaxe a terapie pertuse.

Doporučený postup pro minimalizaci či vyloučení rizika pertuse u novorozenců, který vypracoval SZÚ, byl upraven v souladu se závěry z jednání NIKO dne 20. 6. 2012. MUDr. Vančíková, CSc. následně zaslala členům NIKO návrh na úpravu textu, který bude vzhledem k obsáhlosti materiálu dál diskutován v užší pracovní skupině (Doc. Marešová, Dr. Vančíková, Dr. Fabiánová). NIKO doporučuje krátké strukturované doporučení v rozsahu maximálně jedné strany formátu A4. Podrobnější informace jako například laboratorní diagnostika, antibiotická léčba apod. budou zapracovány do metodického doporučení MZ ve Věstníku.

Závěry:

Návrh stručného doporučení pro praktické lékaře zašle užší pracovní skupina členům NIKO v termínu do 10. listopadu 2012.

Návrh metodického doporučení NIKO vypracuje tak, aby mohlo být ve Věstníku publikováno do konce roku 2012.

4) Metodika kontroly proočkovanosti u dětí se stavem k 31. 12. 2012 a v dalších letech.

Metodika navržená užší pracovní skupinou SZÚ a MZ byla zaslána členům NIKO k připomínkám, na základě kterých SZÚ upraví ročník narození dívek, na které se vztahuje očkování proti HPV na žádost nebo doporučené očkování hrazené pojišťovnou

z „1997 a 1998“ na „1998 a 1999“. S ohledem na nutnost dále diskutovat s clearingovým centrem pravidelného očkování strukturu jednotné databáze údajů zdravotních pojišťoven o pravidelném očkování, které jsou nezbytné z hlediska provedení celostátní kontroly proočkovanosti, lze kontrolu proočkovanosti k datu 31. 12. 2012 provést opět pouze administrativním způsobem na základě spolupráce protiepidemických oddělení krajských hygienických stanic a ordinací praktických lékařů pro děti a dorost, a to podle doposud používané metodiky tj. s výběrem kohorty dětí podle počátečního písmena příjmení. Kontrola podle nové metodiky na základě využití dat zdravotních pojišťoven bude, v závislosti na dostupnosti potřebných dat pojišťoven, poprvé provedena se stavem k 31. 12. 2013. S ohledem na stávající metodiku a statistické podklady bude kontrola proočkovanosti k datu 31. 12. 2012 provedena u dětí s příjmením začínajícím písmenem „Z“.

5) Stanovisko odboru PRO k Deklaraci konfliktu zájmů člena NIKO ve vztahu k zákonu č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů.

Stávající podoba deklarace je podle vyžádaného stanoviska právního odboru MZ v souladu s požadavky předmětné legislativy. Členové NIKO nejsou veřejnými funkcionáři ve smyslu zákona o střetu zájmů a tento zákon se na ně nevztahuje. NIKO je toliko poradním orgánem MZ (antigenní složení vakcín stanoví MZ nikoliv NIKO). Jiný právní předpis problematiku střetu zájmů členů NIKO neřeší, je tedy plně věcí MZ, jakým způsobem vyřeší prohlášení členů NIKO, že nejsou v konkrétní věci ve střetu zájmů.

Vzhledem k úkolu stanovenému panem ministrem – vypracovat strategii jak přecházet útokům zpochybnujícím nezávislost členů NIKO a prezentujícím jejich propojení s firmami, byli členové NIKO požádáni o vyjádření stanoviska k možným variantám řešení.

Závěry:

Akceschopnost národního poradního orgánu pro oblast vakcinace a akceptovatelnost jeho doporučení je do značné míry závislá na jeho fungování pod záštitou MZ, které má dle zákonných norem pravidelné očkování i nadále v gesci. Rozhodnutí o formě existence NIKO by mělo vzejít z rozhodnutí nového hlavního hygienika ČR.

6) Přehled o zásadách přijímaných v různých členských státech EU v souvislosti s odmítáním očkování.

O splnění úkolu z minulého jednání NIKO pro SZÚ: na základě materiálů WHO a ECDC vypracovat a předložit NIKO přehled o zásadách přijímaných v různých členských státech EU v souvislosti s odmítáním očkování, byl SZÚ požádán v termínu do příštího zasedání NIKO.

7) Výsledky proočkovanosti proti pneumokokovým infekcím.

Podle údajů Svazu zdravotních pojišťoven a VZP vykazuje proočkovanost 3 dávkami u dětí narozených v roce 2010 a 2011 klesající trend oproti datům u dětí narozených v prvním čtvrtletí roku 2010 (tehdy sledována proočkovanost ve vazbě na alespoň jednu dávku). Rozdíly v proočkovanosti dětí podle registrující zdravotní pojišťovny jsou v některých případech výrazné. Například u dětí registrovaných u VZP je proočkovanost v roce 2011 kolem 72 %, zatímco u pojištěnců ZP Škoda jen kolem 42 %. U pojištěnců ZP METAL-ALIANCE je dokonce očkováno cca osminásobně více dětí oproti počtům dětí splňujících podmínky pro zahájení očkování podle zákona č. 48/1997 Sb. Rozdíly jsou výrazné u regionálních ZP, pro verifikaci tohoto faktu NIKO doporučuje požádat VZP o doplnění údajů ve vazbě na jednotlivé regiony.

Závěr:

Stav proočkovanosti proti pneumokokům je třeba podrobněji analyzovat až na regionální úrovni. NIKO doporučuje, aby MZ požádalo VZP o poskytnutí dat o proočkovanosti v jednotlivých regionech.

