

537/2006 Sb.

VYHLÁŠKA

ze dne 29. listopadu 2006

o očkování proti infekčním nemocem

Změna: 65/2009 Sb.

Změna: 443/2009 Sb.

Změna: 299/2010 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. 392/2005 Sb. a zákona č. 222/2006 Sb., (dále jen "zákon") k provedení § 45 odst. 2, § 46 odst. 1, 2, 6 a § 47 odst. 3 zákona:

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška upravuje

- a) členění očkování, podmínky provedení očkování a pasivní imunizace, způsoby vyšetřování imunity, pracoviště s vyšším rizikem vzniku infekčního onemocnění a podmínky, za kterých mohou být v souvislosti se zvláštním očkováním fyzické osoby zařazeny na tato pracoviště,
- b) případy, kdy je před provedením pravidelného a zvláštního očkování fyzická osoba povinna podrobit se vyšetření stavu imunity a kdy je povinna podrobit se stanovenému druhu očkování, a
- c) rozsah zápisu o provedeném očkování do očkovacího průkazu nebo zdravotního a očkovacího průkazu dítěte a mladistvého a do zdravotnické dokumentace očkovaného.

§ 2

Členění očkování

(1) Očkování proti infekčním nemocem se člení na

- a) pravidelné očkování proti tuberkulóze, proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli, invazivnímu onemocnění vyvolanému původcem *Haemophilus influenzae b*, přenosné dětské obrně a virové hepatitidě B, proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím, proti pneumokokovým nákazám a proti virové hepatitidě B,
- b) zvláštní očkování proti virové hepatitidě A a virové hepatitidě B a proti vzteklině,
- c) mimořádné očkování, kterým se rozumí očkování fyzických osob k prevenci infekcí v mimořádných situacích,
- d) očkování při úrazech, poraněních, nehojících se ranách a před některými léčebnými výkony, a to proti tetanu a proti vzteklině, a
- e) očkování, provedené na žádost fyzické osoby, která si přeje být očkováním chráněna proti infekcím, proti kterým je k dispozici očkovací látka.

(2) V případech stanovených touto vyhláškou se pravidelné očkování provádí jako

- a) základní očkování, při kterém se podává jedna nebo více dávek očkovací látky potřebných k dosažení specifické odolnosti proti dané infekci, a
- b) přeočkování, při kterém se podává obvykle jedna dávka očkovací látky, která opětovně navodí požadovaný stav odolnosti proti dané infekci.

§ 3

Pravidelné očkování proti tuberkulóze

(1) Očkování se provede u dětí s indikacemi uvedenými v příloze č. 3 k této vyhlášce. Indikaci k očkování podle přílohy č. 3 k této vyhlášce posoudí lékař novorozeneckého oddělení zejména na základě zákonným zástupcem dítěte vyplněné I. části dotazníku k definici rizika tuberkulózy, uvedeného v příloze č. 2 k této vyhlášce. Lékař novorozeneckého oddělení vyplní II.

část dotazníku a vyplněný dotazník, jako součást propouštěcí zprávy, předá registrujícímu praktickému lékaři pro děti a dorost. V případě, že dítě má indikaci k očkování podle přílohy č. 3 k této vyhlášce, současně informuje pracoviště kalmetizace. Registrující praktický lékař pro děti a dorost, zpravidla do jednoho měsíce po převzetí do své péče, odesílá dítě, které splňuje indikace podle přílohy č. 3 k této vyhlášce, a které nebylo proti tuberkulóze dosud očkováno, na pracoviště kalmetizace.

(2) U dětí, u kterých nemůže splnění indikací podle přílohy č. 3 k této vyhlášce posoudit lékař novorozeneckého oddělení, zjišťuje tyto indikace při prvním kontaktu se zákonným zástupcem dítěte registrující praktický lékař pro děti a dorost. Pro další postup se odstavec 1 věta poslední použije obdobně.

§ 4

Pravidelné očkování proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli, invazivnímu onemocnění vyvolanému původcem *Haemophilus influenzae b*, přenosné dětské obrně a virové hepatitidě B

(1) Základní očkování se provede v době od započatého devátého týdne po narození dítěte třemi dávkami hexavalentní očkovací látky proti záškrtu, tetanu, pertusi s acelulární složkou, invazivnímu onemocnění vyvolanému původcem *Haemophilus influenzae b*, virové hepatitidě B a inaktivovanou očkovací látkou proti přenosné dětské obrně (dále jen „hexavalentní očkovací látka“) v průběhu prvního roku života dítěte, podanými v intervalech nejméně jednoho měsíce mezi dávkami, a čtvrtou dávkou podanou nejméně šest měsíců po podání třetí dávky. Čtvrtá dávka hexavalentní očkovací látky se podá nejpozději před dovršením osmnáctého měsíce věku dítěte. U dětí očkovaných proti tuberkulóze se základní očkování hexavalentní očkovací látkou provede od započatého třináctého týdne po narození dítěte, vždy však po zhojení postvakcinační reakce po očkování proti tuberkulóze.

