

STRATEGIE OČKOVÁNÍ PROTI COVID-19 V ČESKÉ REPUBLICĚ

Verze č. 2

Dne 22. prosince 2020

Úvod

Nejúčinnějším nástrojem kontroly současné pandemie 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 detekci 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. Jakmile bude očkovací látka proti onemocnění COVID-19 registrována a schválena pro použití v EU, bude nezbytné reagovat bez prodlení tak, aby byl co nejvyšší počet obyvatel ČR očkovan v co nejkratším čase.

Hlavním cílem očkování proti COVID-19 je ochrana obyvatel před tímto onemocněním a zabránění šíření nákazy v populaci. Pouze tak lze dosáhnout snížení počtu úmrtí, zabránění dalšímu přetížení akutních a intenzivních lůžek ve zdravotnických zařízeních, přispět k ochraně zdravotnických pracovníků a ochraně složek kritické infrastruktury. Tento úkol si vyžádá zapojení velkého počtu zainteresovaných stran. Jako zcela klíčová se jeví role nejen zdravotnických zařízení a v další fázi očkování také sítě praktických lékařů, ale také krajů, zdravotních pojišťoven, Armády ČR a dalších.

Cílem očkovací strategie je nastavit proces, pomocí kterého bude dosaženo co nejrychlejšího proočkování významné části populace vakcínou proti nemoci COVID-19. S ohledem na vzácnost zdrojů (dostupnost vakcíny v čase, personální kapacity) je stanovena prioritizace jednotlivých skupiny osob, které mají být očkované, a to za účelem co nejdřívejší imunizace té části populace, které nemoc COVID-19 může způsobit největší obtíže, v krajním případě potom smrt. Toto je vedeno především snahou rychle zabránit přetěžování zdravotního systému pacienty s těžkým průběhem nemoci COVID-19. Se zvyšujícím se počtem očkovaných pacientů bude postupně dosahováno cíle zabránění komunitního šíření nemoci COVID-19. Nemoc COVID-19 se stane běžným respiračním onemocněním a Česká republika se bude moci vrátit do standardního stavu bez probíhající epidemie a začít postupně pracovat na nápravě škod touto epidemií způsobených.

Jakkoliv si Ministerstvo zdravotnictví uvědomuje přetíženost sítě zdravotnických zařízení v posledním roce, jedinou cestou z opakovaných vln pandemie, které povedou k dalšímu zpomalení ekonomiky země a dalšímu zatížení zdravotního systému, je co nejrychlejší proočkování takové části populace České republiky, které do budoucna zajistí vybudování kolektivní imunity.

Zapojené subjekty

Proces	Zajišťuje
Vývoj vakcíny	Univerzity, světové výzkumné týmy, farmaceutické společnosti
Schvalování	Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), Evropská komise, národní regulační orgány, farmaceutické společnosti
Produkce a zajištění	Evropská komise, členské státy EU, farmaceutické společnosti
Strategické plánování	Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci se zdravotními pojišťovnami, odbornými společnostmi, ústředním krizovým štábem a kraji ČR
Klinické vyhodnocení	Národní imunizační komise (NIKO), Česká lékařská společnost (ČLS JEP), Vědecká rada Ministerstva zdravotnictví
Financování	Vláda, zdravotní pojišťovny
Trénink specialistů	Ministerstvo zdravotnictví, odborné společnosti, poskytovatelé zdravotních služeb
Distribuce a skladování	Držitelé distribučního oprávnění, farmaceutické společnosti,
Očkování	Orgány ochrany veřejného zdraví, poskytovatelé zdravotních služeb, Státní zdravotní ústav, zdravotní ústavy, očkovací centra, zdravotnický personál, Ministerstvo obrany, Ministerstvo vnitra
Komunikace, informování veřejnosti	Ministerstvo zdravotnictví
Sledování proočkovanosti	Ministerstvo zdravotnictví, SÚKL, ÚZIS
Regulace a dohled nad účinností a bezpečností vakcíny	SÚKL, EMA, držitelé rozhodnutí o registraci
Mezinárodní koordinace	Vláda, EU
Dohled a sběr informací	Ministerstvo zdravotnictví, ÚZIS

Kapitola I: Očkování proti COVID-19

Očkovací látky proti COVID-19

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 vyvíjejí čtyři typy možných vakcín. Celovirionové vakcíny (atenuovaná nebo usmrčená 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.

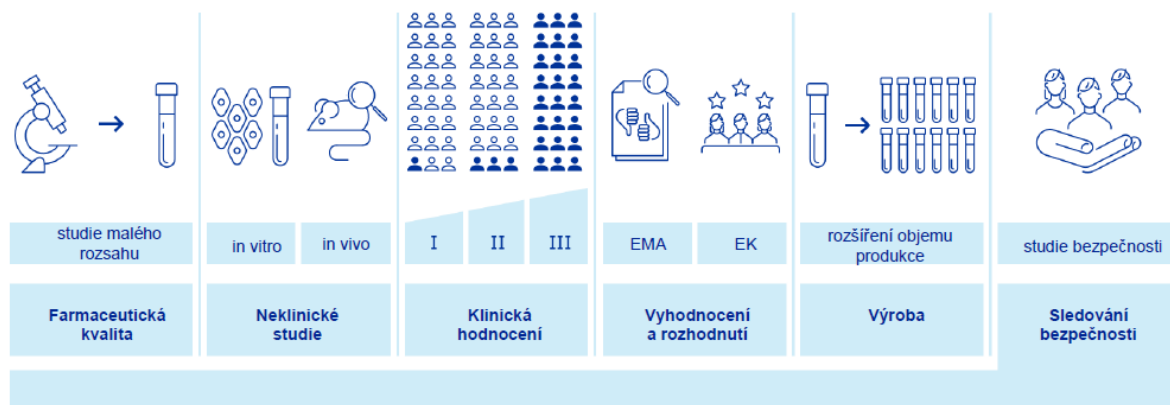
Jako nejnadějnější se zatím jeví vakcíny druhé generace (proteinové, rekombinantní vektorové) a třetí generace (genetické vakcíny). Bohužel nelze očekávat, že vakcína bude v počátku registrovaná pro použití u dětí. Většina výzkumných týmů a firem provádí klinické hodnocení pouze u dospělých, ve věku od 16-85 let.

Vývoj vakcíny

Vývoj očkovací látky prochází nejprve základní výzkumnou fází, při které se identifikují významné antigenní složky očkovací látky, které jsou schopny stimulovat imunitní systém k adekvátní imunitní reakci, v podobě protilátkové a buněčné odpovědi. Vlastní vývoj prochází nejprve laboratorní, pre-klinickou fází, během které jsou prováděna 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. Během první klinické fáze se hodnotí bezpečnost a imunogenita očkovací látky, tj. její schopnost stimulovat imunitní systém. Hodnocení zpravidla probíhá na desítkách dobrovolníků. Během druhé klinické fáze se hodnotí zejména bezpečnost, imunogenita, optimální dávkování a různá očkovací schémata. Tato fáze již probíhá na stovkách dobrovolníků. Poslední, třetí fáze klinického hodnocení opět ověřuje imunogenitu a bezpečnost, především pak ale

účinnost očkování. Třetí fáze se účastní tisíce až desetitisíce dobrovolníků. Jsou-li všechny fáze hodnocení úspěšné, může výrobce předložit žádost o registraci.



zdroj: EMA¹

Registrace a regulace

Vakcíny proti onemocnění COVID-19 se registrují na základě centralizované registrace pro všechny země EU tzv. centralizovanou procedurou.

V souvislosti s vývojem a registrací vakcín proti COVID-19 zavedla Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“) rychlé přezkumné postupy s cílem urychlit proces posouzení a vydání žádostí a současně zajistit důkladná vědecká stanoviska a stejně vysoké normy kvality, bezpečnosti a účinnosti jako v případě jiných léčivých přípravků. Byla vytvořena zvláštní skupina – pracovní skupina EMA pro pandemii COVID-19, která poskytuje vědecké poradenství v souvislosti s klinickým hodnocením a registrací léčivých přípravků a provádí průběžný přezkum nových důkazů a výsledků klinických hodnocení s cílem urychlit posouzení slibné očkovací látky.

Obvykle musí být všechny údaje o účinnosti, bezpečnosti a kvalitě léčivého přípravku a všechny požadované dokumenty předloženy na počátku klinického hodnocení v rámci formální žádosti o registraci. V případě průběžného přezkumu se údaje posuzují postupně, jakmile jsou k dispozici z probíhajících studií, před podáním formální žádosti. Tím se podstatně zkrátí běžná doba klinického hodnocení, jelikož většina údajů je odborně přezkoumána, přičemž zásady kvality, bezpečnosti a účinnosti jsou dodrženy.

