

## **Prohlášení ČPFS k současné situaci s očkováním polskou BCG vakcínou**

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

jistě je vám známo, že po přerušení dodávek dánské BCG vakcíny od výrobce SSI Kodaň se Česká republika dostala do situace, kdy bylo nutno hledat jinou variantu pro udržení dohledu nad tbc a pokračování ve vakcinaci rizikových dětí.

### **Výběr vakcíny**

Po zvážení všech výhod a nevýhod byla z mála možností zvolena vakcína polská, když v úvahu připadala teoreticky ještě vakcína bulharská, obsahující ruský kmen, s nímž však v ČR nebyly dobré zkušenosti. Polská BCG vakcína byla tedy vybrána jako jediná reálná alternativa dánské vakcíny na základě expertního posouzení Ministerstva zdravotnictví (MZ), České pneumologické a fizeologické společnosti, České vakcinologické společnosti a Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). V situaci krajní nouze, kdy přibývaly počty neočkovaných rizikových dětí, byly provedeny nutné testy a realizovány administrativní postupy, které byly doplněny o kontrolu stability, a rozhodnutí MZ o dovozu vakcíny bylo vydáno 13. 5. 2015.

**Polská vakcína (Vakcína Szczepionka przeciwgruzlicza BCG 10, vyráběná firmou Biomed)** se více než 50 let podává v Polsku, v sousední zemi Evropské unie, která má obdobné požadavky na zdravotnické přípravky jako ČR. Ministerstvo zdravotnictví převzalo zodpovědnost za její podávání při dodržení postupu rekonstituce a aplikace dle příbalového letáku. Vakcínu otestoval SÚKL a byla konstatována její stabilita po dobu nejméně 4 hodin. Vakcína je dle WHO hodnocená jako slabší po stránce reaktogenity a dle polských publikovaných výsledků je výskyt vedlejších reakcí menší než u vakcíny dánské. Brazílský kmen Moreau je více atenuovaný než u nás dříve používaný dánský kmen Copenhagen 1331, proto se aplikuje v dávce 0,1ml s obsahem 150 000 až 600 000 živých zárodků. Vakcínou už byly naočkovány miliony polských a přes tisíc českých rizikových dětí. Lze konstatovat, že zatím nebyla hlášena žádná závažná nežádoucí reakce s výjimkou jednoho případu zvětšených axilárních uzlin.

## Praktické používání vakcíny

Je pravdou, že nový systém činí určité problémy při aplikaci a že nepochybně existují obavy spojené s každou změnou dříve zavedeného systému. Aplikace z vícedávkové lahvičky je náročnější na udržení sterility než aplikace z vialky s pryžovou zátkou, infekce je však možná oběma způsoby a lze ji eliminovat opatrným používáním zkušenými kalmetizačními sestrami pod dohledem lékaře. Jiné balení vakcíny neexistuje a v žádné zemi není dostupné. Po rekonstituci je doporučeno aplikovat vakcínu co nejdříve, což dle sdělení polských kolegů znamená až do 4 hodin při přísné ochraně proti možnému zanesení infekce. S vědomím těchto skutečností stále jednáme o možnosti opětovného dovozu dánské vakcíny, nicméně výrobce opakovaně sdělil, že s dovozem do ČR nepočítá. Nyní stanovil nejkratší teoretickou dobu obnovení dovozu ve 4. čtvrtletí 2016, ale podobných slibů bylo už více a žádný nebyl dodržen ani po osobní intervenci ministra zdravotnictví.

## Legislativní rámec

Přestože velká většina kalmetizačních pracovišť přistoupila zodpovědně k vzniklé situaci, některá kalmetizační pracoviště doposud nevakcinovala z obav o možné komplikace a také vzhledem k údajně nevyjasněné legislativě, na kterou upozornila Právní kancelář České lékařské komory. K legislativnímu posouzení právní a hmotné zodpovědnosti při provádění vakcinace se vyjádřil právní odbor Ministerstva zdravotnictví (viz příloha tohoto Stanoviska) a konstatoval, že tato instituce svým rozhodnutím o dovozu zodpovědnost převzala. Odvolal se ustanovení zákona o léčivech s tím, že Ministerstvo zdravotnictví může výjimečně dočasně rozhodnutím vydaným po vyžádání odborného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku nebo použití registrovaného humánního léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci. V takovém případě držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci léčivých přípravků a zdravotničtí pracovníci nenesou odpovědnost za důsledky vyplývající z takového použití léčivého přípravku. **Z uvedeného ustanovení zákona o léčivech je jednoznačně patrné, že za důsledky vyplývající z použití takového léčivého přípravku nenesou odpovědnost zdravotničtí pracovníci.** Předložený dopis ředitele Právní kanceláře České lékařské komory odkazující na § 2936 a § 2645 nového Občanského zákoníku nelze aplikovat na možné důsledky použití neregistrovaného léčiva na základě povolení Ministerstva zdravotnictví.

**Jednoznačně tedy stojíme před problémem očkovat nadále rizikové děti polskou vakcínou nebo očkování zrušit.** První možností je významná, i když ne zcela spolehlivá ochrana pro rizikové děti a zprostředkovaně pro celou českou populaci, druhou možností je ukončení zásadního systému prevence, což znamená jednostranný krok proti platné legislativě a porušení vyhlášky 299/2010 o přenosných nemocech a ustanovení § 45 odst. 1 a 2 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů, kde stanoví mj. povinnost provést pravidelná očkování.

Odstoupení od BCG vakcinace na našem území nepokládáme za rozumné vzhledem k celkové politické a epidemiologické situaci v Evropě včetně imigrantské vlny. Dalším důvodem je potvrzení koncizního přístupu k problematice tuberkulózy a udržení kompetencí pneumologů na tomto poli.

### **Organizační potřeby**

**V současné situaci výbor ČPFS vyzývá ambulantní pneumology, kteří zaměstnávají kalmetizační sestry, aby pokračovali v BCG vakcinaci podle platné legislativy a nadále zodpovědně plnili roli odborníků, kteří zabezpečují péči o tbc v celém rozsahu, jak vyplývá z náplně oboru pneumologie a ftizeologie.**

Výbor ČPFS jedná pravidelně se zástupci Ministerstva zdravotnictví, SÚKL i distributorů a bude vás průběžně informovat o všech změnách, které nastanou.

Nyní bude potřeba:

- 1) aplikovat jednotlivé dávky polské vakcíny dle informačního letáku
- 2) obezřetně hodnotit účinky vakcíny a zaznamenávat její komplikace
- 3) pravidelně hlásit počty očkovaných dětí distributorovi
- 4) zveřejnit inovovaný seznam očkujících kalmetizačních pracovišť, aby byl dohledatelný pediatry i rodiči dětí (adresa [www.pneumologie.cz](http://www.pneumologie.cz)).

Děkujeme za vaše pochopení a zodpovědnost. Věříme, že společně udržíme dosavadní dobrý trend výskytu tuberkulózy i v dnešních obtížných podmínkách.