



Klinická skupina COVID MZ

Zápis z jednání KS COVID
12. srpna 2021, 14:00

Identifikace dokumentu: Zápis_KS_COVID_12.8.2021
Datum vydání: 18. 08. 2021

Účast (bez titulů): Koziar Vašáková, Adámková, Macková, Vymazal, Čierna Peterová, Ježo, Kasal, Knorová, Stříž, Plíšek, Chlíbek, Kynčl, Svrčinová, Šteflová, Dlouhý, Adámková, Lengerová, Bezdíčková (za dr. Šonku)

online: Bařhová, Rögnerová, Slavíková, Šmehlík

Omluveni: Michálek, Storová, Šonka, Marešová, Roháčová

1. Třetí dávka vakcíny

RCH:

- Výbor České vakcinologické společnosti zahájil diskuse a přípravu stanoviska k případným třetím dávkám vakcín proti covid-19 (stanovisko očekávám příští týden).
- Stále přetrvává nedostatek důkazů k posilovacím dávkám. Přesto si asi nemůžeme dovolit dlouho čekat a nějakou strategii bychom měli zvolit.
- I když efekt ochrany proti symptomatické formě covid-19 v čase klesá, ochrana před závažným průběhem a hospitalizací zůstává vysoká i po dvoudávkovém schématu, zejména u mRNA vakcín.
- Třetí dávka zvýší hladiny protilátek a také počet paměťových buněk a podpoří proces afinity zrání B buněk, které budou lépe reagovat na nové mutace.
- Třetí dávka nebude asi nutná pro všechny – musíme identifikovat indikační skupiny, třetí dávka bude výhodná pro:

Osoby po transplantaci, zejména orgánové transplantace

Imunosuprimovaní, onkologičtí pacienti – zejména krvetvorných buněk

Senioři (65 +?, UK připravuje 50+, Izrael 60+..)

Zdravotníci a sociální pracovníci

- Prof. Stříž nicméně upozorňuje, že byla pozorována rejekce po 3. dávce vakcíny u transplantovaných a oficiální stanovisko Americké transplantační společnosti ke 3. dávce je zatím relativně odměřené
- Třetí dávku v tuto chvíli zahajují zejména státy, kde mají osoby s aplikovanou živou atenuovanou nebo inaktivovanou vakcínou (Sinovac, Sinopharma) kde je potvrzena nižší



účinnost proti symptomatické infekci, 3. dávku pak doporučují mRNA nebo vektorovou vakcínu.

- Riziko 3. dávky je nízké, výhody pro vybrané skupiny vysoké.
- 3. dávku prosazuje hlavně výrobce Pfizer, ale zatím žádná zásadní data nepředložili. V červenci zveřejnili on-line data, že 3 dávka zvyšuje protilátky 5x u osob 18-55 let a 11x u 65-85 let. Pfizer by měl předložit data FDA a EMA v průběhu srpna – lze očekávat registraci přeočkování.
- Stále se neví, zda vyšší hladiny protilátek po třetí dávce korelují s lepší ochranou proti nemoci.
- Lze uvažovat, že pokud třetí dávku ano, pak za 6-12 měsíců po základním schématu.
- U osob dosud očkových AstraZeneca vakcínou nebo Janssenem, bude asi výhodnější přeočkovat mRNA vakcínou. Čekáme na britská data – studie strategie MIX and MATCH
- Studie s třetí dávkou dělá Pfizer, AstraZeneca, čínský Sinovac.
- Velice důležité bude také stanovisko amerického ACIP, který ke třetím dávkám zasedá 13.8.21
- Třetí dávku plánuje Německo a Rakousko (na dobrovolné bázi, pro nejohroženější skupiny), dále Maďarsko, Izrael, UK. Třetí dávku zahájili v Číně, Rusku a SAE.
- Pro případnou třetí dávku se zatím zvažuje vakcína stejného složení jako stávající (dle Pfizer)
- Do doby, než se o tom rozhodne, bychom měli pozorně sledovat, jestli začíná přibývat symptomických infekcí po dvou dávkách.
- Zdravotní pojišťovny upozornily na to, že s možným přeočkováním musejí počítat v rozpočtu na příští rok. Potřebují proto nejpozději do konce října definovat skupiny které mají být očkovány. Nám. Šmehlík požádal, zda by bylo možné pro tyto účely dopředu namodelovat možné varianty, aby bylo možné kvantifikovat objem prostředků.

