

STRATEGIE OČKOVÁNÍ PROTI NEMOCI COVID-19

Strategie zavádění, organizace a indikace očkování proti onemocnění COVID-19 způsobené virem SARS-CoV-2 v České republice

Poslední aktualizace 6.12. 2020



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

OBSAH

ÚVOD.....	3
1. ZÁKLADNÍ VÝCHODISKA	5
2. PŘEHLED VAKCÍN PROTI ONEMOCNĚNÍ COVID-19 A VÝVOJ	5
3. ORGANIZACE OČKOVÁNÍ.....	8
4. OČKOVACÍ SCHÉMA	8
5. OČKOVÁNÍ U OSOB S PROKÁZANÝM ONEMOCNĚNÍM COVID-19	8
6. DISTRIBUCE VAKCÍN	9
7. MATERIÁL K APLIKACI VAKCÍN	9
8. INDIKAČNÍ SKUPINY K OČKOVÁNÍ - - PRIORITIZACE	10
9. FÁZE OČKOVÁNÍ	11
10. ÚHRADA VAKCÍN	12
11. PŘEDPOKLÁDANÉ MNOŽSTVÍ DÁVEK PRO ČR	12
12. REGISTRACE OČKOVÁNÍ A SLEDOVÁNÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ	13
13. KOMUNIKACE	15
14. OČKOVÁNÍ PROTI CHŘIPCE A PNEUMOKOKOVÝM ONEMOCNĚNÍM	15
15. KARANTÉNA U OČKOVANÝCH OSOB	16
16. POZNÁMKA	16

Strategie vychází ze současných poznatků o vyvíjených očkovacích látkách proti onemocnění COVID-19 s vědomím, že zatím žádná z vakcín dosud nebyla schválena a registrována Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), respektive Evropskou komisí.

ÚVOD

Nejúčinnějším nástrojem kontroly současné pandemie nového onemocnění COVID-19 je očkování. První pandemické onemocnění novým koronavirem, SARS, se objevilo před téměř 20 lety, další koronavirové onemocnění, MERS, před 8 lety a dosud stále není k dispozici žádná účinná vakcína proti těmto nálezům. Je to dáno zejména tím, že tyto epidemie se podařilo kontrolovat, a proto se ve vývoji očkovacích látek dále nepokračovalo. Situace ve vývoji vakcíny proti COVID-19 je jiná. Díky společnému úsilí velkého množství výzkumných týmů světa, se prakticky za 65 dnů po objevení se nového koronaviru podařilo objevit antigenní součásti viru, které jsou nezbytné k vývoji a přípravě očkovací látky. Zastavení a prevence šíření nákazy v populaci a ochrany jednotlivce lze dosáhnout pomocí očkování, které se bude řídit přijatou vakcinační strategií. Jakmile bude očkovací látka proti onemocnění COVID-19 registrována a schválena pro použití v Evropě a dostupná v ČR, bude nezbytné tuto strategii implementovat do běžné praxe a využívat v organizaci očkování. Strategie očkování byla odborně navržena Českou vakcinologickou společností ČLS JEP, projednána klinickou skupinou Covid II MZ a schválena Národní imunizační komisí ČR. Hlavním cílem vakcinace proti COVID-19 je ochrana obyvatel před onemocněním a zabránění šíření nákazy v populaci, což vede k minimalizaci počtu úmrtí, minimalizaci přetížení akutních a intenzivních lůžek ve zdravotnických zařízeních, ochraně zdravotnických pracovníků a ochraně složek kritické infrastruktury země. Cílem je získat bezpečné a účinné očkovací látky co nejrychleji to bude možné a v dostatečném množství, aby bylo možné jejich široké veřejné použití. Česká republika se aktivně podílí na získávání očkovacích látek v rámci společného postupu s ostatními členskými státy EU zapojením do jednání Evropské komise. Jakmile bude použití jednotlivých očkovacích látek v Evropě schválené Evropskou komisí, bude možné zahájit postupné dodávky vakcín do ČR. Zejména v prvních měsících budou dodávky omezené co do počtu dávek v závislosti na výrobních kapacitách výrobců. Z tohoto důvodu je nezbytné určit prioritizaci konkrétních populačních a profesních skupin, které by měly být očkovány jako první.

Vzhledem k počátečním omezeným dodávkám očkovacích látek, k prioritizaci vybraných skupin a náročným skladovacím a transportním podmínkám některých vakcín, bude výhodnější provádět očkování v první fázi ve vybraných regionálních centralizovaných očkovacích centrech s podporou mobilních týmů. Jakmile budou vakcíny dostupné v dostatečném množství, distribuce a skladování budou možné za obvyklých podmínek, bude cílem zapojit do očkování ostatní složky zdravotní péče, včetně poskytovatelů v oboru všeobecné praktické lékařství.

Tento dokument stanovuje nejdůležitější součásti strategie očkování proti onemocnění COVID-19 a popisuje systém, který v České republice zajistí očkování populace podle

jednotných a standardních pravidel. K zajištění bezpečné a účinné implementace očkovací strategie je nezbytná proaktivní komunikace a široká vědecká podpora.

Do organizace, zajištění a implementaci strategie očkování bude zapojeno více subjektů, jejich přehled uvádí tabulka 1.

