

Z á p i s

z jednání Národní imunizační komise konaného dne 7. července 2014

Jednání proběhlo na Ministerstvu zdravotnictví v době od 13:00 do 16:00, přítomní - viz prezenční listina (příloha 1).

1. Novela vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem

Hlavní navrhované změny:

- a) v § 2, odstavec 1, písmeno a), bude do výčtu pravidelného očkování doplněno: očkování proti meningokokovým nákazám a proti chřipce,
- b) očkování proti virové hepatitidě B
 - zrušení pravidelného očkování u 12 letých dětí imunizovaných monovakcínou v novorozeneckém věku (bude upraveno zrušením odstavce 9 v § 4),
 - zavedení pravidelného očkování u osob, které jsou v úzkém a pravidelném kontaktu s nemocným s virovou hepatitidou B nebo nosičem HBsAg (v § 7 bude upraveno textem pod novým písmenem d),
 - zavedení zvláštního očkování u studentů škol s odborným zaměřením zdravotnický záchranář (bude upraveno doplněním textu v § 9, odstavci 1, na konci druhé věty)
- c) očkování proti invazivním pneumokokovým onemocněním
 - zavedení pravidelného očkování u dospělých osob s autoimunními onemocněními (v § 6 zrušení textu stávajícího odstavce 2 a jeho nahrazení novým textem),
 - zavedení pravidelného očkování u dětí s definovanými onkologickými onemocněními (upraví nový § 8),
 - zavedení pravidelného očkování u osob s porušenou či zaniklou funkcí sleziny a poruchou komplementu (upraví nový § 8).

V § 6, odstavec 1 bude vyškrtnut termín „polysacharidovou“ a ponechána pouze formulace „očkování proti invazivním pneumokokovým onemocněním se provede ...“,
- d) očkování proti invazivním onemocněním vyvolaným *Haemophilus influenzae* typ b
 - zavedení pravidelného očkování u dětí s definovanými onkologickými onemocněními (upraví nový § 8),
 - zavedení pravidelného očkování u osob s porušenou či zaniklou funkcí sleziny a poruchou komplementu (upraví nový § 8),
- e) očkování proti invazivním meningokokovým onemocněním
 - zavedení pravidelného očkování u dětí s definovanými onkologickými onemocněními (upraví nový § 8),
 - zavedení pravidelného očkování u osob s porušenou či zaniklou funkcí sleziny a poruchou komplementu (upraví nový § 8),

Toto očkování může být zahájeno po 31. 12. 2015 - bude upraveno přechodným ustanovením v novém § 24 vloženém za § 23. Důvodem je časová kolize mezi publikováním „Antigenního složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2015 v souladu se zákonem č. 258/2000 Sb. a nabytím účinnosti novely vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem. NIKO navrhuje co nejdříve po nabytí platnosti novely vyhlášky aktualizovat antigenní složení a umožnit tak zahájení očkování rizikových skupin již v průběhu roku 2015.

f) očkování proti chřipce

- zavedení pravidelného očkování u dětí s definovanými onkologickými onemocněními (upraví nový § 8),
- zavedení pravidelného očkování u osob s porušenou či zaniklou funkcí sleziny a poruchou komplementu (upraví nový § 8),

Toto očkování může být zahájeno po 31. 12. 2015 - bude upraveno přechodným ustanovením v novém § 24 vloženém za § 23, zdůvodnění viz výše. NIKO navrhuje co nejdříve po nabytí platnosti novely vyhlášky aktualizovat antigenní složení a umožnit tak zahájení očkování rizikových skupin již v průběhu roku 2015.

Definovaná autoimunní a onkologická onemocnění budou vyjmenována v příloze k vyhlášce. Požadavek České revmatologické společnosti ČLS JEP (ČRS ČLS JEP) na zavedení pravidelného očkování proti invazivním pneumokokovým onemocněním u pacientů s autoimunním revmatickým onemocněním je nutno, v souladu se závěry jednání NIKO, blíže specifikovat a v tomto smyslu MZ požádalo ČRS ČLS JEP - prof. Pavelku o upřesnění dotčených diagnóz.

Důvodová zpráva a návrh novely vyhlášky (viz příloha 2) zohledňují výsledky diskuze na jednání NIKO dne 7. 7. 2014 a dále text zasláný MZ po uvedeném jednání prof. Prymulou. Návrh novely ponechává očkování dětí s onkologickými onemocněními, neboť na zasedání NIKO nebylo od tohoto očkování ustoupeno. V důvodové zprávě k navrhované novele vyhlášky o očkování bude místo počtů osob ve vybraných skupinách pacientů uváděn počet nově zjištěných případů v jednotlivých skupinách.

