



# SBÍRKA ZÁKONŮ

## ČESKÁ REPUBLIKA

---

Částka 119

Rozeslána dne 6. listopadu 2019

Cena Kč 49,-

---

O B S A H:

- 273. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 347/2016 Sb., o sazbách poplatků na odbornou činnost Státního úřadu pro jadernou bezpečnost
  - 274. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 397/2016 Sb., o požadavcích na mléko a mléčné výrobky, mražené krémy a jedlé tuky a oleje
  - 275. Sdělení Ministerstva zdravotnictví o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2020
-

**273****NAŘÍZENÍ VLÁDY**

ze dne 14. října 2019,

kterým se mění nařízení vlády č. 347/2016 Sb.,

**o sazbách poplatků na odbornou činnost Státního úřadu pro jadernou bezpečnost**

Vláda nařizuje podle § 39 odst. 4 zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon:

**Čl. I**

V nařízení vlády č. 347/2016 Sb., o sazbách poplatků na odbornou činnost Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, § 3 včetně nadpisu zní:

**„§ 3****Sazba udržovacího poplatku**

Sazba udržovacího poplatku

a) podle § 36 odst. 2 písm. a) bodu 1 atomového zákona činí za každý kalendářní měsíc, ve kterém trvala poplatková povinnost držitele povolení k provozu

1. energetického jaderného zařízení se jmenovitým tepelným výkonem vyšším než 50 MW, 2 896 000 Kč,
2. výzkumného jaderného zařízení se jmenovitým tepelným výkonem do 50 MW, 1 400 Kč,
3. obohacovacího závodu, závodu na výrobu jaderného paliva nebo závodu na přepracování vyhořelého jaderného paliva, 934 000 Kč,
4. skladu vyhořelého jaderného paliva z energetického jaderného zařízení, 323 000 Kč,
5. skladu vyhořelého jaderného paliva z výzkumného jaderného zařízení, 1 400 Kč,

6. skladu radioaktivního odpadu, s výjimkou zařízení pro skladování radioaktivních odpadů, které je součástí jiného jaderného zařízení nebo jiného pracoviště, kde se vykonává radiační činnost, 117 000 Kč,

7. úložiště radioaktivního odpadu, s výjimkou úložiště obsahujícího výlučně přírodní radionuklidy, 241 000 Kč,

b) podle § 36 odst. 2 písm. a) bodu 2 atomového zákona činí za každý kalendářní měsíc, ve kterém trvala poplatková povinnost držitele povolení k provozu pracoviště III. kategorie pro činnosti související se získáváním radioaktivního nerostu, s výjimkou dekontaminačních stanic na uzavřených ložiscích, 48 000 Kč,

c) podle § 36 odst. 2 písm. b) bodu 2 atomového zákona činí za každý kalendářní měsíc, ve kterém trvala poplatková povinnost držitele povolení k jednotlivým etapám vyřazování z provozu pracoviště III. kategorie pro činnosti související se získáváním radioaktivního nerostu, s výjimkou dekontaminačních stanic na uzavřených ložiscích, 161 000 Kč.“.

**Čl. II****Účinnost**

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2020.

Předseda vlády:

Ing. Babiš v. r.

## 274

## VYHLÁŠKA

ze dne 25. října 2019,

kterou se mění vyhláška č. 397/2016 Sb., o požadavcích na mléko a mléčné výrobky, mražené krémy a jedlé tuky a oleje

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 18 odst. 1 písm. a), b), g) a h) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 306/2000 Sb., zákona č. 316/2004 Sb., zákona č. 139/2014 Sb. a zákona č. 180/2016 Sb.:

## Čl. I

Vyhláška č. 397/2016 Sb., o požadavcích na mléko a mléčné výrobky, mražené krémy a jedlé tuky a oleje, se mění takto:

1. V § 4 odst. 1 se slova „u) až x)“ nahrazují slovy „v) až y)“.

2. V § 4 odstavec 4 zní:

„(4) Údaje o obsahu tuku a obsahu tuku v sušině u mléka a mléčných výrobků podle této vyhlášky jsou jakostními údaji.“

3. V § 4 se doplňují odstavce 5 a 6, které znějí:

„(5) U mléka a mléčných výrobků, které byly vyrobeny z plnotučného mléka bez standardizace, nemusí být jakostní údaj uveden.

