261

SDĚLENÍ

Ministerstva zdravotnictví

ze dne 22. září 2015

o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2016

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 2016:

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):

Diphtheriae anatoxinum1 ne méně než 30 mezinárodních jednotek (IU)
Tetani anatoxinum1 ne méně než 40 mezinárodních jednotek (IU)
Antigeny *Bordetelly pertussis*:
Pertussis anatoxinum1 25 mikrogramů
Haemagglutininum filamentosum1 25 mikrogramů
Pertactinum1 8 mikrogramů
Antigenum tegiminis hepatitidis B2,3 10 mikrogramů
Virus poliomyelitis (inaktivovaný)
typus 1 (kmen Mahoney)4 40 D jednotek antigenu
typus 2 (kmen MEF-1)4 8 D jednotek antigenu
typus 3 (kmen Saukett)4 32 D jednotek antigenu
Haemophilus influenzae typus b polysaccharidum 10 mikrogramů
(polyribosylribitoli phosphas)3
conjugata cum tetani anatoxinum jako nosným proteinem přibližně 25 mikrogramů

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 ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU)2
Tetani anatoxinum ne méně než 40 mezinárodních jednotek (IU)2
Antigeny *Bordetelly pertussis*
Pertussis anatoxinum 25 mikrogramů
Haemagglutinum filamentosum 25 mikrogramů
Virus Poliomyelitidis (inaktivovaný)3
typus 1 (Mahoney) 40 D jednotek antigenu4
typus 2 (MEF-1) 8 D jednotek antigenu4
typus 3 (Saukett) 32 D jednotek antigenu4
Antigenum tegiminis hepatitidy B5 10 mikrogramů
Haemophilus influenzae typu b polysaccharidum 12 mikrogramů
(Polyribosylribitoli phosphas)
conjugata cum tetani anatoxinum 22-36 mikrogramů

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

NEBO

1ba) Očkovací látka proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli (acelulární)

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:	Minimálně 2 IU* (2 Lf)
Diphtheriae anatoxinum	
Tetani anatoxinum	Minimálně 20 IU* (5 Lf)
Pertusové antigeny	
Pertussis anatoxinum	2,5 mikrogramu
Haemagglutinum filamentosum	5 mikrogramů
Pertactinum	3 mikrogramy
Fimbriae, typi 2 et 3	5 mikrogramů
Adsorbováno na fosforečnan hlinitý	1,5 mg (0,33 mg hliníku)

NEBO

1bb) Očkovací látka proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli (acelulární komponenta) se sníženým obsahem antigenů

Diphtheriae anatoxinum1 ne méně než 2 mezinárodní jednotky (IU) (2,5 Lf)
Tetani anatoxinum1 ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU) (5 Lf)
Bordetellae pertussis antigena:
Pertussis anatoxinum1 8 mikrogramů
Pertussis haemagglutinum filamentosum1 8 mikrogramů
Pertussis membranae externae proteinum1 2,5 mikrogramů
1 adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)3) 0,3 miligramů Al3+
a fosforečnan hlinitý (AlPO4) 0,2 miligramů Al3+

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 od 16 let a výše:

Antigenum tegiminis hepatitidis B 20 mikrogramů

1g) 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}

1h) 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.

1ch) 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

1i) 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

1j) 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

1ja) 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 2016 s ohledem na plánovanou novelizaci vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů, nelze vyloučit případnou úpravu antigenního složení očkovacích látek pro pravidelná očkování publikováním nového antigenního složení těchto očkovacích látek ve Sbírce zákonů.

Ministr:

v z. JUDr. **Policar** v. r.

náměstek pro legislativu a právo