233

VYHLÁŠKA

ze dne 22. července 2011,

kterou se mění vyhláška č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce, ve znění vyhlášky č. 275/2010 Sb.

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 108 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 274/2001 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 392/2005 Sb., zákona č. 222/2006 Sb. a zákona č. 110/2007 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 75a odst. 1 a 4 zákona:

Čl. I

Vyhláška č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce, ve znění vyhlášky č. 275/2010 Sb., se mění takto:

1. V § 3 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno p), které zní:

„p) virové hepatitidy E příloha č. 30 k této vyhlášce.“.

2. V § 4 se číslo „29“ nahrazuje číslem „30“.

3. V příloze č. 1 se na konci textu bodu 1.3. doplňují slova „Hepatitida E“.

4. V příloze č. 2 čl. 1 se na konci textu bodu 1 doplňují slova „Inkubační doba 2 až 5 dnů.“ a v bodě 3 se slova „(2-5 dnů)“ zrušují.

5. V příloze č. 2 se na konci textu článku 2 doplňuje věta „Vyšetřující laboratoř zašle každý kmen *C. diphtheriae* a *C. ulcerans* do Národní referenční laboratoře pro pertusi a difterii k dalšímu určování.“.

6. V příloze č. 2 čl. 5, v příloze č. 3 čl. 5, v příloze č. 6 čl. 5, v příloze č. 7 čl. 5, v příloze č. 12 čl. 5, v příloze č. 13 čl. 5 a v příloze č. 14 čl. 5 se za slovo „hlásí“ vkládají slova „orgánu ochrany veřejného zdraví“.

7. V příloze č. 2 čl. 6 a v příloze č. 4 čl. 6 se slova „Lékař, který vyslovil“ nahrazují slovy „Osoba poskytující péči[1]), která vyslovila“ a na konci textu se doplňuje věta „Epidemiologické šetření včetně kontroly proočkovanosti zajistí orgán ochrany veřejného zdraví zejména s cílem určit zdroj infekce a cestu přenosu.“.

8. V příloze č. 3 čl. 1 se na konci textu bodu 1 doplňují slova „Inkubační doba 7 až 21 dnů.“ a v bodě 5 se věta poslední zrušuje.

9. V příloze č. 3 čl. 2 se za bod 6 vkládá nový bod 7, který zní:

„7. Vyšetřující laboratoř zašle každý izolovaný kmen *B. pertussis* a *B. parapertussis* k ověření do Národní referenční laboratoře pro pertusi a difterii.“.

10. V příloze č. 3 článek 6 včetně nadpisu zní:

„Čl. 6

Epidemiologické šetření při podezření na výskyt dávivého kašle

Osoba poskytující péči[1]), která vyslovila podezření na onemocnění dávivým kašlem, zajistí odběr klinického vzorku na kultivační nebo PCR vyšetření a provede odběr krve na sérologické vyšetření a zajistí transport biologického materiálu neprodleně do vyšetřující laboratoře; nejméně za 3 týdny provede další odběr krve. Osoba poskytující péči[1]) i vyšetřující laboratoř hlásí orgánu ochrany veřejného zdraví výsledky podle čl. 4. Vyšetřující laboratoř zašle každý izolovaný kmen *B. pertussis* a *B. parapertussis* k ověření do Národní referenční laboratoře pro pertusi a difterii. Epidemiologické šetření včetně kontroly proočkovanosti zajistí orgán ochrany veřejného zdraví zejména s cílem určit zdroj infekce a cestu přenosu.“.

11. V příloze č. 4 čl. 1 se na konci textu bodu 1 doplňují slova „Inkubační doba 7 až 18 dnů.“.

12. V příloze č. 4 článek 2 včetně nadpisu zní:

„Čl. 2

Laboratorní diagnostika

1. Izolace spalničkového viru z klinického vzorku.
2. Detekce nukleové kyseliny viru spalniček v klinickém vzorku odebraném v akutní fázi onemocnění.
3. Přítomnost specifických protilátek proti spalničkovému viru charakteristických pro akutní infekci v séru nebo ve slinách:
   a) Detekce IgM protilátek proti viru spalniček u osob, které nebyly v posledních 6 týdnech očkovány.
   b) Pro možnost průkazu nízkých hodnot falešných spalničkových IgM pozitivit u sporadických zarděnkových případů je nutné vyloučit možné pozitivity IgM protilátek proti viru zarděnek, parvoviru B19, EBV a HHV6.
4. Průkaz sérokonverze nebo výrazného, několikanásobného vzestupu hladin specifických spalničkových IgG protilátek vyšetřením dvojice sér (akutního a rekonvalescentního) osob, které nebyly v posledních 6 týdnech očkovány.
5. Průkaz vzrůstu hladin preexistujících spalničkových IgG protilátek u reinfekcí.
6. Detekce antigenu spalničkového viru pomocí přímé imunofluorescence v klinickém vzorku odebraném v akutní fázi onemocnění za použití monoklonálních protilátek specifických pro spalničky.