(6) U mléka a mléčných výrobků, které jsou označeny výživovými údaji, nemusí být s výjimkou požadavků stanovených v § 9 odst. 1 až 3 uvedeny jakostní údaje a údaj o obsahu sušiny.“

4. V § 5 odst. 1 písm. b) se slova „tabulce 1“ zrušují.

5. V § 6 odst. 4 se věta „Dále se tento výrobek označí obsahem tuku v sušině nebo obsahem tuku a obsahem sušiny v procentech hmotnostních.“ nahrazuje větou „Tento výrobek se označí obsahem sušiny v procentech hmotnostních a dále obsahem tuku v sušině nebo obsahem tuku.“

6. V § 8 odst. 3 se slovo „retenát“ nahrazuje slovem „retentát“.

7. V § 12 odst. 3 písmeno a) zní:

„a) názvem skupiny a podskupiny podle přílohy č. 4 k této vyhlášce,“.

8. V § 12 odstavec 5 zní:

„(5) Jako „koncentrovaný mléčný výrobek“ lze označit mléčný výrobek, u kterého byl obsah mléčných bílkovin před fermentací nebo po fermentaci navýšen na nejméně 5,6 %.“

9. V § 12 se odstavec 6 zrušuje.

10. § 14 zní:

## „§ 14

(1) Sýr se označí

- a) názvem druhu; tavený sýr, tavený sýrový výrobek, tavený mléčný výrobek a syrovátkový sýr rovněž názvem skupiny,
- b) obsahem tuku nebo tuku v sušině,
- c) obsahem sušiny a
- d) použitou ochucující složkou.

(2) Jako „čerstvý sýr“ lze označit nezrající sýr, včetně nezrajících sýrů termizovaných.

(3) Jako „zrající sýr“ lze označit sýr, u kterého po prokysání došlo k dalším biochemickým a fyzikálním procesům.

(4) Jako „tavený sýr“ se označí sýr, který byl tepelně upraven tavením.

(5) Jako „tavený sýrový výrobek“ se označí mléčný výrobek, který je tepelně ošetřen tavením, obsahuje více než 5 % laktózy a v němž sýr tvoří nejméně 50 % hmotnostních sušiny tohoto výrobku.

(6) Jako „tavený mléčný výrobek“ se označí mléčný výrobek, který je tepelně ošetřen tavením a obsahuje více než 5 % laktózy.

(7) Jako „pařený sýr“ lze označit sýr, který byl po prokysání ošetřený napařením horkou vodou, horkou párou, horkým mlékem nebo smetanou.

(8) Jako „syrovátkový sýr“ se označí mléčný výrobek získaný vysrážením syrovátky nebo směsi syrovátky s mlékem.

(9) Přírodní sýr lze označit názvem podskupiny, pokud splňuje požadavky stanovené v příloze č. 6 k této vyhlášce tabulkách 5 až 7.

(10) Přehled povolených složek jiných než sýry pro výrobu tavených sýrů, tavených sýrových výrobků a tavených mléčných výrobků je uveden v příloze č. 6 k této vyhlášce tabulce 9.“.

11. V § 15 odstavec 4 zní:

„(4) Obsah tuku v sušině nesmí překročit rozmezí hodnot stanovené pro příslušnou kategorii sýrů v příloze č. 6 k této vyhlášce tabulce 5.“.

12. V § 16 se odstavec 5 zrušuje.

Dosavadní odstavec 6 se označuje jako odstavec 5.