(2) Přeočkování proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli se provede očkovací látkou proti těmto infekcím s acelulární pertusovou složkou v době od dovršení pátého do dovršení šestého

roku věku dítěte.

(3) Přeočkování proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli s acelulární pertusovou složkou spolu s aplikací páté dávky inaktivované očkovací látky proti přenosné dětské obrně se provede od dovršení desátého do dovršení jedenáctého roku věku dítěte. Za úplné očkování proti přenosné dětské obrně se považuje aplikace pěti dávek očkovací látky.

(4) U osob očkovaných podle § 4 odst. 3 se přeočkování proti tetanu provede od dovršení dvacetipěti let do dovršení dvacetišesti let věku.

(5) Přeočkování proti tetanu se provede u dětí očkovaných proti tetanu podle dosavadního právního předpisu v době od dovršení čtrnáctého do dovršení patnáctého roku věku dítěte.

(6) Další přeočkování proti tetanu se provede u fyzických osob, které byly očkovány podle odstavců 1, 2 a 4 vždy po každých 10 až 15 letech.

(7) Základní očkování proti tetanu u zletilých fyzických osob se provede třemi dávkami podanými v těchto intervalech: druhá dávka za 6 týdnů po první dávce a třetí dávka za 6 měsíců po druhé dávce.

(8) Základní očkování novorozenců HBsAg pozitivních matek se provede jednou dávkou očkovací látky proti virové hepatitidě B nejpozději do 24 hodin po narození dítěte. V očkování těchto dětí se dále pokračuje od šestého týdne po narození dítěte podle souhrnu údajů o přípravku¹⁾ hexavalentní očkovací látky.

(9) V případě dětí, které proti virové hepatitidě B nebyly očkovány podle odstavce 1, se provede toto očkování v době od dovršení dvanáctého do dovršení třináctého roku věku dítěte.

(10) V případě kontraindikace podání některé ze složek hexavalentní očkovací látky se provede očkování alternativní očkovací látkou.

§ 5

Pravidelné očkování proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím

(1) Základní očkování se provede živou očkovací látkou, a to nejdříve první den patnáctého měsíce po narození dítěte.

(2) Přeočkování se provede za 6 až 10 měsíců po provedeném základním očkování, v odůvodněných případech i později s tím, že horní věková hranice pro podání očkovací látky není omezena.

§ 6

Pravidelné očkování proti pneumokokovým nákazám

(1) Očkování proti pneumokokovým nákazám polysacharidovou očkovací látkou se provede u fyzických osob umístěných v léčebnách pro dlouhodobě nemocné a v domovech pro seniory. Dále se očkování proti pneumokokovým nákazám provede u fyzických osob umístěných v domovech pro osoby se zdravotním postižením nebo v domovech se zvláštním režimem, pokud tyto fyzické osoby trpí chronickým nespecifickým onemocněním dýchacích cest, chronickým onemocněním srdce, cév nebo ledvin nebo diabetem léčeným inzulínem. V dalším očkování proti pneumokokovým nákazám se postupuje podle souhrnu údajů o přípravku¹⁾.

(2) U dětí, které mají zdravotní indikace uvedené v příloze č. 1 k této vyhlášce, se do dovršení pěti let jejich věku provede očkování konjugovanou pneumokokovou vakcínou v intervalech podle souhrnu údajů o přípravku¹⁾. Od dovršeného druhého roku věku dítěte lze v těchto případech alternativně podat polysacharidovou očkovací látku proti pneumokokové nákaze.

§ 7

Pravidelné očkování proti virové hepatitidě B

(1) Očkování se provede aplikací tří dávek očkovací látky u fyzických osob

- a) při rizikové expozici biologickému materiálu,
- b) které mají být zařazeny do pravidelných dialyzačních programů, nebo
- c) nově přijatých do domovů pro osoby se zdravotním postižením nebo do domovů se zvláštním režimem.

