

Z á p i s
z jednání Národní imunizační komise (NIKO) konaného
dne 19. října 2016 na Ministerstvu zdravotnictví (MZ)

Přítomní podepsáni na prezenční listině, která je založena ve spisové agendě MZ/OVZ1. Jednání bylo usnášeníschopné.

1. Obeznamení s „Příkazem ministra zdravotnictví č. 16/2016 Zřízení NIKO“ (aktualizovaný Statut, Jednací řád, Deklarace konfliktu zájmů člena NIKO).

Náměstkyně ministra a hlavní hygienička ČR Mgr. Eva Gottvaldová, která byla, na základě příkazu ministra zdravotnictví č. 16/2016, jmenována předsedkyní NIKO, přítomné obeznámila se změnami složení komise, Statutem, Jednacím řádem a Deklarací konfliktu zájmů člena NIKO a dále uvedla hlavní důvody změn. Komise je nyní, v souladu s příkazem ministra zdravotnictví, složena z 24 členů. Jsou jimi zástupci odborných lékařských společností ČLS JEP (11 členů), Státního zdravotního ústavu, Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Institutu postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví (po 1 členovi), Svazu zdravotních pojišťoven ČR, Všeobecné zdravotní pojišťovny (po 2 členech) a MZ (6 členů). Ke změnám ve složení komise bylo přikročeno v zájmu zajištění nejvyšší možné objektivity přípravy odborných podkladů pro řízení strategie očkování v podmínkách narůstajících aktivit anti-vakcinačních uskupení v ČR. Statut, Jednací řád, složení komise, zápisy z jednání, stanoviska a doporučení NIKO budou publikovány na webových stránkách MZ v sekci „Veřejné zdraví“.

2. Volba místopředsedy a tajemníka NIKO.

Předsedkyně NIKO navrhla, s přihlédnutím k odborné erudici a zkušenostem v oblasti vakcinologie, do volby místopředsedy 2 kandidáty z řad členů komise: MUDr. Alenu Šebkovou a MUDr. Pavla Kosinu, Ph.D. V úvodu oba dva navrhovaní kandidáti, s ohledem na svou pracovní vytíženost resp. na svou nezkušenost s prací v NIKO, nominace odmítli. MUDr. Pavel Kosina, Ph.D. trval na nepřijetí nominace své osoby, následně byla do funkce místopředsedkyně jednohlasně zvolena MUDr. Alena Šebková, která svoje rozhodnutí změnila na základě výzvy předsedkyně a v zájmu zahájení činnosti a zajištění chodu nově konstituované NIKO.

Tajemníkem komise byl jednomyslně zvolen MUDr. Jozef Dlhý, Ph.D., jiný člen NIKO nebyl navržen a ani o danou pozici aktivně neprojevil zájem.

3. Projednání návrhu antigenního složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2017 a odsouhlasení jeho finální podoby před předložením do porady vedení a publikací ve Sbírce zákonů.

NIKO odsouhlasila antigenní složení očkovacích látek pro rok 2017, které je oproti roku 2016 beze změn, s následujícími výjimkami: 1. odstranění detailní specifikace antigenního složení resp. provenience u očkovací látky proti vzteklině a taktéž i v případě BCG vakcíny, 2. doplnění a správné zařazení vakcíny proti virové hepatitidě B v dětské formuli ve smyslu „doplňkového sdělení MZ“ – sdělení č. 131/2016 Sb., kterým se mění sdělení č. 261/2015 Sb.

Úpravy antigenního složení týkající se vakcíny proti vzteklině a BCG vakcíny zohledňují připomínku vznesenou na zasedání NIKO a reagují tak na reálnou situaci, kdy není možné, na základě dosavadních zkušeností, spoléhat na celoroční zajištění dostupnosti konkrétní vakcíny s přesně definovaným antigenním složením. Antigenní složení pro rok 2017 bude předloženo ke schválení poradou vedení MZ a posléze bude předloženo k publikaci v Sbírce zákonů.

4. Projednáání žádosti Ministerstva vnitra – generálního ředitelství Hasičského záchranného sboru ČR (MV-GŘ HZS ČR) o zařazení dobrovolných hasičů do systému státem hrazeného očkování proti virové hepatitidě A.

