



Príprava legislatívnych podmienok pre očkovanie mimo oficiálneho očkovacieho kalendára SR

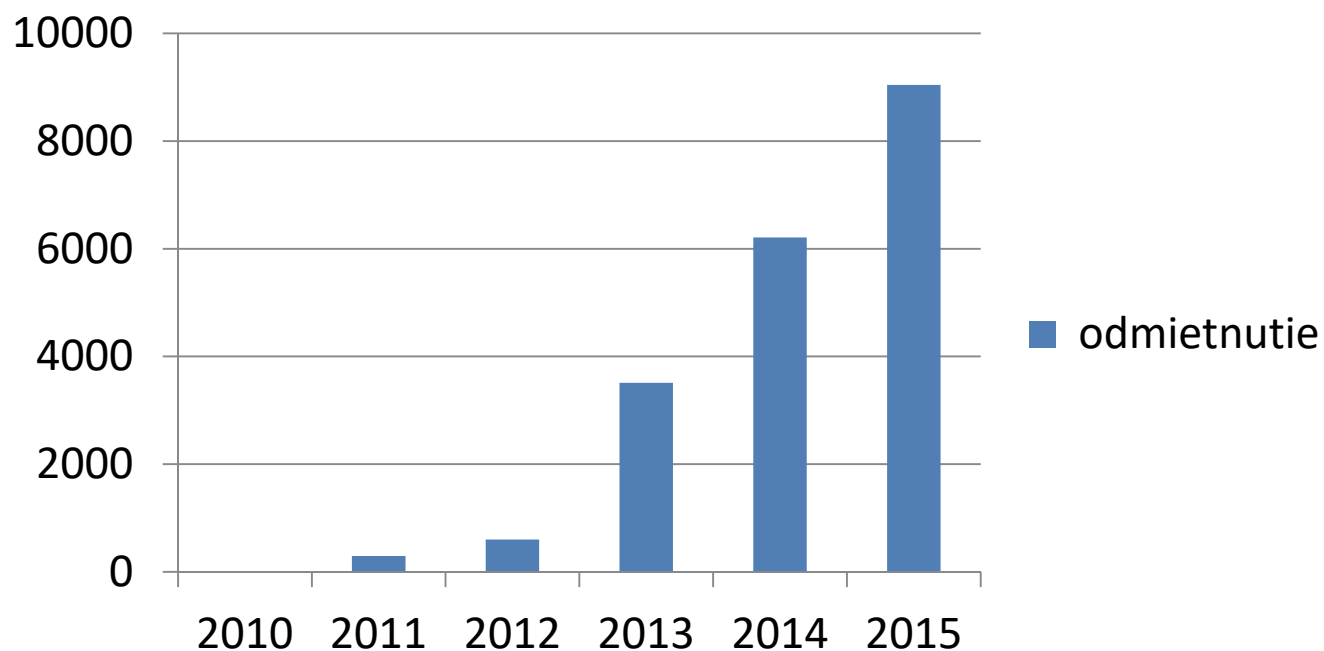


Oleár Vladimír
Košice 08.06.2016

Možné dôvody pre zmenu očkovacej schémy alebo vakcíny

- **Dočasná kontraindikácia** (zdravotné dôvody)
- **Trvalá KI** – zmena vakcíny (napr. DT namiesto DTP a pod.)
- **„Cestovanie“** dieťaťa (rodičia – pracovné dôvody)
- **Migrácia** (zmeny krajín – aktuálna „kríza“) (rôzne krajiny rôzne schémy a rôzne vakcíny....)
- **Antivakcinačné** posúvanie resp. vynechávanie očkovania (iracionálne dôvody)
 - - veľa antigénov na jedno očkovanie (HEXA+Pneumo)
 - - očkovanie veľmi „skoro“ dieťa je ešte „imunitne nezrele“
 - - dieťa je doma a teda riziko infekcie „prakticky neexistuje“
 - - preferencia „monovalentných“ vakcín pred kombinovanými (veľmi obmedzený sortiment)
 -
- USA v období 2006 a 2009 sa percento rodičov , ktorí posúvali alebo vynechávali očkovanie detí a deti očkovali v „alternatívnej“ schéme vzrástlo z 2,5 na 9,5 % (<https://shotofprevention.com/2012/06/26/finding-the-silver-lining-in-delayed-vaccination/>)

Odmietanie očkovania zo strany rodičov SR



Prvé upozornenie na antivax bolo oficiálne prezentované v prednáške prof. Jandu už v roku 1999 na Vakcinačnom dni v Žiline. Opakované prezentácie prof. Dluholuckého, Dr. Šimurku, Doc. MUDr. Avdičovej, prof., MUDr. Hudečkovej, doc., MUDr. Krištúfkovej, MUDr. Urbančíkovej, MUDr. Maslenovej a mnohých ďalších na rôznych odborných fórach.

