

Věstník MZd ČR, částka 5/2019

Metodický pokyn, kterým se stanoví postup při posuzování rizika nákazy virem západonilské horečky a postup ke snížení rizika přenosu tohoto viru transfuzí

K zabezpečení jednotného výkladu a praktického naplňování postupu při posuzování rizika nákazy virem západonilské horečky (dále jen "WNV") na území Evropy a postupu ke snížení rizika přenosu tohoto viru transfuzí vydává Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen "ministerstvo") tento metodický pokyn:

Článek 1

Charakteristika opatření

V souladu s [přílohou č. 3](#), část B, bod 2.1 vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek, ve znění pozdějších předpisů, a [přílohou č. 15](#) vyhlášky č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce, ve znění pozdějších předpisů, jsou z dárcovství krve a jejích složek (mimo odběrů prováděných výhradně za účelem zpracování na surovinu pro další výrobu a vyjma situace, kdy byla provedena jednotlivá zkouška metodou amplifikace nukleových kyselin (NAT) a její výsledek je negativní) dočasně vyřazovány osoby vystavené riziku získání infekce WNV, a to po dobu 28 dní po opuštění oblasti s rizikem místního získání viru WNV.

Článek 2

Působnost

Podle tohoto metodického pokynu postupují ministerstvo (odbor ochrany veřejného zdraví a oddělení léčiv a zdravotnických prostředků), Státní ústav pro kontrolu léčiv a místně příslušné orgány ochrany veřejného zdraví. Dále zařízení transfuzní služby (dále jen "ZTS") na území České republiky posuzující způsobilost fyzických osob k darování krve nebo jejích složek pro výrobu transfuzních přípravků.

Článek 3

Opatření k zamezení importu nákazy WNV z jiných evropských států

Za lokality, jejichž návštěva je důvodem k dočasnému vyřazení z dárcovství krve pro riziko přenosu WNV na člověka, se považují evropské země nebo jejich oblasti uvedené na seznamu, který je vytvořen na zasedání předsednictva Národní transfuzní komise Ministerstva zdravotnictví, za účasti zástupců oddělení léčiv a zdravotnických prostředků a odboru ochrany veřejného zdraví ministerstva, Státní veterinární správy ČR a Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen "zasedání předsednictva NTK"), konaném nejméně 1x ročně, a to nejpozději do 31. března příslušného roku tj. před sezónou pravděpodobného výskytu vektoru onemocnění. Zasedání předsednictva NTK vezme při jednání zejména v úvahu informace o geografické distribuci případů WNV v Evropě v předchozím roce publikované Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a další dostupné informace vztahující se k WNV, které jsou významné z epidemiologického hlediska.

Oddělení léčiv a zdravotnických prostředků ministerstva zajistí zveřejnění výsledného seznamu zemí nebo jejich oblastí s potvrzeným výskytem humánních onemocnění WNV na webových stránkách ministerstva v sekci Odborník/Léky/Oznámení a rovněž seznam předá Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, který ho zveřejní na svých webových stránkách v sekci Zdravotnická zařízení/Zařízení transfuzní služby a krevní banky a umožní odebírat tuto informaci prostřednictvím RSS kanálu. Dále oddělení léčiv a zdravotnických prostředků ministerstva seznam předá Společnosti pro transfusní lékařství ČLS JEP ke zveřejnění na jejích webových stránkách.

ZTS jsou povinna tyto informace sledovat a neprodleně podle nich postupovat.

V rámci anamnestického šetření prováděného u dárců krve a jejích složek ZTS se vždy zjišťuje cestovní anamnéza a v případě, že osoba pobývala v zemi nebo její oblasti uvedené na seznamu s potvrzeným výskytem humánních onemocnění WNV, je vyloučena z dárcovství na dobu 28 dnů po opuštění uvedené země/oblasti.

Za pobyt v zemi/oblasti se považuje návštěva zahrnující alespoň 1 přenocování v dané oblasti v období od 1. května do 31. října daného roku.

V průběhu období od 1. května do 30. listopadu sledují jednotlivá ZTS mapu aktuálního výskytu WNV v Evropě publikovanou Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) na webové adrese:

http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/west_nile_fever/West-Nile-fever-maps/pages/index.aspx

a v případě, že je výskyt WNV u člověka zaznamenán i v jiné zemi nebo její oblasti, než která je uvedena na seznamu, analogicky vyřadí z dárcovství ZTS osoby, které navštívily tuto zemi nebo její oblast.

Článek 4

Opatření při autochtonním výskytu WNV v České republice

V případě průkazu autochtonního přenosu WNV na člověka na území ČR, který byl laboratorně potvrzen v Národní referenční laboratoři pro arboviry v souladu s Doporučeným postupem při výskytu západonilské horečky (viz odkaz) http://www.mzcr.cz/Vereine/obsah/zapadonilska-horeckawfn-4009_5.html

1) Místně příslušný orgán ochrany veřejného zdraví dle místa zjištěného autochtonního přenosu neprodleně definuje **zasaženou oblast** pro potřeby posuzování způsobilosti k dárcovství a bezodkladně předá informaci odboru ochrany veřejného zdraví ministerstva. Oblast bude definována na úrovni LAU2 (dříve NUTS-5), které jsou v okruhu do 5 km od místa zjištěného přenosu.

2) odbor ochrany veřejného zdraví ministerstva neprodleně informuje oddělení léčiv a zdravotnických prostředků ministerstva o každém případě autochtonního přenosu WNV na člověka, o místě zjištěného přenosu v ČR a vymezení zasažené oblasti dle odstavce 1.

3) Oddělení léčiv a zdravotnických prostředků ministerstva zajistí zveřejnění informace o autochtonním přenosu WNV a definované zasažené oblasti na webových stránkách ministerstva a předá informaci Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, který informaci zveřejní na svých webových stránkách v sekci Zdravotnická zařízení/Zařízení transfuzní služby a krevní banky a umožní odebírat tuto informaci prostřednictvím RSS kanálu. Dále informaci předá Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP ke zveřejnění na jejich webových stránkách.

4) ZTS v návaznosti na zveřejněnou informaci o autochtonním přenosu WNV na člověka a odefinované zasažené oblasti dle bodu 1) postupují v souladu s [Přílohou č. 3](#), část B, bod 2.1 vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek, ve znění pozdějších předpisů, a vyloučí na 28 dní z dárcovství krve a jejích složek pro účely výroby transfuzních přípravků osoby, které pobývaly v zasažené oblasti (pobytem se rozumí alespoň 1 přenocování v dané oblasti).

Podle přijatých opatření se postupuje 28 dní od posledního hlášeného autochtonního případu

přenosu WNV na člověka v zasažené oblasti

EPIS