13. Příloha č. 1 zní:

„Příloha č. 1 k vyhlášce č. 397/2016 Sb.

### Mikrobiologické požadavky na jednotlivé mléčné výrobky a na druhy živých mikroorganismů mléčného kysání v kysaných mléčných výrobcích

Výrobek	Použité mikroorganismy	Mléčná mikroflóra výrobku v 1 g
Kysané či zakysané mléčné výrobky dále neuvedené, například kysané mléko, smetanový zákys, zakysané podmásli, zakysaná smetana, kysané mléčné nápoje	monokultury nebo směsné kultury bakterií mléčného kysání	$10^6$
Acidofilní mléko	Lactobacillus acidophilus a další mezofilní, případně termofilní kultury bakterií mléčného kysání	$10^6$ Lactobacillus acidophilus
Jogurty včetně jogurtového mléka	symbiotická směs Streptococcus thermophilus a Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus	$10^7$
Kefir	zákys připravený z kefirových zrn nebo kefirové kultury, jehož mikroflóra se skládá z kvasinek zkvašujících i nezkvašujících laktózu a mezofilních a termofilních bakterií mléčného kysání, rostoucí ve vzájemném společenství	$10^7$
Kefirové mléko	zákys skládající se z kvasinkových kultur a mezofilních a termofilních kultur bakterií mléčného kysání rostoucí ve vzájemné symbióze	bakterie mléčného kysání $10^6$ a kvasinky $10^2$
Kysaný mléčný výrobek s bifidokulturou	Bifidobacterium sp. v kombinaci s mezofilními a termofilními bakteriemi mléčného kysání	$10^6$ bifidobakterie

Poznámka: U jogurtových výrobků mohou být kromě základní jogurtové kultury přidávány kmeny produkující kyselinu mléčnou a pomáhající dotvářet specifickou chuťovou nebo texturovou charakteristiku výrobku. Musí však být zachován optimální poměr obou základních kmenů jogurtové kultury.“.

14. Příloha č. 4 zní:

„Příloha č. 4 k vyhlášce č. 397/2016 Sb.

**Členění mléka a mléčných výrobků na druhy, skupiny a podskupiny**

Druh	Skupina	Podskupina
Mléko	tekuté	kategorie konzumního mléka podle bodu 1 odst. III část IV přílohy VII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013
	zahuštěné	Odtučněné nebo odstředěné, slazené nebo neslazené částečně odtučněné nebo částečně odstředěné nebo polotučné, slazené nebo neslazené plnotučné, slazené nebo neslazené
	sušené	odtučněné nebo odstředěné částečně odtučněné nebo částečně odstředěné nebo polotučné plnotučné
Smetana	tekutá	ke šlehání vysokotučná
	zahuštěná	
	sušená	
Kysaný nebo zakysaný mléčný výrobek	jogurt	
	jogurt smetanový	
	jogurt bílý	
	jogurt bílý smetanový	
	jogurtové mléko	
	acidofilní mléko	
	kefír	
	kefírové mléko	
	kysané mléko nebo smetanový zákys	
kysaná nebo zakysaná smetana		
kysané podmásli		
kysaný mléčný výrobek s bifido kulturou		
Mléčný výrobek tepelně ošetřený po kysacím procesu		
Mléčný výrobek obohacený přísadkou mléčné kultury		

Máslo mlékárenské a koncentráty mléčného tuku	máselný tuk nebo mléčný tuk bezvodý	
	máselný koncentrát	
	čerstvé máslo	
	máslo	
	máslo stolní	
Tvaroh	měkký nebo odtučněný nízkotučný nebo jemný polotučný tučný	termizovaný
	tvrdý	
Sýr	přírodní	čerstvý
		zrající zrající pod mazem zrající v celé hmotě s plísní na povrchu s plísní uvnitř hmoty dvouplísňový v solném nálevu, bílý pařený
		extra tvrdý (ke strouhání) tvrdý polotvrdý poloměkký měkký
	tavený	roztíratelný s lomem
	tavený sýrový výrobek	
	tavený mléčný výrobek	
	syrovátkový	
Bílkovinný mléčný výrobek	potravinářský kasein	kyselý sladký
	potravinářský kaseinát	
	mléčná bílkovina	
Mléčný výrobek ostatní		

15. Příloha č. 5 zní:

„Příloha č. 5 k vyhlášce č. 397/2016 Sb.

