

Z á p i s
z jednání Národní imunizační komise (NIKO) konaného
dne 8. dubna 2015 na Ministerstvu zdravotnictví

Přítomní dle prezenční listiny.

1. Zahájení široké diskuse o očkování.

Předseda NIKO MUDr. Vladimír Valenta, Ph.D., přítomné informoval o usnesení Výboru pro zdravotnictví Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR č. 66 ze dne 8. 1. 2015, kterým je Ministerstvo zdravotnictví žádáno o otevření široké diskuse o očkování s laickou a odbornou veřejností ve všech aspektech a o přípravu komplexního řešení problematiky vakcinace. Podnět k této žádosti vyplynul z diskusí v souvislosti s projednáváním vládního návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Členové NIKO vyjádřili jednohlasně podporu návrhu předsedy, aby praktická realizace uvedeného požadavku Výboru pro zdravotnictví vedla postupně od ustanovení pracovní skupiny ministra zdravotnictví s oficiálním statutem, přes průběžné projednávání problémů očkování s cílem najít konsensus při současném respektování principu evidence-based medicíny, až po formulaci výstupů z jednání pracovní skupiny reprodukovatelných v prostředí širší veřejnosti např. v médiích a na veřejných seminářích. Provakcinační strategie vyplývající z programového zaměření Národní strategie ochrany a podpory zdraví a prevence Zdraví 2020 má sice jasné dané cíle a nástroje k jejich dosažení, nicméně vlastní praktická realizace cílů není bez širší diskuse na téma očkování optimální.

Členové NIKO odsouhlasili návrh výše komentované pracovní skupiny s tímto zastoupením:

- Odborné lékařské společnosti ČLS JEP dle návrhů jejich předsedů po projednání ve výborech společnosti: Česká pediatriká společnost, Odborná společnost praktických dětských lékařů, Česká vakcinologická společnost, Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, Společnost infekčního lékařství, Česká společnost alergologie a klinické imunologie, Společnost dětské neurologie, Společnost medicínského práva.
- Ministerstvo zdravotnictví (MZ): Sekce ochrany a podpory veřejného zdraví, Odbor zdravotních služeb, Tiskový odbor, Státní ústav pro kontrolu léčiv.
- Veřejnost: Svaz pacientů ČR, Sdružení Rozalio, provozovatel webových stránek www.vakciny.net.
- Člen Národní imunizační komise.
- Zástupci Poslanecké sněmovny.

2. Projednání stanoviska České společnosti alergologie a klinické imunologie ČLS JEP a České neonatologické společnosti ČLS JEP k očkování dětí s porodní hmotností pod 1500 gramů.

NIKO na základě závěrů z posledního jednání oslovila předsedy České neonatologické společnosti ČLS JEP a České společnosti alergologie a klinické imunologie ČLS JEP se žádostí o účast na jednání NIKO s cílem najít mezioborový konsensus v otázce očkování nedonošených dětí. Podle stanoviska České společnosti alergologie a klinické imunologie ČLS JEP, které bylo publikováno v Lékařských listech 12/2014 a je umístěno i na webu společnosti, se novorozenci

s velmi nízkou porodní hmotností mají očkovat stejně jako donošené děti, tj. dle věku kalendářního. Česká neonatologická společnost ČLS JEP zaslala NIKO svůj nesouhlas k uvedenému stanovisku. Zástupci obou dvou pozvaných odborných společností uvedli argumenty pro svá stanoviska s tím, že diskuse k nalezení konsensu bude pokračovat na užším jednání obou společností, se kterého vzejde jednotné stanovisko, které bude splňovat požadavky na celostátně doporučený postup. Návrh tohoto postupu zašlou společnosti do konce května 2015 na e-mailovou adresu vh@mzcr.cz.

3. Informace o výskytu rotavirových infekcí v ČR a o očkování proti nim.

Prof. MUDr. Pazdiora, CSc., který byl přizván na jednání NIKO, informoval o epidemiologické situaci ve výskytu rotavirových infekcí v ČR a o výsledcích monitoringu proočkovanosti nim. V roce 2014 bylo v informačním systému v Epidatu zaevidováno celkem 6 410 onemocnění s rotavirovou etiologií, z nichž 70,2 % připadlo na děti do 5 let věku. Z celkového počtu dětí do 5 let bylo 3 229 hospitalizováno. Na základě metody Soriano-Gabarro lze odhadnout, že pro toto onemocnění bylo ambulantně vyšetřeno 25 835 dětí a 103 328 nemocných dětí nevyhledalo lékařskou péči. Při dlouhodobém sledování bylo v letech 2002 - 2014 v ČR podchyceno 6 úmrtí dětí do 5 let na rotavirovou gastroenteritidu (konkrétně ve věku 2, 8, 10, 12, 18 a 29 měsíců). Proočkovanost je jen cca 14,3 %, očkování se provádí v 90 % ambulancí, nejméně v Severočeském a Libereckém kraji.

Pro srovnání k datu 1. 4. 2015 proti rotavirům očkuje 77 zemí, z toho v Evropě 12. Po zahájení vakcinace byly v řadě zemí publikovány údaje o poklesu počtů onemocnění rotavirovou gastroenteritidou, hospitalizací i laboratorních průkazů rotavirů.

NIKO vzala zprávu na vědomí, očkování proti rotavirům považuje po stránce odborné za významné a doporučuje ho. Případné zavedení tohoto očkování v režimu nepovinné hrazené vakcinace NIKO vnímá primárně v kontextu novely zákona č. 48/1997 o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.

4. Projednání návrhu novely vyhlášky o očkování upraveného podle připomínek členů NIKO.

Návrh novely vyhlášky o očkování MZ upraví v souladu s vyžádanými připomínkami členů NIKO, kterým bude následně zaslána k vyjádření finální podoba návrhu.

5. Různé.

- Sérologické přehledy 2016.

MZ počítá s provedením dalších sérologických přehledů v roce 2016. Členové NIKO na dalším zasedání projednají návrh seznamu infekčních onemocnění, která navrhnou do sérologických přehledů zahrnout včetně odůvodnění svého stanoviska. Příští jednání NIKO, na kterém budou návrhy projednány je plánováno během první poloviny května 2015.

- Stav řešení výpadku dodávek BCG vakcíny a tuberkulínu.

Vzhledem k přetrvávajícím obtížím se zajištěním dovozu BCG vakcíny dánského výrobce Serum Statens Institut pro potřeby České republiky a s přihlédnutím k tomu, že podle posledních informací dánského výrobce by měl být dovoz BCG vakcíny obnoven až v prvním čtvrtletí 2016, byly po zvážení všech možností dovozu alternativní BCG vakcíny učiněny potřebné kroky k dovozu BCG vakcíny polské provenience, která je v Polsku používána

k plošné BCG primovakcinaci již téměř 50 let a k dovozu tuberkulínu z Bulharska, k jejichž použití v podmínkách ČR vydal hlavní hygienik ČR právně nezbytná rozhodnutí podle § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního přípravku. Předpokládaný termín distribuce BCG vakcíny v ČR je červen 2015. Obdobná situace v nedostatku BCG vakcíny je avizována i z dalších států EU. Lotyšsko iniciovalo svou zprávou o nedostatku BCG vakcíny zaslanou cestou Systému rychlého varování EU audikonferenci Výboru pro zdravotní bezpečnost EU dne 17.4.2015, s jejíž výsledky bude NIKO obeznámena.

V Praze dne 17. dubna 2015

Zapsal: MUDr. Jozef Dlhý, Ph.D.

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