Na základě žádosti MV-GŘ HZS ČR byli na jednání NIKO přizváni jeho zástupci plk. doc. JUDr. František Vavera, Ph.D., LL. M. a plk. Pavel Nepovím ve věci projednání žádosti o zařazení členů jednotek sborů dobrovolných hasičů do systému státem hrazeného očkování proti virové hepatitidě A (VHA). MV-GŘ HZS ČR svou žádost, s odkazem na materiál „Řešení některých oblastí u jednotek sborů dobrovolných hasičů obcí a spolků působících na úseku požární ochrany“ schváleného usnesením vlády ze dne 8. června 2016 č. 506, zdůvodňuje vysokým rizikem nákazy dobrovolných hasičů v průběhu řady zásahů (například při povodních), kdy nejsou vytvořeny podmínky pro řádné dodržování nezbytných preventivních opatření.

V diskusi k uvedené žádosti bylo mimo jiné konstatováno, že žádosti lze bezesporu porozumět, nicméně zařazení komentovaného očkování mezi povinná naráží na celou řadu omezení. Je více než problematické stanovit odhad rizika nákazy VHA u dobrovolných hasičů a to i s přihlédnutím k faktu, že v ČR neexistují dlouhodobě perzistující neovladatelná ohniska nákazy VHA (na rozdíl od některých jiných evropských států, ve kterých žijí izolované specifické komunity s velice nízkým hygienickým standardem). Navíc také zkušenosti se zavedením plošného očkování u některých profesních skupin potvrdily nízký zájem a neochotu podrobit se povinné vakcinaci, což nakonec vedlo k jejímu zrušení v rámci navazující novely příslušné právní úpravy.

MZ osloví Svaz zdravotních pojišťoven ČR s požadavkem, aby zdravotní pojišťovny zvážily zařazení výše komentované vakcinace dobrovolných hasičů do preventivních programů pro rok 2017. MZ bude NIKO informovat o výsledku související komunikace.

5. Návrh novely vyhlášky o očkování (současný stav přípravy, projednání návrhu na doplnění novely o bližší specifikaci „indikace k očkování“).

Předsedkyně NIKO informovala o tom, že v současné době je návrh novely vyhlášky v legislativním procesu, zbývá ještě přepracovat hodnocení dopadů regulace (RIA) podle požadavků legislativního odboru MZ. Nadále trvá nejednotný názor napříč dotčenou odbornou veřejností pokud jde o novelou vyhlášky nastavený posun aplikace 2. dávky vakcíny MMR do doby od dovršeného šestého do dovršeného osmého roku života. Argumentace na obou stranách nepřináší zcela zásadní konstatování na podkladě evidence-based, nicméně některé evropské státy mají v rámci národního očkovacího kalendáře termín aplikace druhé dávky nastaven ještě do pozdějšího období života dítěte, než je navrhováno v komentované novele vyhlášky (například Bulharsko a Island ve 12. roce, Maďarsko a Norsko v 11. roce, Polsko a Slovensko v 10. roce, nebo Nizozemsko v 9. roce života). V uvedených zemích nebyla do současné doby zaznamenána změna epidemiologické situace ve výskytu spalniček, zarděnek a příušnic, která by naznačovala souvislost s delším odstupem aplikace druhé dávky vakcíny MMR.

NIKO doporučuje urychlení legislativního procesu přípravy novely vyhlášky.

6. Strategie očkování z pohledu současných trendů výskytu příušnic v ČR a ve světě.

Vedoucí Národní referenční laboratoře pro zarděnky, spalničky, parotitidu a parvovirus B19 Státního zdravotního ústavu (SZÚ), MUDr. Radomíra Limberková, informovala o situaci ve výskytu příušnic v České republice a Evropě. Zdůraznila, že recentně zaznamenávaný nepříznivý trend ve výskytu příušnic v ČR má svůj začátek v roce 2015.