**Přípustné záporné hmotnostní a objemové odchylky balení mléka a mléčných výrobků**

Výrobek	Hmotnost nebo objem balení	Přípustná záporná hmotnostní nebo objemová odchylka
Mléko tekuté, smetana tekutá, kysaný nebo zakysaný mléčný výrobek, mléčné výrobky ostatní	do 250 ml nebo 250 g	- 5,0 % u jednotlivého balení
	do 500 ml nebo 500 g	- 3,0 % u jednotlivého balení
	do 1 000 ml nebo 1 000 g	- 2,0 % u jednotlivého balení
	nad 1 000 ml nebo 1 000 g	- 1,5 % u jednotlivého balení
Zahuštěný mléčný výrobek	do 1 000 g	- 3,0 % u jednotlivého balení - 1,0 % u 20 ks balení
	nad 1 000 g	- 2,0 % u jednotlivého balení - 0,5 % u 20 ks balení
Sušený mléčný výrobek, bílkovinný mléčný výrobek	do 250 g	- 3,0 % u jednotlivého balení - 1,0 % u 20 ks balení
	do 1 000 g	- 2,0 % u jednotlivého balení - 0,5 % u 20 ks balení
	nad 1 000 g	- 1,0 % u jednotlivého balení
Sýr a tvaroh	do 125 g	- 10,0 % u jednotlivého balení - 2,0 % u 20 ks balení
	do 250 g	- 5,0 % u jednotlivého balení - 1,0 % u 20 ks balení
	do 500 g	- 3,0 % u jednotlivého balení - 1,0 % u 20 ks balení
	nad 500 g	- 1,0 % u jednotlivého balení
Sýr v nálevu po odkapání nálevu	do 125 g	- 15,0 % u jednotlivého balení - 2,0 % u 20 ks balení
	do 250 g	- 10,0 % u jednotlivého balení - 2,0 % u 20 ks balení
	do 500 g	- 5,0 % u jednotlivého balení - 1,0 % u 20 ks balení
	nad 500 g	- 2,0 % u jednotlivého balení - 1,0 % u 20 ks balení
Porcovaný a plátkový sýr, porcovaný tvaroh	do 250 g	- 7,0 % u jednotlivého balení - 2,0 % u 20 ks balení
Máslo mlékárenské a koncentráty mléčného tuku a složené mléčné výrobky	do 20 g	- 10,0 % u jednotlivého balení - 2,0 % u 20 ks balení
	do 250 g	- 1,5 % u jednotlivého balení - 1,0 % u 20 ks balení
	nad 250 g	- 1,0 % u jednotlivého balení

“

16. V příloze č. 6 tabulky 4 až 6 znějí:

„Tabulka 4 - Kysané mléčné výrobky

Kysané mléčné výrobky	Obsah tuku (v % hmot.)	Obsah sušiny tukuprosté (v % hmot. nejméně)
Kysaná smetana	nejméně 10,0	
Kysané mléko včetně jogurtového	nejméně 0,5	8,0
Podmáslí	nejvíce 1,5	7,0
Jogurt bílý smetanový	nejméně 10,0	
Jogurt bílý	méně než 10,0	8,2

