

Z á p i s
z jednání Národní imunizační komise (NIKO) konaného
dne 28. května 2015 na Ministerstvu zdravotnictví

Přítomní dle prezenční listiny.

1. Komise pro problematiku očkování

Předseda NIKO MUDr. Vladimír Valenta, Ph.D. informoval o složení Komise pro problematiku očkování, která byla ministrem zdravotnictví ustanovena na základě usnesení Výboru pro zdravotnictví Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR č. 66 ze dne 8. 1. 2015 a v souladu s doporučením NIKO ze dne 8. dubna 2015.

Do komise byli nominováni za Poslaneckou sněmovnu ČR MUDr. David Kasal, Mgr. Soňa Marková, Mgr. Jan Farský, MUDr. Jaroslav Krákora. Dalšími členy jsou: prof. MUDr. Roman Chlíbek, CSc. (Česká vakcinologická společnost ČLS JEP, zástupce NIKO), RNDr. Marek Petráš (imunolog, odborný garant webových stránek www.vakciny.net), Mgr. Martina Suchánková (Občanské sdružení Rozalio), Andrea Brzobohatá (pacientka s meningokokovou meningitidou v anamnéze), Luboš Olejář (Svaz pacientů ČR), MUDr. Petra Kaftanová (Státní ústav pro kontrolu léčiv), Mgr. Elena Tulupová (Společnost medicínského práva ČLS JEP), MUDr. Kateřina Paděřová (Společnost dětské neurologie ČLS JEP), MUDr. Eva Jílková (Česká společnost alergologie a klinické imunologie ČLS JEP), prof. MUDr. Jiří Beneš, CSc. (Společnost infekčního lékařství ČLS JEP), MUDr. Pavla Křížová, CSc. (Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP), MUDr. Alena Šebková (Odborná společnost praktických dětských lékařů), prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D. (Česká vakcinologická společnost ČLS JEP), prof. MUDr. Jan Janda, DrSc. (Česká pediatrická společnost ČLS JEP) a za Ministerstvo zdravotnictví MUDr. Sylvie Kvášová, MUDr. Irena Červenková a Dana Šalamunová.

Předseda NIKO navrhl rámcová témata, která budou diskutována na prvním jednání komise dne 2. června 2015. Členové NIKO zašlou v termínu do 1. června 2015 předsedovi náměty konkrétních témat, která navrhnou zařadit do programu jednání komise.

2. Výklad pojmu „řádně očkovávané dítě“

Předsedkyně Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost ČLS JEP MUDr. Hülleová informovala předsedu NIKO o problémech spojených s interpretací pojmu „řádně očkovávané dítě“ a požádala ho o stanovisko v dané věci. Důvodem je posuzování dítěte před jeho vstupem do předškolního zařízení z pohledu absolvovaného očkování a související vyplňování potřebného formuláře pediatrem.

Podle stanoviska NIKO je řádně očkovaným to dítě, které přiměřeně ke svému věku absolvovalo pravidelná očkování podle vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem anebo, u kterého bylo pravidelné očkování zahájeno, avšak nebylo ze zdravotních důvodů (přechodné zdravotní kontraindikace) verifikovaných praktickým lékařem pro děti a dorost dokončeno. Pokud se jedná o konkrétní vymezení počtu dávek vakcín požadovaných před nástupem dítěte do předškolního zařízení, je podle NIKO akceptovatelné, aby řádně očkovávané dítě mělo, v případě podání vakcíny proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím (MMR), před nástupem do předškolního zařízení aplikovanou minimálně 1 dávku vakcíny proti MMR. Dále NIKO navrhuje, aby byl v případě hexavakcíny kompatibilní s nástupem do předškolního zařízení minimálně ten očkovací status, kdy byla dítěti z objektivních důvodů

aplikována vakcína ve schématu 2+1 (v souladu s SPC uvedené vakcíny) při současném dodržení podmínky, že rodiče v dokumentaci registrujícího pediatra svým podpisem stvrdí, že toto schéma bylo podáno na jejich žádost (jedná se o nesoulad s vyhláškou o očkování, kde je stanoveno schéma 3+1 dávka). Návrhy NIKO budou zaslány k právnímu posouzení.

3. Návrh legislativní úpravy finančních kompenzací v případě vzniku závažného poškození zdraví způsobeného provedeným povinným očkováním

Na základě závěrů z předcházejících jednání a připomínek NIKO byl vypracován návrh doplnění nových paragrafů do novely zákona č. 372/2011 Sb., o poskytování zdravotních služeb. Návrh, který řeší odškodňování újmy na zdraví vzniklé v důsledku povinného očkování v rozsahu stanoveném vyhláškou č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, bude předložen k právnímu posouzení.