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring>

Po schválení Výborem pro humánní léčivé přípravky EMA následuje jednání v rámci vlastního udělení registrace takovému léčivému přípravku ze strany Evropské komise. Následně je možné zahájit dodávky do jednotlivých členských států Evropské unie.

V rámci zabránění jakémukoliv zpoždění v dodávkách, které je součástí klasického způsobu uvádění léčivých přípravků, a tedy i vakcín, na trh, v souladu s platnou legislativou EU² a Zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., je třeba zajistit vzájemnou a operativní spolupráci mezi výrobcem vakcíny, tj. držitelem rozhodnutí o registraci a SÚKL.

Evropská komise, resp. EMA doporučuje členským státům udělit vakcíně proti COVID-19 výjimku z tzv. Protipadělkové směrnice³. Evropská komise doporučila udělit držitelům registrace vakcín proti COVID-19 udělit výjimku z tzv. serializace do 31. března 2021.

Stejně tak bude třeba zajistit po dohodě s držitelem registrace, tj. výrobcem, tzv. propouštění šarží dodávané tak, aby nedošlo k jakémukoliv prodlevě od dodání do ČR a expedici vakcíny proti COVID-19 na očkovací místa očkovacích center. Z těchto důvodů je třeba vytvořit flexibilní nástroj operativní komunikace mezi držitelem registrace, Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Ministerstvem zdravotnictví.

Úkoly:

– **SÚKL ve spolupráci s MZ**

- plynulé propouštění dodávaných šarží – průběžná komunikace mezi EMA, SÚKL a výrobcem vakcín

– **SÚKL**

- Udělení výjimky z registrační dokumentace ohledně obalů a textů

– **MZ**

- vydat za účelem zajištění dostupnosti vakcín proti COVID-19 dočasné opatření podle § 8 odst. 9, kterým se povolují distribuce a výdej léčivých přípravků nesplňujících požadavky nařízení o ochranných prvcích po dokončení výroby

² <https://www.sukl.cz/sukl/legislativa-ceske-republiky-1>

³ SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce; upřesněná Nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (Text s významem pro EHP)

Vakcíny dostupné v 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.

Evropská komise uzavřela Dohodu se všemi členskými státy tak, aby mohla jejich jménem jednat s výrobcí kandidátních vakcín. Ve smlouvě se mj. členské státy zavazují k tomu, že nebudou individuálně jednat s výrobcí a podrývat tak společnou vyjednávací pozici EU. Dohoda rovněž poskytuje možnost navýšit finanční prostředky, kterými Komise disponuje z národních rozpočtů tak, aby bylo umožněno jednání s co nejvíce možnými výrobci.

V rámci tohoto společného mechanismu zajistila vláda pro občany ČR očkovací látky uvedené níže. ČR v současný okamžik nezvažuje rozšíření portfolia výrobců nad rámec již dojednaných. A to především proto, že momentálně neexistuje další výrobce, který by měl reálnou šanci na schválení své kandidátní ze strany EMA. V případě potřeby navýšení již nasmlouvaných dodávek se jako alternativa jeví navýšení zarezervovaného zboží u výrobců, se kterými má ČR již uzavřeny platné smlouvy. Takovýmto příkladem je nabídka společnosti Pfizer / BioNTech na navýšení dodávek celé EU o 1/3, tj. o 100mil. dávek, který ČR podpořila. O možnosti navýšení dodávek o 100 mil dávek do EU informovala i společnost Astra Zeneca.

Základní údaje o očkovacích látkách, které budou dostupné v ČR*

Výrobce	Typ očkovací látky	Počet dávek / očkovací schéma	Informace o balení / skladování	Dostupnost v ČR
Pfizer/BioNTech	Genová, mRNA, obalená lipidovými nanočásticemi	2 dávky / 21 dní	<ul style="list-style-type: none">• 1 dávka à 0,3 ml i.m.• 5 dávek/lahvička• 975 ks v platu• -70 °C: 6 měsíců• 2-8 °C: 5 dní• Pokožová teplota: 6 hod	26. prosince, resp. 28. prosince 2020
Moderna	Genová, mRNA, obalená lipidovými nanočásticemi	2 dávky / 28 dní	<ul style="list-style-type: none">• 1 dávka à 0,5 ml i.m.• 10 dávek/lahvička• 100 dávek v platu• (shipping box 1200 dávek)	Schválení EMA naplánováno na 6.1. 2021, poté cca do 15 dnů

			<ul style="list-style-type: none"> -25° až - 15 °C: 6 měsíců 2-8 °C: 30 dní pokojová teplota: 12 hod 	
AstraZeneca	Rekombinantní, vektorová (adenovirus ChAdOx1)	2 dávky / 28 dní	<ul style="list-style-type: none"> 1 dávka à 0,5 ml i.m. 10 dávek v lahvičce 2-8 °C: 1 rok pokojová teplota: 4 hod 	Průběžné posouzení zahájeno EMA v říjnu 2020
CureVac	Genová, mRNA, obalená lipidovými nanočásticemi	2 dávky / 28 dní	<ul style="list-style-type: none"> 1 dávka 0,6 ml, i.m. 6 krabiček po 15-20 dávkách Včetně stříkaček a rozpustidla - 60 °C: 2 roky 2-8 °C: 6 měsíců pokojová teplota: 24 hod 	EMA informovala o předpokládané registraci k 1.4.2021
Johnson&Johnson (Jansen)	Vektorová (adenovirus Ad26)	1 dávka	<ul style="list-style-type: none"> 1 dávka à 0,5 ml i.m., 5 dávek v lahvičce 2-8°C: 6 měsíců 	Průběžné posouzení zahájeno EMA v prosinci 2020. Žádost o registraci bude podána cca 1.února 2021. Dodání na trh se očekává v 2. čtvrtletí 2021
Sanofi Pasteur (GSK)	Rekombinantní, adjuvovaná	2 dávky/ 28 dní	<ul style="list-style-type: none"> 1 dávka à 0,5 ml i.m. 1 pár lahviček = 10 dávek 200 lahviček (Antigen) v krabici 100 lahviček (Adjuvans) v krabici 2-8°C: 5 let 	Sanofi očekává registraci v posledním čtvrtletí roku 2021
Novavax	Rekombinantní, adjuvovaná	2 dávky / 21 dní	<ul style="list-style-type: none"> 1 dávka à 0,5 ml i.m. 2-8 °C 	registrace nebude dříve než druhém čtvrtletí 2021

*údaje platné k datu vypracování strategie

Očekávaný harmonogram dodávek očkovacích látek do ČR

		Pfizer	Moderna	AstraZeneca	Curevac	J&J	celkem
2021							
Leden	dávky	277 875	80 000				357 875
	osoby	138 937	40 000				178 937
Únor	dávky	360 750	80 000	200 000			640 750
	osoby	180 375	40 000	100 000			320 375
Březen	dávky	426 075	80 000	400 000			906 075
	osoby	213 037	40 000	200 000			453 037
Duben	dávky	480 000	278 000	500 000	22 000	185 000	1 465 000
	osoby	240 000	139 000	250 000	11 000	185 000	825 000
Květen	dávky	480 000	278 000	900 000	22 000	185 000	1 865 000
	osoby	240 000	139 000	450 000	11 000	185 000	1 025 000
Červen	dávky	480 000	278 000	400 000	22 000	185 000	1 365 000
	osoby	240 000	139 000	200 000	11 000	185 000	775 000
Červenec	dávky	500 000	278 000	600 000	58 000	400 000	1 836 000
	osoby	250 000	139 000	300 000	29 000	400 000	1 118 000
Srpen	dávky	500 000	278 000		58 000	400 000	1 236 000
	osoby	250 000	139 000		29 000	400 000	818 000
Září	dávky	500 000	278 000		58 000	400 000	1 236 000
	osoby	250 000	139 000		29 000	400 000	818 000
Říjen	dávky				73 000	83 000	156 000
	osoby				36 500	83 000	119 500
Listopad	dávky				73 000	83 000	156 000
	osoby				36 500	83 000	119 500
Prosinec	dávky				73 000	83 000	156 000
	osoby				36 500	83 000	119 500
2022							
Leden	dávky				88 000		88 000
	osoby				44 000		44 000
Únor	dávky				88 000		88 000
	osoby				44 000		44 000
Březen	dávky				88 000		88 000
	osoby				44 000		44 000
Duben	dávky				88 000		88 000
	osoby				44 000		44 000
Květen	dávky				88 000		88 000
	osoby				44 000		44 000
Červen	dávky				88 000		88 000
	osoby				44 000		44 000
Celkem získaných dávek							11 901 700
Celkem proočkovaných pacientů							6 953 849

Je nutné uvést, že jde o harmonogram předběžný, avšak vycházející z posledních oficiálně dostupných informací ke dni zveřejnění této strategie.