Předložení návrhu novely vyhlášky do rady vedení ministra se předpokládá v průběhu léta 2014, připomínkové řízení během podzimu 2014, nabytí účinnosti od 1. ledna 2015.

Členové NIKO zašlou připomínky k důvodové zprávě a návrhu novely vyhlášky (viz příloha 2) do týdne po obdržení zápisu z jednání NIKO na adresu vh@mzcr.cz a v kopii na jozef.dlhý@mzcr.cz.

2. Hlášení nežádoucích účinků léčiv

Na základě žádosti MZ vypracoval SÚKL přehled počtů závažných nežádoucích účinků po očkování vakcínami aplikovanými podle platného očkovacího kalendáře za léta 2011 – 2014 (se stavem k 25. 5.). Uvedený přehled obsahuje v řadě případů odlišná data než ta, která byla publikována za stejné období ve Zpravodaji SÚKL 2/2014. Důvodem může být i dodatečné hlášení nežádoucích účinků, členové NIKO požádali o doplňující vysvětlení této diskrepance. Ve Zpravodaji SÚKL 2/2014 (na straně 5) je uvedeno doporučení pro simultánní aplikaci hexavakcíny a vakcíny proti pneumokokovým nákazám, které je ale v rozporu s dlouhodobě nízkým počtem reakcí při současné aplikaci a je také v rozporu s SPC příslušných očkovacích látek, kde se jedná o možné očekávané reakce.

NIKO předala na jednání přítomné zástupkyni SÚKL MUDr. Mladé žádost, aby ústav v termínu do 1. října 2014 zaslal předsedovi NIKO zdůvodnění výše uvedených diskrepancí v datech a zároveň zaslal návrh nové struktury dotazníku hlášení nežádoucích účinků vakcín, ve kterém bude možné zcela jasně odlišit, zda hlášený nežádoucí účinek byl nebo nebyl verifikován lékařem a ve kterém bude jasné odlišení závažných či neočekávaných účinků od očekávaných, které jsou součástí SPC. Bylo by vhodné také rozlišovat, kolik hlášení je od očkovacích lékařů, kteří mají za povinnost hlásit pouze závažné a neočekávané nežádoucí účinky.

Návrh Zpravodaje s daty o nežádoucích účincích vakcín bude před publikováním vždy předložen k posouzení NIKO.

3. Návrh legislativní úpravy kompenzací nežádoucích účinků po provedeném povinném očkování

Bod programu byl zařazen s cílem obeznámit s potřebnými informacemi právního charakteru za účelem výběru optimální varianty mechanismu kompenzací nežádoucích účinků vakcín aplikovaných v rámci povinného očkování. Podkladem byly výsledky právní analýzy, se kterou přítomné obeznámil JUDr. Doležal v zastoupení OSPDL ČLS JEP.

Změna občanského zákoníku přinesla mimo jiné zrušení ustanovení ukládajících odpovědnost poskytovatelů zdravotních služeb za újmu na zdraví vzniklou v důsledku povinného očkování. Z uvedených důvodů lze předpokládat, že v situacích, kdy byly za úpravy předcházejícím občanským zákoníkem následky kompenzovány prostřednictvím profesního pojištění poskytovatelů zdravotních služeb, zůstanou za stávající situace tyto následky bez kompenzace. Z uvedených důvodů je nezbytné se nyní přiklonit ke kompenzačním schémátům známým ze zahraničí, kdy odpovědnost za újmu na zdraví vzniklou v důsledku povinného očkování ponese stát. Jako nezbytné se jeví právní odpovědnost za újmu vzniklou v důsledku povinného očkování upravit zvláštním zákonem, který by stanovil, že tato odpovědnost je primárně na státu (s výjimkou pochybení při aplikaci očkovací látky, skladování, vady výrobku, atp.). Současně se nabízejí dvě řešení:

- a) zákon stanoví pouze subjekt, vůči němuž mají být nároky za újmu vzniklou v důsledku povinného očkování vznášeny, ale jejich uplatnění ponechá v režimu platného občanského zákoníku (tj. řešení občansko-právní cestou v jurisdikci soudů);
- b) zákon upraví odškodnění nároků za újmu vzniklou v důsledku povinného očkování komplexně a stanoví nejen subjekt, vůči němuž mají být nároky za újmu vzniklou v důsledku povinného očkování vznášeny, ale upraví i další pravidla (např. výši, postup při odškodnění, zařazení do režimu správního řádu, atp.), včetně vytvoření fondu k pokrytí případného finančního odškodnění.

