

537

VYHLÁŠKA
ze dne 29. listopadu 2006

o očkování proti infekčním nemocem

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 povinná podrobit se vyšetření stavu imunity a kdy je povinná podrobit se stanovenému druhu očkování,
- c) rozsah zápisu o provedeném očkování do očkovacího průkazu nebo zdravotního a očkovacího průkazu dítěte a mladistvého a do zdravotnické dokumentace očkovaného, a
- d) vzor mezinárodního osvědčení o očkování proti žluté zimnici v českém a anglickém jazyce.

§ 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. 2 k této vyhlášce. Indikaci k očkování podle přílohy č. 2 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. 1 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. 2 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. 2 k této vyhlášce, a které nebylo proti tuberkulóze dosud očkováno, na pracoviště kalmetizace.
- (2) U dětí, u kterých nemůže splnění indikací podle přílohy č. 2 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 dvěma 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 intervalu dvou měsíců mezi dávkami, a třetí dávkou podanou mezi jedenáctým a třináctým měsícem věku dítěte. U dětí očkováných 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. U nedonošených dětí se očkování provede třemi dávkami očkovací látky podanými v intervalech nejméně jednoho měsíce mezi dávkami, a čtvrtou dávkou podanou nejméně šest měsíců po podání třetí dávky.
- (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 čtvrté dávky inaktivované očkovací látky proti přenosné dětské obrně se provede od dovršení desátého do dovršení jedenáctého roku věku dítěte.

- (4) U osob očkováných podle § 4 odst. 3 se přeočkování proti tetanu provede od dovršení dvacetipěti let do dovršení dvacetišesti let věku.
- (5) Další přeočkování proti tetanu se provede u fyzických osob, které byly očkovány podle odstavců 1 až 4 vždy po každých 10 až 15 letech.
- (6) 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.
- (7) 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.
- (8) 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 třináctého měsíce po narození dítěte, nejpozději však do dovršení osmnáctého měsíce věku dítěte.
- (2) Podání druhé dávky očkovací látky proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím se provede od dovršení pátého roku věku dítěte do dovršení šestého roku věku dítěte.

§ 6

Pravidelné očkování proti pneumokokovým nákazám

Očkování proti pneumokokovým nákazám 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⁾.

§ 7

Pravidelné očkování proti virové hepatitidě B

- (1) Očkování se provede aplikací tří dávek očkovací látky u fyzických osob, které mají být zařazeny do pravidelných dialyzačních programů.
- (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.

§ 9

Zvláštní očkování proti virové hepatitidě B

- (1) Očkování se provede⁴⁾⁵⁾⁶⁾ aplikací tří dávek očkovací látky u fyzických osob, které

- a) pracují na pracovištích uvedených v § 16 odst. 1, pokud jsou činné při vyšetřování a ošetřování fyzických osob, o něž mají pečovat,
 - b) jsou činné v nízkoprahových programech pro uživatele drog,
 - c) jsou v úzkém a pravidelném kontaktu s nemocným s virovou hepatitidou B nebo nosičem HBsAg,
 - d) jsou dosud neočkované a nově přijaty do domovů pro osoby se zdravotním postižením nebo domovů se zvláštním režimem,
 - e) jsou vystaveny rizikové expozici biologického materiálu,
 - f) studují na lékařské fakultě nebo zdravotnické škole, a u studujících 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,
 - g) poskytují terénní nebo ambulantní sociální služby,
 - h) jsou nově přijaty jako příslušníci Vězeňské služby České republiky,
 - i) jsou zařazeny do rekvalifikačních kurzů a zajišťují péči a ošetřování osob v zařízeních sociálních služeb a ve zdravotnických zařízeních, nebo
 - j) manipulují ve zdravotnických zařízeních a v zařízeních sociálních služeb s nebezpečným odpadem.
- (2) Očkování podle odstavce 1 se neprovede⁴⁾ u fyzické osoby s prokazatelně prožitým onemocněním virovou hepatitidou B a u fyzické osoby s titrem protilátek proti HBsAg přesahujícím 10 IU/litr a dále u fyzických osob, které byly prokazatelně očkovány proti virové hepatitidě B.

§ 10

Zvláštní očkování proti virové hepatitidě A a virové hepatitidě B

Očkování se provede⁵⁾ 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 provede⁵⁾ u fyzických osob pracujících na pracovištích uvedených v § 16 odst. 2.

§ 11a

Zvláštní očkování proti spalničkám

- (1) Očkování se provede aplikací jedné dávky očkovací látky u fyzických osob, které jsou nově přijímány do pracovního nebo služebního poměru na pracovišti infekčním nebo dermatovenerologickým.
- (2) Očkování podle odstavce 1 se neprovede u fyzické osoby s prokazatelně prožitým onemocněním spalničkami a u fyzické osoby s pozitivním titrem IgG protilátek proti viru spalniček.

§ 11b

Provedení pravidelného očkování v pozdějším věku dítěte

Není-li možné z důvodu zdravotního stavu dítěte, který vylučuje možnost podání očkovací látky, provést pravidelné očkování v termínech podle § 3 až 5, provede se takové očkování i v pozdějším věku dítěte, a to v souladu se souhrnem údajů k jednotlivým očkovacím látkám. Obdobně se postupuje i v případě dětí cizinců pobývajících na území České republiky nebo dětí, jejichž očkování bylo zahájeno v zahraničí.