Dále je také nutné pamatovat na to, že ne všichni výrobci vakcín budou ve svém snažení úspěšní. Také proto ve výše uvedené tabulce chybí výrobci vakcíny Sanofi a Novavax, kteří ještě nepokročili, resp. byli nuceni se ve vývoji vakcíny vrátit na samotný počátek, a nelze tak odhadovat jejich dostupnost na trhu. Na druhou stranu někteří výrobci – konkrétně Pfizer/BioNTech a AstraZeneca nabízí Evropské unii možnost nákupu vyššího počtu dávek. Tyto nákupy ČR zváží s cílem zajistit co nejrychlejší proočkovanost populace.

Kapitola II: Organizace a průběh očkovací kampaně

S ohledem na to, že očkovací kampaň bude probíhat za stálého průběhu pandemické situace, je nezbytné zajistit v prvních fázích centralizovaný přístup, který umožní proočkování zdravotnického personálu a dalších klíčových složek tak, aby byla zajištěna dostatečná těchto skupin při péči o pacienty s COVID-19.

Hlavním cílem očkovací kampaně je proočkovat co nejvyšší počet občanů České republiky s tím, že prioritní přístup k očkovacím látkám musí být poskytnut ohroženým skupinám obyvatel a určeným zdravotnickým pracovníkům s cílem zabezpečit dostatek personálu pro další zvládnutí pandemie, resp. nastupující očkovací kampaně, případně s ohledem na prevenci zavlečení nákazy na pracoviště.

Průběh očkovací kampaně lze rozdělit do tří fází, které se však, v závislosti na dostupnosti vakcín, mohou prolínat.

Naprostou klíčovou bude také úloha krajů, které budou spoluurčovat síť očkovacích center a množství očkovacích látek, které do regionu budou distribuovány. Za tímto účelem je třeba v každém kraji jmenovat jednoho krajského koordinátora očkování, který bude v pravidelném kontaktu s ministerstvem zdravotnictví, pojišťovnami atd. Metodický postup Ministerstva zdravotnictví bude krajům poskytnut ke každé fázi očkování.

Očkovací centra

Síť očkovacích center v krajích, s výjimkou ordinací praktických lékařů, bude určována krajskými koordinátory ve spolupráci s distributory, resp. zdravotními pojišťovnami a bude reflektovat nároky na skladovací a přepravní podmínky jednotlivých vakcín a kapacity těchto center s tím, že cílem je zajistit co nejvyšší proočkovanost v co nejkratší době.

Fáze I A – cílené centralizované očkování

Trvání: leden/únor 2021

Odhadovaný počet dávek očkovací látky v ČR ke konci období: 357 875

V lednu bude v ČR dostupná vakcína od společnosti Pfizer/BioNTech, která je tou nejnáročnější z hlediska skladovacích kapacit. I s ohledem na nutnost prioritizace při očkování prvních skupin obyvatel bude očkování v první fázi probíhat cíleně a centralizovaně.

Specifika distribuce:

Očkování bude probíhat v předem určených centrech – cca 30 napříč Českou republikou, která budou zavážena přímo společností Pfizer/BioNTech.

Další distribuce v krajích, tj. do zdravotnických zařízení, které není možné z kapacitních důvodů zavázat napřímo společností Pfizer/BioNTech, bude v gesci jednotlivých krajů tak, aby byla zajištěna co nejlepší dostupnost očkování pro občany v jednotlivých krajích a Hl. m. Praze. Distribuce do center v ČR bude probíhat vždy ve čtvrtek každého týdne tak, aby v případě, že kraj nemá možnost zajistit poskytnutí vakcíny dalším očkovacím centřům v kraji ve zmraženém stavu, mohlo být dané množství vakcíny rozmrazeno a v chladničkové teplotě poskytnuto případným dalším očkovacím centřům v krajích. Distribuce v rámci krajů bude zcela v gesci krajů. Odpověděnou osobou bude krajský koordinátor, který bude mít povinnost informovat o případném rozdělení dávek v rámci kraje MZ.

Ke konci ledna 2021 lze očekávat dostupnost vakcíny od výrobce Moderna. Tato bude muset být distribuována standardním distribučním řetězcem, více v kapitole „Distribuce“. Distribuce však bude probíhat, opět vzhledem k náročnosti skladování očkovací látky, do centrálních distribučních míst, která disponují vhodnými skladovacími kapacitami. S ohledem na delší dobu uložení v chladničkové teplotě však bude možné, na základě domluvy krajských koordinátorů a distributorů, zavázat očkovací látku Moderna i do menších zdravotnických zařízení.

Průběh očkování a prioritní skupiny:

V první fázi (1 A) nebude dostupný rezervační systém pro veřejnost, fáze je charakterizována potřebou cíleného očkování v klíčových zdravotnických zařízeních a též zařízeních pobytové sociální péče o seniory. Vzhledem k potřebě strategické prioritizace budou v této fázi očkovány osoby v následujících skupinách:

- zdravotničtí pracovníci pracující na následujících odděleních (neřazeno dle priorit):
 - Infekční oddělení,
 - lůžková oddělení v režimu COVID zóny,
 - oddělení ARO, JIP,
 - urgentní příjem,
 - geriatrická oddělení,
 - léčebny dlouhodobě nemocných,
 - očkovací centra,
 - pracovníci odebírající a zpracovávající biologické vzorky k vyšetření na COVID-19,
 - plicní oddělení,
- pacienti hospitalizovaní v distribučních očkovacích centrech, kteří jsou starší 65 let či chroničtí pacienti s klinicky rizikovými faktory (vyjmenovány dále, fáze 1 B)
- všeobecní praktičtí lékaři
- zdravotničtí pracovníci pracující v ordinacích všeobecných praktických lékařů,

- praktičtí lékaři pro děti a dorost,
- zdravotničtí pracovníci pracující v ordinacích praktických lékařů pro děti a dorost,
- domovy pro seniory a domovy se zvláštním režimem
- zaměstnanci domovů pro seniory a domovů se zvláštním režimem, kteří přicházejí do přímého kontaktu s pacienty nebo uživateli sociálních služeb
- příslušníci Armády ČR, kteří se podílí na boji s COVID-19
- Základní složky integrovaného záchranného systému
 - poskytovatelé zdravotnické záchranné služby,
 - policie České republiky,
 - hasičský záchranný sbor České republiky,
 - jednotky požární ochrany zařazené do plošného pokrytí kraje jednotkami požární ochrany.

Tato prioritizace vyplývá z doporučení Světové zdravotnické organizace, jde také o postup, který zvolilo například Spojené království nebo Izrael. Cílem je zabezpečit připravenost systému na masivní očkovací kampaň v podmínkách probíhající pandemie. Zároveň je vyslán signál směrem k veřejnosti o bezpečnosti a důvěře ve vakcínu.

Výhodou výše uvedeného postupu rovněž je, že očkování nejohroženějších skupin obyvatelstva proběhne v rámci jejich pobytu v zařízení zdravotní či sociální péče, kde je pro ně zajištěna veškerá péče a servis

Úkoly:

– **MZ + kraje**

- stanovit síť center pro očkování vakcínou Pfizer / BioNTech – *splněno*
- určit rozdělení lednové dávky vakcíny mezi jednotlivá centra – *splněno*

– **Kraje**

- vytipovat síť nemocnic v krajích, kam bude moci být dále distribuována vakcína od společnosti Pfizer / BioNTech
- vytipovat síť zdravotnických zařízení, která disponují skladovací kapacitou pro vakcínu Moderna, kterou je nutné skladovat při teplotě -20°C .

– **Zdravotní pojišťovny**

- uzavřít smluvní vztah s distributorem, který zajistí dopravu vakcíny Moderna do očkovacích míst
- **MPSV a kraje**
 - vytipovat zařízení sociální péče, předat informace o počtech osob majících zájem o očkování, možnosti zajistit očkování vlastním praktickým lékařem atd. spádovým očkovacím centřům
- Za nabídku očkování příslušným zaměstnancům výše uvedených skupin odpovídá zaměstnavatel, který také určí osobu pro komunikaci s příslušným očkovacím centrem tak, aby byla zajištěna vakcinace buď v očkovacím centru, nebo na jiném místě

Timeline:

- **26.12., resp. 28.12.:** dodání očkovací látky Pfizer / BioNTech do ČR
- **Od 7.1. 2020 a poté každý čtvrtek:** dovoz vakcíny Pfizer/BioNTech do již určených center
- **Cca 6.1.2020⁴:** očekávané schválení vakcíny Moderna Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, následované schválením Evropskou komisí
- **Cca 22.1.2020:** očekávaná dostupnost vakcíny Moderna v EU (15 dní od schválení)

Fáze I B – centralizované očkování

Trvání: únor – březen/duben 2021

Odhadovaný počet dávek očkovací látky v ČR ke konci období: 1 546 825 / 3 011 825

V únoru a březnu budou v ČR dostupné vakcíny od výrobců BioNTech/Pfizer a Moderna. Obě vakcíny jsou náročné na distribuci a skladování a jejich očkování tak nemůže probíhat v ordinacích praktických lékařů. Tato fáze bude ukončena s příchodem vakcíny AstraZeneca, která bude určena pro ordinace praktických lékařů.

