

Z á p i s
z jednání Národní imunizační komise (NIKO) konaného
dne 9. února 2016 na Ministerstvu zdravotnictví

Přítomní dle prezenční listiny.

1. Projednání finální podoby Doporučení NIKO k pravidelnému očkování nedonošených dětí na základě stanoviska České neonatologické společnosti ČLS JEP a České společnosti alergologie a klinické imunologie ČLS JEP.

Návrh byl vypracovaný a předložený výše uvedenými odbornými lékařskými společnostmi na základě žádosti NIKO ze dne 8. dubna 2015 s cílem nastavit postup při pravidelném očkování nedonošených dětí, který není celostátně jednotný. NIKO se ztotožňuje se závěry z jednání výboru České vakcinologické společnosti ČLS JEP (ČVS) dne 8. února 2016, se kterými byla obeznámena a podle kterých je nezbytné ještě dále diskutovat o některých sporných ustanoveních návrhu a předložit potřebné důkazy charakteru „evidence based“ včetně relevantních citací. Z uvedených důvodů NIKO požádala ČVS, aby iniciovala projednání návrhu doporučení pod záštitou České lékařské společnosti JEP za účasti zástupců Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP (OSPDL), ČVS, České pediatrické společnosti ČLS JEP, České společnosti infekčního lékařství ČLS JEP, České neonatologické společnosti ČLS JEP a České společnosti alergologie a klinické imunologie ČLS JEP s cílem nalezení konsensu mezi zúčastněnými odbornými společnostmi. NIKO požádala ČVS o zaslání informace o výsledku uvedeného jednání na adresu předsedy nejpozději do 10 dní ode dne projednání.

2. Projednání stanoviska NIKO k tiskové zprávě Společnosti pacientů s následky očkování, z. s. „Očkování těhotných žen proti černému kašli“.

NIKO byla informována o tiskové zprávě Společnosti pacientů s následky po očkování, z. s. ze dne 22. prosince 2015, která rozporuje Doporučení pro očkování těhotných žen proti pertusi v České republice, vydané NIKO dne 8. prosince 2015. Tisková zpráva je dostupná na webových stránkách společnosti. NIKO vzalo uvedenou tiskovou zprávu na vědomí s tím, že členové se s jejím obsahem jednohlasně nesouhlasí.

3. Projednání žádosti o stanovisko k simultánní aplikaci dvou či více vakcín kojencům a batolatům Společnosti pacientů s následky po očkování, z. s.

NIKO obdržela žádost Společnosti pacientů s následky po očkování, z. s. o stanovisko k současnému podávání 2 či více vakcín simultánně do dvou odlišných aplikačních míst. Z pohledu žadatele o stanovisko toto nelze považovat za lege artis postup. NIKO na základě dostupných vědeckých informací považuje simultánní aplikaci očkovacích látek za postup lege artis a příslušné rozhodnutí o tomto způsobu očkování záleží vždy na individuálním posouzení očkujícím pediatrem ve spolupráci s rodičem očkovaného dítěte. Simultánní aplikaci připouští SPC jednotlivých očkovacích látek a je běžnou praxí v okolních státech a to i ve větším rozsahu než pouze 2 očkovacích látek současně. Očkující lékař se musí řídit platnými doporučeními pro aplikaci jednotlivých očkování a v rozsahu SPC o nich informovat rodiče včetně uvedení informace o možných reakcích po očkování. Rodiče by měli dostat před vlastním očkováním informaci o možnostech aplikace očkovací látky včetně doporučených intervalů mezi jednotlivými aplikacemi.

4. Projednáání stanoviska NIKO k aplikaci a úhradě přípravku Neohepatect u novorozenců HBsAg pozitivních matek v riziku nákazy tuberkulózou.

