



Sbírka zákonů a mezinárodních smluv

ČESKÁ REPUBLIKA

Zpřístupněna dne 14. listopadu 2024

Vyhláška č. 335/2024 Sb.

**Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 389/2023 Sb.,
o systému epidemiologické bdělosti
pro vybraná infekční onemocnění**

335

VYHLÁŠKA

ze dne 1. listopadu 2024,

**kterou se mění vyhláška č. 389/2023 Sb.,
o systému epidemiologické bdělosti pro vybraná
infekční onemocnění**

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. 320/2002 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 392/2005 Sb., zákona č. 222/2006 Sb., zákona č. 110/2007 Sb. a zákona č. 267/2015 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 16 odst. 2, § 62 odst. 1 a 2 a § 75a odst. 1 a 4 zákona:

Čl. I

Vyhláška č. 389/2023 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybraná infekční onemocnění, se mění takto:

1. Příloha č. 1 včetně poznámek pod čarou č. 4 až 6 zní:

„Příloha č. 1

Zvláštní postupy

Čl. 1

Dispenzární péče se provádí u infekčních a parazitárních onemocnění v rozsahu daném vyhláškou o dispenzární péči⁴⁾.

Čl. 2

1. U osob, které se poranily o použitou injekční jehlu, a u osob po mimořádné expozici krvi jiné osoby při poranění a závažné kontaminaci kůže a sliznic (dále jen „poraněná osoba“), zajistí osoba poskytující péči vyšetření podle tabulky.

**Rozsah a časové intervaly vyšetření k průkazu původců virových hepatitid a HIV
u poraněných osob**

Infekční onemocnění, na které je vyšetření zaměřeno	Časový interval vyšetření po expozici			
	Co nejdříve, maximálně do 72 hodin ^I	Za 30 dnů	Za 90 dnů	Za 180 dnů
VHB	HBsAg ^{II} anti-HBs ^{II} anti-HBc total ^{II}	NE	HBsAg ^{II}	HBsAg ^{II}

VHC	anti-HCV ^{III}	anti-HCV ^{III, IV}	anti-HCV ^{III, IV}	anti-HCV ^{III, IV}
HIV	anti-HIV + p24 ^V	NE	anti-HIV + p24 ^V	anti-HIV + p24 ^V

Postup při vyšetření markerů podle tabulky:

- I První vyšetření na markery VHB se provádí před aplikací vakcíny, případně hyperimunního globulinu.
 - II V případě, kdy je prvním odběrem prokázána negativita HBsAg a současně pozitivita anti-HBc total nebo přítomnost ochranného množství anti-HBs protilátek, za které se považuje minimálně 10 IU/l, se další vyšetření neprovádějí.
 - III V případě positivity anti-HCV vyšetřující laboratoř na základě konzultace s ošetřujícím lékařem provede nebo zajistí provedení testu PCR HCV RNA z téhož vzorku.
 - IV V případě positivity anti-HCV v některém předchozím vyšetření se tento test již neprovádí, ale vzorek se vyšetřuje metodou PCR HCV RNA.
 - V Pozitivitu vyhledávacího testu anti-HIV + p24 potvrzuje Národní referenční laboratoř pro HIV/AIDS.
2. V případě zjištění subjektivních potíží anebo klinických příznaků směřujících k možnému onemocnění jater lze škálu markerů rozšířit o vyšetření aktivity aminotransferáz.
 3. Ošetřující lékař indikuje
 - a) vyšetření metodou PCR HBV DNA, PCR HCV RNA nebo PCR HIV RNA na základě hodnocení rizika v situacích, kdy je z epidemiologického hlediska žádoucí zkrácení diagnostického okna do případného vytvoření protilátek, resp. HBsAg,
 - b) u známého zdroje potenciálně kontaminovaného materiálu doplnění vyšetření HBsAg, anti-HBs, anti-HBc total, anti-HCV, anti-HIV + p24 o PCR vyšetření na základě epidemiologických důvodů, pokud jsou tato PCR vyšetření dostupná,
 - c) s ohledem na epidemiologické souvislosti, případně na základě klinických příznaků, ukončení vyšetřování poraněné osoby, pokud je potenciální zdroj známý a výsledky jeho vyšetření na průkaz infekce VHB, VHC a HIV/AIDS jsou negativní.

Čl. 3

Evidence a hlášení

Osoba poskytující péči zajistí

- a) záznam o události do zdravotnické dokumentace poraněné osoby; v případě, že je poraněnou osobou zdravotnický pracovník nebo jiný zaměstnanec poskytovatele zdravotních služeb, případně student v praktické přípravě na výkon zdravotnického povolání nebo osoba manipulující s odpady a prádlem u osoby poskytující péči, je nezbytné, aby každý případ parenterální expozice biologickému materiálu byl neprodleně ohlášen nejbližšímu nadřízenému poraněné osoby; ten zajistí ověření okolností, za kterých k expozici došlo, nezbytnou dokumentaci nehody a provedení adekvátních opatření, která mohou zabránit opakování mimořádné expozice,

- b) nahlášení události místně příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví,
- c) oznámení poranění HIV centru v případě, že je potenciální zdroj HIV pozitivní, HIV reaktivní nebo jeho HIV status není znám, k zajištění postexpozici profylaxe HIV infekce, a to nejpozději do 72 hodin.