Spontánna aktivita: vytvorenie www.sprievodcaockovanim.sk, vznik SEVS a projekt „Hodnota očkovania „

ALE

doteraz **žiadna reálna podpora** na strane legislatívy ani zo strany **zdravotníckych autorít** Hlavného Hygienika alebo MZ SR,

Situácia v EU a vo svete

- **Neexistuje jednotný** postup pre posune očkovania resp. zmene očkovacej schémy
- Postupy pri zmene očkovacej schémy, posunutí očkovania do iného ako odporúčaného veku a pod. sú riešené **odbornými usmerneniami** na úrovni **odborných inštitúcií** resp. **Národných imunizačných komisii**
- **Zámeny očkovacích** látok resp. antigénne rozdielných očkovacích látok sa riešia „**ad hoc**“ (*napr. ČR výpadok Pediacel*) alebo s odvolávkou na znenie SPC
- „**lege artis**“ je ešte možné postupovať podľa platného SPC

Oficiálne usmernenia v niektorých krajinách sveta

SZO

http://www.who.int/immunization/policy/Immunization_routine_table3.pdf

Recommendations for Interrupted or Delayed Routine Immunization - Summary of WHO Position Papers (Updated 21 May 2016)

USA

<http://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/imz/catchup.html>

Catch-up immunization schedule for persons aged 4 months through 18 years who start late or who are more than 1 month behind —United States, 2016.

Veľká Británia

<https://www.gov.uk/government/publications/vaccination-of-individuals-with-uncertain-or-incomplete-immunisation-status>

Vaccination of individuals with uncertain or incomplete immunisation status

Francúzsko

http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinal_2016.pdf

Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2016 PROTÉGEONS-NOUS, VACCINONS-NOUS. MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ Mars 2016

Calendrier de rattrapage 2016 des vaccinations de base recommandées pour les enfants à partir d'un an, les adolescents et les adultes jamais vaccinés

SZO stránka s očkovacími schémami jednotlivých krajín sveta

http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/schedules

Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years
UNITED STATES, 2016

This schedule includes recommendations in effect as of January 1, 2016. Any dose not administered at the recommended age should be administered at a subsequent visit, when indicated and feasible. The use of a combination vaccine generally is preferred over separate injections of its equivalent component vaccines. Vaccination providers should consult the relevant Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) statement for detailed recommendations, available online at <http://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/index.html>. Clinically significant adverse events that follow vaccination should be reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) online (<http://www.vaers.hhs.gov>) or by telephone (800-822-7967).