(2) Očkování podle odstavce 1 se neprovede, pokud fyzická osoba byla očkována v rozsahu podle § 4, 9 nebo 10 nebo pokud hladina antiHBs protilátek bude po ověření stavu imunity vyšší než 10 IU/litr.

§ 8

zrušen

§ 9

Zvláštní očkování proti virové hepatitidě B

(1) Očkování se provede u fyzických osob pracujících na pracovištích uvedených v § 16 odst. 1, pokud jsou činné při vyšetřování a ošetřování fyzických osob, o něž mají pečovat, při manipulaci se specifickým odpadem ze zdravotnických zařízení a u osob činných v nízkoprahových programech pro uživatele drog. Dále se provede u studujících lékařských fakult a zdravotnických škol, u studentů připravovaných na jiných vysokých školách, než jsou lékařské fakulty, pro činnosti ve zdravotnických zařízeních při vyšetřování a ošetřování nemocných, u studujících na středních a vyšších odborných sociálních školách připravovaných pro činnosti v zařízeních sociálních služeb při vyšetřování a ošetřování fyzických osob přijatých do těchto zařízení, u fyzických osob poskytujících terénní nebo ambulantní sociální služby a u nově přijímaných příslušníků vězeňské a justiční stráže a dále u osob zařazených do rekvalifikačních

kurzů, zajišťujících péči a ošetřování osob v zařízeních sociálních služeb nebo manipulujících v zařízeních sociálních služeb s nebezpečným odpadem, a ve zdravotnických zařízeních.

(2) Očkování podle odstavce 1 se neprovede u fyzické osoby s prokazatelně prožitým onemocněním virovou hepatitidou B a u fyzické osoby s titrem protilátek proti HBsAg přesahujícím 10 IU/litr.

§ 10

Zvláštní očkování proti virové hepatitidě A a virové hepatitidě B

Očkování se provede u zaměstnanců a příslušníků základních složek integrovaného záchranného systému stanovených zákonem o integrovaném záchranném systému²⁾ nově přijímaných do pracovního nebo služebního poměru.

§ 11

Zvláštní očkování proti vzteklině

Očkování se provede u fyzických osob pracujících na pracovištích uvedených v § 16 odst. 2.

§ 12

zrušen

§ 13

Očkování proti vzteklině nebo proti tetanu při úrazech, poraněních, nehojících se ranách a před některými léčebnými výkony

(1) Očkování proti tetanu se provede při úrazech, poraněních nebo nehojících se ranách, u nichž je nebezpečí onemocnění tetanem, a dále v indikovaných případech v předoperační přípravě, zejména před operacemi na konečniku nebo tlustém střevě. Očkování se provede očkovací látkou určenou k aktivní imunizaci podle souhrnu údajů o přípravku¹⁾ této očkovací látky

(2) Očkování proti vzteklině se provede v případě pokousání nebo poranění zvířetem podezřelým z nákazy vzteklinou.

§ 14

Provádění očkování

(1) Parenterální aplikace očkovací látky se provádí vždy u každé fyzické osoby za aseptických podmínek, samostatnou sterilní injekční stříkačkou a samostatnou sterilní injekční jehlou, popřípadě samostatným předplněným kompletem sterilní stříkačky se sterilní injekční jehlou.

(2) Současně lze očkovat na různá místa těla živé i neživé očkovací látky. Pokud není provedeno podání různých očkovacích látek současně, dodržuje se po podání živých očkovacích látek interval 1 měsíce a po podání neživých očkovacích látek interval 14 dní; po očkování proti tuberkulóze lze očkovat nejdříve za 2 měsíce, avšak vždy až po zhojení prvotní reakce. Ve výjimečných případech, jestliže to vyžaduje zdravotní stav fyzické osoby nebo potřeba navození požadovaného stavu odolnosti, lze uvedené intervaly zkrátit.

§ 15

Podmínky provedení pasivní imunizace

(1) U osob očkovaných podle § 13 odst. 1 se v případech, kdy to doporučuje souhrn údajů k očkovací látce proti tetanu, podá také hyperimunní antitetanický globulin.

(2) U fyzických osob očkovaných podle § 13 odst. 2 se v případech, kdy to doporučuje souhrn údajů o přípravku¹⁾ k očkovací látce proti vzteklině, podá také hyperimunní antirabický globulin.

(3) U novorozenců matek HBsAg pozitivních očkovaných podle § 4 odst. 8 se podá též hyperimunní globulin proti virové hepatitidě B.