§ 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.

§ 13a

Mezinárodní osvědčení o očkování proti žluté zimnici

Vzor mezinárodního osvědčení o provedení očkování proti žluté zimnici v českém a anglickém jazyce je uveden v příloze č. 3 k této vyhlášce.

§ 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 očkováných 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 očkováných 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 očkovanych podle § 4 odst. 7 se podá též hyperimunní globulin proti virové hepatitidě B.

§ 16

Pracoviště s vyšším rizikem vzniku infekčních onemocnění

- (1) Pracoviště⁴⁾⁵⁾ s vyšším rizikem vzniku virové hepatitidy B jsou pracoviště chirurgických oborů, oddělení hemodialyzační a infekční, lůžková interní oddělení včetně léčen 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) Pracoviště⁴⁾⁵⁾ 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: nemoc nebo nemoci, proti nimž se očkuje, a název očkovací látky, datum jejího podání, číslo šarže, podpis a razítko očkovajícího lékaře. 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 *Haemophilem 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 zahájena 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 zahájena 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 č. 1 k vyhlášce č. 537/2006 Sb.
Dotazník k definici rizika tuberkulózy

Dotazník k definici rizika tuberkulózy

Jméno a příjmení dítěte

Datum narození dítěte Číslo pojistěnce (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

11

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

U

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 č. 2 k vyhlášce č. 537/2006 Sb.

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 pobýval/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 lékařem novorozeneckého oddělení nebo registrujícímu praktickému lékaři pro děti a dorost zákonnými zástupci dítěte.

VZOR MEZINÁRODNÍHO OSVĚDČENÍ O OČKOVÁNÍ PROTI ŽLUTÉ ZIMNICI

Osvědčuji se, že [jmeno, popřípadě jména, příjmení]....., datum narození
....., pohlaví, státní příslušnost....., národní průkaz
totožnosti (je-li relevantní), jehož/jejíž podpis následuje
byl/a v uvedený den očkovan/a proti žluté zimnici v souladu s Mezinárodními
zdravotnickými předpisy.

Datum	Podpis lékaře a jeho specializace	Výrobce a číslo šarže vakcíny	Osvědčení platné od bez omezení	Úřední razítko poskytovatele zdravotních služeb

Toto osvědčení platí pouze tehdy, byla-li použita vakcína schválena Světovou zdravotnickou organizací.

Toto osvědčení musí vlastnoručně podepsat lékař, který na podání vakcíny dohlížel. Osvědčení musí být rovněž opatřeno jménem lékaře a otiskem úředního razítka poskytovatele zdravotních služeb, v jehož zdravotnickém zařízení k podání došlo; úřední razítko však nenahrazuje podpis.

Jakákoli změna osvědčení nebo nevyplnění kterékoli jeho části může způsobit neplatnost osvědčení.

Osvědčení bude vyplněno v celém rozsahu v anglickém nebo francouzském jazyce. Spolu s údaji v angličtině nebo francouzštině může osvědčení ve stejném dokladu obsahovat také údaje v dalším jazyce.

**MODEL INTERNATIONAL CERTIFICATE OF
VACCINATION AGAINST YELLOW FEVER**

VZOR MEZINÁRODNÍHO OSVĚDČENÍ O OČKOVÁNÍ PROTI ŽLUTÉ ZIMNICI

Osvědčuje se, že [jméno, popřípadě jména, příjmení]....., datum narození
, pohlaví, státní příslušnost....., národní průkaz
 totožnosti (je-li relevantní), jehož/jejíž podpis následuje
 byl/a v uvedený den očkovan/a proti žluté zimnici v souladu s Mezinárodními
 zdravotnickými předpisy.

Datum	Podpis lékaře a jeho specializace	Výrobce a číslo šarže vakcíny	Osvědčení platné od bez omezení	Úřední razítko poskytovatele zdravotních služeb

Vysvětlivky:

Toto osvědčení platí pouze tehdy, byla-li použita vakcína schválena Světovou zdravotnickou organizací.

Toto osvědčení musí vlastnoručně podepsat lékař, který na podání vakcíny dohlížel. Osvědčení musí být rovněž opatřeno jménem lékaře a otiskem úředního razítka poskytovatele zdravotních služeb, v jehož zdravotnickém zařízení k podání došlo; úřední razítko však nenahrazuje podpis.

Jakákoli změna osvědčení nebo nevyplnění kterékoli jeho části může způsobit neplatnost osvědčení.

Osvědčení bude vyplněno v celém rozsahu v anglickém nebo francouzském jazyce. Spolu s údaji v angličtině nebo francouzštině může osvědčení ve stejném dokladu obsahovat také údaje v dalším jazyce.

-
- 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.
- ⁴⁾ Ustanovení 3 bod 6 přílohy směrnice Rady 2010/32/EU ze dne 10. května 2010, kterou se provádí Rámcová dohoda o prevenci poranění ostrými předměty v nemocnicích a ostatních zdravotnických zařízeních, uzavřená mezi HOSPEEM a EPSU.
- ⁵⁾ Ustanovení 6 bod 4 přílohy směrnice Rady 2010/32/EU.
- ⁶⁾ Ustanovení 6 bod 3 přílohy směrnice Rady 2010/32/EU.
Čl. 14 odst. 3 druhý pododstavec a bod 10 třetí věta přílohy III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES ze dne 18. září 2000 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci (sedmá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS).