

Ročník 2016



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 158

Rozeslána dne 2. prosince 2016

Cena Kč 31,-

O B S A H:

390. Sdělení Ministerstva zdravotnictví o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2017

390**SDĚLENÍ****Ministerstva zdravotnictví**

ze dne 28. listopadu 2016

**o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování
pro rok 2017**

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 2017:

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 mikrogramůHaemagglutininum filamentosum¹ 25 mikrogramůPertactinum¹ 8 mikrogramůAntigenum tegiminis hepatitidis B_{2,3} 10 mikrogramů

Virus poliomyelitis (inaktivovaný)

typus 1 (kmen Mahoney)⁴ 40 D jednotek antigenutypus 2 (kmen MEF-1)⁴ 8 D jednotek antigenutypus 3 (kmen Saukett)⁴ 32 D jednotek antigenu*Haemophilus influenzae* typus b polysaccharidum 10 mikrogramů(polyribosylribitol fosphas)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)²Tetani anatoxinum ne méně než 40 mezinárodních jednotek (IU)²Antigeny *Bordetelly pertussis*

Pertussis anatoxinum 25 mikrogramů

Haemagglutininum filamentosum 25 mikrogramů

Virus Poliomyelitidis (inaktivovaný)³typus 1 (Mahoney) 40 D jednotek antigenu⁴typus 2 (MEF-1) 8 D jednotek antigenu⁴typus 3 (Saukett) 32 D jednotek antigenu⁴Antigenum tegiminis hepatitidy B₅ 10 mikrogramů*Haemophilus influenzae* typu b polysaccharidum 12 mikrogramů

(Polyribosylribitol fosphas)

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 haemagglutininum 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: Diphtheriae anatoxinum	Minimálně 2 IU* (2 Lf)
Tetani anatoxinum	Minimálně 20 IU* (5 Lf)
Pertusové antigeny	
Pertussis anatoxinum	2,5 mikrogramu
Haemagglutininum 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 haemagglutininum 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, nálezům vyvolaným Hemofilem influenzae b (DTaPHib):

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

1d) očkovací látka proti nálezům 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 hepatitis B 20 mikrogramů

1g) očkovací látka proti virové hepatitidě B v dětské formuli:

Antigenum tegiminis hepatitis B 10 mikrogramů

1h) očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám:Morbillorum virus attenuatum (Schwarz) min. $10^{3,0}$ infekční dávka pro buněčnou kulturu⁵⁰Parotidis virus attenuatum (RIT 4385) min. $10^{3,7}$ infekční dávka pro buněčnou kulturu⁵⁰Rubeolae virus attenuatum (Wistar RA 27/3) min. $10^{3,0}$ infekční dávka pro buněčnou kulturu⁵⁰**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 polysaccharidové 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

1k) 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 haemagglutininum filamentosum 8 mikrogramů

Pertaktin 2,5 mikrogramů

Virus poliomyelitis inactivatum:

typus 1 (kmen Mahoney) 40 D jednotek antigenu

typus 2 (kmen MEF-1) 8 D jednotek antigenu

typus 3 (kmen Saukett) 2 D jednotek antigenu

NEBO**1l) 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

1m) očkovací látka proti tuberkulóze (BCG vakcína)**1n) očkovací látka proti virové hepatitidě B pro osoby zařazené do dialyzačního programu:**

Antigenum tegiminis hepatitis 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 hepatitis B 20 mikrogramů

2b) očkovací látka proti vzteklině**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 2017 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:

MUDr. Němeček, MBA, v. r.



ISSN 1211-1244

Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2016 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky – knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14, Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Obchodní galerie IBC (2. patro), Příkop 6; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 319 045; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Příbík, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Olomouc:** Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** Nakladatelství Sagit a. s., Horní 457/1; **Otrokovice:** Ing. Kuččík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121, LEJHANEC, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řípská 23; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6:** PERIODIKA, Komornická 6; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po-pá 7-12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@top-dodavatel.cz, DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Řerov:** Jana Honková-YAHO-i-centrum, Komenského 38; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Haviřská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, KARTOON, s. r. o., Klíšská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Zatec:** Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace:** informace na tel. čísle 516 205 175. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.