Ke správné interpretaci laboratorních výsledků je třeba brát v úvahu též klinické a epidemiologické údaje včetně statusu očkování. Pokud bylo v posledních 3 až 6 týdnech provedeno očkování, je nutné zvážit vyšetření na nevakcinální virus.

Izoláty viru spalniček izolované z klinického materiálu jsou zasílány do Národní referenční laboratoře pro spalničky, příušnice, zarděnky a parvovirus B19 k dalšímu určování.“.

13. V příloze č. 4 čl. 4 bodě C se za slovo „Případ“ vkládají slova „ , který nebyl v nedávné době (3 až 6 týdnů) očkován a je“.

14. V příloze č. 4 čl. 5 se za slovo „hlásí“ vkládají slova „orgánu ochrany veřejného zdraví“ a na konec věty první se doplňují slova „ , která splňují klinická a laboratorní kritéria“.

15. V příloze č. 4 čl. 7 bod 6 zní:

„6. Osoba poskytující péči[1]) zajistí podání normálního lidského imunoglobulinu (NLIG) dětem do 15 měsíců věku (neočkovaným), osobám s trvalou kontraindikací, těhotným ženám a osobám s imunosupresí, které byly v kontaktu s možným, pravděpodobným nebo potvrzeným případem spalniček, a to dle souhrnu údajů o přípravku.“.

16. V příloze č. 4 čl. 7 bodě 7 se slovo „Očkování“ nahrazuje slovy „Osoba poskytující péči[1]) zajistí očkování“.

17. V příloze č. 4 čl. 7 bodě 8 se za slova „styku s nemocným“ vkládají slova „ , se provádí lékařský dohled“.

18. V příloze č. 4 čl. 7 bodě 9 se slovo „Děti“ nahrazuje slovy „Vnímavé děti“ a za slovo „spalničkami“ se vkládá čárka.

19. V příloze č. 5 článek 1 včetně nadpisu zní:

„Čl. 1

Klinická definice onemocnění

1. Klinický obraz infekce viry chřipky probíhá ve formě chřipce podobného onemocnění nebo ve formě akutní respirační infekce. Inkubační doba 1 až 4 dny.

1.1. Chřipce podobné onemocnění (ILI) je charakterizováno následujícími klinickými příznaky:

a) náhlý nástup nemoci, a současně

b) nejméně jedním z celkových symptomů, mezi které patří horečka nebo zimnice, nevolnost, bolest hlavy, bolest svalů, a současně

c) nejméně jedním z následujících respiračních symptomů, mezi které patří kašel, pálení v krku, dechová nedostatečnost.

1.2. Akutní respirační infekce (ARI) je charakterizována následujícími klinickými příznaky:

a) náhlý nástup nemoci, a současně

b) nejméně jedním z následujících respiračních symptomů, mezi které patří kašel, pálení v krku, dechová nedostatečnost, rýma.

2. Období nakažlivosti je u dospělých osob v prvním až pátém dni onemocnění. U osob imunosuprimovaných a u dětí může být období nakažlivosti až do desátého dne onemocnění.“.

20. V příloze č. 5 čl. 6 bodě 1 se slova „(např. z hlediska počtu postižených, v časové či místní souvislosti, s nezvyklým průběhem)“ nahrazují slovy „ , zejména s nezvyklým průběhem v časové a místní souvislosti“.

21. V příloze č. 5 čl. 6 v bodě 2 se slova „Diagnostikující lékař, popř. OOVZ,“ nahrazují slovy „Osoba poskytující péči[1]) ve spolupráci s místně příslušným orgánem ochrany veřejného zdraví“.

22. V příloze č. 5 čl. 7 bodě 2 se slova „diagnostikující lékař, popř. OOVZ“ nahrazují slovy „osoba poskytující péči[1])“.

23. V příloze č. 6 čl. 1 se na konci textu bodu 1 doplňují slova „Inkubační doba 2 až 7 dnů, výjimečně až 10 dnů.“.

24. V příloze č. 6 čl. 2 bodě 5 se věta poslední nahrazuje větou „Odběr na kultivační vyšetření se provede před nasazením antibiotické terapie.“.

25. V příloze č. 6 čl. 6 se slova „Lékař, který vyslovil“ nahrazují slovy „Osoba poskytující péči[1]), která vyslovila“ a na konci textu se doplňují slova „ , která izoláty předá do Národní referenční laboratoře pro meningokokové nákazy k dalšímu určování. Národní referenční laboratoř pro antibiotika zajišťuje sledování antibiotické rezistence. Epidemiologické šetření zajistí orgán ochrany veřejného zdraví zejména s cílem zjistit zdroj infekce“.