V této fázi bude nadále probíhat očkování skupin, které jsou uvedeny ve fázi I A. Zároveň však bude umožněno občanům registrovat se na očkování v existujících očkovacích centrech, jejichž počet se díky skladovacím podmínkám oproti lednu 2021 rozšíří. Narostou tak i očkovací kapacity v celé republice. Vytíženější tak budou i dvě velkokapacitní očkovací centra na výstavišti v Praze Letňanech a v Brně.

⁴ EMA plánuje udělit registraci nejpozději do 13. ledna 2021

Specifika distribuce:

Očkování v této fázi bude pokračovat v centrech určených pro dovoz vakcíny Pfizer/BioNTech a dále v dalších zařízeních určených jednotlivými kraji, která disponují skladovacími kapacitami odpovídajícími požadavkům na skladování vakcíny Moderna, která budou zavážena distributorem vybraným zdravotními pojišťovny. S ohledem na delší dobu uložení v chladničkové teplotě však bude po dohodě s kraji možné rozšířit distribuci i do menších zdravotnických zařízení tak, aby byla zajištěna dostupnost pro všechny skupiny obyvatel.

Půjde tak o souběh dvou distribučních řetězců, který si vyžádá náročnější organizační zabezpečení a spolupráci krajských koordinátorů.

Průběh očkování a prioritní skupiny:

Zvláště v počátku bude očkování probíhat ve formě pokračování fáze I A, která se rozšíří o další skupiny zdravotnických pracovníků a další skupiny seniorů a chronicky nemocných pacientů.

V této fázi bude očkování postupně otevřeno veřejnosti. Občané, kteří spadají do rizikových skupin budou vyzýváni k rezervaci na jednotném webovém portálu, kde při registraci a rezervaci termínu vyplní několik základních informací (věk, základní onemocnění – formou zaškrtování tak, aby mohlo být automaticky vyhodnoceno, preference očkovacího centra) a identifikační údaje tak, aby se ušetřila administrace při příchodu do očkovacího centra.

Systém žádosti přiřadí prioritu s tím, že pokud bude žadatel spadat do definice ohrožených skupin, bude mu dána přednostní prioritní možnost objednání do daného očkovacího centra. Pokud definici ohrožené skupiny nesplní, bude mu objednání umožněno v případě dostatečných zásob očkovací látky.

Tento přístup byl zvolen s cílem umožnit očkování všem, kteří o něj mají zájem a zároveň zabezpečit, že obyvatelé spadající do ohrožených skupin nebudou opomenuti. Více viz níže.

V této fázi budou očkovány nad výčet fáze 1 A osoby spadající do následujících skupin (seznam se může měnit v návaznosti na průběh fáze I A)

- zdravotničtí pracovníci v odděleních: lůžková interní a kardiologická,
- lékaři ORL a chirurgie hlavy a krku,
- ostatní zdravotničtí pracovníci,
- pracovníci orgánů ochrany veřejného zdraví provádějící epidemiologická šetření v ohnisku nákazy,
- poskytovatelé domácí zdravotní péče,
- osoby 65+ , s prioritizací dle věku od nejstarších osob

- osoby pečující o zdravotně postižené (sociální pracovníci a neformální pečující), učitelé na základní školách, krizová infrastruktura kraje a Hl. m. Prahy
- chroničtí pacienti v klinicky rizikovými faktory (řazeno podle priority):
 - pacienti se závažným, farmakologicky řešeným diabetes mellitus
 - pacienti s obezitou (BMI > 35 kg/m²)
 - pacienti s chronickým respiračním onemocněním (CHOPN, bronchiektázie, plicní fibrózy – cystická fibróza, idiopatická plicní fibróza, PCD)
 - pacienti se závažným onemocněním ledvin a jater, pacienti na dialýze a s CKD5
 - pacienti s hemato-onkologickým onemocněním
 - pacienti po transplantaci solidního orgánu nebo kostní dřeně
 - pacienti se závažným dekompenzovaným onemocněním srdce (srdeční selhávání a ICHS, zejména stav po AKS a po revaskularizaci, kardiomyopatie)
 - pacienti s rezistentní hypertenzí (zvýšený TK 140/90 mmHg a vyšší navzdory nejméně trojkombinaci antihypertenziv)
 - 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 cíleně ovlivňující imunitní systém (imunosuprese)
 - pacienti s imunodeficiencí

Úkoly:

– **MZ + kraje**

- Vytvořit databázi center pro očkování COVID-19, tj. rozšířit ji o centra pro očkování vakcínou od výrobce Moderna
- Připravit síť ordinací praktických lékařů, kteří budou mít zájem o zapojení do očkovací kampaně proti COVID-19

– **Zdravotní pojišťovny**

- Navrhnout motivační výši úhrad pro poskytovatele zdravotních služeb, kteří se zapojí do očkovací kampaně

– **MZ**

- V předstihu připravit systém objednání na očkování proti COVID-19 pro veřejnost, včetně automatického vyhodnocování zdravotního stavu a určování priority očkovaného

– **Kraje**

- vytipovat síť nemocnic v krajích, kam bude moci být dále distribuována vakcína od společnosti Pfizer/BioNTech
- vytipovat síť zdravotnických zařízení, které disponují skladovací kapacitou pro vakcínu Moderna, kterou je nutné skladovat při teplotě -20°C.

Timeline

- **průběh ledna / února** – mapování zájmu praktických lékařů, a dalších center o očkování
- **leden** – spuštění rezervačního systému pro veřejnost
- **konec února** – síť praktických lékařů, kteří očkují proti COVID-19
- **březen 2021** – dodání vakcíny AstraZeneca do ČR

Fáze II – decentralizované očkování

Trvání: březen/duben 2021 do konce hlavní očkovací kampaně

Poslední část hlavní části očkovací kampaně bude charakteristická dostupností vakcín, které umožňují aplikaci v ordinacích praktických lékařů. Tito se tak v této fázi stanou hlavními aktéry pro úspěšnou vakcinaci občanů České republiky.

Do ČR se v této fázi dostanou vakcíny společností AstraZeneca, Johnson&Johnson a CureVac. Možná také vakcíny od výrobce Sanofi. S výjimkou vakcínu CureVac, která bude pravděpodobně vyžadovat opět náročnější skladovací podmínky, jde o vakcíny vhodné pro ordinace praktických lékařů.

Ordinace praktických lékařů by si měly vytvořit rezervační, či zvací systém, který jim umožní očkování z vícedávkového balení v čase daném na spotřebu otevřeného balení. Praktičtí lékaři budou znát aktuální stav svých pacientů a nebude tedy nutné zapojovat je do centrálního rezervačního systému, který bude vyhodnocovat zařazení pacienta do prioritní skupiny. Počítá se, že praktičtí lékaři zvládnou bez narušení péče o ostatní pacienty naočkovat cca 10 pacientů denně, tj. cca 50 000 pacientů denně v celé ČR při 100% zapojení naprosté většiny praktických lékařů v zemi. Tato kapacita umožní, aby bylo očkování nabídnuto všem, kteří o něj budou mít zájem.

Souběžně bude probíhat očkování v očkovacích centrech, která fungovala ve fázi I B. S přihlédnutím k zájmu o očkování a dostupnost očkovacích látek v ČR, lze přistoupit ke eliminaci priorit určitých skupin pacientů v předchozí fázi.

Specifika distribuce

Očkování v této fázi bude na počátku pokračovat v centrech určených pro dovoz vakcíny Pfizer/BioNTech. Naprostou prioritu však získají distributoři ostatních očkovacích látek, kteří budou dovážet vakcínu nejen do očkovacích center v případě vakcín CureVac a Moderna, ale především do ordinací praktických lékařů (vakcíny AstraZeneca a Johnson&Johnson). Tato distribuce bude nastavena tak, aby zajistila kontinuální zásobování vakcínami veškerá očkovací místa.