§ 16

Pracoviště s vyšším rizikem vzniku infekčních onemocnění

(1) Pracoviště s vyšším rizikem vzniku virové hepatitidy B jsou pracoviště chirurgických oborů, oddělení hemodialyzační a infekční, lůžková interní oddělení včetně léčeбен dlouhodobě nemocných a interní pracoviště provádějící invazivní výkony, oddělení anesteziologicko-resuscitační, jednotky intenzivní péče, laboratoře pracující s lidským biologickým materiálem, zařízení transfuzní služby, pracoviště stomatologická, patologicko-anatomická, soudního lékařství, psychiatrická a pracoviště zdravotnické záchranné služby a dále domovy pro seniory, domovy pro osoby se zdravotním postižením, domovy se zvláštním režimem a azylové domy.

(2) Pracoviště s vyšším rizikem vzniku vztekliny jsou laboratoře, kde se pracuje s virulentními kmeny vztekliny.

§ 17

Podmínky, za kterých smějí být fyzické osoby zařazeny na pracoviště s vyšším rizikem vzniku infekčního onemocnění

Na pracoviště uvedená v § 16 odst. 1 a 2 mohou být fyzické osoby nově zařazeny nejdříve po podání druhé dávky očkovací látky za předpokladu, že další očkování bude ukončeno v předepsaném termínu.

§ 18

Rozsah zápisu o provedeném očkování

Do očkovacího průkazu nebo zdravotního a očkovacího průkazu dítěte a mladistvého se o provedeném očkování zapíše tyto údaje: druh a název očkovací látky, datum jejího podání, číslo šarže, podpis a razítko očkujícího lékaře a údaj o očkování provedeném postupem podle § 47 odst. 1 písm. b) zákona jinou očkovací látkou, než zajistil příslušný orgán ochrany veřejného zdraví. Rozsah záznamu do zdravotnické dokumentace očkovaného upravuje zvláštní právní předpis³⁾.

Přechodná ustanovení

§ 19

(1) Základní očkování podle § 4 odst. 1 se započne provádět u dětí narozených po dni 31. prosince 2006 hexavalentní očkovací látkou.

(2) Dětem, u kterých bylo očkování hexavalentní očkovací látkou zahájeno postupem podle § 47 odst. 1 písm. b) zákona, se v roce 2007 podá čtvrtá dávka této vakcíny podle § 4 odst. 1 věty poslední, a to nejpozději do 18 měsíců věku dítěte.

(3) Základní očkování proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli, invazivnímu onemocnění vyvolanému *Haemophilus influenzae b* a virové hepatitidě B u dětí narozených přede dnem 1. ledna 2007 se provede a dokončí podle dosavadního právního předpisu.

(4) Pravidelné očkování proti virové hepatitidě B se u dětí narozených přede dnem 1. ledna 2007, které nebyly očkovány proti této nákaze podle dosavadních předpisů, provede tak, že se první dávka očkovací látky podá dětem v prvních měsících po narození dítěte, třetí dávka očkovací látky se podá nejpozději do dovršení třetího roku věku dítěte.

§ 20

(1) Přeočkování proti přenosné dětské obrně se u dětí, které se narodily v roce 2005, provede v roce 2007 dvěma dávkami živé očkovací látky podanými odděleně ve dvou etapách v měsících březnu a květnu podle dosavadního právního předpisu.

(2) Základní očkování proti přenosné dětské obrně se u dětí, které se narodily v roce 2006, provede v roce 2007 dvěma dávkami živé očkovací látky podanými odděleně ve dvou etapách v měsících březnu a květnu podle dosavadního právního předpisu.

(3) Přeočkování proti přenosné dětské obrně se u dětí, které se narodily v roce 2006, provede v roce 2008 dvěma dávkami živé očkovací látky podanými odděleně ve dvou etapách v měsících březnu a květnu.

§ 21

(1) V roce 2007 se u dětí narozených od 1. května 1993 do 30. dubna 1994 provede přeočkování proti dětské přenosné obrně inaktivovanou očkovací látkou proti této nákaze podáním páté dávky.

(2) V roce 2008 se u dětí narozených od 1. května 1994 do 30. dubna 1995 provede přeočkování proti dětské přenosné obrně inaktivovanou očkovací látkou proti této nákaze podáním páté dávky.

(3) V roce 2009 se u dětí narozených od 1. května 1995 do 30. dubna 1996 provede přeočkování proti dětské přenosné obrně inaktivovanou očkovací látkou proti této nákaze podáním páté dávky.

§ 22

Základní očkování proti virové hepatitidě B zahájená u fyzických osob, které byly očkovány podle dosavadního právního předpisu, se podle dosavadního právního předpisu i dokončí.