26. V příloze č. 6 čl. 7 bodě 6 se slova „se ihned zahajuje protektivní chemoterapie“ nahrazují slovy „zahájí osoba poskytující péči[1]) ihned protektivní chemoterapii“.

27. V příloze č. 7 se na konci textu článku 1 doplňují slova „Inkubační doba 2 až 4 dny.“.

28. V příloze č. 7 čl. 2 závěrečná část ustanovení zní:

„Vzhledem ke skutečnosti, že výše uvedené klinické syndromy mohou být způsobeny řadou jiných etiologických agens, je laboratorní potvrzení etiologie *H. influenzae* až do úrovně species *H. influenzae* a typů nezbytné. Kmeny *H. influenzae* izolované z klinického materiálu, který je za normálních podmínek sterilní, nebo z tělních tekutin, získaných z klinických projevů podle článku 1, jsou zasílány do Národní referenční laboratoře pro hemofilové nákazy k dalšímu určování. Národní referenční laboratoř pro antibiotika zjišťuje rezistenci vůči antibiotikům. Odběry biologického materiálu na kultivační vyšetření je nutné provést před nasazením ATB terapie.“.

29. V příloze č. 7 čl. 6 se slova „Lékař, který vyslovil“ nahrazují slovy „Osoba poskytující péči[1]), která vyslovila“ a na konci textu se doplňují slova „ , která izoláty předá Národní referenční laboratoři pro hemofilové nákazy k dalšímu určování. Národní referenční laboratoř pro antibiotika zajišťuje sledování antibiotické rezistence. Epidemiologické šetření včetně kontroly proočkovannosti zajistí orgán ochrany veřejného zdraví zejména s cílem určit zdroj infekce.“.

30. V příloze č. 7 čl. 7 se doplňuje bod 5, který zní:

„5. Do dětských předškolních zařízení se nepřijímají vnímavé děti k nákazám způsobeným *H. influenzae* po dobu maximální inkubační doby od vyřazení nemocného dítěte.“.

31. V příloze č. 8 článek 6 včetně nadpisu zní:

„Čl. 6

Epidemiologické šetření při podezření na HIV/AIDS

Osoba poskytující péči[1]), která vyslovila podezření na nákazu HIV/AIDS, provede odběr krve na vyšetření přítomnosti protilátek. Epidemiologické šetření zajistí osoba poskytující péči[1]) nebo orgán ochrany veřejného zdraví zejména s cílem určit zdroj infekce a cestu přenosu.“.

32. V příloze č. 8 čl. 7 se doplňuje bod 3, který zní:

„3. Osoba poskytující péči[1]) zajistí vyšetření osob, které se poranily o použitou injekční jehlu, podle uvedené tabulky.

VYŠETŘENÍ	Do 72 hodin po poranění	Za 90 dnů po poranění	Za 180 dnů po poranění
Virová hepatitida B	Ano*	Ano	Ano
Virová hepatitida C	Ano	Ano	Ano
HIV	Ano	Ano	Ne

* U poraněných osob s prokázaným ochranným titrem anti HBs po očkování nebo prožití nákazy se další vyšetřování markerů VHB ukončí.

Při negativním výsledku markerů HBsAg, anti HCV a anti HIV u potenciálního zdroje, pokud je známý, se sledování poraněné osoby ukončí.
Součástí vyšetření je i zjištění subjektivních potíží a klinických příznaků, které mohou souviset s onemocněním virovou hepatitidou a laboratorní vyšetření aktivity aminotransferáz.
Událost se vždy zaznamená do zdravotní dokumentace poraněné osoby.“.

33. V příloze č. 9 čl. 1 bodě 1 se slova „symptomy a/nebo“ zrušují.

34. V příloze č. 9 čl. 2 úvodním ustanovení se za větu čtvrtou doplňují věty „U izolovaných kmenů *Mycobacterium tuberculosis* jsou výsledky testů citlivosti na antituberkulotika konfirmovány v Národní referenční laboratoři pro mykobakterie. K vyloučení nebo potvrzení multirezistentní nebo extenzivně rezistentní tuberkulózy provádějí mykobakteriologické laboratoře izolaci *M. tuberculosis* a testy citlivosti i u kmenů izolovaných ze sekčního materiálu nebo u kmenů izolovaných ze vzorků klinického materiálu osob, které v průběhu provádění laboratorních testů zemřely.“.

35. V příloze č. 9 čl. 4 bod 1 zní:

„1. Klasifikace podle infekčnosti.

1.1. Případ s infekční formou TBC onemocnění:

1.1.1. osoba s TBC, vylučující ve sputu nebo v jiném materiálu bacily komplexu *M. tuberculosis*, prokázané kultivačně a zejména kultivačně a mikroskopicky.