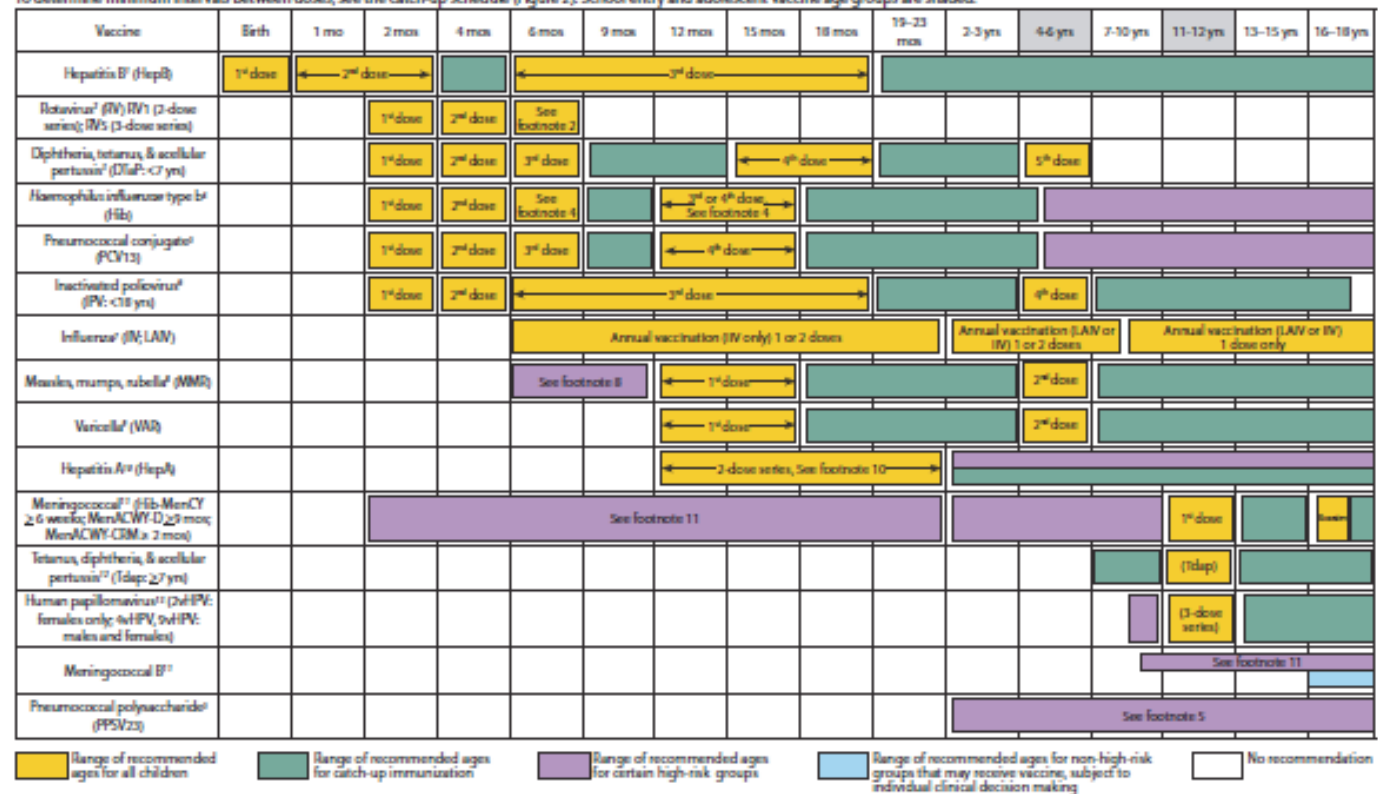
The Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years are approved by the
Advisory Committee on Immunization Practices
(<http://www.cdc.gov/acip/index.html>)
American Academy of Pediatrics
(<http://www.aap.org>)
American Academy of Family Physicians
(<http://www.aafp.org>)
American College of Obstetricians and Gynecologists
(<http://www.acog.org>)



Figure 1. Recommended immunization schedule for persons aged 0 through 18 years – United States, 2016.

(FOR THOSE WHO FALL BEHIND OR START LATE, SEE THE CATCH-UP SCHEDULE (FIGURE 2)).

These recommendations must be read with the footnotes that follow. For those who fall behind or start late, provide catch-up vaccination at the earliest opportunity as indicated by the green bars in Figure 1. To determine minimum intervals between doses, see the catch-up schedule (Figure 2). School entry and adolescent vaccine age groups are shaded.