Průběh očkování a prioritní skupiny:

V této fázi bude postupně ustupováno od hromadného očkování větších celků vytipovaných prioritních skupin. Od poloviny fáze by mělo převážít očkování praktickými lékaři všech, kteří budou mít o očkování zájem. Je třeba tedy mít robustní centralizovaný rezervační systém pro očkovací centra mimo praktické lékaře, přičemž rezervace u praktických lékařů by probíhaly běžným objednááním v režii samotných praktických lékařů. Pozvánky na očkování je přitom možné odesílat pomocí SMS jako funkcionality ambulantních informačních systémů (např. smartMEDIX, Medicus, AIS...).

Úkoly

- **MZ + zdravotní pojišťovny**
 - zajistit a dále udržovat co nejširší síť očkujících praktických lékařů
 - dále sledovat efektivitu probíhající očkovací kampaně
- **MZ**
 - Monitorovat dostupnost nových či dodatečných dávek očkovacích látek

Timeline

- **Jaro:** kontinuální rozšiřování sítě očkujících praktických lékařů
- **Jaro:** příchod dalších očkovacích látek do ČR (AstraZeneca, J&J, CureVac)

Kapitola III: Aplikace očkovací látky

Základní premisy

Zařazení dalších prioritních skupin

Se stejným cílem bude možné seznam prioritních skupin pro očkování rozšířit o další skupiny obyvatel, či skupiny zaměstnanců, a to na žádost příslušného rezortního ministerstva a po souhlasu hlavní hygieničky ČR, která vyhodnotí epidemiologický přínos očkování dané skupiny obyvatel, či skupiny zaměstnanců v čase podané žádosti. Každá takováto změna prioritních skupin bude moci být provedena pouze za předpokladu dostatečného množství očkovací látky v ČR a za předpokladu, že nebude ohrožena posunem očkování jiná skupina obyvatel.

Testování před očkováním

Před očkováním nebude nutné podstoupit test (PRC či antigenní test). Česká vakcinologická společnost nepovažuje testování před očkováním za efektivní či přínosné a podobně jako u jiných očkování ho nedoporučuje. Případné očkování asymptomatických osob s COVID-19 infekcí nemůže vést k poškození zdraví očkovaného. Jde o postup používaný i v případě dalších onemocnění, kdy se očkují i bezpříznakoví nosiči (např. nosič pneumokokových nebo meningokokových onemocnění) a to také bez předchozího testování na přítomnost onemocnění.

Nutnost podstoupit test před očkováním by navíc vedla ke snížené ochotě občanů nechat se vakcínou proti COVID-19 očkovat. Zároveň jde o postup zcela v souladu s doporučeními Světové zdravotnické organizace a ECDC.

Očkování po prodělání onemocnění COVID-19

Prodělané onemocnění COVID-19 není kontraindikací očkování. Je doporučeno provést očkování cca po 90 dnech od příznakového průběhu onemocnění COVID-19. Z dlouhodobého hlediska očkování přináší benefit a poskytuje časově delší ochranu proti onemocnění COVID-19, než samotné prodělání nemoci.

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.

Dlouhotrvající příznaky COVID-19 nejsou kontraindikací obdržení COVID-19 vakcíny, ale v případě důkazu o současném zhoršení, může být zváženo odložení očkování z důvodu toho, aby nedošlo k nesprávnému přisouzení jakýchkoli změn v základním stavu osoby očkování.

Základní kontraindikace

Základní kontraindikací je průběh horečnatého onemocnění. S ohledem na postupný vývoj vakcín a dostupnost informací, budou kontraindikace dále specifikovány pro každou z vakcín.

Indikace k očkování

S ohledem na cíl proočkování co největšího počtu obyvatel v co nejkratším čase není možné postupovat tak, že by k očkování v očkovacích centrech byla nutná nejprve indikace praktickým lékařem daného pacienta. Systém, kdy by bylo nutné, aby potenciálně očkovaný pacient absolvoval nejprve prohlídku svým praktickým lékařem a poté se objednal do očkovacího centra, by odradil řadu zájemců o očkování způsobil by výrazné zdržení. K očkování bez předchozí prohlídky praktickým lékařem přistoupila naprostá většina států, a to i těch, kde již očkování probíhá.

Pacientům, kteří si nejsou jisti svým zdravotním stavem, je doporučeno konzultovat svůj stav se svým praktickým lékařem před registrací k očkování v rámci centrálního registračního systému.

Informování prioritních skupin

Ve fázích I A i I B bude zásadní cílené informování prioritních skupin obyvatel, a to především z řad ohrožených skupin osob.

Informování prioritních skupin osob a vyzývání k očkování by mělo odpovídat definici prioritních skupin v jednotlivých fázích očkování.

Cílené informování bude probíhat následujícími cestami:

- Široké informování veřejnosti (podle komunikační strategie očkování)
- Informování prostřednictvím dalších aktérů, kteří budou požádáni o spolupráci:
- Všeobecní praktičtí lékaři
- Ambulantní specialisté daných odborností
- Centra specializované péče a specializované kliniky
- Pacientské organizace

Ministerstvo zdravotnictví bude spolupracovat s pacientskými organizacemi v oblasti cíleného informování chronických pacientů prostřednictvím m.j. interaktivních webinářů pro zajištění možnosti přímo se ptát odborníků nejen z oblasti vakcinologie a imunologie, ale též odborníků na léčbu daného onemocnění.

Výše uvedeným subjektům budou předány veškeré informace o očkování, stejně tak budou disponovat seznamem očkovacích center a dalšími informacemi. Zároveň budou požádáni o odhad počtu osob, které je nutno naočkovat prioritně.

Některá z očkovacích center, jako např. IKEM, se mohou zaměřit na očkování svých pacientů.

Rezervace termínu očkování

V momentě, kdy bude systém otevřen pro rezervaci časů ze strany veřejnosti, bude již funkční rezervační systém, do které budou zapojena všechna očkovací centra. Systém bude stavět na v současnosti fungujícím rezervačním systému pro testování.

V momentě rezervace očkování vyplní pacient stručný dotazník, ve kterém uvede nejen základní identifikační údaje (jméno, věk, rodné číslo, zdravotní pojišťovna), ale také základní informace o svém zdravotním stavu. Zároveň si vybere očkovací centrum, ve kterém se chce nechat naočkovat.

Systém automaticky vyhodnotí vhodnost pacienta, resp. rizikovost jeho zdravotního stavu. V momentě, kdy bude nedostatek očkovacích látek pro všechny zájemce, bude těmto dána přednost. V případě, že očkovacích látek bude dostatek, bude rezervační systém otevřen všem.

Rezervace bude probíhat na oba očkovací termíny najednou.

Rezervace přes online systém nebude podmínkou pro očkování proti COVID-19. Očkování mobilními týmy tak bude moci pokračovat i v poslední fázi očkovací kampaně, kdy bude záležet např. na dohodě zaměstnavatelů a jednotlivých očkovacích center např. na očkování u závodního lékaře atd.

V případě očkování v ordinacích praktických lékařů je vytvoření centralizovaného systému nadbytečné a ve svém důsledku kontraproduktivní. Jako vhodnější se tak jeví nastavení přímé komunikace mezi praktickým lékařem a jeho pacienty. Očkování u praktického lékaře bude doporučováno všem, kteří si nejsou jisti svým zdravotním stavem.

Průběh očkování

Informovaný souhlas

Po příchodu do očkovacího centra, resp. ordinace praktického lékaře, obdrží zájemce o očkování informaci o očkování a očkovací látce, jejíž vzor připraví ministerstvo zdravotnictví a který bude dán k dispozici všem očkovacím místům. Zájemce má právo klást doplňující otázky. Pokud následně vysloví souhlas, bude provedeno očkování a souhlas zaznamenán.

Přílohou informovaného souhlasu budou základní informace o dané očkovací látce, možných nežádoucích účincích atd.

Samotné očkování a následné čekání

Lékař či zdravotní sestra aplikují po podpisu informovaného souhlasu, očkovací látku pacientovi. Ten bude poté požádán o setrvání v čekárně, či dalších k tomu vyhrazených prostorách po dobu 30 min.

Po proočkování bude pacientovi vystaven doklad o provedeném očkování, který bude v průběhu času nahrazen EU průkazem – viz níže. Pacientům, kteří budou proočkování před zavedením jednotného EU průkazu, bude doklad vyměněn jejich praktickým lékařem na základě evidence v systému ISIN.

Doporučené složení očkovacích týmů

Složení očkovacích týmů se bude lišit dle místa očkování a v důsledku bude záležet na daném poskytovateli zdravotních služeb, jak se k sestavení očkovacího týmu postaví. Dle platné legislativy smí léčivý přípravek včetně vakcíny intramuskulárně podávat i všeobecná zdravotní sestra.