1.2. Případ s důvodným podezřením na onemocnění infekční formou TBC:

1.2.1. osoba s nálezem svědčícím pro aktivní plicní TBC (rtg nález, histologie apod.), u které výsledky kultivace sputa nebo jiného materiálu nejsou dosud uzavřeny, nebo

1.2.2. osoba s nálezem svědčícím pro aktivní plicní TBC, u které materiál pro bakteriologické vyšetření nebyl získán, nebo

1.2.3. osoba s nálezem svědčícím pro aktivní pouze mimoplicní TBC, u které je důvodné podezření na vylučování tuberkulózních bacilů v tělesných sekretech nebo exkretech do vnějšího prostředí.

1.3. Případ s neprokázanou infekčností:

1.3.1. osoba s nálezem svědčícím pro aktivní plicní TBC s uzavřeným mykobakteriologickým vyšetřením s negativním výsledkem.

1.4. Případ s nepravděpodobnou infekčností:

1.4.1. osoba s nálezem svědčícím pro aktivní pouze mimoplicní TBC kromě situace uvedené v bodě 1.1.1. a 1.2.3.“.

36. V příloze č. 9 čl. 4 bodě 2.1. se slova „tracheo--bronchiální větve“ nahrazují slovy „tracheo-bronchiálního stromu“.

37. V příloze č. 9 čl. 4 bodě 2.3. se slovo „větev“ nahrazuje slovem „strom“.

38. V příloze č. 9 čl. 5 větě první se za slovo „hlásí“ vkládají slova „orgánu ochrany veřejného zdraví“ a ve větě třetí se slova „ošetřující lékař nebo dispenzarizující lékař nebo lékař, který dosud nehlášené onemocnění diagnostikuje“ nahrazují slovy „osoba poskytující péči[1])“.

39. V příloze č. 9 čl. 6 bodě 1 se slova „Lékař, který vyslovil“ nahrazují slovy „Osoba poskytující péči[1]), která vyslovila“ a na konci textu se doplňují věty „Dále zajistí epidemiologické šetření zejména s cílem určit zdroj infekce a cestu přenosu. V případech infekční formy TBC onemocnění, zejména mikroskopicky pozitivních, s rozsahem ohniska přesahujícím rodinné kontakty, spolupracuje úzce při epidemiologickém šetření s orgánem ochrany veřejného zdraví.“.

40. Příloha č. 10 zní:

„Příloha č. 10 k vyhlášce č. 473/2008 Sb.

Systém epidemiologické bdělosti legionelózy

Čl. 1

Klinická definice legionelózy

1. Legionářská nemoc – akutní onemocnění dolních cest dýchacích s příznaky pneumonie diagnostikované klinicky, rentgenologicky, laboratorně. Inkubační doba 2 až 10 dnů.
2. Pontiacká horečka – akutní legionelová infekce bez postižení dolních cest dýchacích. Inkubační doba 1 až 2 dny.

Čl. 2

Laboratorní diagnostika

Nejméně jedno z těchto kritérií:

1. Přímý průkaz antigenu v moči.
2. Průkaz specifických protilátek v séru.
3. Přímá detekce mikroba v respiračních sekretech.
4. Kultivace na selektivních půdách.
5. Typizace kmenů zaslaných do Národní referenční laboratoře pro legionely pomocí sekvenace.

Čl. 3

Epidemiologická kritéria

Expozice stejnému společnému rezervoáru jako u potvrzeného případu.

Čl. 4

Klasifikace případu onemocnění

A. Možný: Nelze použít.

B. Pravděpodobný: Splňuje výše uvedenou klinickou definici onemocnění, epidemiologické kritérium a nejméně jedno z následujících laboratorních kritérií:

1. čtyřnásobný nebo vyšší vzestup protilátek proti *L. pneumophila* jiných sérologických skupin než sg. 1 nebo jiných druhů potvrzený nepřímou fluorescencí nebo mikroaglutinací;
2. vysoký titr protilátek proti *L. pneumophila sg. 1* nebo dalších sérologických skupin nebo druhů;
3. průkaz specifického agens v respiračních sekretech a plicní tkáni pomocí přímé fluorescence s monoklonálními protilátkami;
4. průkaz legionel v biologickém materiálu molekulárně biologickými akreditovanými metodami (PCR).

C. Potvrzený: Splňuje výše uvedenou klinickou definici onemocnění a jedno nebo více z následujících laboratorních kritérií:

1. izolace legionel z bronchoalveolární laváže, sputa, pleurální tekutiny, plicní tkáně, krve nebo jiného biologického materiálu;
2. čtyřnásobný nebo vyšší vzestup specifických titrů protilátek proti *Legionella pneumophila sg. 1* potvrzený nepřímou fluorescencí, mikroaglutinací nebo ELISA testem;
3. průkaz specifického antigenu v moči validovanou diagnostickou soupravou.

