**Z á p i s**

**z jednání Národní imunizační komise konaného dne 30.10.2013 na Ministerstvu zdravotnictví.**

Přítomní: viz prezenční listina

1. **Informace o vakcíně proti meningokokové meningitidě B „BEXSERO**“

Přednesená prezentace zástupce Novartis s.r.o. PharmDr. M. Myrdacze je uvedena v příloze 1, a je určena pouze pro členy NIKO.

Vakcína pro potřeby ČR bude k dispozici koncem I. Q. 2014. Cena 1 dávky bude cca 2 300 Kč s DPH.

1. **Aktuální informace o přípravě výběrového řízení na zajištění očkovacích látek pro pravidelná očkování** (Mgr. M. Balada – zástupce Svazu pojišťoven ČR)

Svaz zdravotních pojišťoven (SZP ČR) a VZP postupují podle z. č. 48/1997 Sb., distributor Avenier a.s. již předložil nabídku, která je nyní předmětem ekonomického a odborného posouzení ZP. Výsledné rozhodnutí lze očekávat v první dekádě listopadu 2013. Hledá se kompromisní řešení v případě hexavakcíny. NIKO navrhuje ošetřit ve smlouvě mezi SZP ČR, VZP a distributorem garanci plynulých dodávek vakcín a zabránění jejich ev. výpadku.

1. **Aktuální informace o proočkovanosti dle dat NRC VZP**

Zástupce NRC VZP se na jednání nedostavil. Přítomní byli seznámeni s vyjádřením HH ČR k neproveditelnosti sledování pravidelného očkování resp. proočkovanosti zdravotními pojišťovnami v případech, kdy je k očkování použita alternativní očkovací látka na základě žádosti pojištěnce nebo jeho zákonného zástupce, který si vakcínu hradí jako samoplátce. MZ nebude u takto očkovaných osob vyžadovat údaje o proočkovanosti a v nejbližší novele zákona č. 258/2000 S., tuto výjimku zapracuje.

Hlavní hygienik pověřil MUDr. H. Cabrnochovou jednáním s NRC ve věci vykazování očkování a o jejím pověření bude písemně informovat ředitele NRC VZP.

1. **Návrh dalšího postupu řešení nárůstu antivakcinačních aktivit**

V současné době probíhají jednání k nepravdivým a očkování diskreditujícím informacím publikovaným Dr. Elekovou mezi právníky MZ a ČLK. ČLK ve svém stanovisku, zaslaném MZ označila její postup jako postup „non lege artis, což v důsledku znamená postup v rozporu s etickým kodexem, zákonem č. 372/2011 Sb., a Úmluvou o lidských právech.

NIKO se shoduje v názoru nereagovat na požadavek JUDr. Ing. Dany Sárové PhD, LL.M, zaslaný MZ dne 5.10.2013, kterým žádá MZ o otištění svého článku, který hodlá zcela neodborně upozornit veřejnost na vlastní zkušenost s negativními účinky očkování. V případě, že by byla její žádost urgována, doporučí jí MZ obrátit se na jakéhokoliv nakladatele či internetová média.

1. **Projednání návrhu na zavedení plošného očkování proti VHA a VHB u příslušníků jednotek sborů dobrovolných hasičů**

Vzhledem k dobré epidemiologické situaci ve výskytu VHA a VHB v ČR, nulové nemocnosti této skupiny osob VHA a VHB v posledních deseti letech dle EPIDATu, chybí jakékoliv odborné důvody toto očkování zavést jako povinné. V případě zhoršení epidemiologické situace ve výskytu obou infekcí, zejména při ev. povodních je možné očkování zahájit jako očkování v ohnisku nákazy. Samozřejmě pokud by obce jako zřizovatelé těchto sborů chtěly jejich příslušníky očkovat, tak tomuto postupu nic nebrání.

1. **Stanovisko NIKO k návrhu České revmatologické společnosti ČLS JEP k zavedení pravidelného očkování proti pneumokokovým infekcím u dospělých pacientů s autoimunním revmatickým onemocněním**

NIKO doporučuje vyhovět požadavku Společnosti v rámci novelizace vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem, která je plánována v roce 2014. Jde o cca 500 pacientů, kterým, by byla podána konjugovaná vakcína a následně podáno přeočkování polysacharidovou vakcínou. Předpokládané náklady 1 mil. Kč. V této souvislosti bylo připomenuto vypustit z přílohy 1 citované vyhlášky bod 6. a to indikaci opakovaných otitid pro podání konjugované pneumokokové vakcíny dětem do 5 let věku.