Zároveň musí být zajištěna schopnost personálu očkovacího místa pro poskytnutí první pomoci v případě vyskytnutí se nežádoucích reakcí na podání očkovací látky.

Složení očkovacího týmu v očkovacích centrech

S ohledem na výše uvedené je doporučeno, aby jeden lékař dozoroval dvě zdravotní sestry za podpory dvou administrativních pracovníků. Tato jednotka pak bude představovat dva očkovací týmy.

Složení týmu je navrhováno v souladu se stávající legislativou, nicméně je na poskytovateli zdravotních služeb, aby uzpůsobil složení očkovacího týmu dané situaci, zájmu o očkovací kampaň, místu očkování, a to vše s cílem proočkovat co nejvíce zájemců o očkování v co nejkratším čase při současném zajištění bezpečnosti procesu očkování.

Přítomnost dvou administrativních pracovníků a dvou zdravotních sester je navrhována s cílem zajištění plynulosti očkování tak, aby veškerá a relativně náročná administrativa, byla řešena souběžně se samotným očkováním předchozího pacienta. Tento přístup je nutný s ohledem na průměrný počet pacientů, který bude nutné v rámci ČR denně očkovat.

Složení očkovacích týmů v ordinacích praktických lékařů

Složení týmu není třeba jakkoliv přizpůsobovat nad rámec standardního personálního zázemí ordinace daného praktického lékaře.

Složení mobilních očkovacích týmů

Složení mobilních očkovacích týmů musí vždy odpovídat danému místu, kde bude očkování prováděno. V případě, že lze údaje o pacientech získat předem (např. v případě zařízení sociální péče), je možno upustit od administrativní podpory. Stejně tak tomu bude v případě očkování v zařízeních kritické

infrastruktury, či dalších místech, která jsou si schopna zajistit očkováním vlastními lékaři a zdravotnickým personálem.

Postavení očkovaného

Na základě současného stavu vědeckého poznání nelze zatím zcela přesně stanovit míru a délku ochrany po očkování.

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.

Kapitola IV: Evidence dat a průkaz očkovaného

Evidence dat o provedeném očkování pojištěnců je nezbytným předpokladem informovanosti příslušných národních autorit – MZ, zdravotních pojišťoven a nadnárodních autorit – EK, ECDC o proočkovanosti obyvatel ČR k dalším úpravám očkovací strategie za účelem stanovení dalších opatření k omezení šíření nákazy novým typem SARS-CoV-19 na území ČR a též k informovanosti a kontrole vynaložených finančních prostředků na zajištění očkování.

Právní předpisy EU vyžadují, aby po udělení registrace byla sledována bezpečnost vakcíny a její účinnost. V rámci tohoto sledování budou veřejné orgány odpovědné za programy očkování provádět studie. Takové studie mohou být rovněž zadávány společně jako součást podmínek pro zachování jejich registrace. Během vývojové fáze jakéhokoli léčivého přípravku je totiž zahrnut pouze omezený počet vybraných účastníků v klinických hodnoceních. V důsledku toho se některé nežádoucí účinky, zvláště vzácné nebo velmi vzácné, objevují až později v průběhu vakcinace.

Bezpečnost vakcín proti COVID-19 bude sledována podle pokynů stanovených agenturou EMA a vnitrostátními orgány. V souvislosti s tím uveřejnila EMA plán⁵ a pokyny⁶ pro monitoring bezpečnosti a efektivity vakcín proti COVID-19. V tomto ohledu rovněž zavede EMA v úzké spolupráci s členskými státy, Komisí, evropskými a mezinárodními partnery posílené monitorování bezpečnosti zaměřené na očkovací látky proti COVID-19. Vedle bezpečnosti budou sledování a kontrola COVID-19 vyžadovat posílené systémy dozoru na úrovni EU, jež budou zahrnovat jak údaje o epidemiologii onemocnění, tak i o míře proočkovanosti v cílových skupinách. Všechny systémy dozoru budou v případě, že v jejich rámci bude docházet ke zpracování osobních údajů, muset splňovat požadavky obecného nařízení o ochraně osobních údajů⁷.

Pro monitorování účinnosti strategií v oblasti očkování je nanejvýš důležité, aby členské státy zavedly vhodné registry a účinný systém pro kontaktování pacientů.

Průkaz dokládající provedené očkování proti COVID-19

Potřeba vzniku jednotného technického řešení pro sdílení a evidenci dokladu o očkování proti COVID-19 je řešena jak v rámci Evropské unie, tak celosvětově pod vedením Světové zdravotnické organizace. Evropská komise v úzce spolupráci s WHO a ve spolupráci s členskými státy zahájila spolupráci na nalezení technického řešení a harmonizaci v oblasti definice minimálního souboru údajů.

⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/pharmacovigilance-plan-eu-regulatory-network-covid-19-vaccines_en.pdf

⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/consideration-core-requirements-rmps-covid-19-vaccines_en.pdf

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>

Prvním pilotním projektem snahy pod vedením WHO, který by měl být realizován koncem května 2021, bude digitálně ověřitelný mezinárodní očkovací průkaz, jehož cílem bude poskytovat certifikát o očkování proti COVID-19, umožňovat verifikaci očkovacích certifikátů, monitorovat míru proočkovanosti a v neposlední řadě rovněž sbírat data o dodavatelském řetězci a pro potřeby farmakovigilance.

Na úrovni EU byla současně zahájena koordinace s cílem nalezení shody nad minimálním souborem údajů, který by měl být základem pro vzájemné uznávání takovýchto certifikátů, včetně jedinečného identifikátoru.

Minimální soubor údajů, které bude obsahovat EU očkovací průkaz:

- Jméno
- Pohlaví
- Účel vakcíny (tj. vakcína proti COVID-19)
- Název vakcíny
- Datum vakcinace
- Autorita vydávající certifikát
- Země, v níž vakcinace proběhla
- Jedinečný identifikátor

Minimální soubor údajů pro systém monitoringu efektivity a bezpečnosti vakcíny⁸:

- Jméno
- Datum narození
- Pohlaví
- Účel vakcíny (vakcína proti COVID-19)
- Název vakcíny
- Číslo šarže
- Datum vakcinace
- Číslo dávky
- Datum vakcinace další dávkou
- Název společnosti, která očkování provádí
- Země, v níž vakcinace proběhla
- Autorita vydávající certifikát
- Datum platnosti certifikátu (v případě, že půjde určit)

Úkoly

– MZ/ÚZIS

- v souvislosti s vývojem na úrovni EU, schválením minimálního souboru údajů (datasetu) a uveřejnění pokynů Komise aktualizovat systém na národní úrovni

⁸ Odsouhlasen na úrovni EU

Timeline

- **21. prosince 2020:** odsouhlasen minimální set údajů pro očkovací certifikáty a jedinečný identifikátor
- **Do 31. ledna 2021:** bude vyvinut systém pro monitorování efektivity a bezpečnosti vakcíny pro země EU
- **Do 28. února 2021:** budou ve spolupráci s WHO vytvořeny pokyny pro e-certifikáty
- **Jaro 2021:** dojde ke spuštění pilotního projektu technického řešení na úrovni EU
- **31. května:** bude spuštěn pilotní program WHO – digitální mezinárodní očkovací průkaz
- **Během roku 2021:** každý stát EU musí vytvořit kompatibilní imunizační informační systém

Evidence dat v rámci ČR

ČR zahájila aktivity zaměřené na vybudování vakcinačního modulu pro zajištění sběru dat o vakcinacích v ČR, jehož cílem je zavedení monitorování proočkovanosti, zlepšení informovanosti jednotlivců i lékařů, sledování a hodnocení nežádoucích účinků, zavedení elektronického průkazu o provedeném očkování.

Nový modul Informačního systému infekčních nemocí (ISIN) – Vakcinace, bude sloužit pro evidenci očkování proti onemocnění COVID-19. V budoucnu jej bude možné rozšířit také o evidenci dalších očkování. Systém je provozován na základě legislativního zmocnění dle zákona č. 258/2000 Sb. Systém využije připravené komponenty, naplněné datové struktury a dostupné další datové zdroje ISIN, ÚZIS ČR a MZ ČR. Využije také existující administrativní zázemí (procesy registrace, podpory uživatelů) a již existující uživatelské přístupy většiny zdravotnických pracovníků.

