

Z á p i s
z jednání Národní imunizační komise (NIKO),
konaného dne 10. listopadu 2025 na Ministerstvu zdravotnictví (MZd)

Přítomni prezenčně

Mgr. Martin Balada, LL.M.; Ing. Miroslav Jankůj, Ph.D.; MUDr. Igor Karen; MUDr. Barbora Macková, MHA; Ing.; MUDr. Věra Pellantová, Ph.D.; Ing. Mgr. Venuše Škampová; Mgr. Jan Zapletal; MUDr. Jozef Dlhý, Ph.D.

Přítomni on-line

MUDr. Tomáš Boráň; prof. MUDr. Petr Pazdiora, CSc.; MUDr. Alena Šebková.

Přizvaní hosté prezenčně

Mgr. Matyáš Fošum k bodu 3 programu

Předsedající MUDr. Barbora Macková, MHA přivítala přítomné a deklarovala, na základě účasti 10 členů, že komise je usnášeníschopná.

1. Informace o novém členovi komise

Z důvodu ukončení pracovního poměru Ing. Rögnerové na MZd byl v souladu se Statutem komise ministrem jmenován novým členem NIKO vrchní ředitel pro ekonomiku a zdravotní pojištění Mgr. Zapletal, a to dnem 22. července 2025.

2. Hlasování k návrhu antigenního složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2026 a diskuse ke změně antigenního složení pneumokokových vakcín pro osoby 65+

a) MZd má povinnost podle § 80 odst. 1 písm. e) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, stanovit každoročně, v termínu do 31. prosince, na základě doporučení Národní imunizační komise, antigenní složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování.

Návrh uvedeného antigenního složení, který vypracovala EPS-NIKO, dostali k prostudování všichni členové NIKO. Všichni s tímto návrhem souhlasili, jeden z členů navrhl formální úpravy složení uvedeného pod označením 1cha), které se týká 21valentní pneumokokové vakcíny. Navržené úpravy byly akceptovány a byly zapracovány do dokumentu, který členové komise obdrželi e-mailem dne 31. září 2025. Zástupci zdravotních pojišťoven připomněli, že 21valentní vakcína není součástí aktuálního tendru pro distribuci očkovacích látek pro pravidelná očkování.

V rámci hlasování všech 10 členů komise s předloženým návrhem souhlasilo, žádný z členů nebyl proti a žádný z členů se nezdržel hlasování.

Předmětný návrh bude zaslán do připomínkového řízení dle vnitřních předpisů MZd, předložen ke schválení poradě vedení a posléze zaslán k publikaci ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv.

- b) Zákon č. 48/1997, § 30, odstavec (2), písmeno f) stanoví, že „očkování a úhrada léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro očkování pojištěnců nad 65 let věku proti pneumokokovým infekcím; hrazené očkovací látky schvaluje Ministerstvo zdravotnictví na základě doporučení Národní imunizační komise a zveřejňuje je formou sdělení ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv,“.

V případě této skupiny očkování není legislativou stanoveno, že se antigenní složení musí vydávat každoročně. Poslední antigenní složení v uvedeném režimu bylo vydáno pod označením 118/2024 ze dne 30. dubna 2024. Obsahuje antigenní složení pro 20valentní polysacharidovou konjugovanou očkovací látku proti pneumokokovým infekcím, antigenní složení pro 15valentní polysacharidovou konjugovanou očkovací látku proti pneumokokovým infekcím v sekvenčním schématu s 23valentní polysacharidovou očkovací látkou proti pneumokokovým infekcím a dále 13valentní polysacharidovou konjugovanou očkovací látku proti pneumokokovým infekcím v sekvenčním schématu s 23valentní polysacharidovou očkovací látkou proti pneumokokovým infekcím.

EPS-NIKO ve své pozici k tomuto antigennímu složení navrhlo možnost využití PCV20 nebo PCV21. Návrh EPS-NIKO je v souladu s Doporučením České vakcinologické společnosti ČLS JEP pro očkování dospělých proti pneumokokovým onemocněním ze září 2025.

Z diskuse k návrhu antigenního složení očkovacích látek proti pneumokokovým infekcím pro očkování pojištěnců nad 65 let věku vyplynulo, že všichni členové NIKO souhlasí s tím, aby byla jeho součástí 20valentní a 21valentní pneumokoková vakcína. 13valentní a 15valentní vakcína v sekvenčním schématu s 23valentní polysacharidovou očkovací látkou proti pneumokokovým infekcím budou z daného antigenního složení vyjmuty.

Zástupci odborných lékařských společností připomněli, že sérotypy, které jsou obsaženy v 21valentní vakcíně navíc oproti 20valentní vakcíně, jsou, dle zaznamenaných záchytů u nemocných, na vzestupu. Zachování možnosti alternativního využití 20valentní vakcíny je důležité pro řešení dané vakcinace v situacích, kdy by docházelo k výpadkům v distribuci 21valentní vakcíny.

