

Z á p i s

z jednání Národní imunizační komise, konaného dne 26.3.2014 na Ministerstvu zdravotnictví

Přítomní: viz prezenční listina

1) Doporučení České vakcinologické společnosti pro očkování proti invazivním meningokokovým onemocněním a Doporučení odborných společností pro očkování proti rotavirové gastroenteritidě v ČR.

Obě doporučení byla NIKO odsouhlasena a dne 31.3.2014 byla zveřejněna na webu MZ.

2) Úhrada OL pro rizikové pacienty (asplenismus/hyposplenismus, dětské onkologické pacienti, pacienti s poruchou komplementu)

MZ/OVZ1 připraví v průběhu dubna 2014 návrh novely vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem, kde bude u shora uvedených skupin osob rozšířeno pravidelné očkování proti pneumokokovým nákazám, proti planým neštovicím, proti chřipce, proti invazivním onemocněním vyvolaným Hib a proti meningokokové meningitidě (v souladu s přijatými doporučeními NIKO). Současně bude do novely doplněno pravidelné očkování proti pneumokokovým infekcím u dospělých pacientů s autoimunním revmatickým onemocněním. Vedle toho bude novelou vyhlášky zrušena stávající příloha č. 1) – indikace očkování konjugovanou pneumokokovou vakcínou u dětí a dále bude upraveno očkování proti VHB u dvanáctiletých dětí. NIKO doporučuje předložit tento návrh k jejímu připomínkování.

3) Možnost zařazení očkování proti rotavirům do Národního imunizačního schématu

V souladu s doporučením odborných společností NIKO považuje očkování proti rotavirovým infekcím za významnou součást rozšiřování NIP pro děti a doporučuje zařadit toto očkování do režimu hrazeného očkování v případě dostupnosti finančních prostředků. Za nezbytné NIKO považuje sledování dynamiky výskytu tohoto onemocnění. Do budoucna je třeba, aby národní legislativa (zákon č. 48/1997 Sb.) umožnila respektovat doporučení přijatá NIKO ve smyslu možné úhrady z prostředků všeobecného zdravotního pojištění u doporučených očkování. MZ/OVZ v tomto smyslu písemně požádá odbor DZP a o stanovisku DZP bude informovat NIKO na příštím jednání.

4) Dvoudávkové schéma HPV vakcinace

NIKO podporuje aplikaci HPV vakcíny Cervarix v souladu s platným SPC vakcíny, které je od ledna v upravené podobě. Pro věkovou kategorii dívek od 9 do 14 let včetně je uvedeno schéma 2- dávkové. V příloze 1) je vyjádření odboru DZP k diskrepanci mezi uvedením počtu dávek HPV vakcíny v zákoně č. 48/1997 Sb., a počtu dávek v novém SPC. Zákon vycházel z platné podoby SPC v době přijaté novely, nyní je z odborného hlediska nutné respektovat upravenou verzi SPC a urychleně připravit novelu příslušného zákona umožňující hradit toto očkování bez specifikace počtu podaných dávek.

5) Kompenzační program při řešení závažných vedlejších účinků vakcín

V příloze 2) jsou dopisy hlavního hygienika ČR, kterými požádal NZ o řešení této problematiky v nejbližší novele zákona č. 372/2011 Sb.

Vzhledem k současné epidemiologické situaci ve výskytu spalniček v Ústeckém kraji je třeba nejprve pilotně provést HS hl. m. Praha anonymní kontrolu proočkovanosti dětí nar. v roce

2012 proti MMR (min. 1 dávka) a proti 6 infekcím zařazeným v hexavakcíně a to ve všech ordinacích PLDD na území hl. m. Prahy. Pro pilotní šetření je důležitá informace o počtech neočkovaných bez upřesnění důvodu. Podle výsledků proveditelnosti této pilotní kontroly bude zváženo její rozšíření pro všechny KHS v ČR.

MZ/OVZ1 projedná s ved. protiepid. odboru HS hl. m. Prahy možnost pilotního provedení kontroly proočkovanosti v termínu do 4. 4. 2014.