Tabulka 1: Přehled složek a zúčastněných subjektů

Složky	Zúčastněné subjekty
Vývoj vakcín	Univerzity, světové výzkumné týmy, farmaceutické společnosti
Schvalování	Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), Evropská komise, jednotlivé farmaceutické společnosti
Doporučení a prioritizace	Národní imunizační komise (NIKO), Česká lékařská společnost (ČLS JEP), Vědecká rada Ministerstva zdravotnictví
Produkce a zajištění	Evropská komise, členské státy EU, farmaceutické společnosti
Distribuce, skladování a logistika (řízení dodavatelského řetězce)	Oprávnění distributoři léčiv
Organizace a provádění očkovací činnosti	Orgány ochrany veřejného zdraví, poskytovatelé zdravotních služeb, Státní zdravotní ústav, zdravotní ústavy, zdravotnický personál, Ministerstvo obrany, Ministerstvo vnitra
Financování	Vláda, zdravotní pojišťovny
Komunikace, trénink specialistů a informování veřejnosti	Ministerstvo zdravotnictví, Česká lékařská společnost JEP, odborné lékařské spolky, Česká lékařská komora, Česká lékárnická komora, Státní zdravotní ústav (SZU), Národní zdravotnický informační portál (NZIP)
Sledování proočkovánosti	Ministerstvo zdravotnictví, SÚKL
Dohled nad účinností vakcíny a bezpečností vakcíny	SÚKL, EMA, držitelé rozhodnutí o registraci
Mezinárodní koordinace a spolupráce	Vláda, EU, vědecká fóra
Získané zkušenosti	Ministerstvo zdravotnictví

1. ZÁKLADNÍ VÝCHODISKA

Onemocnění COVID-19 je způsobeno novým typem viru SARS-CoV-2, který byl poprvé popsán v prosinci 2019 v čínském Wuhan. Jedná se o vysoce infekční onemocnění, které se projevuje zejména horečkami, respiračními potížemi, bolestí svalů a únavou. Ačkoli je převážná část pozitivních osob bez příznaků či s minimálními potížemi, určité procento především osob z rizikových skupin může mít závažný, život ohrožující průběh. Dosud není k dispozici žádný účinný lék, proto se také výzkum zaměřuje na vývoj vakcíny, který byl prakticky zahájen okamžitě od začátku pandemie. Hlavním cílem vakcinace proti COVID-19 je prevence onemocnění touto infekcí, prevence reinfekce, dlouhodobý protektivní účinek a účinnost pro případné další vlny pandemie. Díky vzniklým technologiím a neustále pokračujícímu vývoji COVID-19 vakcín jsou připraveny stovky kandidátních vakcín. V současné době se nachází minimálně 202 kandidátních vakcín v různých fázích vývoje a z toho minimálně 49 vakcín v klinickém hodnocení a 164 v preklinickém hodnocení (údaj WHO k 30. 11. 2020). Za nejdůležitější vakcinální antigen, nezbytný ke stimulaci lidské imunitní odpovědi je považován povrchový S glykoprotein SARS-CoV-2 viru. Dalšími možnostmi je využití celého virionu nebo S1 subjednotkového nosiče. V současnosti se vyvíjí čtyři typy možných vakcín. Celovirionové vakcíny (atenuovaná nebo usmrcená vakcína), vektorové vakcíny (využívající nejčastěji replikující nebo nereplikující virový vektor), proteinové vakcíny (subjednotková, adjuvovaná vakcína nebo vakcína na bázi viru podobných částic) a DNA, RNA vakcíny. Klíčovým okamžikem je kromě bezpečnosti, prokázání účinnosti nové vakcíny ve fázi 3 klinického hodnocení. Přes tlak a snahy o rychlý vývoj vakcíny je realistické počítat s případnou registrovanou vakcínou v Evropě nejdříve ke konci roku 2020 a dostupností v roce 2021. Klíčovým momentem pak je, za jak dlouho bude vakcína dostupná k použití v ČR.

Jako nejvíce nadějně se zatím jeví vakcíny druhé generace (proteinové, rekombinantní, vektorové) a třetí generace (genetické vakcíny). Průběžné hodnocení EMA s výsledky fáze 3 klinického hodnocení probíhá u 4 výrobců očkovacích látek, firmy Pfizer/BioNTech (genová mRNA vakcína), firmy Moderna (genová mRNA vakcína), firmy Astra Zeneca/University of Oxford (vektorová vakcína) a firmy Johnson&Johnson (vektorová vakcína).

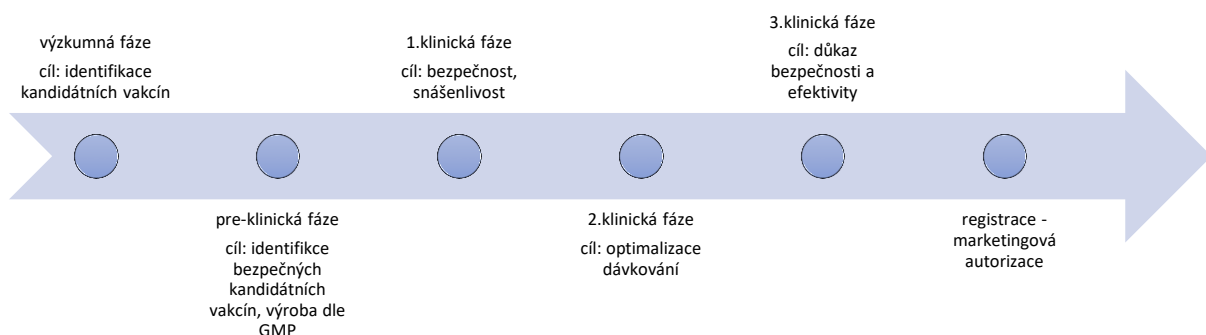
Bohužel nelze očekávat, že vakcína bude v počátku registrovaná pro použití u dětí. Většina výzkumných týmů a firem provádí klinické hodnocení pouze u dospělých, ve věku od 17-85 let.