Je věcí státu, jaké kompenzační schéma zvolí (a zda příp. kompenzaci tohoto typu zcela vyjme z režimu civilního práva).

Členové NIKO se shodli na preferenci modelu uvedeného ad b).

Závěr:

NIKO předloží návrh řešení náměstkovi pro ochranu veřejného zdraví, který věc se žádostí o stanovisko projedná s náměstkem pro legislativu.

4. Kontrola proočkovanosti

Členové NIKO byli obeznámeni s výsledky pilotního ověření proočkovanosti proti 7 infekcím na území hl. m. Prahy. V roce 2015 provedou krajské hygienické stanice stejným způsobem kontrolu ve všech krajích. Dále byly prezentovány výsledky jednání s VZP a Svazem zdravotních pojišťoven ČR ve věci poskytování dat o proočkovanosti podle zákona 258/2000 Sb., a dále poskytování dat o proočkovanosti v případě nepovinného očkování.

5. Další strategie očkování proti pneumokokovým onemocněním

Projednán písemný podnět zaslaný SEM ČLS JEP, kterým se otevírá prostor pro diskusi o další strategii očkování proti pneumokokovým onemocněním. Za SEM ČLS JEP problematiku podrobněji komentoval přizvaný zástupce společnosti prof. Petr

Pazdiora, CSc., který upozornil na dva hlavní problémy, a to pokles proočkovanosti dětské populace po zavedení doporučeného očkování malých dětí proti pneumokokovým onemocněním v roce 2010 a dále nárůst incidence invazivních pneumokokových onemocnění vyvolaných pneumokoky sérotypu 19A.

NIKO hodnotí popisovanou situaci za významnou a konstatuje, že další postup, s přihlédnutím na nepovinný charakter očkování dětí proti invazivním pneumokokovým onemocněním, bude nutno diskutovat s pracovní skupinou pro tvorbu Provakcinačního akčního plánu.

V rámci ministerstva byly učiněny potřebné kroky k zajištění dat o počtech očkovaných dětí (ročník narození 2013) proti pneumokokovým nákazám vakcínou hrazenou podle § 30, odst. 2., písm. b), bod 5, zákona č. 48/1997 Sb. v platném znění, a následnému vyhodnocení proočkovanosti.

Pokud jde o očkování seniorů, v reakci na žádost předsedy Rady seniorů o rozšíření vakcinačních programů pro seniory, byla tato otázka diskutována v rámci ministerstva se závěrem, že není technickým problémem rozšířit ustanovení § 30 odst. 2 písm. b bod 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které stanoví očkování proti chřipce u seniorů nad 65 let věku o očkování těchto osob proti invazivním pneumokokovým onemocněním.

6. Nedostatek BCG vakcíny a tuberkulínu

V současné době je připraven k odeslání dopis pana ministra ministru zdravotnictví Dánska, ve kterém je formulována žádost o jeho intervenci k zajištění obnovení distribuce BCG vakcíny a tuberkulínu do ČR cestou výrobce - dánského Statens Serum Institut. NIKO doporučuje vyčkat na reakci dánské strany. Vzhledem k nedostatku tuberkulínu MZ požádá VZP a SZP ČR o refundaci aplikace přípravku Quantiferon.

7. Různé

- MZ obdrželo Zprávu o sérologických přehledech 2013, která byla předána členům NIKO. Členové NIKO zašlou v termínu do 15. srpna 2014 na e-mailovou adresu vh@mzcr.cz případné připomínky k závěrům zprávy. Na další jednání NIKO bude zařazen bod, v rámci kterého bude diskutován mechanismus zajištění opakování dalších sérologických přehledů.
- NIKO byla obezpečena s materiálem prof. Prymuly, který analyzuje současný náhled na HPV asociovaná onemocnění a možnost rozšíření indikace daného očkování. V současné době je kauzalita mezi karcinomem rekta a pozitivitou na HPV velice suspektní, nicméně doposud neexistují přesná kvantitativní data. Problém je však nutno brát v potaz při rozhodování o případném rozšíření doporučení očkování proti HPV u mužů. Podpůrným argumentem je schválení nové indikace – prevence premaligních análních lézí a análních karcinomů pro kvadivalentní vakcínu proti HPV. Podrobná diskuse na dané téma bude zařazena do programu příštího jednání NIKO.
- Očkování dětí bylo předmětem podrobné medializace v Lidových novinách dne 25. 6. 2014 – viz příloha 3.

V Praze dne 16. července 2014

Zapsal: MUDr. Jozef Dlhý, Ph.D.

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