1. **Varianty řešení problému BCG vakcinace u neindikovaných dětí**

Členové NIKO byli seznámeni s předběžnými neuspokojivými výsledky kontrol BCG vakcinace u dětí narozených v období od 1. 1. 2012 do 31. 6. 2012. KHS v průběhu října 2013 projednají na krajské úrovni se zástupci PLDD, pneumoftiseology a neonatology zjištěná data s cílem nápravy nesprávného postupu. KHS zašlou MZ v termínu do 15. 11. 2013 zápisy z těchto jednání. Konečné výsledky celostátní kontroly BCG vakcinace budou z KHS zaslány do 14. 1. 2014, po té budou za účasti předsedy ČPFS ČLS JEP projednány na nejbližším zasedání NIKO. Vzhledem k aktivitám škol nabádajícím k revakcinaci v 11 letech bude osloven dopisem HH příslušný náměstek MŠMT se žádostí, aby tuto aktivitu ZŠ dále neprováděly a nenabádali tak rodiče k revakcinaci, která je z odborného pohledu v rozporu s doporučením SZO.

V rámci novely vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem viz bod 6. je třeba konkretizovat bod 4 přílohy č. 3 této vyhlášky.

1. **Různé**

* Zařazení vybraných vakcín do pohotovostní zásoby antiinfektiv v TIS VFN – řešení odloženo na příští NIKO, vzhledem k nutnosti stanovit kolik dávek a jaké vakcíny uskladnit do pohotovostní rezervy, či se touto cestou s ohledem na reálnost provedení a využití rezervy vůbec neubírat.
* Návrh České pediatrické společnosti ČLS JEP na vznik národního programu kompenzace nežádoucích účinků po očkování – uvedený návrh bude dopisem HH předložen odboru OZS, jako podnět k zapracování do nejbližší novely zákona č. 372/2011 Sb., o tomto postupu bude písemně informován Prof. Janda.
* OVZ/1 upozorní odbor LEG a DZP na připravovanou změnu schématu podání vakcíny Cervarix, kdy patrně od ledna 2014 bude Evropskou lékovou agenturou (EMA) schváleno dvoudávkové schéma u 9 – 14 letých, přičemž zákon č. 48/1997 Sb., stanoví třídávkové schéma pro HPV vakcinaci.
* Doporučení k očkování vakcínou Bexsero pro privátní trh připraví výbor České vakcinologické společnosti ČLS JEP a předloží ho jako podnět pro projednání na dalším zasedání NIKO. Výhledově je třeba se zabývat stanovením rizikových skupin pro podání této vakcíny.
* NIKO vzala na vědomí informaci od fy. Sanofi-Pasteur o tom, že s největší pravděpodobností budou v roce 2014 přerušeny dodávky očkovací látky DT-VAX do ČR. Za 10 měsíců roku 2013 byla spotřeba pro ČR 1 115 dávek.
* Do novely vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem je třeba zapracovat do zvláštního očkování také očkování studentů vyšších zdravotních škol s odborným zaměřením zdravotnický záchranář proti VHB a VHA, neboť podobně jako studenti LF a zdravotních škol chodí na praxi již v rámci studia. Na rozdíl od studentů LF a zdravotních škol, jsou ve vyšším riziku onemocnění VHA. VHB je třeba ještě zvážit s ohledem na to, zda nebyla kohorta těchto studentů již v minulosti očkována proti VHB ve 12 letech.
* Vyjádření k návrhu dopisu ZÚ Ostrava určeného pediatrům k dalšímu postupu v případech prokázané séronegativity v rámci vyšetřování protilátek pro sérologický přehled prováděný v roce 2013. Zjištěná séronegativita protilátek je výsledek vyšetření humorální imunitní odpovědi, nikoli buněčné imunity a neznamená tak nutně nedostatečnou ochranu před infekčním onemocněním. Vzhledem k tomu, že cílem přehledu je podle jeho výsledků stanovit další strategii očkování v ČR nikoliv provést u séronegativních dětí další očkování je navrženo následující znění: “Na základě vyjádření Národní imunizační komise ze dne 30.10.2013 Ministerstvo zdravotnictví neuvažuje v současné době o případném přeočkování u osob se séronegativními výsledky protilátek zjištěných v rámci provádění víceúčelového sérologického přehledu protilátek proti spalničkám, VHB, parotitidě a pertusi.“
* NIKO vzala na vědomí zprávu firmy GSK o nezávadnosti a bezpečnosti vakcíny Infanrix v souvislosti se zvýšeným výskytem  lokálních reakcí po aplikaci páté dávky. Součástí zprávy, kterou obdrželi členové NIKO, jsou výsledky prošetření možných závad vakcíny z výrobního hlediska, výsledky prověření distribučního řetězce, situace v počtu hlášení u vakcín a vyhodnocení hlášení na Infanrix a DTPa vakcíny

V Praze dne 1. 11. 2013

Zapsala MUDr. Sylvie Kvášová

Verifikoval: Prof. MUDr. R. Chlíbek PhD