2. PŘEHLED VAKCÍN PROTI ONEMOCNĚNÍ COVID-19 A VÝVOJ

Vývoj očkovací látky prochází základní výzkumnou fází, kdy se identifikují významné antigenní složky očkovací látky, které jsou schopny stimulovat imunitní systém k adekvátní imunitní odpovědi, v podobě protilátkové a buněčné odpovědi. Vlastní vývoj prochází nejprve laboratorní, pre-klinickou fází vývoje, kdy jsou prováděny hodnocení na laboratorních zvířatech. Hlavním hodnoceným kritériem této fáze je toxicita, tolerabilita, farmakologické

vlastnosti látky a imunostimulační účinek očkovací látky. Pokud látka splní všechna náročná kritéria, přikročí se k hodnocení na lidech. Vlastní klinický výzkum probíhá ve třech fázích klinického hodnocení (obrázek 1). Během první klinické fáze, se hodnotí bezpečnost a imunogenita (schopnost stimulovat imunitní systém) očkovací látky. Hodnocení zpravidla probíhá na desítkách lidských dobrovolníků. Během druhé klinické fáze se hodnotí zejména bezpečnost, imunogenita, optimální dávkování, různá očkovací schémata. Tato druhá fáze probíhá na stovkách dobrovolníků. Poslední, třetí fáze klinického hodnocení testuje kromě imunogenity a bezpečnosti, zejména účinnost očkování. Třetí fáze se účastní tisíce až desetitisíce dobrovolníků. Jsou-li všechny fáze hodnocení úspěšné, může výrobce předložit žádost o registraci.

Obrázek 1: Přehled fází vývoje očkovací látky



Podle současných informací bylo zažádáno o registraci v rámci EU u několika očkovacích látek. U těchto látek lze očekávat brzkou dostupnost nebo možnost zajištění dostatečných dodávek očkovacích látek k zajištění celonárodní očkovací kampaně pro prioritizované skupiny a následně pro celou populaci. Jejich přehled uvádí tabulka 2.

Tabulka 2: Přehled kandidátních vakcín proti nemoci COVID-19 a současného stavu jejich vývoje (informace se mohou postupně měnit, stav k 30.11. 2020)

Společnost	Typ vakcíny	Počet dávek, očkovací schéma, skladování*	Aplikační objem vakcíny*	Stav: Klinická fáze vývoje	Plánované podání žádosti pro povolení v rámci EU
Astra Zeneca (Oxford)	Rekombinantní, vektorová (adenovirus ChAdOx1)	2 dávky (0- 28 dní) 2-8°C	1 dávka à 0,5 ml i.m., 10 dávek v lahvičce	Fáze I/II: UK Fáze III: UK, Brazílie, Jižní Afrika, Indie, USA	Průběžné posouzení zahájeno v říjnu 2020
Pfizer (BioN-Tech)	Genová, mRNA, obalená lipidovými nanočásticemi	2 dávky (0-21 dní) -70 °C	1 dávka à 0,3 ml i.m., 5 dávek v lahvičce	Fáze I/II: SRN, USA, Fáze III: USA, Brazílie, Argentina, Turecko, SRN	Průběžné posouzení, předložení žádosti o podmíněčnou registraci 30.11.2020
Johnson& Johnson (Jansen)	Vektorová (adenovirus Ad26)	1 dávka	1 dávka à 0,5 ml i.m., 10 dávek v lahvičce	Fáze I/II: Belgie, USA Fáze II: SRN Fáze III: svět	Začátek průběžné kontroly v prosinci 2020
Sanofi Pasteur (GSK)	Rekombinantní, adjuvovaná	2 dávky (0 -28 dní) -70 °C	1 dávka à 0,5 ml i.m.	Fáze I/II: USA Fáze III: USA	2021
Moderna (Lonza)	Genová, mRNA, obalená lipidovými nanočásticemi	2 dávky (0-28 dní)	1 dávka à 0,5 ml i.m.	Fáze III: USA	Začátek průběžného posouzení, předložení žádosti o předběžnou registraci 30.11. 2020
Novavax	Rekombinantní, adjuvovaná	2 dávky (0-21 dní)	1 dávka à 0,5 ml i.m.	Fáze I: Austrálie Fáze II: USA, Austrálie	počátek roku 2021
CureVac	Genová, mRNA, obalená lipidovými nanočásticemi	2 dávky (0-28 dní)	1 dávka 0,6 ml, i.m.	Fáze I: Belgie, SRN Fáze II: Peru, Panama	Není známo

*Poznámka: Předběžné informace odpovídající současným znalostem

3. ORGANIZACE OČKOVÁNÍ

Vzhledem k tomu, že se jedná o očkování v průběhu pandemie, s využitím pandemické vakcíny, která má svá specifika, je nezbytné zajistit **v prvních fázích centralizovaný přístup**. Důvodem jsou speciální přepravní a skladovací požadavky, dodávky ve vícedávkových baleních.

