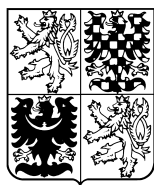


Ročník 2020



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 208

Rozeslána dne 7. prosince 2020

Cena Kč 37,-

O B S A H:

509. Sdělení Ministerstva zdravotnictví o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2021

509**SDĚLENÍ****Ministerstva zdravotnictví**

ze dne 18. listopadu 2020

**o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování
pro rok 2021**

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 2021:

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):

Po rekonstituci 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum¹ ne méně než 30 mezinárodních jednotek (IU)

Tetani anatoxinum¹ ne méně než 40 mezinárodních jednotek (IU)

Antigeny *Bordetelly pertussis*:

Pertussis anatoxinum (PT)¹ 25 mikrogramů

Pertussis haemagglutininum filamentosum (FHA)¹ 25 mikrogramů

Pertactinum (PRN)¹ 8 mikrogramů

Antigenum tegiminis hepatitidis B (HBs)^{2,3} 10 mikrogramů

Virus poliomyelitidis inactivatum (IPV)

typus 1 (kmen Mahoney)⁴ 40 D jednotek antigenu

typus 2 (kmen MEF-1)⁴ 8 D jednotek antigenu

typus 3 (kmen Saukett)⁴ 32 D jednotek antigenu

Haemophilus influenzae typus b polysaccharidum

(Polyribosylribitolyl phosphas) 10 mikrogramů

conj. cum anatox. tetanico jako nosný protein přibližně 25 mikrogramů

¹ adsorbováno na hydroxid hlinitý, hydratovaný (Al(OH)₃) 0,5 miligramů Al³⁺

² vyrobeno rekombinantní DNA technologií na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*)

³ adsorbováno na fosforečnan hlinitý (AlPO₄) 0,32 miligramů Al³⁺

⁴ pomnoženo na VERO buňkách

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)

Jedna dávka¹ (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU)²

Tetani anatoxinum ne méně než 40 mezinárodních jednotek (IU)²

Antigeny *Bordetelly pertussis*

Pertussis anatoxinum 25 mikrogramů

Haemagglutininum filamentosum 25 mikrogramů

Virus Poliomyelitidis (inaktivovaný)³

typus 1 (Mahoney) 40 D jednotek antigenu⁴

typus 2 (MEF-1) 8 D jednotek antigenu⁴

typus 3 (Saukett) 32 D jednotek antigenu⁴

Antigenum tegiminis hepatitis B⁵ 10 mikrogramů

Polyribosylribitolu phosphas haemophili influenzae B 12 mikrogramů

(Polyribosylribitolu phosphas)

conjugata cum tetani anatoxinum 22-36 mikrogramů

¹ adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,6 mg Al³⁺)

² jako spodní mez spolehlivosti (p= 0,95)

³ pomnoženo na VERO buňkách

⁴ nebo ekvivalentní množství antigenu stanovené vhodnou imunochemickou metodou

⁵ vyrobeno rekombinantní DNA technologií v kvasinkových buňkách *Hansenula polymorpha*

NEBO

1ab) Vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta), hepatidě B (rDNA), poliomyelitidě (inaktivovaná) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus* typu b (adsorbovaná)

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum¹ ne méně než 20 IU

Tetani anatoxinum¹ ne méně než 40 IU

Antigena *Bordetellae pertusis* ¹

Pertussis anatoxinum (PT) 20 mikrogramů

Haemagglutinium filamentosum (FHA) 20 mikrogramů

Pertactinum (PRN) 3 mikrogramy

Fimbriae typi 2 et 3 (FIM) 5 mikrogramů

Antigenum tegiminis hepatitis B ^{2,3} 10 mikrogramů

Virus poliomyelitidis (inactivatum) ⁴

Typus 1 (Mahoney) 40 D jednotek antigenu⁵

Typus 2 (MEF-1) 8 D jednotek antigenu⁵

Typus 3 (Saukett) 32 D jednotek antigenu⁵

Polysaccharidi Haemophili influenzae typus b

(Polyribosylribitolu phosphas) 3 mikrogramy conjunctum cum proteinum meningococci typus b² 50 mikrogramů

¹ adsorbováno na fosforečnan hlinitý (0,17 mg Al³⁺)

² adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý sulfát (0,15 mg Al³⁺)

³ vyrobeno rekombinantní DNA technologií v kvasinkových buňkách *Saccharomyces cerevisiae*

⁴ pomnoženo na Vero buňkách

⁵ nebo ekvivalentní množství antigenu stanovené vhodnou imunochemickou metodou.