Zástupci zdravotních pojišťoven upozornili, v návaznosti na návrh zakomponování 20valentní a 21valentní vakcíny do předmětného antigenního složení, které je dle jejich pozice žádoucí, na skutečnost, že s ohledem na navrhované zvýšení úrovně sérotypového pokrytí a s přihlédnutím k finančním konsekvencím, bude zároveň žádoucí, aby byly z diskutovaného antigenního složení vyřazeny 13valentní i 15valentní vakcína v sekvenčních schématech. Zároveň je nezbytné vypracování odborného doporučení, jak postupovat v případě již očkovaných osob – obecně existuje shoda, že po praktické stránce bude u osoby očkované 20valentní vakcínou, možné aplikovat 21valentní vakcínu nejdříve s odstupem jednoho roku.

Z hlasování k návrhu změny antigenního složení pneumokokových vakcín pro osoby ve věku nad 65 let vyplynulo, že všech 10 členů komise souhlasí s tím, aby dané antigenní složení respektovalo začlenění 20valentní nebo 21valentní vakcíny

a vyjmutí 13valentní a 15valentní vakcíny v sekvenčních schématech. Žádný z členů nevyjádřil s tímto návrhem nesouhlas a žádný z členů se nezdržel hlasování.

3. Informace o transformaci NIKO a úpravě členství

Schéma kompetencí NIKO a Poradního orgánu MZd pro imunizaci (POPI), který by měl být ustanoven po nabytí účinnosti novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, bude zasláno Mgr. Fošumem k připomínkám členům NIKO. Do procesu HTA vakcín, jakožto nástroje, který má být v souvislosti s uvedenou novelou zaveden, budou dle řešené problematiky vstupovat mimo jiné vybraní experti jak z řad NIKO, tak i POPI. Zároveň bude platit, že dle řešené oblasti může být člen NIKO zároveň i součástí rozhodovacího procesu POPI. Velké poděkování bylo vyjádřeno SÚKLu za míru zapojení do procesu hledání cest k optimálnímu nastavení rozhodovacího procesu v rámci činnosti NIKO a POPI související s HTA. SÚKL pracuje v souvislosti se zavedením HTA i na nastavení svých vlastních procesů, přičemž využívá zkušenosti z již proběhlého pilotního projektu HTA pneumokokových vakcín.

4. Různé

– Mediální vyjadřování k VHA

V zájmu zamezení mediálně sdílených zkreslených informací by zástupci NIKO za SVL i OSPDL přivítali systematické sdílení dat o dostupných počtech a časových parametrech dodávek týkajících se vakcín proti VHA. Tyto informace jsou potřebné pro sdílení s členy dotčených odborných společností, a to jak během jejich odborných konferencí, tak kontinuálně cestou webů společností. MZd ve spolupráci se SÚKL a distributory otázku dodávek vakcín do ČR řeší prakticky na denní bázi. Přehledy dostupných dávek vakcín společně s komentářem týkajícím se proběhlých a probíhajících aktivit MZd, budou zaslány zástupcům uvedených odborných společností. Důležité je, aby při komunikaci v dané oblasti byly využívány i informace z pozice ČVS ČLS JEP, podle které je možno navzájem kombinovat jednotlivé druhy vakcín proti VHA. Informace o vývoji epidemiologické situace jsou pravidelně publikovány na webu SZÚ.

Pokud jde o mimořádná očkování proti VHA v rámci ohnisek nákazy, zvýšené nároky na vakcinaci MZd řeší již od loňských povodní, tento druh očkování je v rámci preventivních opatření dostatečně saturován vakcínami díky aktivitám MZd a SÚKL. Primární je co nejrychlejší aplikace první dávky vakcíny v ohnisku nákazy, proto by nemělo docházet v terénu ke kumulaci vakcín objednaných pro aplikaci druhé dávky, která může být odložena až na doby 18 měsíců od aplikace první dávky.

Problémem, který zasahuje do oblasti veřejné percepce dostatku vakcín, je častokrát nedočkavost ze strany zájemců o očkování mimo mimořádná očkování, kteří do svého zájmu promítají obavy z nákazy, aniž by měli vůli akceptovat skutečnost, že distribuce vakcín má svoje procesní limitace, které jsou objektivně dány dostupností vakcín v Evropě.

- Předsedkyně NIKO vyzvala zástupce odborných lékařských společností, aby s ohledem na trendy vývoje dostupnosti monovalentních očkovacích látek diskutovali v rámci svých výborů postupy, které v jejich praxi nahradí používání monovalentních vakcín za kombinované.
- Dosavadní zkušenosti praktických i klinických pediatrů ukazují, že zájem rodičů o pasivní imunizaci kojenců s využitím monoklonálních protilátek proti RSV prozatím nevykazuje vysokou úroveň, nicméně je vidět, že postupně lze očekávat zvyšování frekvence těchto aplikací.

V Praze dne 13. listopadu 2025

Zapsal: MUDr. Jozef Dlhý, Ph.D.
Schválila: MUDr. Barbora Macková, MHA