Čl. 4

Karanténní opatření

Na základě posouzení události a výsledku hodnocení míry rizika místně příslušný orgán ochrany veřejného zdraví rozhodne o nařízení lékařského dohledu.

Čl. 5

Imunizace

Prevence onemocnění imunizací je možná v případě VHA a VHB.

A. Imunizace proti VHA

Při expozici krvi pacienta nemocného VHA osoba poskytující péči doporučí exponované osobě, která má negativní výsledek vyšetření anti-HAV IgG nebo celkových protilátek, aktivní imunizaci očkovací látkou proti VHA, která se aplikuje ideálně do 24 hodin, nejdéle však do 7 dnů po expozici.

B. Postup při rozhodování o imunizaci proti VHB

Při expozici krvi osoby s prokázanou pozitivitou HBsAg nebo osoby, u které nelze HBsAg vyšetřit, je postup následující

1. při kontaminaci neporaněné kůže a sliznic není potřebná specifická pasivní nebo aktivní profylaxe;
2. při penetrujícím poranění kůže a sliznic nebo při závažné kontaminaci kůže a sliznic se postupuje podle imunitního stavu poraněné osoby, a to
 - a) u poraněné osoby, která prodělala VHB, s pozitivitou celkových protilátek anti-HBc, se pasivní ani aktivní imunizace proti VHB neprovádí;
 - b) u poraněné osoby řádně očkované třemi dávkami očkovací látky proti VHB, u které bylo zjištěno alespoň minimální ochranné množství anti-HBs protilátek, za které se považuje 10 IU/l, při vyšetření provedeném po dokončeném očkování nebo v době poranění, se pasivní ani aktivní imunizace proti VHB neprovádí;
 - c) u poraněné osoby proti VHB neočkované nebo neúplně očkované se aplikuje jedna dávka specifického hyperimunního globulinu proti VHB a zahájí se nebo se dokončí aktivní imunizace proti VHB s intervaly podání dalších dávek vakcíny podle souhrnu údajů o přípravku použité očkovací látky; dávka se aplikuje ideálně do 24 hodin, nejdéle však do 7 dnů po expozici; dávka a způsob aplikace se určí podle souhrnu údajů o přípravku; první dávka vakcíny se aplikuje současně na jiné injekční místo;
 - d) u poraněné osoby se známou neschopností tvorby anti-HBs protilátek v ochranném množství, kterou se rozumí osoba očkovaná základním

schématem, případně až šesti dávkami, která za 6 až 8 týdnů po dokončení vakcinace nedosáhla alespoň minimálního ochranného množství anti-HBs protilátek, za které se považuje 10 IU/l, se aplikuje specifický hyperimunní globulin proti VHB, a to 1 až 2 dávky v měsíčním intervalu; první dávka se aplikuje ideálně do 24 hodin, nejdéle však do 7 dnů po expozici; dávka a způsob aplikace se určí podle souhrnu údajů o přípravku.

**Schéma postupu při rozhodování o pasivní
a aktivní imunizaci proti VHB při expozici od osoby s prokázanou pozitivitou HBsAg
nebo od osoby, u které nelze HBsAg vyšetřit**

Stav imunity a očkovací status exponované osoby	Pasivní imunizace	Aktivní imunizace
Prodělala VHB (pozitivní celkové anti-HBc a anti-HBs)	NE	NE
Řádně očkována třemi dávkami vakcíny proti VHB a dosáhla anti-HBs ≥ 10 IU/l	NE	NE
Neočkována nebo neúplně očkována	Jedna dávka HBIG do 7 dnů od poranění	Zahájí / dokončí se aktivní imunizace s intervaly podle souhrnu údajů o přípravku
Neschopná tvorby anti-HBs protilátek v ochranném množství	Dvě dávky HBIG, první do 7 dnů od poranění, druhá za měsíc po první dávce	NE

Čl. 6

U osoby, u níž existuje podezření, že se stala obětí trestného činu znásilnění, osoba poskytující péči neprodleně zajistí

- a) odebrání anamnézy a vyšetření v rozsahu a frekvenci podle tabulek v čl. 2 bodu 1 a v tomto článku; v případě, že je osobou, u níž existuje podezření, že se stala obětí trestného činu znásilnění, žena, provede se i poševní výtěr na mikrobiální vyšetření,
- b) očkování proti VHB do 14 dnů od kontaktu, pokud osoba, u níž existuje podezření, že se stala obětí trestného činu znásilnění, nebyla proti VHB řádně očkována nebo pokud nejsou její údaje o očkování známy nebo neprodělala onemocnění VHB v minulosti,
- c) lékařský dohled po dobu 180 dní od možné expozice,
- d) profylaktická opatření v rámci prevence pohlavně přenosných nákaz spočívající v preventivní aplikaci antibiotik, bez čekání na výsledky laboratorních vyšetření,
- e) další postexpoziční profylaktická opatření ve spolupráci s lékařem specializovaným na infekční nemoci.