4. Víceúčelový sérologický přehled 2016

Příští sérologické přehledy by dle většiny členů NIKO měl zajišťovat po stránce metodické a laboratorní Státní zdravotní ústav Praha. Předmětem přehledů by bylo vyšetřování prevalence protilátek proti stejným infekčním nemocem jako v roce 2001 (poliomyelitida, morbilli, rubeola, parotitida, tetanus, pertuse, difterie, virová hepatitida A, B, invazivní onemocnění způsobená *Haemophilus influenzae typ b*) a navíc by měla být zařazena detekce protilátek proti varicele.

5. Úhrada pravidelného očkování z prostředků veřejného zdravotního pojištění v případě pozdějšího očkování s rozloženým schématem.

V souladu s metodickým pokynem vypracovaným VZP ČR je pro situaci, kdy rodiče žádají při zahájení očkování v kojeneckém věku o rozložení hexavakcíny a aplikaci samostatných dávek vakcín s nižší kombinací stanoveno, aby byla proplacena aplikace, ale očkovací látky si uhradili rodiče. Není ale jednotně řešena situace, kdy je z různých důvodů třeba doočkovat dítě v pozdějším věku a hexavalentní očkovací látka se již nepoužívá. V těchto individuálních případech by bylo žádoucí, aby použití vakcín i s nižší kombinací bylo hrazeno z prostředků VZP. Tato situace bude zástupci NIKO projednána s VZP ČR v rámci úpravy metodického pokynu pro vykazování a proplácení očkovacích látek.

6. Různé.

- Doporučený postup při očkování těhotných proti pertusi

Prof. Chlábek obeznámil členy NIKO s poznatky týkajícími se problematiky očkování těhotných žen proti pertusi. V současnosti existují v globálním měřítku 3 uznávané strategie očkování proti pertusi a jednou z nich je očkování těhotných ve 3. trimestru. Tato strategie přináší benefit v podobě ochrany novorozence transplacentárním přenosem specifických IgG protilátek a indukce specifických protilátek proti pertusi v mateřském mléce. Ve světě existují doporučení ke komentovanému očkování ve Velké Británii, USA, Austrálii, Kanadě, Izraeli, Belgii a na Novém Zélandu, přičemž se liší interval doporučené aplikace vakcíny (v závislosti na zemi se pohybuje v rozmezí 26. až 36. gestačního týdne). Zatím existuje několik doposud nezodpovězených otázek, jako například výše požadované hladiny ochranných protilátek u novorozenců a potenciální interference protilátek očkované matky s protilátkami indukovanými očkováním novorozenců.

NIKO souhlasí s vypracováním doporučení ke komentovanému očkování cestou České vakcinologické společnosti ve spolupráci s NRL pro pertusi, návrh tohoto doporučení bude zaslán členům NIKO k připomínkám.

- **Návrh České lékárnické komory – očkování proti chřipce**

Česká lékárnická komora ve svém dopise adresovaném hlavnímu hygienikovi ČR ze dne 21. května 2015 informovala o svém dlouhodobém záměru podílet se na zajištění a zapojení speciálně proškolených lékárníků do vakcinačního programu „Očkování proti chřipce v lékárnách“ s cílem zvýšit proočkovanost proti chřipce u populace v ČR. NIKO se k uvedenému usnesla problém projednat s právníky, protože navrhovaný program je v kolizi s českou legislativou.

- **Hlášení nežádoucích účinků v systému SÚKL**

Za přítomnosti přizvaných zástupkyň SÚKL byla opětovně diskutována otázka adekvátní interpretace a validní analýzy výsledků hodnocení hlášení nežádoucích účinků po aplikaci vakcín. NIKO považuje za nezbytné, aby podrobná data získaná z hlášení byla poskytnuta NIKO a její cestou příslušným odborným společnostem a byla umožněna podrobná analýza dat a detailní prezentace a interpretace odborníky v očkování. Byl zaznamenán trend dohlašování podezření na nežádoucí účinky z předchozích let a tím dochází k optickému navyšování počtu nežádoucích účinků. Předseda NIKO požádá SÚKL o podrobná pokladová data k vlastní analýze hlášení nežádoucích účinků po očkování odborníky na očkování.

- **Stanovisko České společnosti alergologie a klinické imunologie ČLS JEP a České neonatologické společnosti ČLS JEP k očkování dětí s porodní hmotností pod 1500 gramů.**

Na základě závěrů z jednání NIKO dne 8. 4. 2015 vypracovala ČSAKI ČLS JEP a ČNeoS ČLS JEP společné stanovisko k problematice očkování nedonošených dětí. NIKO vyzve další dotčené odborné společnosti o stanovisko ke komentovanému materiálu.

V Praze dne 12. června 2015

Zapsal: MUDr. Jozef Dlhý, Ph.D.

Verifikoval: Prof. MUDr. Roman Chlábek, Ph.D.