Modul vakcinace bude splňovat minimálně níže uvedené základní funkce (pozn.: systém je modulární a umožní v postupných krocích dosáhnout cílového stavu, podle plánu a operativně podle priorit dle aktuální epidemiologické situace)

- Zaznamenání očkování pomocí webového rozhraní, nebo pomocí b2b služeb. Bude tak zajištěno napojení na stávající aplikace lékařů, což je pro zjednodušení práce lékařů zásadní.
- Vytvoření „průkazu“ o očkování (potvrzení o provedeném očkování). Funkce umožní získání elektronicky podepsaných potvrzení o provedeném očkování pro pacienty. Logickým krokem je v případě potřeby spojit tento údaj s údajem o prodělaném onemocnění, případně i provedeném testování v poslední době.

- Napojení na služby eGovernmentu – NIA⁹ a portál občana. I na základě těchto služeb bude možné ověřit, zda byl pacient očkovan.
- Napojení na rozmezí EU / mezinárodní rozhraní k prokazování očkovaní občana při cestování do jiných zemí.

Základními uživateli systému ISIN – Vakcinace budou poskytovatelé zdravotních služeb / daná očkovací místa. Z pohledu zajišťování a řízení přístupů uživatelů do vakcinačního modulu, bude využit stávající a zabezpečený přístup uživatelů rezortních zdravotnických registrů v rámci jednotné správy uživatelů, který využívá dvoufázovou autorizaci a dedikované přidělování přístupů. Přístupy uživatelům budou zakládány na základě pokynu správce, tedy Ministerstva zdravotnictví.

Poskytovatelé zdravotních služeb jsou v tomto prostředí již registrováni, což celý proces zásadně urychlí.

Úkoly

- **ÚZIS**
 - Vytvoření ISIN modulu vakcinace
 - vytvoření rezervačního systému

Timeline

Rozvoj výše uvedených funkcí bude s ohledem na urgentní potřeby postupný a bude probíhat ve třech krocích:

- **23. prosince 2020:** vytvoření vlastního modulu pro prosté zaznamenání údajů o vakcinaci přímo v prostředí ISIN.
- postupné napojení IS poskytovatelů tak, jak budou zapojováni do sítě očkovacích míst
- **Jaro 2021:** v závislosti na potřebách a celoevropském vývoji, který je klíčový pro mezinárodní uznávání průkazu

⁹ Národní bod pro identifikaci a autentizaci

Sledování nežádoucích účinků

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

Kapitola V: Distribuce

Distribuce vakcín bude zajištěna prostřednictvím sítě distributorů léčiv přímo do jednotlivých zdravotnických zařízení, kde bude očkování prováděno. Jedinou výjimkou je distribuce vakcíny výrobce Pfizer/BioNTech, která bude distribuována přímo výrobcem.

Zdravotní pojišťovny, které odpovídají za výběr distributora, uzavřou trojstrannou smlouvu s distributorem a Ministerstvem zdravotnictví tak, aby byl distributor zajištěn včas před dovozem první vakcíny, jejíž závoz nebude zajišťovat přímo výrobce. Během transportu a skladování musí být dodržen chladový řetězec, který se liší v závislosti na konkrétní vakcíně. V případě výrobce Pfizer/BioNTech půjde o smlouvu dvoustrannou mezi Ministerstvem zdravotnictví a zdravotními pojišťovnami.

Distribuce vakcíny Pfizer/BioNTech

Vakcína Pfizer/BioNTech má v podmínkách zacházení s vakcínou nejkomplicovanější parametry (-70 °C). Je dodávána v minimální dávce 195 lahviček v dodávkovém kontejneru, jehož neporušenost a doplňování suchým ledem co 5 dnů zajistí 30denní skladování v odpovídajících podmínkách. Po vymístění vakcíny do uskladnění za teploty 2-8 °C se musí vakcína spotřebovat do 5 dnů. Po naředění fyziologickým roztokem má vakcína garantovanou trvanlivost 6 hodin a potom se musí zlikvidovat. Z těchto důvodů platí, že součástí plnění Pfizer/BioNTech je přímé dodání do sítě 29 očkovacích center, jejichž počet lze měnit, nikoliv však zvyšovat. Vzhledem k výše uvedenému rozsahu předpokládá Ministerstvo zdravotnictví ČR přímou komunikaci s očkovacími centry a výrobcem vakcíny s možností operativních změn dodávaného množství v dohodnutém časovém předstihu.

S ohledem na skladovací kapacity v České republice, je jedinou limitací dodávek výrobní kapacita výrobce. Zároveň je vhodnější odebírat zásoby postupně, jelikož vakcína má omezenou trvanlivost na 6 měsíců. Díky tomu, že výrobce nevyrábí „na sklad“, bude vždy distribuovat nově vyrobené dávky, které tak budou mít trvanlivost delší. Dodávky budou do ČR zaváženy vždy ve čtvrtek a to tak, aby mohly být v doručovacích centrech případně dále děleny a v chladničkové teplotě mohly být vždy následující pondělí distribuovány do případných dalších center.

Distribuce ostatních vakcín

Distribuční model ostatních výrobců bude odlišný. Všechny ostatní vakcíny budou ze strany výrobce dodány na jedno konkrétní a předem určené místo v ČR. Cílem výběru distributora by mělo být, aby šlo, pokud možno, o jeden sklad a to nejen s ohledem na ulehčení logistiky, ale také zabezpečení areálu. Teplotní řetězec, který bude nutné dodržet se liší. U dvou vakcín – AstraZeneca a J&J jde o běžnou chladničkovou teplotu. U vakcín Moderna a CureVac pak o teploty nižší (-25°C, resp – 60°C).

Pro zajištění plynulé distribuce do všech očkovacích míst, kdy v případě zapojení většiny ordinací praktických lékařů půjde o více jak 5 200 míst, bude třeba urychlený výběr distributora.

Ze strany zdravotních pojišťoven byl, po doporučení Ministerstva zdravotnictví, zvolen výběr distributora v rámci jednacího řízení bez uveřejnění (JŘBU) pro období leden – červen 2021. Následně bude proveden výběr distributora na zbytek období předpokládané distribuce vakcín. Rozsah distribučních služeb musí být vydefinován velmi obecně vzhledem k celé řadě neznámých faktorů, počínaje neexistencí informací o frekvenci dodávek vakcín do ČR. Od distributora budou dále vyžadovány standardní služby distributora léčivých přípravků.

Úkoly

– **Zdravotní pojišťovny**

- Výběr distributora a tomu odpovídající sklad pro dovoz vakcín do České republiky

– **MZ + kraje**

- Ověření skladovacích kapacit pro vakcíny Pfizer/BioNTech pro případ zvýšených dodávek
- Ověření skladovacích kapacit pro vakcínu Moderna k co nejefektivnějšímu nastavení distribuční sítě

– **Zdravotní pojišťovny + MZ**

- Uzavření vícestranných smluv s distributory

Kromě vakcín bude třeba zajistit také distribuci komplementárního očkovacího sortimentu. Ten se bude nakupovat na základě objednávky u SSHR a společného nákupu na úrovni EU. V obou distribučních modelech se zajistí centrální evidence dodávek vakcín proti spotřebě a průběžnému stavu ve skladech smluvních držitelů distribučního oprávnění.

Kapitola VI: Komplementární materiál

Vakcíny jsou, s výjimkou vakcín CureVac, jejichž balení obsahuje stříkačku nutnou pro ředění koncentrátu, dodávány bez jakéhokoliv komplementárního materiálu, tj. bez stříkaček a jehel. S ohledem na formu balení je navíc nutné počítat s větším množstvím jehel a stříkaček pro provedení jednoho očkování, kdy je třeba počítat také s materiálem pro ředění dávek a jejich odběr z lahvičky obsahující až 10 dávek.

S cílem zajištění úspěšného průběhu vakcinační strategie je nutné, aby v ČR existoval dostatek veškerého materiálu nutného pro provedení očkování. Fakticky v současné situaci existují tři způsoby zajištění tohoto komplementárního vybavení, především pak jehel a stříkaček.

Zásoby poskytovatelů zdravotní péče

V první řadě jsou poskytovatelé zdravotní péče vyzýváni k zabezpečení dostatečných zásob jehel, stříkaček a dalšího materiálu vlastními mechanismy, tedy od svých standardních dodavatelů. S ohledem na stávající stav trhu s danými výrobky a vzhledem k předpokladu celosvětového navýšení spotřeby tohoto materiálu však může hrozit, že na trhu nebude především v průběhu jara k dispozici dostatek tohoto zboží.