Závěr:

Přeočkování 3. dávkou není v současné době výrobcem doporučeno, zatím nedošlo ke změně SPC. KS v tuto chvíli pouze zvažuje, stejně jako okolní státy, nabídnout přeočkování nejvíce ohroženým skupinám. V případě, že bude rozhodnuto o podávání třetích dávek, aniž by bylo výrobcem změněno SPC, bude potřeba tuto situaci právně ošetřit. Paní náměstkyně Koziar Vašáková prodiskutuje možnosti s náměstkem pro legislativu a právo.

Prof. Chlíbek upozornil, že v SPC je uvedena možnost očkovat dle národního doporučení, přesto souhlasí s tím, že je potřeba to ověřit, aby nebyla zodpovědnost ponechána pouze na



očkujících lékařích.

KS v tuto chvíli především podporuje dovakcinování personálu ve zdravotních a sociálních službách.

2. Doporučení pro podzimní vlnu

- Hlavním úkolem je v co nejbližší době zajistit co největší proočkovanost. Nám. Koziar Vašáková považuje za zásadní problém, že není naočkováno 27% sester, lékařů asi 15%. Zmiňuje článek Mgr. Šochmanové, ve kterém jsou zdravotní sestry v podstatě odrazovány od očkování. Navíc stále není proočkováno mnoho seniorů 70+.
- PS: KHS mají v plánu přesvědčovat i v terénu, v domovech důchodců, zároveň s očkováním proti chřipce.
- Dále byly diskutovány připomínky dr. Zelené (za PL)
- Dr. Bezdíčková se dotázala, zda by bylo možné podpořit finančně praktiky, kteří očkují mobilně. Nám. Koziar Vašáková upozornila, že k tomu nevidí důvod, mělo by to být v rámci návštěvní služby praktických lékařů. Nám. Rögnerová uvedla, že s ohledem na rozdílný přístup praktických lékařů k očkování se zvažuje uplatnit systém bonusů a malusů. Vše co se týče financování bude projednáno na separátním jednání pojišťoven a sekce MZ pro ekonomiku. Nebylo stanoveno kdy a kdo separátní jednání svolá.

3. Inovace DP Covid 19

Prim. Dlouhý byl pověřen klinickou skupinou, aby aktualizoval DP, ty byly zaslány k připomínce. Prim. Dlouhý upozornil, že připomínky praktických lékařů (dr. Bezdíčková), jsou pro něj nepřijatelné, tedy ty, které i pro případnou podzimní vlnu zvažují preferenční distanční kontakt s pacientem s respiračními příznaky

V této souvislosti proběhla rozsáhlá diskuse ve věci distanční formy komunikace s pacienty. Dr. Bezdíčková je přesvědčena o tom, že nástroje distanční medicíny, pokud jsou správně uchopeny, jsou velice prospěšné a pokud by byly zrušeny kódy, řadě lékařů by to značně zkomplikovalo práci. Dr. Knorová ujistila, že nejde o rušení kódu, zdravotní pojišťovny zvažují zpřísnit pravidla pro další vykazování. Doporučila, aby se k materiálu oficiálně vyjádřila OS VPL a PLDD (poznámka: předsedové těchto odborných společností nejsou členem KS a neobdrželi materiál k připomínce).

Dr. Bezdíčková: pokud budeme muset vidět všechny pacienty s respiračními příznaky, není to systémové a nelze to slíbit, nemáme na to kapacity, je to i proti mezinárodním postupům a řada praktiků bude proti.

Závěr: KS zapracuje připomínky praktiků k doporučeným postupům a pošleme k odsouhlasení, je pravděpodobné, že ještě bude nutná debata nad textem k ambulantní



péči o covid.