6) Úloha NIKO při registraci nových vakcín

Podle § 31 odst. 7 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech SÚKL v rámci registračního řízení vyžaduje, jde-li o humánní imunologické léčivé přípravky, stanovisko Ministerstva zdravotnictví. Na základě tohoto ustanovení požádal SÚKL odbor OVZ o stanovisko k registraci OL proti tetanu (Vacteta), OL proti chřipce (Fluarix Tetra a Afluria). Členům NIKO je obtížné se vyjádřit bez znalostí studií a dalších podkladových materiálů k uvedeným vakcínám.

MZ/OVZ1 požádá SÚKL o sdělení, zda uvedené vakcíny mají evropskou registraci, či jsou registrovány v některém ze států EU. V případě Vacteta je třeba upřesnit název výrobce a zemi původu. V případě OL Afluria je třeba vznést dotaz k bodu 4.4. dokumentace, kde se uvádí neočekávaně vyšší výskyt reakcí u dětí ve věku 5-9 let, přitom dokumentace uvádí použití ve věku dětí od 5 let.

7) Výsledky jednání s NRC k vykazování očkování

Dr. Cabrnchová informovala o výsledcích jednání s ředitelem NRC, který byl velmi vstřícný, avšak úloha NRC v kontrole vykazování očkování naráží na to, že kompetence NRC směrem k očkujícím lékařům jsou minimální. NRC ani nemůže být nápomocno lékařům v otázce upřesnění požadovaných údajů v případě nejasností. Data získaná od zdravotních pojišťoven stále nejsou v podobě plně použitelné pro sledování proočkovanosti. Dle výkonů, ZULP a příslušné diagnózy by to ale systém měl do budoucna umožnit. V případě povinného očkování se jedná o povinnost hlášení ze strany ZP v souladu se zákonem č. 258/2000 Sb.

V příloze 3) je uveden návrh Struktury sledovaných dat proočkovanosti, zpracovaný a NIKO odsouhlasený cca před 2 roky, který bude podkladem k jednání s NRC, zástupci Svazu zdravotních pojišťoven ČR a VZP se zástupci NIKO.

MZ/OVZ1 svolá společné jednání v horizontu jednoho měsíce, kde bude projednáno sledování proočkovanosti v případě povinného i nepovinného očkování.

8) Různé:

8.1. D.T.Vax – Distributor Avenier a.s. oznámil MZ, že na evropském trhu není alternativa za očkovací látku D.T.Vax, neboť výrobce Sanofi-Pasteur definitivně ukončil její výrobu a žádá předsedu NIKO o poskytnutí oficiálního doporučení k dalšímu postupu.

Závěr NIKO : - usměrnit lékaře při stanovování KI podání pertusové složky dopisem HH ČR,

- PLDD upozorní rodiče dětí s KI pertusové složky na to, že jejich dítě nebude imunní vůči diftérii,
- děti s KI pertusové složky budou očkovány pouze monovakcínou proti tetanu,
- výše uvedené závěry budou písemně sděleny distributorovi Avenier a.s. a Svazu zdravotních pojišťoven ČR dopisem HH ČR.

8.2. Podána informace o finalizaci sérologického přehledu 2013, závěrečná zpráva zasláná ZÚ Ostrava MZ do 31.3.2014 bude ještě podrobena revizi SZÚ. NIKO revidovanou zprávu posoudí a přijme v případě potřeby doporučení ke změně strategie vakcinace v ČR.

8.3. SÚKL informoval MZ, že držitel registrace ke dni 13.3.2014 oznámil přerušení dodávky OL Varilrix z důvodu zpoždění plánované dodávky. Dodávky do ČR by měly být obnoveny v červnu 2014.

8.4. Zrušení SLP pro tuberkulín. Odůvodněním je sdělení SSI, že musí plnit dodávky do zemí, kde je tuberkulín registrován, což ČR není. Na doporučení odboru FAR MZ nyní žádá zastoupení Sanofi – Pasteur, aby urychleně podalo žádost o SLP na odbor FAR. V současné době je možný pouze individuální dovoz.