§ 23

Zvláštní očkování proti virové hepatitidě B a vzteklině zahájená u fyzických osob, které byly očkovány podle dosavadního právního předpisu, se podle dosavadního právního předpisu i dokončí.

§ 24

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

1. Vyhláška č. 439/2000 Sb., o očkování proti infekčním nemocem.
2. Vyhláška č. 478/2002 Sb., kterou se mění vyhláška č. 439/2000 Sb., o očkování proti infekčním nemocem.
3. Vyhláška č. 30/2004 Sb., kterou se mění vyhláška č. 439/2000 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění vyhlášky č. 478/2002 Sb.

§ 25

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2007.

Ministr:

MUDr. Julínek v. r.

Příloha 1

Indikace očkování konjugovanou pneumokokovou vakcínou u dětí

1. Primární defekty imunity s klinickým projevem: poruchy tvorby imunoglobulinů, T lymfocytů, fagocytózy a komplementu.
2. Závažné sekundární imunodeficity, zejména hemato-onkologická a onkologická onemocnění po CHT, transplantace orgánů, HIV.
3. Asplenie funkční i anatomické u dětí před dovršením druhého roku věku.
4. Transplantace kmenových hemopoetických buněk.
5. Chronická plicní onemocnění, zejména vrozené vady a poruchy respiračního traktu, bronchopulmonální dysplazie.
6. Recidivující otitidy v rozsahu 4 ataky a více za rok.
7. Pacienti s kochleárními implantáty a likvoreou.
8. Pacienti po prodělaných bakteriálních meningitidách a septikémiích.
9. Děti s porodní hmotností pod 1500 g.

Příloha 2

Dotazník k definici rizika tuberkulózy

Jméno a příjmení dítěte

Datum narození dítěte Číslo pojištění (bylo-li přiděleno).....

Název/kód zdravotní pojišťovny:

I. část - vyplňuje zákonný zástupce dítěte

Jeden nebo oba z rodičů dítěte nebo sourozenec dítěte nebo člen domácnosti, v níž dítě žije, měl/má aktivní tuberkulózu. Zaškrtněte:

Ano Ne/není mi známo

Dítě, jeden nebo oba z rodičů dítěte nebo sourozenec dítěte nebo člen domácnosti, v níž dítě žije, se narodil nebo souvisle déle než 3 měsíce pobývá/pobýval mimo Českou republiku. Zaškrtněte:

Ano Pokud ano, v jakém státě (vyjmenujte všechny státy) Ne/není mi známo

.....

Dítě bylo v kontaktu s nemocným s tuberkulózou. Zaškrtněte:

Ano Ne/není mi známo

Bylo prováděno šetření ohledně TBC u osob, se kterými bylo dítě v kontaktu. Zaškrtněte:

Ano Ne/není mi známo

Jméno a příjmení zákonného zástupce dítěte

Datum Podpis zákonného zástupce dítěte

II. část - vyplňuje lékař

Dítě má indikaci k očkování proti tuberkulóze podle přílohy č. 3 k vyhlášce č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů. Zaškrtněte:

Ano Ne

Jméno a příjmení lékaře

Datum Podpis lékaře

Razítko zdravotnického zařízení

Příloha 3

Indikace očkování proti tuberkulóze

1. Jeden nebo oba z rodičů dítěte nebo sourozenec dítěte nebo člen domácnosti, v níž dítě žije, měl/má aktivní tuberkulózu.

2. Dítě, jeden nebo oba z rodičů dítěte nebo sourozenec dítěte nebo člen domácnosti, v níž dítě žije, se narodil nebo souvisle déle než 3 měsíce pobývá/pobýval ve státě s vyšším výskytem tuberkulózy než 40 případů na 100 000 obyvatel. Ministerstvo zdravotnictví každoročně uveřejní seznam států s vyšším výskytem tuberkulózy do 30 dnů od aktualizace provedené Světovou

zdravotnickou organizací.

3. Dítě bylo v kontaktu s nemocným s tuberkulózou.

4. Indikace k očkování vyplývá z anamnestických údajů poskytnutých lékaři novorozeneckého oddělení nebo registrujícímu praktickému lékaři pro děti a dorost zákonnými zástupci dítěte. "

1) § 3 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

2) § 4 odst. 1 zákona č. 239/2000 Sb., o integrovaném záchranném systému a o změně některých zákonů, ve znění zákona č. 320/2002 Sb.

3) Vyhláška č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění vyhlášky č. 479/2006 Sb.