Tabulka 5 – Klasifikace přírodních sýrů podle obsahu tuku v sušině

Kategorie sýra	Tuk v sušině (v % hmot.)
Vysokotučný	nejméně 60,0
Plnotučný	nejméně 45,0 a méně než 60,0
Polotučný	nejméně 25,0 a méně než 45,0
Nízkotučný	nejméně 10,0 a méně než 25,0
Odtučněný	méně než 10,0

Obsah tuku v sušině v procentech hmotnostních se stanoví podle následujícího vzorce:

$$\% \text{ hmot. tuku v sušině} = \frac{\text{hmotnost tuku v g}}{100 - \text{hmotnost vody v g}} \times 100$$

Tabulka 6 - Klasifikace přírodních sýrů podle konzistence ve vztahu k obsahu vody v tukuprosté hmotě sýra

Sýr	% VVTPH
Extra tvrdý	nejvíce 51
Tvrdý	49 až 56
Polotvrdý	54 až 63
Poloměkký	61 až 69
Měkký	nejméně 67

VVTPH = voda v tukuprosté hmotě sýra, která se stanoví podle následujícího vzorce:

$$\% \text{ VVTPH} = \frac{\text{hmotnost vody v g}}{100 - \text{hmotnost tuku v g}} \times 100$$



17. V příloze č. 6 tabulka 9 zní:

„Tabulka 9 – Přehled povolených složek jiných než sýry pro výrobu tavených sýrů a tavených sýrových výrobků a tavených mléčných výrobků

Složka jiná než sýr	Tavený sýr a tavený roztíratelný sýr		Tavený sýrový výrobek a tavený mléčný výrobek
	druhově pojmenovaný	druhově nepojmenovaný	
Máslo, máselný tuk, smetana, máselný koncentrát	pouze pro standardizaci obsahu tuku	ano	ano
Ostatní mléčné složky	ne	ano obsah nejvýše 5 % hmot. laktózy ve finálním taveném sýru	ano
Jedlá sůl	ano	ano	ano
Bakteriální kultury	ano	ano	ano
Enzymy*)	ano	ano	ano
Cukry (sacharidy se sladícím účinkem)	ne	ne	ano
Koření a sezónní zelenina	podle druhu výrobku a v množství, které postačuje, aby dodalo konečnému výrobku charakteristickou chuť		
Ostatní zdravotně nezávadné potraviny	ano		ano

\*) zdravotně nezávadné se specifickými účinky“.

## Čl. II

### Přechodná ustanovení

1. Potraviny lze vyrábět, označovat a uvádět na trh podle vyhlášky č. 397/2016 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, do 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky.

2. Potraviny uvedené na trh nebo označené v souladu s vyhláškou č. 397/2016 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, mohou být prodávány do vyprodání zásob.

## Čl. III

### Závěrečné ustanovení

Tato vyhláška byla oznámena v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

## Čl. IV

### Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2020.

Ministr:

Ing. Toman, CSc., v. r.

**275****SDĚLENÍ****Ministerstva zdravotnictví**

ze dne 8. října 2019

**o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování  
pro rok 2020**

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 2020:

**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 anatoxinum<sup>1</sup> ne méně než 30 mezinárodních jednotek (IU)Tetani anatoxinum<sup>1</sup> ne méně než 40 mezinárodních jednotek (IU)Antigeny *Bordetelly pertussis*:Pertussis anatoxinum (PT)<sup>1</sup> 25 mikrogramůPertussis haemagglutininum filamentosum (FHA)<sup>1</sup> 25 mikrogramůPertactinum (PRN)<sup>1</sup> 8 mikrogramůAntigenum tegiminis hepatitidis B (HBs)<sup>2,3</sup> 10 mikrogramů

Virus poliomyelitidis inactivatum (IPV)

typus 1 (kmen Mahoney)<sup>4</sup> 40 D jednotek antigenutypus 2 (kmen MEF-1)<sup>4</sup> 8 D jednotek antigenutypus 3 (kmen Saukett)<sup>4</sup> 32 D jednotek antigenu*Haemophilus influenzae typus b* polysaccharidum