8.5. Úkoly od HH ČR k projednání na NIKO

8.5.1. Epidemie spalniček v Ústeckém kraji. O vývoji situace podrobně informoval Dr. J. Trmal PhD. V příloze 4) je doporučení Vakcinologické společnosti k očkování proti spalničkám v případě kontaktu. V rámci plánované schůze primářů ve dnech 2.-3.4.2014 je třeba upozornit na možnou záměnu toxoalergického ekzému s dg. spalničky. Po ukončení epidemie zpracuje ředitel KHS Ústeckého kraje podrobný článek do časopisu epidemiologie a mikrobiologie.

5.5.2. Po vyhodnocení SP 2013, NIKO projedná další strategii očkování proti pertusi. Do 12. KT 2014 bylo v ČR hlášeno celkem 545 případů pertuse, v porovnání se srovnatelným obdobím roku 2013 (145 případů) a roku 2012 (70 případů) se jedná o výrazně vyšší výskyt. Nejvyšší nemocnost je ve věkové skupině 15-19 let.

5.5.3. Příkazem ministra č. 28/2013 byla zřízena rezortní pracovní skupina pro podporu a ochranu veřejného zdraví a prevenci nemocí a pro implementaci programu Zdraví 2020 v ČR. Za odbornou společnost pro epidemiologii a mikrobiologii byla do této pracovní skupiny jmenována její předsedkyně Dr. P. Křížová CSc. V návaznosti na tuto pracovní skupinu byla zřízena pracovní podskupina pro provakcinační strategii, jejímž předsedou je prof. R. Prymula. Hlavním úkolem je do roku 2015 zpracovat Akční plán pro provakcinační strategii v ČR. První informaci o záměrech činnosti této podskupiny skupiny přednese HH ČR na semináři v PČR, konaném v rámci evropského imunizačního týdne dne 22. 4. 2014. NIKO připraví pro vystoupení HH ČR informaci o konkrétních aktivitách. Ze závěrů jednání NIKO lze formulovat následující konkrétní aktivity:

- navázání spolupráce se zdravotními pojišťovnami k nastavení systému sledování proočkovanosti v případě povinných i nepovinných očkovaní viz bod 7 výše.
- provedení pilotní kontroly proočkovanosti proti MMR a 6 infekcím zařazených v hexavakcíně viz bod 5 výše.

5.5.4. Dne 23. 1. 2014 představil HH ČR ve Výboru pro zdravotnictví PČR PS koncepci hygienické služby a prevence nemocí. V přijatém usnesení výboru pro zdravotnictví č. 21 z 5. schůze konané dne 23.1.2014 se v bodě VII požaduje předložení analýzy zhodnocení dopadu organizace očkovaní v České republice od roku 2009. HH ČR požaduje po NIKO zpracovat analýzu a navrhnout další řešení resp. shrnutí argumentů k ponechání stávajícího stavu distribuce očkovacích látek cestou distributora nebo návrat distribuce očkovacích látek pro povinná očkovaní zpět na KHS. Provádění takovýchto analýz není dle statutu komise v působnosti NIKO, navíc z usnesení nevyplývá, o jaký konkrétní dopad se jedná. Lze tedy soudit, že jde o analýzu dopadu zejména finančního. Odbor SOZ bude OVZ1 požádán o vyčíslení nákladů MZ na očkovací látky pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkovaní před

rokem 2009 tedy před změnou distribuce vakcín z KHS na distributora. Členové NIKO mohou být nápomocní v upřesnění údajů týkajících se vlivu konkrétní podoby očkovacího kalendáře a zastoupení jednotlivých používaných látek ve sledovaných obdobích, případně vlivu spotřeby ve vazbě na velikost populačních ročníků očkovaných ve sledovaných obdobích.

V Praze dne 3. 4. 2014

Zapsala: MUDr. Sylvie Kvášová

Verifikovali: Prof. MUDr. Roman Chlábek Ph.D a MUDr. Hana Cabrnová