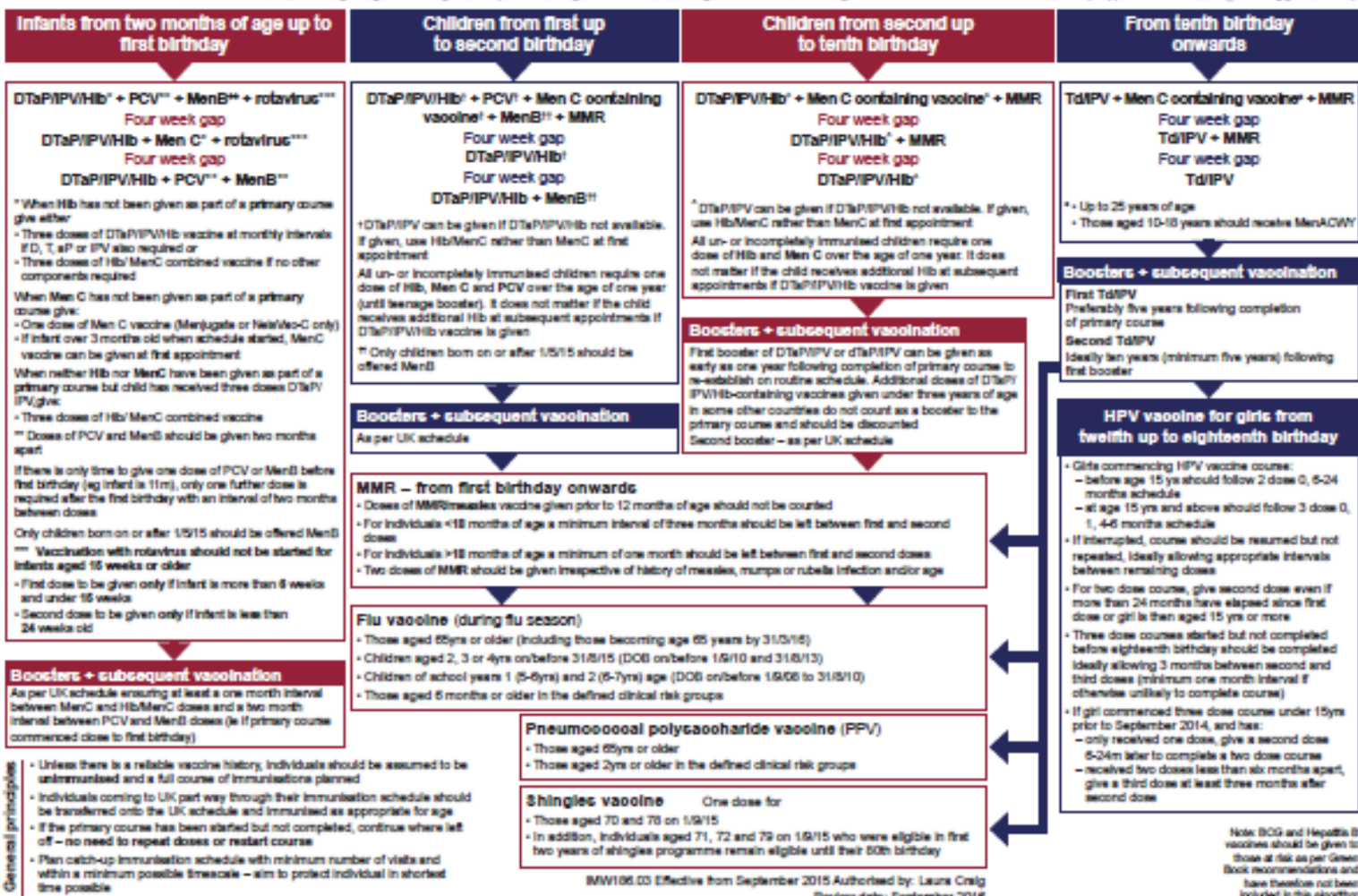
This schedule includes recommendations in effect as of January 1, 2016. Any dose not administered at the recommended age should be administered at a subsequent visit, when indicated and feasible. The use of a combination vaccine generally is preferred over separate injections of its equivalent component vaccines. Vaccination providers should consult the relevant Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) statement for detailed recommendations, available online at <http://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/index.html>. Clinically significant adverse events that follow vaccination should be reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) online (<http://www.vaers.hhs.gov>) or by telephone (800-822-7967). Suspected cases of vaccine-preventable diseases should be reported to the state or local health department. Additional information, including precautions and contraindications for vaccination, is available from CDC online (<http://www.cdc.gov/vaccines/recs/vac-admin/contraindications.html>) or by telephone (800-CDC-INFO [800-232-4636]).

This schedule is approved by the Advisory Committee on Immunization Practices (<http://www.cdc.gov/vaccines/acip/>), the American Academy of Pediatrics (<http://www.aap.org>), the American Academy of Family Physicians (<http://www.aafp.org>), and the American College of Obstetricians and Gynecologists (<http://www.acog.org>).

NOTE: The above recommendations must be read along with the footnotes of this schedule.