1b) očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu (DTaP):

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje tyto léčivé látky:

Diphtheriae anatoxinum* ≥ 30 IU

Tetani anatoxinum* ≥ 40 IU

Pertussis anatoxinum* (PT) 25 mikrogramů

Pertussis haemagglutininum filamentosum* (FHA) 25 mikrogramů

Pertactinum* (69kD) 8 mikrogramů

* adsorbováno na hydroxid hlinitý celkem: 0,5 miligramů

NEBO

1ba) Očkovací látka proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli (acelulární) se sníženým obsahem antigenů (Tdap)

Jedna 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)

* Jako spodní hranice intervalu spolehlivosti ($p = 0,95$) aktivity měřené podle testu popsáno v Evropském lékopisu.

NEBO

1bb) Očkovací látka proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli (acelulární komponenta) se sníženým obsahem antigenů (Tdap)

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

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 ($\text{Al}(\text{OH})_3$) 0,3 miligramů Al^{3+}
a fosforečnan hlinitý (AlPO_4) 0,2 miligramů Al^{3+}

1c) očkovací látka proti nákazám vyvolaným Haemophilus influenzae typ b:

Jedna dávka lyofilizované vakcíny obsahuje:

Polysaccharidum Hib purificatum (10 mikrogramů) cum Anatoxino tetanico (přibližně 25 mikrogramů).

1d) očkovací látka proti tetanu:

Jedna dávka obsahuje:

Tetani anatoxinum - min. 40 mezinárodních jednotek

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

Jedna dávka obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitis B – 10 mikrogramů

1f) očkovací látka proti virové hepatitidě B v dospělé formuli

Jedna dávka obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitis B – 20 mikrogramů

1g) očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám:

Jedna dávka obsahuje:

Morbilorum virus attenuatum¹ (Schwarz) min. $10^{3,0}$ infekční dávka pro buněčnou kulturu₅₀³

Parotidis virus attenuatum¹ (RIT 4385) min. $10^{3,7}$ infekční dávka pro buněčnou kulturu₅₀³

Rubeolae virus attenuatum² (Wistar RA 27/3) min. $10^{3,0}$ infekční dávka pro buněčnou kulturu₅₀³

¹ pomnoženo na buňkách kuřecích embryí

² pomnoženo na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

³ 50% infekční dávka tkáňové kultury

NEBO

1ga) očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám

Po rozpuštění obsahuje jedna dávka (0,5 ml):

Virus morbillorum¹ vivum attenuatum (kmen Enders' Edmonston) ne méně než 1×10^3 CCID₅₀*

Virus parotidis¹ vivum attenuatum (kmen Jeryl Lynn™, hladina B) ne méně než $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*

Virus rubeolae² vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3) ne méně než 1×10^3 CCID₅₀*

* 50 % infekční dávka buněčné kultury

¹ vyrobeno na buňkách kuřecích embryí.

² vyrobeno na lidských diploidních plicních WI-38 fibroblastech.

1h) očkovací látka proti dětské přenosné obrně v inaktivované formě:

Jedna dávka obsahuje:

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.

1ch) očkovací látka konjugovaná proti pneumokokovým infekcím:

Jedna dávka obsahuje:

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 1¹ 2,2 µg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 3¹ 2,2 µg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 4¹ 2,2 µg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 5¹ 2,2 µg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 6A¹ 2,2 µg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 6B¹ 4,4 µg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 7F¹ 2,2 µg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 9V¹ 2,2 µg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 14¹ 2,2 µg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 18C¹ 2,2 µg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 19A¹ 2,2 µg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 19F¹ 2,2 µg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 23F¹ 2,2 µg

¹Konjugován s nosným proteinem CRM₁₉₇, adsorbován na fosforečnan hlinitý.

Jedna dávka (0,5ml) obsahuje přibližně 32 µg nosného proteinu CRM₁₉₇ a 0,125 mg hliníku.

1i) očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma):

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

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

Pertaktin¹ 2,5 mikrogramů

Virus poliomyelitis inactivatum:

typus 1 (kmen Mahoney)² - 40 D jednotek antigenu

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

typus 3 (kmen Saukett)² - 32 D jednotek antigenu

¹adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)₃) 0,3 miligramu Al³⁺ a fosforečnan hlinitý (AlPO₄) 0,2 miligramu Al³⁺

²pomnoženo na VERO buňkách

NEBO

1ia) očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma):

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum minimálně 2 IU* (2,5 Lf)

Tetani anatoxinum minimálně 20 IU* (5 Lf)

Pertusové antigeny:

Pertussis anatoxinum 2,5 mikrogramů

Pertussis haemagglutininum filamentosum 5 mikrogramů

Pertactinum 3 mikrogramy

Fimbriae, typi 2 et 3 5 mikrogramů
Virus poliomyelitis (inactivatum)**

typus 1 40 D jednotek antigenu

typus 2 8 D jednotek antigenu

typus 3 32 D jednotek antigenu

Adsorbováno na fosforečnan hlinitý 1,5 mg (0,33 mg hliníku)

* Jako spodní hranice intervalu spolehlivosti ($p = 0,95$) aktivity měřené podle testu popsaného v Evropském lékopisu.