8) Jiné intervaly pravidelného očkování u nepojištěných osob s pobytem v ČR nad 90 dní.

Z výkazů očkování u nepojištěných osob, které jsou registrovány na MZ je zřejmé, že v některých případech dochází k aplikaci jednotlivých dávek vakcín v jiných termínech, než jak jsou stanoveny vyhláškou. Důvodem je, že děti cizinců přichází v různém věku a je tedy přednostně nutné doočkovat v souladu se zněním zákona č. 258/2000 Sb., a to i později nebo v jiných termínech, než uvádí vyhláška, případně jinými kombinacemi vakcín. NIKO doporučuje, aby očkující lékaři dále postupovali tak, že ověří zda je dítě dle našeho očkovacího kalendáře chráněno proti daným infekčním nemocem a následně přizpůsobí event. očkování v ČR platnému očkovacímu kalendáři.

9) Různé.

- Žádost Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP).

NIKO projednalo žádost AIFP o setkání výkonného ředitele AIFP a prezidentky AIFP s vrchní ředitelkou MUDr. Šedivou. Tématem jednání má být získávání konsolidovaných dat, návrhů v podpoře prevence a další kroky národního vakcinačního plánu.

NIKO vzhledem k nekonkrétním tématům doporučuje na žádost reagovat dopisem s cílem ujasnit, co je předmětem a cílem požadovaného setkání.

- Žádost Sanofi Pasteur.

Společnost Sanofi Pasteur požádala o vydání doporučení NIKO pro post expoziční profylaxi tetanu v podmínkách ČR. Důvodem žádosti jsou aktualizace SPC.

Vzhledem k tomu, že postup při aplikaci vakcín upravuje SPC, NIKO neshledává důvody pro vydání požadovaného doporučení.

- Stažení konkrétní šarže vakcíny Infanrix Hexa.

Na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (GSK), Rixensart, Belgie, bylo cestou GSK v dopise datovaném 5. října 2012 zasláno distributorům, lékárnám a zdravotnickým zařízením oznámení o stažení z úrovně zdravotnických zařízení šarže A21CB191B (použitelnost do 01/2014) vakcíny INFANRIX HEXA, INJ PLV SUS 10X0.5ML LA+ST, reg. číslo: EU/1/00/152/006, SÚKL kód: 0025646. Důvodem uvedeného stažení bylo potenciální riziko mikrobiální kontaminace očkovací látky. SÚKL publikoval informace o stažení vakcíny ve svém sdělení ze dne 6. října 2012. V praxi vzniká problém s včasnou dostupností informací podobného rázu pro pediatrii. Z uvedených důvodů bude NIKO na příštím jednání dále diskutovat o možnostech jak upravit systém rychlého varování po změnách, které nastaly ve financování vakcín. Vakcíny pro pravidelné očkování jsou v majetku distributora do okamžiku aplikace, měl by tedy sám informovat v podobných případech lékaře a tato povinnost by měla být smluvně ujednána.

- Imunologické přehledy.

ZÚ Ostrava vypracoval odborné podklady, které jsou nyní ve fázi připomínek s finalizací během následujícího týdne. Na základě předběžného posouzení podkladů NIKO doporučuje, aby v případě sérologických přehledů u virové hepatitidy B byly laboratorně sledovány markery anti-HBsAg a anti-HBc IgG s ohledem na jejich výpovědní hodnotu pokud jde o detekci chronické infekce a rovněž aby byly v anamnéze důsledně zjišťovány údaje o očkování proti VHB.

- Očkování proti VHB u studentů ve zdravotnických zařízeních.

NIKO má informace o tom, že v některých případech není jasný náhled na řešení zvláštního očkování proti VHB u studentů škol, kteří se připravují na činnosti ve zdravotnických zařízeních a v zařízeních sociálních služeb při ošetřování a vyšetřování pacientů. Z uvedených důvodů NIKO vypracuje návrh doporučeného postupu při vakcinaci a kontrole její účinnosti ve výše vymezených případech. Návrh doporučení bude diskutován na příštím jednání NIKO.

- **Přehodnocení SSI ohledně registrace BCG vakcíny v ČR.**

Dopisem ze dne 28. září 2012, který byl zaslán cestou dánského Statens Serum Institut (SSI) vrchní ředitelce MUDr. Šedivé, je upozorněno na skutečnost, že vzhledem ke změnám, které nastaly v ČR v oblasti pravidelného očkování proti tuberkulóze, SSI již nadále nebude z komerčních důvodů obnovovat registraci BCG vakcíny v podmínkách ČR. Vrchní ředitelka MUDr. Šedivá na základě výše uvedeného požádala dopisem ze dne 9. října 2012 ředitele SÚKL o sdělení dalšího postupu v uvedené věci vzhledem k tomu, že zajištění plynulých dodávek vakcíny do ČR je nutné s ohledem na dikci vyhlášky č.537/2001 Sb., která ukládá i nadále povinnost pravidelného očkování proti tuberkulóze u dětí s vyšším rizikem této nákazy. V dané fázi NIKO doporučuje problém řešit systémově tj. využít možnosti vyhlášení specifického léčebného programu, nebo úpravy zákona o léčivech, který dává hlavnímu hygienikovi možnost vydat rozhodnutí, na základě kterého lze dovoz vakcíny do ČR zajistit.

V Praze dne 11. října 2012

Zapsal: Dr. Dlhý

Verifikovala: Dr. Cabrnchová – místopředsedkyně NIKO