Vaccination of individuals with uncertain or incomplete immunisation status

For online Green Book, see www.gov.uk/government/organisations/public-health-england/series/immunisation-against-infectious-disease-the-green-book. For other countries' schedules, see http://apps.who.int/immunisation_monitoring/globalsummary/



3.3 Calendrier de rattrapage 2016 des vaccinations de base recommandées pour les enfants à partir d'un an, les adolescents et les adultes jamais vaccinés

Âge des personnes jamais vaccinées Vaccins contre :	Personnes concernées	Schémas de vaccination	Rappel suivant	Nombre total de doses
1 - 5 ans				
Diphtérie (D), Tétanos (T), Polio (P), Coqueluche acellulaire (Ca)	Tous	0, 2 mois, 8-12 mois	6-7 ans (ou ≥ 2 ans après le premier rappel)	4
<i>Haemophilus influenzae</i> b (Hib)	Tous			1
Hépatite B	Tous	0, 1 ou 2 mois, 6 mois		3
Méningocoque C (vaccin conjugué)	Tous			1
Pneumocoque (vaccin conjugué)	Enfants âgés de 12 à 23 mois	0, 2 mois (intervalle d'au moins 2 mois entre les doses)		2
Rougeole (R), Oreillons (O), Rubéole (R)	Tous	0, 1 mois		2
6 - 10 ans				
Diphtérie (D), Tétanos (T), Polio (P), Coqueluche acellulaire (Ca)	Tous	0, 2 mois, 8-12 mois	11-13 ans (ou ≥ 2 ans après le premier rappel)	4
Hépatite B	Tous	0, 1 ou 2 mois, 6 mois		3
Méningocoque C (vaccin conjugué)	Tous			1
Rougeole (R), Oreillons (O), Rubéole (R)	Tous	0, 1 mois		2

Legislatíva a odborné usmernenia pre očkovanie mimo platnej schémy v SR - návrh

- Aktuálne **neexistuje žiadna** právna úprava pre očkovanie mimo platnej schémy , postupy pri očkovaní upravuje **Vyhláška MZ SR 585/2008 Z.z.** ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení, **ale nerieši očkovanie** mimo platnej národnej schémy.
- **Pripravuje sa**
- **Metodické/odborné usmernenie**
- o očkovacích postupoch na povinné pravidelné očkovanie osôb, u ktorých **bol premeškáný určený vek očkovania** alebo interval očkovania a o očkovacích postupoch na odporúčané očkovanie osôb, ktoré sú vystavené zvýšenému nebezpečenstvu vybraných nákaz

Legislatíva a odborné usmernenia pre očkovanie mimo platnej schémy v SR - návrh

- **Metodické/odborné usmernenie bude detailne popisovať možné resp. odporúčané postupy pre jednotlivé druhy očkovaní**
- Textová časť detailne rozoberá možné postupy
- Grafická časť poskytuje jednoduchý obrazový algoritmus pre lekára
- ČI I
- **Predmet úpravy odborného usmernenia**
- (1) Predmetom úpravy je zabezpečenie jednotného postupu očkovacích postupov na povinné pravidelné očkovanie osôb, u ktorých bol premeškaný určený vek očkovania alebo interval očkovania a o očkovacích postupov na odporúčané očkovanie osôb, ktoré sú vystavené zvýšenému nebezpečenstvu vybraných nákaz
- **Vyžaduje upraviť platnú vyhlášku** minimálne v § 6 Povinné pravidelné očkovanie osôb, ktoré dosiahli určený vek

napr. doplniť

(4) V prípade očkovania mimo uvedených termínov sa postupuje podľa osobitného predpisu (*)

Úskalia a obmedzenia pri tvorbe algoritmov pre očkovania mimo platnej schémy

Charakteristiky jednotlivých vakcín môžu ovplyvniť očkovacie postupy a schémy pri posunutí očkovania mimo oficiálnu schému

Napr. konjugované vakcíny (haemophilus, pneumokoky rôzne základné očkovacie schémy pri rôznom veku dieťaťa (do 6 mesiacov , 6-12 mesiacov a nad 12 mesiacov ...)

