

## **Doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP a Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP k vytvoření metodiky pro vykazování a úhrady očkování vyplývající z novelizace vyhlášky č.537/2006 sb. a zákona č. 48/1997 sb.**

14.12. 2017

### ***K novele vyhlášky č. 537/2006 sb. o očkování proti infekčním onemocněním účinné od 1.1. 2018***

Svaz zdravotních pojišťoven ČR sdělil Ministerstvu zdravotnictví, že na základě uzavřené Smlouvy o zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovač látky pro pravidelná očkování v letech 2018 až 2021, dochází k zásadní změně ve výběru hexavakcíny pro pravidelné očkování. S platností od 1.1. 2018 bude, dle sdělení zdravotních pojišťoven, pro účely pravidelného očkování pro očkující lékaře dostupná pouze vakcína Hexacima.

Schéma 2+1 dávka očkování hexavakcínou bude aplikováno dětem narozeným po 31.12. 2017. Doporučuje se aplikovat toto schéma také dětem narozeným v roce 2017, u kterých dosud nebylo očkování zahájeno, nebo bylo zahájeno tak, že je možné ho již dokončit ve schématu 2+1 dávka (aplikována první dávka nebo aplikováno základní dvoudávkové schéma v intervalu 2 měsíce).

Za nejvhodnější způsob aplikace schématu 2+1 dávka v případě hexavakcíny se doporučuje aplikace první dávky od druhého měsíce věku tak, aby druhá dávka pak byla podána ve 4. měsíci věku (v dvouměsíčním intervalu) s přeočkováním mezi 11. a 13. měsícem věku. Interval mezi druhou a třetí dávkou je minimálně 6 měsíců.

Dětem s dokončeným základním třídávkovým schématem se doporučuje přeočkování provést nejméně 6 měsíců po třetí dávce základního očkování a aplikovat nejpozději do 18 měsíců věku.

V případě nedostupnosti vakcíny Infanrix hexa je u dětí se zahájeným očkováním touto vakcínou možná záměna za vakcínu Hexacima pouze pro přeočkování, tedy pro aplikaci třetí (při schématu 2+1) respektive čtvrté (při schématu 3+1) dávky očkování. Záměna vakcín byla měla být použita pouze výjimečně při vážných důvodech. Využití vakcíny od jednoho výrobce k dokončení celého schématu je preferováno. Proto se doporučuje zajistit dodávky vakcíny Infanrix hexa v roce 2018 pro děti se zahájeným očkováním touto vakcínou v roce 2017 k dokončení schématu.

Vzhledem k nedostupnosti dat a výsledků imunogenicity a bezpečnosti vakcíny Hexacima u předčasně narozených kojenců (< 37. gestační týden), se doporučuje zajištění a aplikace vakcíny Infanrix hexa pro tuto skupinu dětí v období let 2018-2021 nebo minimálně do doby zveřejnění příslušných dat u vakcíny Hexacima. Vakcínu Hexacima nelze v současné době pro očkování předčasně narozených dětí doporučit. K očkování předčasně narozených dětí se doporučuje aplikace čtyř dávek hexavakcíny ve schématu 3+1.

U osob uvedených v §6 vyhlášky se očkování proti pneumokokovým nákazám doporučuje aplikací jedné dávky konjugované 13valentní pneumokokové vakcíny. Potřeba přeočkování nebyla dosud stanovena. U osob v minulosti očkových polysacharidovou 23valentní pneumokokovou vakcínou (Pneumo23) se doporučuje jedno přeočkování aplikací jedné dávky konjugované 13valentní pneumokokové vakcíny, nejdříve za 5 let od předchozí aplikace polysacharidové 23valentní vakcíny.

## ***K novele zákona č. 48/1997 sb. o veřejném zdravotním pojištění účinné od 1.1.2018***

Očkování proti pneumokokovým infekcím je hrazeno všem kojencům a je součástí očkovacího kalendáře. Hlavním úsilím je snaha zvýšit klesající proočkovanosť dětské populace. Doporučuje se, v souladu s SPC vakcíny, u donošených, imunokompetentních dětí uvedených v §30, odst. 2 b) pod číslem 5 zákona, přechod na aplikaci dvou dávek pneumokokové konjugované vakcíny a přeočkování jednou dávkou vakcíny ve schématu 2+1 dávka. Schéma se doporučuje aplikovat tak, aby první dvě dávky (základní schéma) byly podány s odstupem nejméně 2 měsíce a zároveň byly aplikovány nejpozději do 7 měsíců věku. Očkování se doporučuje zahájit od 2. měsíce věku dítěte. Pro předčasně narozené děti (< 37. gestační týden) se doporučuje aplikace tří dávek vakcíny v základním schématu a přeočkování jednou dávkou vakcíny ve schématu 3+1.