Další klasifikace legionelóz pro účely národního systému epidemiologické bdělosti:

a. Nozokomiální legionelózy – pacient se nakazil ve zdravotnickém zařízení.
b. Cestovní legionelózy – pacient se nakazil při jednodenním nebo vícedenním pobytu v hotelu nebo jiném zařízení hromadného ubytování v ČR nebo v zahraničí, kde pobýval 2 až 10 dnů před objevením se klinických příznaků onemocnění.
c. Profesionální legionelózy – nákazy, k nimž došlo při výkonu práce.
d. Komunitní legionelózy – nákazy z ostatních rezervoárů.
e. Jiné.

Čl. 5

Shromažďování údajů a jejich hlášení

Osoba poskytující péči[1]), která diagnostikuje onemocnění legionelózou, neprodleně hlásí orgánu ochrany veřejného zdraví onemocnění a úmrtí na toto onemocnění.

Čl. 6

Epidemiologické šetření při podezření na výskyt legionelózy

Osoba poskytující péči[1]), která vyslovila podezření na onemocnění legionelózou, provede odběry biologického materiálu (bronchoalveolární laváž, sputum nebo pleurální výpotek, moč, krev, případně další tělní tekutiny, v případě úmrtí část ze zasaženého ložiska plicní tkáně) k laboratornímu průkazu etiologie a zajistí jejich transport do vyšetřující laboratoře. Vykultivované kmeny, případně odebraný biologický materiál, předá laboratoř do Národní referenční laboratoře pro legionely k identifikaci a typizaci nebo zpracování. Epidemiologické šetření zajistí orgán ochrany veřejného zdraví, zejména s cílem určit rezervoár infekce a cestu přenosu.

Čl. 7

Protiepidemická opatření v ohnisku onemocnění legionelózou

1. Hlášení onemocnění legionelózou podle článku 5.
2. Zajištění odběru biologického materiálu k ověření diagnózy, jeho transport do příslušné laboratoře.
3. Epidemiologické šetření v ohnisku nákazy včetně vymezení dalších ohrožených osob, prověření cestovní anamnézy, odběrů vzorků vod z technických zařízení, návrhu na technickou revizi.“.

41. V příloze č. 11 čl. 1 bodě 2.3. se slovo „tuzemský“ nahrazuje slovy „neimportovaný (domácí)“.

42. V příloze č. 11 se na konci textu článku 2 doplňuje věta „Izoláty polioviru izolované z klinického materiálu jsou zasílány do Národní referenční laboratoře pro enteroviry k dalšímu určování.“.

43. V příloze č. 11 čl. 4 poslední větě se slova „nebo „tuzemský““ zrušují.

44. V příloze č. 11 čl. 5 se za slovo „hlásí“ vkládají slova „orgánu ochrany veřejného zdraví“ a na konci textu se doplňuje věta „V rámci systému epidemiologické bdělosti poliomyelitidy se hlásí a prošetřují také případy akutních chabých paréz do 15 let věku.“.

45. V příloze č. 11 článek 6 včetně nadpisu zní:

„Čl. 6

Epidemiologické šetření při podezření na výskyt poliomyelitidy

Osoba poskytující péči[1]), která vyslovila podezření na onemocnění poliomyelitidou, provede odběr stolice a zajistí zaslání odběru do Národní referenční laboratoře pro enteroviry. Vyšetřující laboratoř zašle izolovaný kmen polioviru do regionální referenční laboratoře pro enteroviry ve Světové zdravotnické organizaci pro Evropu. Epidemiologické šetření včetně kontroly proočkovanosti zajistí orgán ochrany veřejného zdraví, zejména s cílem určit zdroj infekce a cestu přenosu.“.

46. V příloze č. 11 čl. 7 bod 6 zní:

„6. Lékařský dohled po dobu 35 dnů od posledního kontaktu s potvrzeným případem paralytické poliomyelitidy. U osob vykonávajících činnosti epidemiologicky závažné je nařízen zvýšený zdravotnický dozor po dobu 6 týdnů od posledního kontaktu s potvrzeným případem paralytické poliomyelitidy.“.

47. V příloze č. 12 čl. 1 se na konci textu bodu 1 doplňují slova „Inkubační doba 3 až 21 dnů.“.

48. V příloze č. 12 se na konci textu článku 2 doplňuje věta „Vyšetřující laboratoř zašle každý izolovaný kmen *C. tetani* do Národní referenční laboratoře pro tetanus.“.

49. V příloze č. 12 čl. 6 se slova „Lékař, který vyslovil“ nahrazují slovy „Osoba poskytující péči[1]), která vyslovila“ a na konci textu se doplňuje věta „Epidemiologické šetření včetně kontroly proočkovanosti zajistí orgán ochrany veřejného zdraví, zejména s cílem určit cestu přenosu.“.

50. V příloze č. 13 čl. 1 se na konci textu bodu 1 doplňují slova „Inkubační doba 14 až 21 dnů.“ a v bodě 2 písmeno B se slovo „žloutenky“ nahrazuje slovem „žloutenka“.

51. V příloze č. 13 článek 2 včetně nadpisu zní:

„Čl. 2

Laboratorní diagnostika

1. Kritéria pro potvrzený případ zarděnek:
   a. Izolace viru zarděnek u osob, které nebyly v posledních 6 týdnech očkovány, 1 týden před a maximálně 1 týden po objevení se vyrážky. Materiálem pro přímý průkaz viru zarděnek jsou nejlépe výtěry z krku, jinak vzorky krve, moči a cerebrospinální tekutiny, výtěry z nosu. Vzorky musí být odebrány co nejdříve.

b. Detekce nukleové kyseliny nevakcinálního viru zarděnek v klinickém vzorku, odebraném v akutní fázi onemocnění.

c. Průkaz sérokonverze nebo výrazného, několinásobného vzestupu hladin specifických zarděnkových IgG protilátek vyšetřením dvojice vzorků sér nebo slin u osob, které nebyly v posledních 6 týdnech očkovány. Průkaz vzrůstu hladin již existujících zarděnkových IgG protilátek u reinfekcí.

2. Kritéria pro pravděpodobný případ zarděnek:

Detekce IgM protilátek proti viru zarděnek u osob, které nebyly v posledních 6 týdnech očkovány.

V případě podezření na zarděnky v těhotenství je nutné další potvrzení pozitivními výsledky testu na IgM (např. specifický test avidity protilátek IgG proti viru zarděnek prokazující nízkou aviditu).

3. Kritéria pro kongenitální zarděnkový syndrom (KZS):

a. Izolace viru zarděnek z klinického vzorku.

b. Detekce nukleové kyseliny viru zarděnek.

c. Přítomnost specifických protilátek IgM proti viru zarděnek.

d. Přetrvávání protilátek IgG proti viru zarděnek mezi šestým a dvanáctým měsícem věku (nejméně 2 vzorky s podobnou koncentrací protilátek IgG proti viru zarděnek).

Izoláty viru zarděnek izolované z klinického materiálu jsou zasílány do Národní referenční laboratoře pro spalničky, příušnice, zarděnky a parvovirus B19 k dalšímu určování.“.

52. V příloze č. 13 čl. 6 se slova „Lékař, který vyslovil“ nahrazují slovy „Osoba poskytující péči[1]), která vyslovila“ a na konec textu se doplňuje věta „Epidemiologické šetření včetně kontroly proočkovanosti zajistí orgán ochrany veřejného zdraví.“.

53. V příloze č. 14 čl. 1 se na konci textu bodu 1 doplňují slova „Inkubační doba 16 až 18 dnů.“.

54. V příloze č. 14 článek 2 včetně nadpisu zní:

„Čl. 2

Laboratorní diagnostika

1. Přímý průkaz nevakcinálního kmene viru příušnic izolací z klinického vzorku, odebraného v akutní fázi onemocnění.
2. Detekce nukleové kyseliny nevakcinálního kmene viru příušnic v klinickém vzorku, odebraném v akutní fázi onemocnění.
3. Detekce IgM protilátek proti viru příušnic u osob, které nebyly v posledních 6 týdnech očkovány.
4. Průkaz sérokonverze nebo výrazného, několikanásobného vzestupu hladin specifických parotitických IgG protilátek vyšetřením dvojice vzorků sér nebo slin osob, které nebyly v posledních 6 týdnech očkovány.
5. Průkaz vzrůstu hladin již existujících parotitických IgG protilátek u reinfekcí.
6. Detekce antigenu nevakcinálního kmene viru příušnic (DFA) pomocí specifických parotitických monoklonálních protilátek v klinickém vzorku, odebraném v akutní fázi onemocnění.

Ke správné interpretaci laboratorních výsledků je třeba brát v úvahu též klinické a epidemiologické údaje včetně statusu očkování.“.

55. V příloze č. 14 čl. 6 se slova „Lékař, který vyslovil“ nahrazují slovy „Osoba poskytující péči[1]), která vyslovila“.

56. V příloze č. 15 čl. 1 bodě 1 se slovo „makulopapulární“ nahrazuje slovem „makulopapulózní“.

57. V příloze č. 15 čl. 6 včetně nadpisu zní:

„Čl. 6

Činnost zařízení transfuzní služby

Zařízení transfuzní služby zajistí:

a) vyloučení z dárcovství plné krve a krevních složek u všech osob, které pobývaly v oblasti s probíhajícím přenosem *WNV* na lidi, a to po dobu 28 dnů po opuštění takové oblasti[3]);

b) v indikovaných případech vyšetření vytipovaných vzorků krve a krevních složek na přítomnost nukleových kyselin *WNV*.“.

58. V příloze č. 16 čl. 3 se bod 5 zrušuje.

59. V příloze č. 16 čl. 7 se bod 5 zrušuje.

Dosavadní body 6 a 7 se označují jako body 5 a 6.

60. V příloze č. 16 čl. 7 bodě 5 se za slova „potravinářské výrobě“ vkládají slova „ve spolupráci s orgány Státní veterinární správy“.

61. V příloze č. 17 čl. 1 se na konci textu bodu 1 doplňují slova „Inkubační doba 15 až 50 dnů.“.

62. V příloze č. 17 čl. 1 bodě 2 se slova „ , výjimečně bylo popsáno období až 6 měsíců“ zrušují.

63. V příloze č. 17 čl. 3 se bod 4 zrušuje.

64. V příloze č. 17 čl. 7 bodě 5 se za slovo „předškolního“ vkládají slova „a školního“.

65. V příloze č. 18 čl. 1 bodě 1 se za slovo „břicha,“ vkládají slova „bolesti kloubů,“ a na konci textu bodu 1 se doplňují slova „Inkubační doba 45 až 180 dnů.“.

66. V příloze č. 18 čl. 7 se doplňují body 7 a 8, které znějí:

„7. Zdravotnickému pracovníkovi, který byl při expozici krvi pacienta poraněn, nebo došlo-li k závažné kontaminaci kůže a sliznic a který nebyl současně očkován, nebo byl neúplně očkován nebo je u něho známa neschopnost tvorby anti HBs protilátek, se aplikuje 1 dávka specifického hyperimunního globulinu proti VHB v souladu se souhrnem údajů o přípravku.

8. Osoba poskytující péči[1]) zajistí vyšetření osob, které se poranily o použitou injekční jehlu, podle uvedené tabulky.

VYŠETŘENÍ	Do 72 hodin po poranění	Za 90 dnů po poranění	Za 180 dnů po poranění
Virová hepatitida B	Ano*	Ano	Ano
Virová hepatitida C	Ano	Ano	Ano
HIV	Ano	Ano	Ne

* U poraněných osob s prokázaným ochranným titrem anti HBs po očkování nebo prožití nákazy se další vyšetřování markerů VHB ukončí.

Při negativním výsledku markerů HBsAg, anti HCV a anti HIV u potenciálního zdroje, pokud je známý, se sledování poraněné osoby ukončí.
Součástí vyšetření je i zjištění subjektivních potíží a klinických příznaků, které mohou souviset s onemocněním virovou hepatitidou a laboratorní vyšetření aktivity aminotransferáz.
Událost se vždy zaznamená do zdravotnické dokumentace poraněné osoby.“.

67. V příloze č. 19 čl. 1 se na konci textu doplňují slova „Inkubační doba 14 až 180 dnů.“.

68. V příloze č. 19 čl. 7 se doplňuje bod 6, který zní:

„6. Osoba poskytující péči[1]) zajistí vyšetření osob, které se poranily o použitou injekční jehlu, podle uvedené tabulky.

VYŠETŘENÍ	Do 72 hodin po poranění	Za 90 dnů po poranění	Za 180 dnů po poranění
Virová hepatitida B	Ano*	Ano	Ano
Virová hepatitida C	Ano	Ano	Ano
HIV	Ano	Ano	Ne

* U poraněných osob s prokázaným ochranným titrem anti HBs po očkování nebo prožití nákazy se další vyšetřování markerů VHB ukončí.

Při negativním výsledku markerů HBsAg, anti HCV a anti HIV u potenciálního zdroje, pokud je známý, se sledování poraněné osoby ukončí.

Součástí vyšetření je i zjištění subjektivních potíží a klinických příznaků, které mohou souviset s onemocněním virovou hepatitidou a laboratorní vyšetření aktivity aminotransferáz.

Událost se vždy zaznamená do zdravotnické dokumentace poraněné osoby.“.

69. V příloze č. 21 čl. 1 se na konci textu doplňují slova „Inkubační doba podle klinického obrazu 1 až 4 dny.“.

70. V příloze č. 22 čl. 1 se na konci textu bodu 1 doplňují slova „Inkubační doba 1 až 10 dnů.“.

71. V příloze č. 22 čl. 3 se bod 5 zrušuje.

72. V příloze č. 22 čl. 6 bodě 3 se slova „k typizaci do Státního zdravotního ústavu“ nahrazují slovy „k dalšímu určování odboru laboratoří hygieny výživy a bezpečnosti potravin Státního zdravotního ústavu v Brně“.

73. V příloze č. 23 čl. 1 se na konci textu bodu 1 doplňují slova „Inkubační doba 3 až 32 dny, časné stadium může být inaparentní.“.

74. V příloze č. 23 čl. 7 bod 3 zní:

„3. Osoby s aktivním onemocněním borreliózou se vyřazují z dárcovství krve a jejích složek a z dárcovství tkání a buněk na dobu 6 měsíců po přeléčení. O vyřazení osob s chronickým onemocněním rozhodne lékař.“.