V prvních fázích centralizovaného očkování se proto očkování bude provádět v očkovacích centrech fakultních nemocnic a nemocnic v jednotlivých krajích, v očkovacích centrech zdravotních ústavů a v očkovacím centru Státního zdravotního ústavu, kterým mohou být přiděleny také mobilní očkovací týmy. Každá vybraná nemocnice zřídí a bude provozovat očkovací centrum. Příprava a provádění může být podpořeno dalšími externími subjekty, jako jsou humanitární organizace, ozbrojené síly, policie, hasiči. Jakmile bude dostupné dostatečné množství očkovacích látek a skladovací podmínky to umožní, bude cílem zavést systém očkování do ordinací praktických lékařů a lékařů zajišťujících pracovně lékařské služby ve firmách.

Očkování bude realizováno a zajištěno:

- v nemocnicích,
- v očkovacích centrech zdravotních ústavů a Státního zdravotního ústavu
- v ordinacích všeobecných praktických lékařů, lékařů poskytujících pracovně- lékařské služby
- v ordinacích dalších ambulantních poskytovatelů zdravotních služeb, smluvních zařízení zdravotních pojišťoven,
- prostřednictvím mobilních očkovacích týmů.

4. OČKOVACÍ SCHÉMA

Téměř většina současných kandidátních vakcín je hodnocena ve dvoudávkovém schématu. Proto se předpokládá aplikace dvou dávek s odstupem 28 – 30 dnů. Vakcíny by měly být aplikovány intramuskulárně, přednostně do deltového svalu nedominantní paže. Výjimku tvoří vakcína firmy Johnson&Johnson, která je hodnocena v jednodávkovém schématu. Aplikace je shodná, intramuskulární do deltového svalu.

Délka ochrany po vakcinaci není dosud známa. Potřeba přeočkování nebyla dosud stanovena.

5. OČKOVÁNÍ U OSOB S PROKÁZANÝM ONEMOCNĚNÍM COVID-19

Podle dosavadních znalostí neposkytuje onemocnění COVID-19 po jeho prodělání solidní a dlouhodobou imunitu. Jsou popsány případy opakovaného onemocnění u stejného jedince. Po dobu 90 dnů od onemocnění COVID-19 lze ve většině případů očekávat ještě dostatečnou imunitu. Z dlouhodobého hlediska, očkování přináší benefit a poskytuje časově delší ochranu proti onemocnění COVID-19, než samotné prodělání nemoci. Proto se může nechat očkovat i

osoba s prodělaným onemocněním COVID-19. Prodělané onemocnění COVID-19 není kontraindikací očkování. Největší význam přináší očkování kdykoli po 90 dnech od prodělaného onemocnění.

Jakékoli jiné očkování je možné zahájit nejdříve za 14 dnů po ukončení izolace pro onemocnění COVID-19 v případě příznakového průběhu a za 7 dnů v případě bezpříznakového průběhu.

6. DISTRIBUCE VAKCÍN

Distribuce vakcín bude zajištěna prostřednictvím sítě distributorů léčiv přímo do jednotlivých zdravotnických zařízení, kde bude očkování prováděno. Během transportu a skladování musí být, podobně jako u většiny ostatních běžných vakcín dodržen chladový řetězec. Některé současné vakcíny má určenou skladovací a transportní teplotu 2 - 8 °C, jiné vyžadují dlouhodobé skladování při výrazně nižších teplotách (mínus 70°C ± 10°C). Distributor zajistí transport a distribuci vakcíny k jednotlivým poskytovatelům zdravotních služeb a k místům poskytování zdravotních služeb, včetně míst, kde bude očkování zajišťováno mobilními očkovacími týmy. Vakcíny vyžadující skladování v minusových teplotách nebudou používány v ordinacích praktických lékařů, pokud nemají potřebné vybavení.

Vakcíny budou dodávány ve vícedávkovém balení rozlišném dle výrobce.

Podrobné schéma distribuce jednotlivých vakcín bude zpracováno na základě dodané dokumentace jednotlivými firmami, s nimiž ČR-MZ uzavřelo prostřednictvím EK předběžnou smlouvu.

7. MATERIÁL K APLIKACI VAKCÍN

Pro plánování specifických požadavků na aplikaci jednotlivých vakcín je zapotřebí brát v potaz, že očkovací látky budou dodávány ve vícedávkových balení. Dodávky vakcín nebudou vždy obsahovat další vybavení potřebné pro vlastní aplikaci, jakou jsou jehly, stříkačky a rozpouštědla (např. 0,9 % roztok NaCl). Zajištění a nákup potřebného spotřebního materiálu bude zajišťován centrálně státem.

V případě vakcín, kde bude nezbytné ředění v rámci přípravy vakcíny k aplikaci, bude nutné vytvořit dostatečnou zásobu potřebného materiálu, jako jsou jehly, stříkačky a rozpouštědlo.

- Injekční stříkačka pro aplikaci (tuberkulínová) - bez jehly, 1 ml, jednorázová, sterilní, jednotlivě balená, vhodná pro objemy 0,3 ml ale i 0,5 ml. Kvalifikovaný odhad počtu: 12 milionů stříkaček pro aplikaci celkem 12 milionů dávek pro cca 6,9 milionů obyvatel.
- Injekční stříkačky pro ředění – 1,8 ml rozpouštědla na 5 dávek, 2 ml bez jehly (případně 5 ml), jednorázová, sterilní, jednotlivě balená. Kvalifikovaný odhad 800 tisíc kusů pro 3 miliony dávek mRNA vakcíny (Pfizer).

