

Vážený pan  
MUDr. Vladimír Valenta, Ph.D.  
Hlavní hygienik ČR a náměstek ministra  
Ministerstvo zdravotnictví ČR  
Palackého náměstí 4  
128 01 Praha 2

Vážený pane náměstků,

Dopisem datovaným dne 18.5. t.r. jsme se na Vás obrátili jako zástupci nově zvoleného výboru Spolku smluvních pneumoftizeologů, z.s. (dále jen „SSPf z.s.“) se sídlem 17. listopadu 230, 25101 Říčany se žádostí o přijetí za účelem rychlého vyřešení některých pro ambulantní pneumoftizeology sporných otázek týkajících se povinného očkování rizikových skupin BCG vakcínou polské výroby.

Jedná se o následující otázky:

1. Zajištění řádného proočkování rizikových skupin – dotazník
2. Doba použitelnosti naředěné BCG vakcíny – podle souhrnu údajů o přípravku má být vakcína spotřebována ihned po rekonstituci – je nutno stanovit přesně, do kdy nejpozději musí být vakcína spotřebována
3. Odpovědnost za škodu – nepostačuje pouhé sdělení, že nikdo neodpovídá (viz obiter dictum v bodu 87 nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 19/14 a pohled disentující soudkyně Kateřiny Šimáčkové v bodě 23 jejího disentu k tomuto nálezu).

Za nejdůležitější považujeme zodpovězení otázky, jak nakládat s naředěnou BCG vakcínou. V příbalovém letáku k BCG vakcíně polské výroby je uvedeno, že má být spotřebována ihned, v jiné části příbalového letáku je použita formulace „bezprostředně po rekonstituci“. Není tak jasné, co se rozumí těmito formulacemi použitými i v SPC. V praxi je zcela nereálné, aby se řečeno slovy příbalového letáku, deset dávek, které vzniknou naředěním z jedné ampule vakcíny, spotřebovalo „ihned“ či „bezprostředně po rekonstituci“. Znamená to, že by z deseti dávek byla použita nanejvýš jedna a ostatní by musely být likvidovány. To se ovšem neslučuje s požadavkem hospodárného nakládání s uvedenou

vakcínou. Na zdravotnické zařízení přitom nelze přenášet tímto způsobem riziko postupu non lege artis, ke kterému by mohlo dojít, pokud by některé zařízení aplikovalo vakcínu podle předchozí praxe při používání dánské vakcíny, kde v příbalovém letáku byly přímo pro spotřebování po naředění stanoveny čtyři hodiny.

Odpovědi na shora uvedené otázky, zejména pak na otázku doby použitelnosti naředěné vakcíny považujeme za urgentní. Jde o to, aby bylo najisto postaveno, že lze z naředěné jedné ampule použít pouze jednu dávku a ostatní zničit, nebo je zde určitá doba, po kterou lze ještě naředěnou vakcínu použít tak, aby byl dodržen postup lege artis a v tomto směru upravit příbalový leták. Z toho důvodu urgujeme odpověď na náš dopis ze dne 18. 5. 2015, na který jsme dosud neobdrželi odpověď.

V Říčanech dne 15. 6. 2015

.....  
Prim. MUDr. Pavla Nykodýmová  
předsedkyně SSPf z.s.

.....  
MUDr. Ing. Jan Křepelka  
místopředseda SSPf z.s.

Na vědomí:

Ministr zdravotnictví MUDr. Svatopluk Němeček, MBA, Palackého náměstí č. 4/375

Praha 2, 128 01

Zdravotní výbor Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR, Sněmovní 4,

118 26 Praha 1, Malá Strana

Zdravotní výbor Senátu Parlamentu ČR, Valdštejnské náměstí 17/4, Praha 1, 118 01

SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10