Nákup prostřednictvím EU

Ministerstvo zdravotnictví se proto zapojilo do mechanismu společného nákupu na úrovni EU. Společný nákup jehel a stříkaček začala Evropská komise organizovat již v létě letošního roku, nicméně až dne 10. prosince byly zveřejněny výsledky tendru. Dle vyjádření Komise lze podpis smlouvy očekávat v řádu dní, k dodání prvních dodávek jehel a stříkaček by pak mělo dojít v řádu několika týdnů. Detailnější informace bohužel nejsou k dispozici. V rámci tohoto nákupu ČR poptala 8 milionů stříkaček s pevnou jehlou, 12 milionů stříkaček a 12 milionů jehel.

Takto nakoupený komplementární spotřební materiál bude majetkem Ministerstva zdravotnictví. Cílem bude, aby se toto zboží co nejrychleji dostalo do standardního distribučního řetězce. Jakkoliv bude muset být nákup realizován prostřednictvím Ministerstva zdravotnictví, konečné náklady i za toto vybavení ponese systém veřejného zdravotního pojištění.

Takto získané zboží bude následně předáno distributorům očkovacích látek tak, aby mohlo být distribuováno přímo s dodávkami vakcín. Dojde tak k zásadnímu ulehčení logistiky.

Krizové zásoby SSHR

Třetí možností, jak zajistit dostatečné zásoby komplementárního vybavení, a to nejen jehel a stříkaček, ale případně také dalšího nutného materiálu, jako je rozpouštědlo (v případě vakcíny na COVID-19 jde o fyziologický roztok), rukavice, desinfekce na kůži, náplasti, které nelze zakoupit prostřednictvím společného nákupu států EU, je nákup daného materiálu prostřednictvím Správy státních hmotných rezerv.

Správa státních hmotných rezerv byla pověřena zajištěním nákupu komplementárního spotřebního materiálu k provádění očkování proti nemoci COVID-19, a to v rozsahu garantujícím dostatečné rezervní zásoby, které nebude vyžadovat dodatečné navýšení rozpočtu SSHR. SSHR tak bylo pověřeno nákupem 6 milionů stříkaček a 6 milionů jehel, což představuje 50 % odhadovaného množství nutného pro vakcinaci zamýšleného počtu osob. Dále bude SSHR nakoupeno 800 000 injekčních stříkaček a jehel pro natažení rozpustidla. Jako rozpustilo předpokládáme zakoupení fyziologického roztoku baleného po 10ml. Toto balení je dostatečné pro zředění 5 dávek. Proto je předpoklad nákupu 160 000 kusů 10ml balení fyziologického roztoku.

Úkoly

- **MZ**
 - Zajistit co nejrychlejší nákup komplementárního materiálu prostřednictvím EU
- **MZ + zdravotní pojišťovny**
 - Připravit způsob přeprodeje / předání tohoto materiálu distributorům očkovacích látek

Kapitola VII: Úhrady a další finanční otázky

Nákup vakcín

Veškeré vakcíny jsou nakupovány z rozpočtu Ministerstva zdravotnictví, kterému také budou dodávky jednotlivých vakcín ze strany dodavatele fakturovány. Očkovací centra tedy nebudou do finančních operací ve smyslu plateb za vakcíny nijak zapojena.

Potvrzení o dodávkách vakcín Pfizer/BioNTech budou v kopii dodávány na Ministerstvo zdravotnictví, potvrzení o dalších dodávkách budou ministerstvu předávána ze strany distributorů.

Úhrady

Úhrada výkonu aplikace očkovací látky proti COVID-19

Ze strany zdravotních pojišťoven bylo připraveno pět samostatných výkonů pro očkování proti COVID-19 a to vždy v závislosti na typu / výrobci očkovací látky. Nebude nastaven odlišný typ výkonu pro aplikaci první a druhé dávky, jelikož je očkování vykazováno na rodné číslo pojištěnce a je tedy zřejmé, o jako dávku jde.

- 99930 – (VZP) - COVID-19 – OČKOVÁNÍ - BIONTECH/PFIZER
- 99931 - (VZP) - COVID-19 – OČKOVÁNÍ – MODERNA
- 99932 - (VZP) - COVID-19 – OČKOVÁNÍ – ASTRAZENECA
- 99933 - (VZP) - COVID-19 – OČKOVÁNÍ - JOHNSON & JOHNSON
- 99934 - (VZP) - COVID-19 – OČKOVÁNÍ – CUREVAC

Vzhledem k naprosté prioritě očkování proti COVID-19 počítají pojišťovny s vyšším ohodnocením výkonů (Předpokládaná kalkulace je ve výši cca 268,- Kč (oproti standartním 222,- Kč u očkování).

Dle ZP bude frekvence výkonů nastavena na hodnotu 2x za rok na rodné číslo pojištěnce, jakéhokoliv omezení místa výkonu a bez nasmlouvání daného výkonu.

Očkování proti onemocnění COVID-19 bude prováděno v síti pracovišť smluvních poskytovatelů zdravotních služeb, a to:

- 1) **odb. 961 – vakcinační centrum COVID-19 I. typu**
- 2) **odb. 962 – vakcinační centrum COVID-19 II. typu**
- 3) poskytovateli v odbornosti **všeobecný praktický lékař (odb. 001) a praktický lékař pro děti a dorost (odb. 002)**

Pozn. Podmínky zařazení do „nových“ odborností 961 a 962 budou konkretizovány v závislosti na vývoji situace a kapacitních potřebách očkování.

Úhrada výkonů očkování – platí pro všechny poskytovatele provádějící očkování

- výkony vykazovány dle typu použité očkovací látky
- výkony budou hrazeny mimo regulační mechanismy výkonově ve výši 267,52 Kč za uznaný výkon očkování
- doporučená diagnóza pro vykazování výkonů je Z25.8 – Potřeba imunizace proti jiným určeným jednotlivým virovým nemocem
- vykazování elektronicky, standardně na dokladu typu 01 nebo 05, ev. 06
- v případě provádění očkování u smluvních poskytovatelů se zřízeným očkovacím centrem (nově zavedené odb. 961 a odb. 962) budou výkony vykazovány výhradně pod IČP s touto odborností
- v případě provádění očkování u smluvních poskytovatelů odb. všeobecný praktický lékař (odb. 001) a odb. praktický lékař pro děti a dorost (odb. 002) budou výkony vykazovány výhradně pod IČP s odb. 001/002

Paušální denní úhrada očkovacích center

- paušální denní platba za provoz očkovacího centra odb. 961 ve výši 6 000,- Kč násobený koeficientem počtu pojištěnců VZP ČR v daném okrese za podmínky:
 - dodržení minimální provozní doby: 12 hodin denně, 7 dní v týdnu
 - od 22.12.2020 do 30. 6. 2021 provedení minimálního počtu 45 tisíc výkonů očkování krát koeficient počtu pojištěnců v daném okrese (viz příloha č. 1 tohoto organizačního opatření)
- paušální denní platba za provoz očkovacího centra odb. 962 ve výši 4 000,- Kč násobený koeficientem počtu pojištěnců VZP ČR v daném okrese za podmínky:
 - dodržení minimální provozní doby: 8 hodin denně, 5 dní v týdnu
 - od 22.12.2020 do 30. 6. 2021 provedení minimálního počtu 30 tisíc výkonů očkování krát koeficient počtu pojištěnců v daném okrese (viz příloha č. 1 tohoto organizačního opatření)

Úhrada očkovací látky

Jak plyne ze zákona o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkovaným osobám těmito léčivými přípravky a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o očkování“), hradí (refundují) zdravotní pojišťovny Ministerstvu zdravotnictví očkovací látky na základě vykázaných výkonů aplikace

očkovací látky podle bodu 1 této kapitoly. Výše úhrady bude odpovídat pořizovací ceně od jednotlivých výrobců. Tento postup bude konkretizován smlouvou mezi zdravotními pojišťovnami a Ministerstvem zdravotnictví, kterou se stanoví zejména frekvence úhrady (v současnosti předpokládá šestiměsíční periodicitu). V případě spotřebování všech dávek očkovací látky a jejich řádného vykázaní poskytovateli zdravotních služeb zdravotním pojišťovnám by tak měly být podstatná část (nelze vyloučit znehodnocení v procesu distribuce či aplikace) vynaložených prostředků státního rozpočtu refundována z veřejného zdravotního pojištění.

Úhrada distribuce

Distribuce bude v souladu se zákonem o očkování hrazena distributorům na základě smlouvy, přičemž výše bude odvislá od parametrů (skladovací a transportní podmínky, počet cílových míst), které se u každé očkovací látky mohou lišit. V první fázi bude distributor vybrán s ohledem na naléhavost a splnění podmínek obsažených v ustanovení § 63 odst. 5 zákona o zadávání veřejných zakázek v jednacím řízení bez uveřejnění. Následně se již počítá se standardním výběrem v otevřeném výběrovém řízení.