- Jehly pro ředění - injekční jehla 0,80 x 40 mm 21 G zelená, jednorázová, sterilní, jednotlivě balená – kvalifikovaný odhad až 800 tisíc kusů (pro ředění 3 milion dávek vakcíny Pfizer).
- Jehly pro aplikaci - injekční jehla 0,6x25 23G modrá, jednorázová, sterilní, jednotlivě balená – kvalifikovaný odhad až 12 milionů kusů.
- Rozpouštědlo – fyziologický roztok (0,9% Sodium Chloride) o objemech 2ml, 3 ml, 5ml, 10 ml k jednorázovému ředění očkovací látky – kvalifikovaný odhad 800 tisíc balení.

8. INDIKAČNÍ SKUPINY K OČKOVÁNÍ - - PRIORITIZACE

1. Osoby ve věku ≥ 65 let a bez ohledu na věk chronicky nemocní pacienti uvedených skupin pojištěnců:

- Chronická respirační onemocnění (CHOPN, bronchiektázie, plicní fibrózy – cystická fibróza, idiopatická plicní fibróza, PCD)
- Rezistentní hypertenze (zvýšený TK 140/90 mmHg a vyšší navzdory nejméně trojkombinaci antihypertenziv)
- Závažné dekompenzované onemocnění srdce (srdeční selhávání a ICHS, zejména stav po AKS a po revaskularizaci, kardiomyopatie)
- Obezita ($BMI > 35 \text{ kg/m}^2$)
- Hemato-onkologické onemocnění
- Závažné onemocnění ledvin a jater
- Závažný, farmakologicky řešený diabetes mellitus
- Pacienti po transplantaci solidního orgánu nebo kostní dřene
- Pacienti se vzácným genetickým onemocněním, kteří pro svou intelektovou nedostatečnost nebo vývojové poruchy chování, nebo další postižení, např. mobility či respiračních funkcí jsou ve zvýšeném riziku závažného průběhu onemocnění covid-19
- Pacienti s léčbou nebo stavu ovlivňující cíleně imunitní systém (imunosuprese)

2. Zdravotníčtí pracovníci a pracovníci orgánů ochrany veřejného zdraví

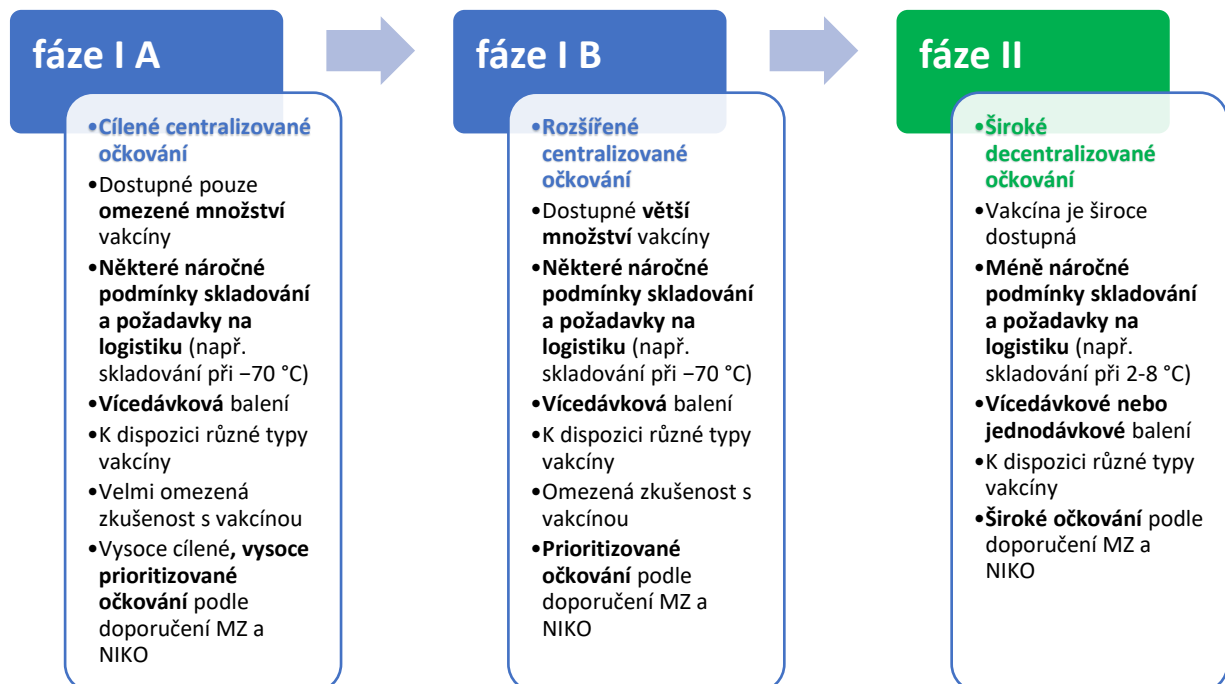
- Oddělení ARO, JIP
- Urgentní příjem
- Zdravotnická záchranná služba
- Infekční oddělení
- Plicní oddělení, lůžková interní a kardiologická oddělení, lékaři otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku
- Všeobecní praktičtí lékaři, praktičtí lékaři pro děti a dorost
- Geriatrická oddělení, léčebny dlouhodobě nemocných