(Polyribosylribitoli phosphas) 10 mikrogramů

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

<sup>1</sup> adsorbováno na hydroxid hlinitý, hydratovaný (Al(OH)<sub>3</sub>) 0,5 miligramů Al<sup>3+</sup><sup>2</sup> vyrobeno rekombinantní DNA technologií na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*)<sup>3</sup> adsorbováno na fosforečnan hlinitý (AlPO<sub>4</sub>) 0,32 miligramů Al<sup>3+</sup><sup>4</sup> 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 dávka<sup>1</sup> (0,5 ml) obsahuje:Diphtheriae anatoxinum ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU)<sup>2</sup>Tetani anatoxinum ne méně než 40 mezinárodních jednotek (IU)<sup>2</sup>Antigeny *Bordetelly pertussis*

Pertussis anatoxinum 25 mikrogramů  
Haemagglutininum filamentosum 25 mikrogramů  
Virus Poliomyelitidis (inaktivovaný)<sup>3</sup>  
typus 1 (Mahoney) 40 D jednotek antigenu<sup>4</sup>  
typus 2 (MEF-1) 8 D jednotek antigenu<sup>4</sup>  
typus 3 (Saukett) 32 D jednotek antigenu<sup>4</sup>  
Antigenum tegiminis hepatitis B<sup>5</sup> 10 mikrogramů  
Polyribosylribitolu phosphas haemophili influenzae B 12 mikrogramů  
(Polyribosylribitolu phosphas)  
conjugata cum tetani anatoxinum 22-36 mikrogramů  
<sup>1</sup> adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)  
<sup>2</sup> jako spodní mez spolehlivosti (p= 0,95)  
<sup>3</sup> pomnoženo na VERO buňkách  
<sup>4</sup> nebo ekvivalentní množství antigenu stanovené vhodnou imunochemickou metodou  
<sup>5</sup> vyrobeno rekombinantní DNA technologií v kvasinkových buňkách *Hansenula polymorpha*

## NEBO

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

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum<sup>1</sup> ne méně než 20 IU

Tetani anatoxinum<sup>1</sup> ne méně než 40 IU

Antigena *Bordetellae pertusis*<sup>1</sup>

Pertussis anatoxinum (PT) 20 mikrogramů

Haemagglutininum filamentosum (FHA) 20 mikrogramů

Pertactinum (PRN) 3 mikrogramy

Fimbriae typi 2 et 3 (FIM) 5 mikrogramů

Antigenum tegiminis hepatitis B<sup>2,3</sup> 10 mikrogramů

Virus poliomyelitidis (inactivatum)<sup>4</sup>

Typus 1 (Mahoney) 40 D jednotek antigenu<sup>5</sup>

Typus 2 (MEF-1) 8 D jednotek antigenu<sup>5</sup>

Typus 3 (Saukett) 32 D jednotek antigenu<sup>5</sup>

*Polysaccharidi Haemophili influenzae* typus b

(Polyribosylribitolu phosphas) 3 mikrogramy conjunctum cum proteinum meningococci typus b<sup>2</sup> 50 mikrogramů

<sup>1</sup> adsorbováno na fosforečnan hlinitý (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý sulfát (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> vyrobeno rekombinantní DNA technologií v kvasinkových buňkách *Saccharomyces cerevisiae*

<sup>4</sup> pomnoženo na Vero buňkách

<sup>5</sup> 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\*  $\geq 30$  IU

Tetani anatoxinum\*  $\geq 40$  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**

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 popsaného v Evropském lékopisu.

