

Zápis
z jednání Národní imunizační komise (NIKO), konaného dne 20. září 2018
na Ministerstvu zdravotnictví

Přítomni dle prezenční listiny (příloha 1).

1. Antigenní složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2019

V antigenním složení očkovacích látek pro rok 2019 je oproti roku 2018 jediná změna a tou je zahrnutí další kombinace antigenů, která rozšiřuje portfolio vakcín proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám o očkovací látku obsahující virus morbillorum1 vivum attenuatum (kmen Enders' Edmonston), virus parotitidis1 vivum attenuatum (kmen Jeryl Lynn™, hladina B) a virus rubeolae2 vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3). Návrh antigenního složení, který byl odsouhlasen členy NIKO, bude předložen ke schválení poradou vedení ministerstva a posléze k publikaci formou Sdělení ve Sbírce zákonů.

2. Specifikace primárních a sekundárních imunodeficitů pro potřebu očkování podle zákona č. 48/1997

Novela zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění vyvolala v praxi nezbytnou potřebu specifikovat konkrétní diagnózy resp. skupiny diagnóz závažných primárních a sekundárních imunodeficitů, u kterých je indikováno očkování proti IMO, IPO, Hib a chřipce. Expertní pracovní skupina NIKO (EPS NIKO) vypracovala návrh uvedených specifikací, který byl předložen členům NIKO k připomínkám, na základě kterých a v souladu se závěry ze schůzky NIKO, EPS NIKO předloží předsedovi NIKO aktualizovaný návrh specifikací v termínu do 12. října 2018. V rámci diskuse k tomuto bodu programu byl zdůrazněn zásadní význam stanovení diagnóz, které budou zahrnuty do indikačních skupin výše komentovaných očkování před zahájením biologické léčby a transplantací.

3. Různé

- Protipadělková směrnice

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU, která mění směrnici 2001/83/ES, stanovuje pravidla pro výrobu, dovoz, distribuci a uvádění léčivých přípravků na trh. Jedná se o reakci na nárůst případů padělání léčivých přípravků. Evropská komise doplnila daný legislativní rámec nařízením 2016/161/EU, které stanovuje podrobná pravidla pro ochranné prvky uváděné na obalu humánních léčivých přípravků.

V souvislosti s přípravou na období po nabytí platnosti protipadělkové směrnice (9. února 2019) a v návaznosti na zveřejnění tiskové zprávy České lékárnické komory s titulkem „Návrat výdeje vakcín prostřednictvím lékáren je logický krok, pozitiva pro pacienty převažují“, NIKO vyjádřila jednoznačnou podporu stávajícímu systému distribuce vakcín včetně těch, které jsou určeny pro tzv. nepovinná očkování.

- Další postup v případě avizovaného zrušení výroby monovakcíny proti tetanu

Podle dostupných informací lze v dohledné době předpokládat trvalý výpadek vakcíny proti tetanu z důvodu zrušení její výroby. NIKO požádala Českou vakcinologickou společnost ČLS JEP (ČVS), aby ve spolupráci s EPS NIKO předložila do konce

listopadu 2018 návrh doporučení k očkování proti tetanu v období, kdy již dál nebude možné monovakcínu proti tetanu v podmínkách ČR používat.

- **Hrazení očkování proti klíšťové meningoencefalitidě**

EPS NIKO na svém zasedání navrhla NIKO projednat možnost hrazení očkování proti klíšťové meningoencefalitidě zdravotními pojišťovnami, případně stanovit věkový interval pro osoby, kterým by zdravotní pojišťovny dané očkování hradily. Dle EPS NIKO by uvedené kroky měly přispět ke zvýšení dostupnosti očkování a tedy i ke zvýšení proočkování obyvatel ČR.

NIKO vnímá podnět EPS NIKO pozitivně jako východisko pro další diskusi. Věkové vymezení daného očkování by mělo být dáno kategorií osob 10 – 30 let, která má nejvyšší úroveň imunokompetence.

- **Doporučení ČGPS k očkování žen proti HPV po konizaci čípku**

EPS NIKO upozornila, na základě dotazů na pracovníky SZÚ, na materiál České gynekologicko porodnické společnosti ČLS JEP (ČGPS) „Doporučení k očkování žen po konizaci“. Dotazy jsou zaměřeny na očkování proti HPV u žen starších 26 let, které byly v minulosti řádně očkovány proti HPV kvadrivalentní vakcínou a nyní u nich byla provedena konizace čípku. V souladu se stanoviskem EPS NIKO bude ČVS požádána cestou NIKO o projednání úpravy textu komentovaného doporučení s výborem ČGPS. Cílem úpravy by mělo být přeformulování textu doporučení tak, aby splňovalo požadavky kladené na nezávislá vědecká doporučení včetně doplnění odborných citací.

- **Doporučení k očkování hexavakcínou**

V současné době existuje nesoulad mezi praxí v očkování hexavakcínou u 3-6 letých dětí a SPC této vakcíny, které limituje použití očkovací látky hranicí 3 let věku. To je důvodem, proč některé zdravotní pojišťovny odmítají pro děti nad 3 roky věku hexavakcínu proplácet. Pro věkovou kategorii 4-6 let vydala v roce 2017 doporučení ČVS, že je možné použití hexavakcíny. Důvodem je eliminace zbytečného množství aplikací, zjednodušení schématu a navíc zajištění očkování vzhledem k obtížné dostupnosti jiných očkovacích látek. Z uvedených důvodů bude třeba vydat národní metodické doporučení, o které NIKO požádala ČVS.

V Praze dne 24. září 2018

Zpracoval: MUDr. Jozef Dlhý, Ph.D.

Verifikovala: Eva Gottvaldová