- g. Pracovníci orgánů ochrany veřejného zdraví provádějící epidemiologická šetření v ohnisku nákazy
 - h. Pracovníci odebírají a zpracovávají biologické vzorky k vyšetření na COVID-19
 - i. Ostatní zdravotničtí pracovníci, zubní lékaři, farmaceuti.
3. **Pracovníci a uživatelé pobytových a odlehčovacích sociálních služeb, poskytovatelé domácí zdravotní péče**
 4. **Pracovníci kritické infrastruktury dle zákona č. 240/2000 Sb., o krizovém řízení a o změně některých zákonu (krizový zákon) a nařízení vlády č. 432/2010 Sb., o kritériích pro určení prvku kritické infrastruktury – integrovaných záchranný systém, pracovníci energetiky, vláda, krizové štáby, armáda, pedagogičtí pracovníci a další**
 5. **Ostatní pracovníci orgánů ochrany veřejného zdraví provádějící výkon státního zdravotního dozoru, zaměstnanci dalších orgánů státní správy vykonávajících kontrolní činnost (např. SZPI, SVS ČR, ČIŽP, ČOI apod.)**
 6. **Další pojištěnci, kteří mají zájem o očkování**

Skupiny pojištěnců a lhůty pro očkování jednotlivých skupin pojištěnců stanoví vláda nařízením, a to na základě návrhu novely zákona č. 48/1997 Sb., který toto zmocnění obsahuje. Návrh novely zákona č. 48/1997 Sb., je v současné době v legislativním procesu.

9. FÁZE OČKOVÁNÍ

V návaznosti na postupné dodávky vakcín do ČR se počítá s očkováním prioritních indikačních skupin, zejména v iniciálních fázích očkování. Podle množství dodaných dávek, pak očkování bude probíhat v několika fázích.



V návaznosti na dostupnost registrované vakcíny v ČR je možné plánovat očkování v několika etapách, podle množství dávek vakcíny, které se podaří zajistit/nakoupit.

První fáze očkování (fáze I A): prioritní indikační skupiny 1 – 3.

Druhá fáze očkování (fáze I B): prioritní indikační skupiny 4 – 5.

Třetí fáze očkování (fáze II): indikační skupina 6.

V případě dostatečných dodávek očkovacích látek se počítá se sloučením plánovaných fází očkování a paralelního průběhu vakcinace u více indikačních skupin.

10. ÚHRADA VAKCÍN

V souladu s usnesením vlády ČR ze dne 30.11.2020 č. 1256, bod I./2 bude **očkování dobrovolné**. Očkovací látky budou poskytovány poskytovatelům zdravotních služeb, kteří je budou aplikovat pojištěncům. Očkování bude umožněno všem pojištěncům, kteří o očkování projeví zájem. Očkovací látky budou nakoupeny státem a následně bude probíhat refundace prostředků z veřejného zdravotního pojištění, a to v návaznosti na počet skutečně aplikovaných vakcín včetně distribuce. Úhrada očkování bude součástí novelizace zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Pro vykazování očkovací je nutné vytvořit nový, samostatný zdravotní výkon.

11. PŘEDPOKLÁDANÉ MNOŽSTVÍ DÁVEK PRO ČR

Česká republika se, stejně jako všechny ostatní členské státy EU, zapojila do iniciativy řízené Evropskou komisí, jejímž cílem je včasné zajištění vakcíny proti COVID-19, a to v dostatečném množství pro všechny členské státy. Společná iniciativa vznikla z mnoha důvodů, nejen kvůli nutnosti koordinovaného přístupu v rámci společného trhu, ale také proto, že trhy jednotlivých států jsou pro vytížené výrobce neperspektivní. Dohoda mezi EU a členskými státy stanoví, že s každým výrobcem, který je vyhodnocen jako vhodný, bude uzavřena smlouva o smlouvě budoucí, tzv. APA (Advance Purchase Agreement, dále jen „APA“). APA, které Komise vyjednává s výrobcí, se liší, každá obsahuje jiný způsob rozdělení vakcín, povinnost odběru objednaného množství, možnost úpravy objednaného množství, řešení odpovědnosti.

Není přesně známo, kolik smluv se nakonec podaří uzavřít, ale ke dni 26. listopadu 2020 byla uzavřena APA již se šesti výrobcí:

- AstraZeneca – ČR přistoupila a závazně objednala 3 mil. dávek – usnesení vlády č. 922 ze dne 5. října 2020, kterým byla navýšena rozpočtová kapitola MZ o 152 mil. Kč,
- Sanofi – APA uzavřena, jde o jediný jiný typ smlouvy, který umožní závaznou objednávku až v momentě výsledků 2/3. fáze klinických hodnocení,
- Johnson&Johnson – ČR přistoupila ke smlouvě a objednala 2 mil. dávek,
- Pfizer/BioNTech - ČR přistoupila ke smlouvě a objednala 4 mil. dávek,
- CureVac - ČR přistoupila ke smlouvě a prozatím indikovala zájem o nákup 1 mil. dávek,

- Moderna - ČR přistoupila ke smlouvě a prozatím indikovala zájem o množství přidělené pro rata (1,9 mil. dávek).