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

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum<sup>1</sup> ne méně než 2 mezinárodní jednotky (IU) (2,5 Lf)

Tetani anatoxinum<sup>1</sup> ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU) (5 Lf)

Bordetellae pertussis antigena:

Pertussis anatoxinum<sup>1</sup> 8 mikrogramů

Pertussis haemagglutininum filamentosum<sup>1</sup> 8 mikrogramů

Pertussis membranae externae proteinum<sup>1</sup> 2,5 mikrogramů

<sup>1</sup> adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý ( $\text{Al}(\text{OH})_3$ ) 0,3 miligramů  $\text{Al}^{3+}$   
a fosforečnan hlinitý ( $\text{AlPO}_4$ ) 0,2 miligramů  $\text{Al}^{3+}$

**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 hepatitidis B – 10 mikrogramů

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

Jedna dávka obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitidis B – 20 mikrogramů

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

Jedna dávka obsahuje:

Morbillorum virus attenuatum<sup>1</sup> (Schwarz) min.  $10^{3,0}$  infekční dávka pro buněčnou kulturu<sub>50</sub><sup>3</sup>

Parotitidis virus attenuatum<sup>1</sup> (RIT 4385) min.  $10^{3,7}$  infekční dávka pro buněčnou kulturu<sub>50</sub><sup>3</sup>

Rubeolae virus attenuatum<sup>2</sup> (Wistar RA 27/3) min.  $10^{3,0}$  infekční dávka pro buněčnou kulturu<sub>50</sub><sup>3</sup>

- <sup>1</sup> pomnoženo na buňkách kuřecích embryí  
<sup>2</sup> pomnoženo na lidských diploidních buňkách (MRC-5)  
<sup>3</sup> 50% infekční dávka tkáňové kultury

## NEBO

### **1ga) očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám**

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

- Virus morbillorum<sup>1</sup> vivum attenuatum (kmen Enders' Edmonston) ne méně než 1x10<sup>3</sup> CCID<sub>50</sub>\*  
Virus parotitidis<sup>1</sup> vivum attenuatum (kmen Jeryl Lynn™, hladina B) ne méně než 12,5x10<sup>3</sup> CCID<sub>50</sub>\*  
Virus rubeolae<sup>2</sup> vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3) ne méně než 1x10<sup>3</sup> CCID<sub>50</sub>\*

\* 50 % infekční dávka buněčné kultury

<sup>1</sup> vyrobeno na buňkách kuřecích embryí.

<sup>2</sup> 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 1<sup>1</sup> 2,2 µg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 3<sup>1</sup> 2,2 µg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 4<sup>1</sup> 2,2 µg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 5<sup>1</sup> 2,2 µg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 6A<sup>1</sup> 2,2 µg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 6B<sup>1</sup> 4,4 µg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 7F<sup>1</sup> 2,2 µg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 9V<sup>1</sup> 2,2 µg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 14<sup>1</sup> 2,2 µg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 18C<sup>1</sup> 2,2 µg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 19A<sup>1</sup> 2,2 µg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 19F<sup>1</sup> 2,2 µg  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 23F<sup>1</sup> 2,2 µg  
<sup>1</sup>Konjugován s nosným proteinem CRM197 a adsorbován na fosforečnan hlinitý (0,125 mg hliníku).

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

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

- Diphtheriae anatoxinum<sup>1</sup> - ne méně než 2 mezinárodní jednotky (IU) (2,5 Lf)  
Tetani anatoxinum<sup>1</sup> - ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU) (5 Lf)  
Bordetellae pertussis antigena:  
Pertussis anatoxinum<sup>1</sup> - 8 mikrogramů  
Pertussis haemagglutininum filamentosum<sup>1</sup> - 8 mikrogramů  
Pertaktin<sup>1</sup> 2,5 mikrogramů  
Virus poliomyelitis inactivatum:  
typus 1 (kmen Mahoney)<sup>2</sup> - 40 D jednotek antigenu  
typus 2 (kmen MEF-1)<sup>2</sup> - 8 D jednotek antigenu  
typus 3 (kmen Saukett)<sup>2</sup> - 32 D jednotek antigenu