4. Stanovisko ČSAKI k vyšetřování protilátek u onemocnění COVID-19

Na základě předloženého stanoviska ČSAKI proběhla diskuse nad uznáváním protilátek jako důkazu o prodělané nemoci.

V klinické skupině stále převládá názor, že podmínkou pro stanovení diagnózy, kromě klinických příznaků, musí být přímý důkaz (case definice), laboratorní vyšetření protilátek takovým přímým důkazem není. Také v mezinárodní definici nemoci covid nejsou protilátky uznány samotné jako dostatečné pro diagnózu covid. Nám. Koziar Vašáková upozornila, že stanovisko ČSAKI není založeno na evidence based, neboť nikdo v tuto chvíli neumí říct, co daná výše hladiny protilátek vlastně znamená. Prof. Stříž upozornil na studii v NEJM, která popisuje pravděpodobný ochranný efekt u nemocných s protilátkami

Byly zmíněny problémy, na které naráží Rakousko, které protilátky uznává, ale omezeně, pouze lokálně a nezaznamenává je ani do mezinárodního certifikátu, tudíž nelze to použít ani pro evropský covid pas. Navíc vyžadují průkaz, že se jedná o virus-neutralizační protilátky. Jednoznačně preferují vakcinaci. Nabízí se pak otázka, k čemu je vlastně uznávání protilátek dobré, pokud nelze použít pro digitální certifikát a není doporučeno na jejich základě ani rozhodovat o vakcinaci.

OECD povoluje protilátky, ale pouze aktuální, v souvislosti s karanténou, tedy s aktuálními karanténními opatřeními.

Závěr:

KS souhlasí se stanoviskem ČSAKI, že vyšetření protilátek nemá být podkladem k rozhodování o vakcinaci, a že vysoká hladina protilátek není kontraindikací podání vakcíny.

Je nutné upozornit laboratoře, provádějící testy protilátek, že není v jejich kompetenci uvádět na výsledky testů jakákoli doporučení, týkající se vakcinace a dostatečnosti imunity!

Zároveň je potřeba zajistit distribuci informace pro praktiky, že ani oni by z předkládaných testů na protilátky neměli vyvozovat jakékoliv závěry.

KS nesouhlasí s návrhem ČSAKI uznávat samotnou přítomnost protilátek naroveň prokazatelně prodělané nemoci či vakcinaci pro účely protiepidemických opatření. Odporuje to i mezinárodní definici Covid jako prokázané diagnózy.

5. Stanovisko k AG samotestům – online

Není třeba řešit po odborné stránce, neboť legislativním odborem bylo již určeno, že se



nejedná o zdravotní péči, jde tedy jen o další samotest nezdravotníkem

6. Různé

- Nám. Koziar Vašáková informovala o konání kulatého stolu na téma protilátky, který se bude konat dne 19. srpna 2021 od 9:00 na MZ a který je organizován panem premiérem.
- Na dotaz dr. Bezdíčkové Mgr. Bařhová uvedla, že praktici si stále mohou objednávat Janssen, v tomto týdnu dorazí 100 tis. dávek, rozhodnutí platilo jen přechodně, z pokynu PP, distributor Avenier tuto informaci odstraní ze svých stránek. Zároveň je nutné požádat distributora o dodržování lhůt a upozornit na to, že delší dobu rozmražené dávky se mají dovážet striktně do velkých vakcinačních center, nikoli praktikům.
- Nízkomolekulární heparin - nutno ověřit, zda je možno aplikovat ambulantně a aby byly ambulantně i hrazeny v případě profylaxe trombózy u covid pacientů léčených ambulantně - probrat s dr. Rahmaniovou a SUKLeM - přizveme příště paní řed. Rahmaniovou k jednání KS.

Další termín jednání: **19.8.2021 ve 14:00 hod.**

Datum zápisu: 12. 8. 2021

Datum finální revize: 18.08.2021

Distribuce: KS COVID, MZ

Zapsala: Mgr. Lenka Blažková

Schválila: prof. MUDr. Martina Koziar Vašáková, Ph.D.