U osob nad 65let věku, se pro očkování v souladu s v §30, odst. 2 b) pod číslem 4 zákona doporučuje aplikace jedné dávky konjugované 13valentní pneumokokové vakcíny. Potřeba přeočkování nebyla dosud stanovena. U osob v minulosti očkovaných polysacharidovou 23valentní pneumokokovou vakcínou (Pneumo23) se doporučuje jedno přeočkování aplikací jedné dávky konjugované 13valentní pneumokokové vakcíny, nejdříve za 5 let od předchozí aplikace polysacharidové 23valentní vakcíny.

U rizikových pacientů uvedených v §30, odst. 2 b) pod číslem 7 zákona se doporučuje očkování proti pneumokokovým infekcím (IPO) s aplikací konjugované pneumokokové vakcíny ve schématu dle věku. U dětí ve věku 6 týdnů až 6 měsíců schéma 3+1, u dětí ve věku 7-11 měsíců schéma 2+1, u dětí ve věku 12měsíců až 5 let schéma 2+0 (pro Synflorix), u dětí ve věku 12-23 měsíců (pro Prevenar13) schéma 2+0. Dětem ve věku od 2 let a dospělým se v případě Prevenaru 13 doporučuje aplikace pouze jedné dávky vakcíny. Potřeba dalšího přeočkování nebyla dosud stanovena. U pacientů očkovaných v minulosti 23valentní polysacharidovou vakcínou se doporučuje jednorázové přeočkování jednou dávkou konjugované pneumokokové vakcíny.

U rizikových pacientů se zdravotní indikací, uvedených v §30, odst. 2 b) pod číslem 7 zákona, se vzhledem k současné epidemiologické situaci doporučuje při očkování proti meningokokovým infekcím (IMO), k zabezpečení co nejširšího séroskupinového pokrytí, aplikace obou vakcín. Doporučuje se využití jak MenA,C,W,Y vakcín (Nimenrix nebo Menveo), tak MenB vakcín (Bexsero nebo Trumenba). Aplikace obou vakcín je doporučena v odstupu minimálně 14 dnů, v případě potřeby lze aplikovat současně, avšak do odlišných míst. K udržení dlouhodobé imunity je v některých případech doporučeno přeočkování. U MenB-4C vakcíny (Bexsero) jedno přeočkování u dětí do 2 let věku, u osob starších 2 let potřeba přeočkování nebyla dosud stanovena. U MenB-FHbp vakcíny (Trumenba) nebyla potřeba přeočkování také dosud stanovena. U MenA,C,W,Y vakcín se doporučuje přeočkování v pětiletých intervalech v případě přetrvávání rizika IMO. U osob se zdravotní indikací se očkování provede aplikací rekombinantní MenB-4C ve schématu dle věku (3+1 pro věk 2–5 měsíců; 2+1 pro věk 6-23 měsíců nebo 2+0 pro věk od 2 let) nebo MenB-FHbp vakcíny ve schématu 3+0 od 10 let věku. Schéma 3+0 se v případě MenB-FHbp vakcíny sestává ze tří dávek podaných s odstupem minimálně 1 měsíce mezi první a druhou dávkou, po nichž následuje třetí dávka s minimálním odstupem 4 měsíce po druhé dávce. Konjugovaná MenA,C,W,Y vakcína se aplikuje ve schématu 2+0 (do věku 12 týdnů ve schématu 2+1). Schéma 2+0 sestává ze dvou dávek podaných s odstupem minimálně 2 měsíců mezi dávkami.

U rizikových pacientů uvedených v §30, odst. 2 b) pod číslem 7 zákona je možné pro očkování dospělých osob proti invazivnímu onemocnění vyvolaného původcem *Haemophilus influenzae* typ b využívat v rámci specifického léčebného programu vakcínu Hiberix, která dle SPC není určena pro očkování dospělých osob. Dětem ve věku  $\geq 1$  rok a dospělým se aplikuje jednorázově jedna dávka této vakcíny.