V roce 2016 pozorujeme pokračující vzestupný trend nemocnosti, přičemž nejvyšší počet nemocných je evidován v Jihočeském kraji, který byl předchozími epidemiemi zasažen jen okrajově a výskyt příušnic v tomto kraji byl dlouhodobě nízký. Věkově specifická nemocnost (nejvíce nemocných je ve věkových skupinách 15-19, 10-14, 20-24 a alarmující je výskyt příušnic ve věkové skupině 5 – 9letých) koresponduje s výsledky sérologického přehledu z roku 2013. Ten ukázal velmi nízkou prevalenci protilátek v nejpostiženějších věkových skupinách, která se pohybuje pouze mezi 33 % a 37 %. V porovnání se situací v roce 2001, došlo k poklesu séropozitivity v celé populaci České republiky z 84 % na 53 %. Nízkou prevalenci specifických protilátek lze připsat na vrub vyvanutí imunity po očkování. Selhání vakcinace na podkladě genotypové neshody mezi vakcinálním a cirkulujícím kmenem původce parotitidy se neprokázalo.

O výskytu příušnic v jednotlivých evropských státech nejsou k dispozici aktuální údaje, neboť hlášení tohoto onemocnění se provádí pouze jednou ročně (v systému TESSy). Poslední velká epidemie příušnic v EU/EEA proběhla v letech 2003-2006 s vrcholem v roce 2005, kdy bylo hlášeno celkem 215 513 případů onemocnění. Od roku 2007 do roku 2015 je výskyt příušnic mnohem nižší a počet hlášených případů se pohybuje mezi 11 000 až 24 000 případů ročně. Databáze hlášených případů nezahrnuje údaje z Německa a Francie, které do systému nehlásí. Nejpostiženější věkovou skupinou v EU/EEA jsou 20-29letí. Vakcinační stav nemocných se pohybuje v rozmezí 33 – 57 %, výskyt komplikací je asi u 10 % nemocných, nejčastější je orchitida a meningitida.

Charakteristickými rysy výskytu příušnic v globálním měřítku jsou vysoké zastoupení vakcinovaných – nad 80 % a mírná převaha mužů.

NIKO bude ve spolupráci se SZÚ situaci ve výskytu příušnic i nadále monitorovat a analyzovat. V závislosti na získaných výsledcích a dostupných možnostech se NIKO bude věnovat případné úpravě příslušné očkovací strategie.

7. Různé

- Stanovisko NIKO k urážkám a některým dalším společensky nežádoucím aktivitám ze strany subjektů zpochybňujících současný systém očkování v ČR.
Řada odborníků v oblasti vakcinologie, včetně praktických pediatrů a členů NIKO, byla opakovaně velice nevybíravě atakována představiteli výše uvedených subjektů, kteří pro šíření dezinformací o očkování využívají stále častěji i různé platformy sociálních médií. Jednotlivé případy je nutné posuzovat individuálně a dle výsledku zvážit návrh na podání trestního oznámení proti neznámé osobě pro podezření ze spáchání trestného činu dle § 357 zákona č. 40/2009 Sb., trestního zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, a to šířením poplašné zprávy v souvislosti s povinným očkováním.
- Členové NIKO reprezentující praktické lékaře pro děti a dorost a dětské lékaře požadují co narychlejší vyřešení a zavedení odškodnění státem za nežádoucí účinky očkování, o kterém se diskutuje již několik let. Upozorňují, že na nutnosti tohoto systému se shodly všechny zainteresované skupiny. Dosud nesou plnou tíži odpovědnosti praktičtí lékaři pro děti a dorost, jimž je povinnost očkovat dána zákonem. NIKO doporučuje urychlené vyřešení této situace.
- V současnosti dostupné vakcíny proti HPV mají indikaci k aplikaci i u chlapců, proto se NIKO na svých dalších jednáních bude zabývat návrhem doporučení, které bude řešit očkování chlapců ve věkové kohortě 13 – 14 let. VZP doposud hradí tuto vakcinaci pouze dívkám ve věku mezi u 13. a 14. rokem věku.

- Vzhledem k nepříznivému vývoji epidemiologické situace a s přihlédnutím k jednoznačně prokázanému benefitu v ochraně zdraví pacientů, bude NIKO na svých dalších jednáních diskutovat doporučení týkající se očkování proti klíšťové encefalitidě a očkování zdravotnických pracovníků proti chřipce,
- Další jednání NIKO proběhne v lednu 2017, termín bude upřesněn.

V Praze dne 18. listopadu 2016

Zapsal: MUDr. Jozef Dlhý, Ph.D.

Verifikovala: Mgr. Eva Gottvaldová