** Kultivováno na Vero buňkách.

1j) očkovací látka proti tuberkulóze (BCG vakcína)

1k) očkovací látka proti virové hepatitidě B pro osoby zařazené do dialyzačního programu:

Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitis B^{1,2,3} – 20 mikrogramů

¹ adjuvovaný na AS04C obsahující: - 3-*O*-deacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL)² 50 mikrogramů

² adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (celkem 0,5 miligramu Al³⁺)

³ vyrobeno na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA technologií.

2. Antigenní složení očkovacích látek pro zvláštní očkování

2a) očkovací látka proti virové hepatitidě B ve formuli pro dospělé:

Jedna dávka obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitis B - 20 mikrogramů

2b) očkovací látka proti vzteklině

2c) očkovací látka proti virové hepatitidě A ve formuli pro dospělé:

Jedna dávka obsahuje:

Hepatitis A virus inactivatum

2d) očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám:

Jedna dávka obsahuje:

Morbilorum virus attenuatum¹ (Schwarz) min. $10^{3,0}$ infekční dávka pro buněčnou kulturu₅₀³

Parotidis virus attenuatum¹ (RIT 4385) min. $10^{3,7}$ infekční dávka pro buněčnou kulturu₅₀³

Rubeolae virus attenuatum² (Wistar RA 27/3) min. $10^{3,0}$ infekční dávka pro buněčnou kulturu₅₀³

¹ pomnoženo na buňkách kuřecích embryí

² pomnoženo na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

³ 50% infekční dávka tkáňové kultury

NEBO

2da) očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám

Po rozpuštění obsahuje jedna dávka (0,5 ml):

Virus morbillorum¹ vivum attenuatum (kmen Enders' Edmonston) ne méně než 1×10^3 CCID₅₀*

Virus parotidis¹ vivum attenuatum (kmen Jeryl LynnTM, hladina B) ne méně než $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*

Virus rubeolae² vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3) ne méně než 1×10^3 CCID₅₀*

* 50 % infekční dávka buněčné kultury

¹ vyrobeno na buňkách kuřecích embryí.

² vyrobeno na lidských diploidních plicních WI-38 fibroblastech.

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

3c) očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám:

Jedna dávka obsahuje:

Morbillorum virus attenuatum¹ (Schwarz) min. $10^{3,0}$ infekční dávka pro buněčnou kulturu₅₀³

Parotitidis virus attenuatum¹ (RIT 4385) min. $10^{3,7}$ infekční dávka pro buněčnou kulturu₅₀³

Rubeolae virus attenuatum² (Wistar RA 27/3) min. $10^{3,0}$ infekční dávka pro buněčnou kulturu₅₀³

¹ pomnoženo na buňkách kuřecích embryí

² pomnoženo na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

³ 50% infekční dávka tkáňové kultury

NEBO**3ca) očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám**

Po rozpuštění obsahuje jedna dávka (0,5 ml):

Virus morbillorum¹ vivum attenuatum (kmen Enders' Edmonston) ne méně než 1×10^3 CCID₅₀*

Virus parotitidis¹ vivum attenuatum (kmen Jeryl Lynn™, hladina B) ne méně než $12,5 \times 10^3$ CCID₅₀*

Virus rubeolae² vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3) ne méně než 1×10^3 CCID₅₀*

* 50 % infekční dávka buněčné kultury

¹ vyrobeno na buňkách kuřecích embryí.

² vyrobeno na lidských diploidních plicních WI-38 fibroblastech.

Ministr:

doc. MUDr. Blatný, Ph.D., v. r.



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 – Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@walstead-moraviapress.com. **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 2020 činí 6 000,– Kč, druhá záloha na rok 2020 činí 7 000,– Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** Walstead 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@walstead-moraviapress.com. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Brno:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Obchodní galerie IBC (2. patro), Příkop 6; **Čeb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Příbíkova, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řipská 23, BMSS START, s. r. o., Olšanská 3; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6:** DOVOZ TISKU SUWECO CZ, s. r. o., Sestupná 153/11; **Praha 10:** MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Ústí nad Labem:** 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. **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. **Reklama:** informace na tel. čísle 516 205 175. **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.