278

SDĚLENÍ

Ministerstva zdravotnictví

ze dne 20. listopadu 2014

o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2015

Ministerstvo zdravotnictví 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, stanoví na základě doporučení Národní imunizační komise antigenní složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2015:

1. Antigenní složení očkovacích látek pro pravidelná očkování

1a) kombinovaná očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma), virové hepatitidě B, nákazám vyvolaným Haemophilus influenzae typ b (DTaPHibVHBIPV):

Pertussis anatoxinum
Pertussis haemagglutinum filamentosum
Pertussis membranae externae proteinum
Diphtheriae anatoxinum
Tetani anatoxinum min.
Antigenum tegiminis hepatitidis B biosyntheticum
Virus poliomyelitidis inactivatum typus 1
Virus poliomyelitidis inactivatum typus 2
Virus poliomyelitidis inactivatum typus 3
Lyofilizát Hib: Polyribosylribitoli phosphas Haemophilus influenzae b, Tetani anatoxinum

NEBO

1aa) kombinovaná očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma), virové hepatitidě B, nákazám vyvolaným Haemophilus influenzae typ b (DTaPHibVHBIPV)

Diphtheriae anatoxinum
Tetani anatoxinum
Antigeny *Bordetelly pertussis*
- Pertussis anatoxinum
- Haemagglutinum filamentosum

Virus Poliomyelitidis (inaktivovaný)
- typus 1 (Mahoney)
- typus 2 (MEF-1)
- typus 3 (Saukett)

Antigenum tegiminis hepatitidy B
Haemophilus influenzae typu b polysaccharidum
(Polyribosylribitoli phasphas)
conjugata cum tetani anatoxinum

1b) očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu (DTaP):

Diphtheriae anatoxinum ≥ 30 mezinárodních jednotek
Tetani anatoxinum ≥ 40 mezinárodních jednotek
Pertussis anatoxinum (PT) 25 mikrogramů
Pertussis haemaglutininum filamentosum (FHA) 25 mikrogramů
Pertactinum (69kD) 8 mikrogramů

1c) očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, nákazám vyvolaným Hemofilem influenzae b (DTaPHib):

Diphtheriae anatoxinum	min. 30 mezinárodních jednotek
Tetani anatoxinum	min. 40 mezinárodních jednotek
Pertussis anatoxinum (PT)	25 mikrogramů
Pertussis haemaglutininum filamentosum	(FHA) 25 mikrogramů
Pertactinum (69kD)	8 mikrogramů
Haemophilus influenzae B	10 mikrogramů
cum anatoxino tetanico	20-40 mikrogramů

1d) očkovací látka proti nákazám vyvolaným Haemophilus influenzae typ b:

1 dávka lyofilizované vakcíny obsahuje: Polysaccharidum Hib purificatum (10 mikrogramů) cum Anatoxino tetanico (přibližně 25 mikrogramů).

1e) očkovací látka proti tetanu:

Tetani anatoxinum …….. min. 40 mezinárodních jednotek

1f) očkovací látka proti virové hepatitidě B do 15 let věku:

Antigenum tegiminis hepatitidis B 10 mikrogramů

1g) očkovací látka proti virové hepatitidě B od 16 let a výše:

Antigenum tegiminis hepatitidis B 20 mikrogramů

1h) očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám:

Morbillorum virus attenuatum (Schwarz) min. $10^{3,0}$ infekční dávka pro buněčnou kulturu$_{50}$
Parotitidis virus attenuatum (RIT 4385) min. $10^{3,7}$ infekční dávka pro buněčnou kulturu$_{50}$
Rubeolae virus attenuatum (Wistar RA 27/3) min. $10^{3,0}$ infekční dávka pro buněčnou kulturu^{50}

1ch) očkovací látka proti dětské přenosné obrně v inaktivované formě:

Virus poliomyelitis inactivatum typus 1 (Mahoney) …..40 antigenních D jednotek*
Virus poliomyelitis inactivatum typus 2 (MEF-1) ……..8 antigenních D jednotek*
Virus poliomyelitis inactivatum typus 3 (Saukett) …….32 antigenních D jednotek*
* nebo množství ekvivalentních antigenů stanovené pomocí vhodné imunochemické metody.