<sup>1</sup>adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)<sub>3</sub>) 0,3 miligramu Al<sup>3+</sup> a fosforečnan hlinitý (AlPO<sub>4</sub>) 0,2 miligramu Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>pomnoženo 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 hepatitidis B<sup>1,2,3</sup> – 20 mikrogramů

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

<sup>2</sup>adsorbováno na fosforečnan hlinitý (celkem 0,5 miligramu Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup>vyrobena 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 hepatitidis 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:

Morbillorum virus attenuatum<sup>1</sup> (Schwarz) min. 10<sup>3,0</sup> infekční dávka pro buněčnou kulturu<sub>50</sub><sup>3</sup>

Parotitidis virus attenuatum<sup>1</sup> (RIT 4385) min. 10<sup>3,7</sup> infekční dávka pro buněčnou kulturu<sub>50</sub><sup>3</sup>

Rubeolae virus attenuatum<sup>2</sup> (Wistar RA 27/3) min. 10<sup>3,0</sup> infekční dávka pro buněčnou kulturu<sub>50</sub><sup>3</sup>

<sup>1</sup> pomnoženo na buňkách kuřecích embryí

<sup>2</sup> pomnoženo na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

<sup>3</sup> 50% infekční dávka tkáňové kultury

## **NEBO**

### **2da) očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám**

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

Virus morbillorum<sup>1</sup> vivum attenuatum (kmen Enders' Edmonston) ne méně než 1x10<sup>3</sup> CCID<sub>50</sub>\*

Virus parotitidis<sup>1</sup> vivum attenuatum (kmen Jeryl Lynn™, hladina B) ne méně než 12,5x10<sup>3</sup> CCID<sub>50</sub>\*

Virus rubeolae<sup>2</sup> vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3) ne méně než 1x10<sup>3</sup> CCID<sub>50</sub>\*

\* 50 % infekční dávka buněčné kultury

<sup>1</sup> vyrobeno na buňkách kuřecích embryí.

<sup>2</sup> 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 attenuatum<sup>1</sup> (Schwarz) min.  $10^{3,0}$  infekční dávka pro buněčnou kulturu<sub>50</sub><sup>3</sup>

Parotitidis virus attenuatum<sup>1</sup> (RIT 4385) min.  $10^{3,7}$  infekční dávka pro buněčnou kulturu<sub>50</sub><sup>3</sup>

Rubeolae virus attenuatum<sup>2</sup> (Wistar RA 27/3) min.  $10^{3,0}$  infekční dávka pro buněčnou kulturu<sub>50</sub><sup>3</sup>

<sup>1</sup> pomnoženo na buňkách kuřecích embryí

<sup>2</sup> pomnoženo na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

<sup>3</sup> 50% infekční dávka tkáňové kultury

#### NEBO

#### 3ca) očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám

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

Virus morbillorum<sup>1</sup> vivum attenuatum (kmen Enders' Edmonston) ne méně než  $1 \times 10^3$  CCID<sub>50</sub>\*

Virus parotitidis<sup>1</sup> vivum attenuatum (kmen Jeryl Lynn™, hladina B) ne méně než  $12,5 \times 10^3$  CCID<sub>50</sub>\*

Virus rubeolae<sup>2</sup> vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3) ne méně než  $1 \times 10^3$  CCID<sub>50</sub>\*

\* 50 % infekční dávka buněčné kultury

<sup>1</sup> vyrobeno na buňkách kuřecích embryí.

<sup>2</sup> vyrobeno na lidských diploidních plicních WI-38 fibroblastech.

Ministr:

Mgr. et Mgr. Vojtěch, MHA, v. r.



ISSN 1211-1244

**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 2019 činí 6 000,- 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:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Obchodní galerie IBC (2. patro), Příkop 6; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihárství – Příbíkova, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Olomouc:** Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řípská 23; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 9:** DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, 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; **Zátec:** Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **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.