Celkem se v tento okamžik objednalo pomocí mechanismu EU 10 mil. dávek pro cca 6,9 mil. osob.

Po odeslání závazných objednávek a v případě úspěšného schválení Evropskou agenturou pro léčivé přípravky bude mít ČR garantováno dodání dávek (objednávky k 3.12.2020) pro celkem 6,9 mil. osob, za cenu v celkové výši cca 1,8 miliardy Kč. Předpokládané možné dodávky dle čtvrtletí (zaokrouhleno, konečná čísla navíc budou záležet na rychlosti schválení dané vakcíny Evropskou agenturou pro léčivé přípravky):

- konec 2020 (minimálně reálné): dávky pro 400 tis. osob,
- 1-3/2021 dávky pro 1 mil. osob,
- 4-6/2021 dávky pro 2,62 mil. osob,
- 7-9/2021 dávky pro 2,42 mil. osob,
- 10-12/2021 dávky pro 382 tis. osob.

Další dávky budou dostupné v roce 2022.

12. REGISTRACE OČKOVÁNÍ A SLEDOVÁNÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Současně se zahájením očkování proti onemocnění COVID-19 musí být dostupný monitorovací systém ke zjišťování proočkování populace, účinnosti a bezpečnosti očkování.

Pro okamžité sledování a zaznamenávání proočkování do Informačního systému infekčních nemocí (ISIN) bude rozšířen zabezpečený modul ISIN a Centrální úložiště dat ÚZIS ČR pro poskytovatele zdravotních služeb. Úpravy v ISIN a technické komponentě CÚD zajistí ÚZIS ČR.

Data takto budou sbírána v rámci zákonného zmocnění, které je již nyní platné pro celý Národní zdravotnický informační systém. Režim sběru i zpracování dat bude podřízen již nyní platným normám a bude probíhat striktně v souladu s pravidly GDPR. Poskytovatel zdravotních služeb si bude moci zobrazit údaje o pacientovi, u něhož plánuje očkování, údaje o výsledcích jeho testů, informace v rozsahu aktuální verze elektronické žádanky na COVID-19, historii očkování, eventuelně i karanténách a izolacích. O zobrazení těchto údajů bude v modulu ISIN existovat záznam (log). V systému budou u každého jednoznačně identifikovaného (pro občany ČR dle ROB) očkování jedince sledován údaj o zdravotní pojišťovně, o datu očkování první a druhé dávky, subjektu (IČ, případně pracoviště), který očkování provedl a údaj o použité očkovací látce, a to včetně historie.

Pro účely sledování proočkování jsou nutné následující údaje:

- Věk, pohlaví, bydliště a indikační skupina dle Strategie očkování očkování osoby.

- Místo očkování, datum očkování, použitá vakcína (název, číslo šarže), dávka vakcíny (první nebo následná dávka).

Očkovací centra musí tyto údaje předávat do centrálního registru, a to pokud možno v reálném čase. Součástí řešení by mělo být i technické B2B rozhraní a webové služby (dostupné poskytovateli zdravotních služeb na základě certifikátu MZ ČR), jehož realizace bude zahájena až po spuštění aplikace v prostředí resortních registrů. Do systému ISIN bude údaje o očkování povinen zapisovat každý poskytovatel zdravotních služeb, který očkování provedl. Bude nezbytné tuto povinnost uložit mimořádným opatřením ministra zdravotnictví, systémově potom dále ustanovit novelou zákona. Každému z oprávněných subjektů tedy bude umožněno provést kontrolu očkovanych osob, tak aby mohl objektivně zjistit, kde a kdy byla aplikovaná první nebo druhá dávka a která vakcína byla použita, například v případě, že první dávku aplikoval jiný poskytovatel zdravotní péče než druhou dávku. Tím bude zajištěna kontrola a dodržení intervalů očkovacího schématu a použití stejné vakcíny pro první i druhou dávku. Oprávněné subjekty budou mít možnost ze systému ISIN získávat přehledy o proočkování populace, množství aplikovaných dávek vakcíny konkrétního výrobce a zároveň vyhodnocovat účinnost očkování. Účinnost očkování bude možné analyzovat na základě spárování údajů o očkování daného jedince a případného výskytu onemocnění COVID-19 před nebo po očkování.

Validní anonymizovaná data o využití vakcíny a proočkování jsou podkladem pro ministerstvo zdravotnictví k analýze strategie očkování, pro analýzu vztahu k očkování a chování veřejnosti, a to na základě zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví. Informace o proočkování jednotlivých věkových, rizikových nebo specifických cílových skupin umožní upravovat informační kampaně v případě, že se zjistí nízká proočkování specifické cílové skupiny nebo velké regionální rozdíly. V krátkém čase bude možné odhadnout účinnost očkování srovnáním podílu očkovanych osob mezi případy onemocnění COVID-19 (průlomové infekce) s podílem očkovanych osob v celé populaci. Data jsou nezbytná také pro posuzování efektivity a bezpečnosti očkování a vzájemného srovnání s ostatními členskými státy EU.