Předseda NIKO obdržel podnět KHS Libereckého kraje se sídlem v Liberci, kterým je upozorněno na opakované problémy spojené s aplikací lidského imunoglobulinu proti hepatitidě B, v ČR dostupného pod názvem Neohepatect. Konkrétně se jedná o aplikaci uvedeného přípravku novorozencům žen, u kterých došlo v těhotenství k onemocnění virovou hepatitidou B nebo novorozencům žen, u nichž byla v průběhu těhotenství zjištěna HBsAg pozitivita. Vzhledem k tomu, že preparát je určen k intravenóznímu podání a to opakovanému, nastává problém potřebného souběhu podmínek pro takovou aplikaci a možností úhrady preparátu zdravotní pojišťovnou. Pro ordinace praktických dětských lékařů se jedná o výjimečnou potřebu objednání nákladného léku a jeho následnou intravenózní aplikaci. Vzhledem k tomu, že se nejedná o očkování, kdy je výkon vázán pouze na odbornost 002, ale o intravenózní aplikaci příslušné látky, mělo by být umožněno podání v rámci ambulance lůžkových pediatrických oddělení. NIKO požádá kategorizační komisi MZ o řešení dané diskrepance.

5. Různé.

- **Projednáání dalšího postupu praktického lékaře pro děti a dorost při ukončení činnosti ordinace a dalším využití nespotřebovaných vakcín pro státem hrazenou vakcinaci.**

NIKO byla informována o písemném hlášení praktického lékaře pro děti a dorost, kterým bylo MZ oznámeno předání nespotřebovaných vakcín jinému lékaři z důvodu ukončení činnosti v oboru. NIKO k uvedenému konstatuje, že výše uvedený postup nelze akceptovat, protože praktický lékař, který ordinaci převzal po jiném kolegovi, nemůže garantovat, že bylo s převzatými vakcínami nakládáno v souladu s pokyny SÚKL DIS-15 verze 1, platnost od 15. 1. 2009 (Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv) a DIS-11 verze 1, platnost od 15. 1. 2009 (Pokyny pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků).

Zůstatek nespotřebovaných očkovacích látek je nutné nahlásit za uvedené období do systému hlášení skladových zásob Národnímu referenčnímu centru (nově Centrum mezistátních úhrad), jedná se nespotřebované očkovací látky. Situaci, kdy dojde k likvidaci nespotřebovaných očkovacích látek je možné předcházet průběžným objednáváním menšího počtu očkovacích látek, protože závoz ordinací je ze strany distribuční společnosti vždy průběžný v týdenních intervalech je-li to potřeba.

- **Stanovisko NIKO k návrhu materiálu OSPDL, kterým je předkládán rozbor kontraindikací očkovacích látek.**

OSPDL vypracovalo na základě podnětu, který vzešel z jednání Pracovní komise pro problematiku očkování, návrh materiálu k problematice kontraindikací očkování. NIKO považuje návrh za cenný, ale zároveň konstatuje, že finální podoba vyžaduje ještě další úpravy. NIKO požádalo ČVS o zpracování připomínek k návrhu a jejich zaslání NIKO do konce dubna 2016.

- **Projednáání stanoviska OSPDL k očkování proti HPV u chlapců.**

NIKO byla informována o stanovisku OSPDL k očkování proti HPV u chlapců, které bylo zasláno hlavnímu hygienikovi ČR dopisem ze dne 16. prosince 2015. Stanovisko vychází ze závěrů zasedání výboru OSPDL s regionálními zástupci OSPDL a je v něm vyjádřena podpora očkování 13letých chlapců proti HPV ve stávajícím nepovinném režimu plošného očkování kohorty 13letých dětí.

NIKO v souladu se současnými vědeckými poznatky podporuje strategii zavedení vakcinace proti HPV u chlapců v budoucnu také v ČR a to v kontextu opatření přijímaných v zemích EU/EEA.

- **Návrh aktivit v rámci evropského imunizačního týdne.**

Evropský imunizační týden proběhne od 25. do 30. dubna 2016. NIKO navrhuje v daném týdnu uspořádat seminář Parlamentu ČR na téma očkování pod záštitou Výboru pro zdravotnictví Poslanecké sněmovny. NIKO dále navrhuje uspořádat tiskovou konferenci ČLS k problematice očkování v ČR. NIKO požádala výbor ČVS o oslovení ČLS v této věci a o odbornou garanci uvedených akcí.

V Praze dne 17. února 2016

Zapsal: MUDr. Jozef Dlhý, Ph.D.

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