Limitujúci faktorom môže byť i rozpätie pre vekovú použiteľnosť niektorých vakcín (SPC) alebo obmedzenia pre použitie stanovené vyhláškou (*napr. vakcíny s vyšším obsahom difterického toxoidu do 6 rokov a pod....*)

Obmedzený sortiment registrovaných vakcín zužuje možnosti kombinácii očkovaní (*napr. Praktická nedostupnosť DT vakcín, HiB vakcín, monovalentných vakcín proti osýpkam , parotitíde , ružienke)*

.....

Intervaly použitia vakcín podľa SPC - vakcíny pre povinné očkovanie																												
	0 mesiacov	1 mesiac	6 týždňov	2 mesiace	3- 8 mesiacov	9 mesiacov	10 mesiacov	11 mesiacov	12 - 15 mesiacov	16 mesiacov	17 - 23 mesiacov	do 24 mesiacov	od 2 rokov	do 36 mesiacov	od 3 rokov	od 4 rokov	do 5 rokov	6 rokov	1-10 rokov	11 rokov	do 12 rokov vrátane	do 13 rokov vrátane		15 rokov a starší	dospelí			
DTaP+IPV+HiB+VHB			Infanrix hexa																									
DTaP+IPV+HiB+VHB			Hexacima*																									
DTaP+IPV+HiB			Infanrix-IPV+Hib																									
DTaP			Infanrix*																									
pneumokokové invazívne ochorenie			Synflorix																									
pneumokokové ochorenie			Prevenar 13																									
pneumokokové invazívne ochorenie															Pneumo 23													
MMR			za osobitých okolností	Priorix																								
MMR+ varicella			za osobitých okolností	Priorix tetra																								
MMR			za osobitých okolností			M-M-RVAXPRO																						
MMR+ varicella			za osobitých okolností	Proquad*																								
dTap+IPV									Infanrix polio																			
dTap+IPV															Boostrix polio													
dTap															Adacel*													
dTap															Boostrix													
dT																					booster dávku u detí starších ako 10 rokov, ktorým bola podaná orálna atenuovaná vakcína proti detskej obrne				IMOVAX D.T. ADULT			

Obmedzenie veku nie je kontraindikácia podania vakcíny

Intervaly použitia vakcín podľa SPC - vakcíny pre odporúčané očkovanie

	0 rokov	od 6 týždňov	od 2 mesiacov	od 6 mesiacov	7 - 8 mesiacov	od 9 mesiacov	od 1 roku	od 18 mesiacov	od 2 rokov	od 3 rokov	4-11 rokov	od 12 rokov	od 13 rokov	14 rokov	15 rokov	16 rokov	17 rokov	18 rokov	dospelí		
Rotavírusové infekcie		Rotarix																			
Rotavírusové infekcie		Rotateq																			
Kliešťová encefalitída									Encepur children*				Encepur adults*								
Kliešťová encefalitída									FSME-IMUN junior 0,25 U*							FSME-IMMUN 0,5 U*					
Meningokoková meningitída A+C									MENINGOCOCCAL POLYS.VACCINE A+C												
Meningokoková meningitída - C									NEISVAC-C												
Meningokoková meningitída A+C+W135+Y										Menveo*											
Meningokoková meningitída B									Bexsero*												
Chrípka									INFLUVAC												
Chrípka									Vaxigrip												
Chrípka										Fluarix tetra*											
Chrípka									Fluarix*												
HPV										Cervarix											
HPV										Silgard											
VHA									HAVRIX 720 junior							HAVRIX 1440 dos. adulta					
VHA									VAQTA 25 U											VAQTA 50 U	
VHA																Avaxim					
VHB		ENGERIX-B 10 µg														ENGERIX-B 20 µg					
VHB		Euvax B 10 µg														Euvax B 20 µg					
VHB																Fendrix					
Žltá zimnica								Stamaril*													
Brušný týfus									Typhim Vi*												

Ďakujeme

MUDr. Šimurka Pavol , PhD, Trenčín

MUDr. Urbančíková Ingrid , PhD , Košice

prof. MUDr. Hudečková Henrieta , PhD., MPH, Martin

MUDr. Hudačkova Dana , Košice

MUDr. Pertináčová Jarmila , PhD., Bratislava

MUDr. Košťálová Zuzana, Bratislava

RNDr., MUDr. Mikas Ján , PhD , MPH, MHA , Bratislava

doc. MUDr. Jeseňák Miloš, PhD , Martin

doc. MUDr. Oleár Vladimír, CSc., Žilina