Rozsah a časové intervaly vyšetření u osob, u kterých je podezření, že se staly obětí trestného činu znásilnění

Infekční onemocnění, na které je vyšetření zaměřeno	Časový interval vyšetření po expozici			
	Co nejdříve, maximálně do 72 hodin ^I	Za 30 dnů	Za 90 dnů	Za 180 dnů
VHA	anti-HAV IgM a IgG nebo total ^{II}	NE	anti-HAV IgM a IgG nebo total ^{II}	NE
Syfilis	RPR + TPHA	RPR + TPHA	RPR + TPHA	NE

S ohledem na epidemiologické souvislosti, případně na základě klinických příznaků, lze kromě vyšetření uvedených v tabulkách v čl. 2 bodu 1 a v tomto článku indikovat vyšetření zaměřená na infekce způsobené *Chlamydia trachomatis* a *Neisseria gonorrhoeae*. V těchto případech se použije vyšetření výtěru z místa potenciální nákazy metodou PCR.

- I První vyšetření na markery VHA se provádí před aplikací vakcíny.
- II V případě positivity anti-HAV IgG nebo total v prvním vzorku se další vyšetření neprovádí.

Čl. 7

U infekcí spadajících do skupiny vysoce nakažlivých nemocí, u infekcí, které podléhají hlášení Světové zdravotnické organizaci, a u projevů nemocí nebo událostí, které představují možnost propuknutí nemoci podle Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) se postupuje v souladu s příslušnými směrnici⁵⁾.

Čl. 8

Po zjištění onemocnění vyvolaného vysoce rizikovými a rizikovými biologickými agens a toxiny se postupuje podle právních předpisů upravujících seznam vysoce rizikových a rizikových biologických agens a toxinů, způsob nakládání s nimi a jejich hlášení⁶⁾.

⁴⁾ Vyhláška č. 39/2012 Sb., o dispensární péči, ve znění pozdějších předpisů.

⁵⁾ Usnesení vlády ze dne 11. ledna 2019 č. 33 o aktualizované Směrnici pro jednotný postup při vzniku mimořádné události podléhající Mezinárodním zdravotnickým předpisům (2005) v souvislosti s výskytem vysoce nakažlivé nemoci.

Usnesení vlády ze dne 11. ledna 2019 č. 34 o Směrnici pro jednotný postup při vzniku mimořádné události podléhající Mezinárodním zdravotnickým předpisům (2005) v souvislosti s výskytem vysoce nakažlivé nemoci mimo zdravotnické zařízení poskytovatele zdravotních služeb a mimo vstupní místo pro leteckou dopravu.

Usnesení vlády ze dne 11. ledna 2019 č. 35 o aktualizované Směrnici pro jednotný postup při vzniku mimořádné události podléhající Mezinárodním zdravotnickým předpisům (2005) v souvislosti s výskytem vysoce nakažlivé nemoci ve zdravotnickém zařízení poskytovatele zdravotních služeb.

⁶⁾ Zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických

(biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 474/2002 Sb., kterou se provádí zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona, ve znění pozdějších předpisů.“.

2. V příloze č. 4 čl. 7 části A se bod 6 zrušuje.

Dosavadní body 7 a 8 se označují jako body 6 a 7.

3. V příloze č. 4 čl. 7 části A bodě 7 se slova „lékařský dohled, který“ nahrazují slovy „karanténní opatření, která“.
4. V příloze č. 4 čl. 7 části B bodě 2 se slova „lékařského dohledu“ nahrazují slovy „trvání karanténních opatření“.
5. V příloze č. 18 čl. 7 části A bodě 5 se slovo „odstavci“ nahrazuje slovem „bodě“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jejího vyhlášení.

Ministr:

prof. MUDr. Válek, CSc., MBA, EBIR, v. r.

ISSN 3029-5092

Vydavatel: Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, poštovní schránka 21, 170 34 Praha 7 • **Redakce Sbírky zákonů a mezinárodních smluv:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, poštovní schránka 155/SB, 140 21, Praha 4, telefon: 974 817 289, e-mail: sbirka@mvcz.cz • Sazba: Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 1159/4, poštovní schránka 10, 149 00 Praha 11-Chodov • **Právně závazná elektronická verze Sbírky zákonů a mezinárodních smluv je k dispozici na www.e-sbirka.cz** • Tištěnou verzi částky Sbírky zákonů a mezinárodních smluv lze objednat u Tiskárny Ministerstva vnitra, telefon: 974 887 312, e-mail: info@tmv.cz, www.tmv.cz • Předplatné je od 1. 1. 2024 ukončeno.