75. V příloze č. 24 čl. 1 se na konci textu bodu 1 doplňují slova „Inkubační doba 10 až 21 dnů.“.

76. V příloze č. 26 čl. 1 se na konci textu bodu 1 doplňují slova „Inkubační doba 6 až 72 hodin.“.

77. V příloze č. 26 čl. 3 se bod 5 zrušuje.

78. V příloze č. 27 čl. 1 se na konci textu bodu 1 doplňují slova „Inkubační doba 10 dnů až 3 měsíce.“.

79. V příloze č. 27 čl. 2 bodě B podbodě 1 se slovo „*pallium*“ nahrazuje slovem „*pallidum*“.

80. V příloze č. 29 čl. 1 bodě 1 větě šesté se slovo „pulmonární“ nahrazuje slovem „pulmonální“ a na konci textu bodu se doplňují slova „Inkubační doba 10 až 21 dnů.“.

81. V příloze č. 29 čl. 5 se slova „pravděpodobný a potvrzený případ“ zrušují.

82. Za přílohu č. 29 se doplňuje příloha č. 30, která zní:

„Příloha č. 30 k vyhlášce č. 473/2008 Sb.

Systém epidemiologické bdělosti virové hepatitidy E (dále jen „VHE“)

Čl. 1

Klinická definice onemocnění

1. Klinický obraz je podobný jako u virové hepatitidy A; postupný rozvoj příznaků, zejména únavy, bolesti břicha, ztráty chuti k jídlu, občasné nevolnosti a zvracení, žloutenka, zvýšená hladina aminotransferáz, tmavá moč, bolest kloubů. Infekce mívá vyšší mortalitu u těhotných zvláště ve třetím trimestru těhotenství. Inkubační doba je 15 až 60 dní.
2. Období nakažlivosti není známé. Virus je prokazatelný ve stolici již ke konci inkubační doby a vylučování viru přetrvává 2 až 3 týdny.

Čl. 2

Laboratorní diagnostika

Nejméně jedno z těchto kritérií:

1. Detekce specifických protilátek IgM proti VHE.
2. Průkaz virové VHE RNA ve stolici nebo v krvi.

Čl. 3

Epidemiologická kritéria

Nejméně jedna z těchto epidemiologických souvislostí:

1. Přenos z člověka na člověka.
2. Expozice společnému zdroji.
3. Expozice kontaminovaným potravinám nebo pitné vodě.
4. Pobyt v oblasti s výskytem VHE, s převahou interhumánního přenosu.

Čl. 4

Klasifikace případu onemocnění

A. Možný: Nelze použít.

B. Pravděpodobný: Každá osoba splňující klinická kritéria s epidemiologickou souvislostí.

C. Potvrzený: Každá osoba splňující klinická a laboratorní kritéria.

Čl. 5

Shromažďování údajů a jejich hlášení

Osoba poskytující péči[1]), která diagnostikuje onemocnění VHE, hlásí orgánu ochrany veřejného zdraví potvrzený případ onemocnění a úmrtí na toto onemocnění včetně podezření na toto onemocnění.

Čl. 6

Epidemiologické šetření při podezření na výskyt VHE

Osoba poskytující péči[1]), která vyslovila podezření na onemocnění VHE, provede odběry biologického materiálu k laboratornímu průkazu onemocnění a zajistí jejich transport do vyšetřující laboratoře. Epidemiologické šetření zajistí orgán ochrany veřejného zdraví, zejména s cílem určit zdroj infekce a cestu přenosu.

Čl. 7

Protiepidemická opatření v ohnisku onemocnění VHE

1. Hlášení onemocnění VHE podle článku 5.
2. Zajištění odběrů a transportu biologického materiálu pacienta a kontaktů k ověření diagnózy v příslušné laboratoři.
3. Izolace nemocného nebo z nemoci podezřelého na infekčním oddělení podle jiného právního předpisu[2]).
4. U osob, které byly v kontaktu s nemocným, se provádí lékařský dohled v délce 60 dnů od posledního kontaktu.
5. Příjem nových osob do kolektivů dětí předškolního a školního věku je zakázán v době provádění lékařského dohledu pro výskyt VHE podle posouzení místně příslušného orgánu ochrany veřejného zdraví.
6. Osoby v kontaktu s VHE vykonávající činnosti epidemiologicky závažné se vyloučí z těchto činností uložením zvýšeného zdravotnického dozoru na dobu 60 dnů od posledního kontaktu s nemocným.
7. U dárců krve a jiného biologického materiálu se postupuje podle jiných právních předpisů[5]).
8. Spolupráce s orgány Státní veterinární správy.“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem ode dne jejího vyhlášení.

Ministr:

doc. MUDr. **Heger**, CSc., v. r.