Sledování nežádoucích účinků vakcinace proti onemocnění COVID-19 bude probíhat standardní cestou na SÚKL. SÚKL je třeba hlásit jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení je k dispozici na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

13. KOMUNIKACE

Zásadní součástí strategie očkování proti onemocnění COVID-19 je proaktivní komunikační kampaň MZ, která bude informovat o benefitech očkování proti COVID-19, o složení a bezpečnosti vakcín a významu kolektivní imunity a vysoké proočkovanosť rizikových skupin a populace. Součástí komunikační kampaně bude vysvětlení proč a kdo spadá do prioritních skupin, která očkovací látka se bude používat u kterých skupin obyvatel a proč. Komunikační kampaň bude vedena s využitím klasických, ale zejména také všech moderních komunikačních nástrojů. Informační kampaň musí probíhat transparentně, proaktivně a musí být cílená nejprve na specifické skupiny veřejnosti, profesní skupiny a celopopulačně.

K relevantnímu cílení komunikační kampaně budou využity výstupy sociologických šetření veřejného mínění ke znalosti postojů a chování ve vztahu k očkování proti COVID-19.

14. OČKOVÁNÍ PROTI CHŘIPCE A PNEUMOKOKOVÝM ONEMOCNĚNÍM

Chřipka v České republice každoročně ohrožuje zdraví statisíců pacientů a vyžádá si život téměř dvou tisíc z nich. V roce 2020 byly dopady chřipkové epidemie do určité míry zastíněny šířením nového koronaviru SARS-CoV-2. I přesto, že se u nás díky striktním opatřením podařilo udržet šíření relativně pod kontrolou, globální pandemie COVID-19 akcentovala fragilitu rizikových skupin, zejména seniorů a chronických pacientů, a zároveň poukázala na to, jak obrovskou ekonomickou zátěží by mohla být pro zdravotní systém i celou národní ekonomiku. Očkování proti chřipce, ale také proti pneumokokovým onemocněním, mohou zmírnit dopady nového koronaviru u zranitelné části populace. Koincidence chřipky nebo pneumokokového onemocnění a COVID-19 u jednoho pacienta může zvýšit riziko závažnějšího průběhu nemoci a výskytu komplikací. Zánětlivé onemocnění plic způsobené chřipkovým virem nebo pneumokokem může zvyšovat riziko vzniku hyperimunitní reakce (cytokinové bouře) v případě současného onemocnění virem SARS-CoV-2 a ve svém důsledku zhoršit průběh a prognózu onemocnění COVID-19.

Proto očkování proti chřipce a pneumokokovým onemocněním je součástí národní vakcinační strategie onemocnění COVID-19. Očkování je doporučeno zejména osobám s chronickým onemocněním plic (zahrnuje i středně závažné a závažné astma bronchiale) s dlouhodobou systémovou farmakologickou léčbou; osoby s onemocněním srdce a/nebo velkých cév s dlouhodobou systémovou farmakologickou léčbou, např. hypertenze; osoby s chronickým onemocněním ledvin a jater; pacienty s farmakologicky léčeným diabetes mellitus; pacienty s poruchou imunitního systému, např. pacienti s imunosupresivní léčbou (steroidy, infekce HIV apod.) a asplenici/hyposplenici; pacienty s protinádorovou léčbou; pacienty před/po transplantaci solidních orgánů a/nebo kostní dřeně; osoby s těžkou obezitou (BMI nad 40 kg/m²) a osoby starší 65 let věku. V případě pneumokokových onemocnění jsou ve zvýšeném riziku onemocnění kojenci a děti do 5 let věku, osoby ve věku 60 let a starší, zvláště starší

osoby žijící v pobytových zařízeních sociální péče, oslabené nebo s doprovázejícími chronickými onemocněními, kuřáci a astmatici, asplenici/hyposplenici. Očkování proti chřipce je doporučeno také všem zdravotnickým pracovníkům, jako součást ochrany pracovníka a jeho pacientů. Při výběru vakcíny proti chřipce se doporučuje použití tetraivalentní vakcíny z důvodu širší ochrany vůči cirkulujícím virům chřipky.

15. KARANTÉNA U OČKOVANÝCH OSOB

Na základě současného stavu vědeckého poznání nelze zatím zcela přesně stanovit míru a délku ochrany po očkování. V případě klinickými studiemi potvrzené vysoké imunogenity použité očkovací látky v ČR, je možné považovat očkované osoby za dostatečně imunní a chráněné před onemocněním COVID-19.

Pokud se očkovaný jedinec, který má zdokumentované a potvrzené očkování proti onemocnění COVID-19, dostane do epidemiologicky významného kontaktu s osobou nakaženou COVID-19, nebude očkovanému jedinci nařízena karanténa. Podobně očkovanému jedinci nebude nařízena karanténa po návratu z oblastí se zvýšeným výskytem onemocnění COVID-19 zařazených do zemí se zvýšeným rizikem.

16. POZNÁMKA

Základní teze této vakcinační strategie byly předloženy výborem České vakcinologické společnosti ČLS JEP, projednány a schváleny Národní imunizační komisí (30.7.2020) a vědeckou radou Ministerstva zdravotnictví (8.9.2020). Současně byla očkovací strategie předložena k veřejné diskusi, která probíhala v období 7.9.-21.9.2020, stanoviska veřejnosti byly zasílána na e-mailovou adresu: vakcinacnistrategie@mzcr.cz. Přípomínky veřejnosti byly vypořádány. V současné době jsou vypořádávány připomínky z vnitřního připomínkového řízení Ministerstva zdravotnictví před předložením materiálu do porady vedení a vlády ČR.