1i) očkovací látka proti nákazám vyvolaným Streptococcus pneumoniae v polysacharidové formuli:

Polysaccharidum Streptococci pneumoniae typus:
1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F,
18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F……..25 mikrogramů z každého sérotypu

1j) očkovací látka konjugovaná proti pneumokokovým infekcím:

Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 1
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 3
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 4
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 5
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 6A
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 6B

Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 7F
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 9V
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 14
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 18C
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 19A
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 19F
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 23F

1ka) očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma):

Diphtheriae anatoxinum ne méně než 2 mezinárodní jednotky
Tetani anatoxinum ne méně než 20 mezinárodních jednotek
Pertusové antigeny:
Pertussis anatoxinum 8 mikrogramů
Pertussis haemagglutinum filamentosum 8 mikrogramů
Pertaktin 2,5 mikrogramů
Virus poliomyelitidis inactivatum:
typus 1 (kmen Mahoney) 40 D jednotek antigenu
typus 2 (kmen MEF-1) 8 D jednotek antigenu
typus 3 (kmen Saukett) 32 D jednotek antigenu

NEBO

1kb) očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma):

Difterický toxoid	více nebo rovno 2 mezinárodní jednotky (2 Lf)
Tetanický toxoid	více nebo rovno 20 mezinárodních jednotek (5 Lf)
Pertusové antigeny:	
Pertusový toxoid	2,5 mikrogramu
Filamentózní hemaglutinin	5 mikrogramů
Fimbrie typu 2+3	5 mikrogramů
Pertaktin	3 mikrogramy
Virus poliomyelitis typu 1 (inaktivovaný)	40 antigenních D jednotek
Virus poliomyelitis typu 2 (inaktivovaný)	8 antigenních D jednotek
Virus poliomyelitis typu 3 (inaktivovaný)	32 antigenních D jednotek

1l) očkovací látka proti tuberkulóze:

Mycobacterium bovis attenautum (BCG) stratus Danisuc 1331 0,75 mg
$\geq 2{,}0 \times 10^6 \leq 8{,}0 \times 10^6$ CFU (živých zárodků)

1m) očkovací látka proti virové hepatitidě B pro osoby zařazené do dialyzačního programu:

Antigenum tegiminis hepatitidis B biosyntheticum 20 mikrogramů; adjuvans AS04C obsahující 3-O-deacyl-4-monofosforyl-lipid A (MPL) 50 mikrogramů v 1 dávce

2. Antigenní složení očkovacích látek pro zvláštní očkování

2a) očkovací látka proti virové hepatitidě B ve formuli pro dospělé:

Antigenum tegiminis hepatitidis B 20 mikrogramů

2b) očkovací látka proti vzteklině:

Virus rabiei inactivatum (kmen Wistar rabies PM/WI 38 1503-3M více nebo rovno 2,5 mezinárodních jednotek v 1 dávce (0,5 ml)

2c) očkovací látka proti virové hepatitidě A ve formuli pro dospělé:

Hepatitis A virus inactivatum

3. Antigenní složení očkovacích látek pro mimořádná očkování

3a) očkovací látka proti virové hepatitidě A ve formuli pro dospělé:

Hepatitis A virus inactivatum

3b) očkovací látka proti virové hepatitidě A ve formuli pro děti:

Virus hepatitis A inactivatum

V roce 2015 s ohledem na plánovanou novelizaci vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, nelze vyloučit případnou úpravu antigenního složení očkovacích látek pro pravidelná očkování publikováním nového antigenního složení těchto očkovacích látek ve Sbírce zákonů.

Ministr:

MUDr. **Němeček**, MBA, v. r.