



Klinická skupina COVID MZ

Zápis z jednání KS COVID
29. listopadu 2021, 15:00

Datum vydání: xx.xx.2021

Přítomni (bez titulů):

Prezenčně: Koziar Vašáková, Stříž, Roháčová, Plíšek, Dlouhý, Rrahmaniová, Šteflová, Rögnerová, Čierna Peterová

Omluveni: Svrčinová

Online: Storová, Chlíbaek, Adámková, Marešová, Sajdlová, Marounek, Vymazal, Kynčl, Bařhová, Lengerová, Michálek, Knorová, Šonka, Ježo, Hejdová, Slavíková, Hojný, Horák, Šnajdárek, Macková, Šebková, Hülleová

1. Objednávky monoklonálních protilátek

Proběhla diskuse o harmonogramu a objemu plánovaných objednávek monoklonálních protilátek a antivirotik.

Aktuální informace o dodávkách předala členům řed. Rrahmaniová:

- Zdržela se dnešní dodávka Bamlanivimabu+Etesivimabu, přijde 1. nebo 2.12., bude obsahovat 3.500 dávek, z toho 2.800 je již rozebráno (objednávky), zbytek si nechá TN. Do 14 dnů by pak mohlo přijít dalších 5.400 dávek. Bude tím vyčerpána dodávka, která byla přislíbena.
- Celltrion: mají dodat 15 tis. balení (= ca 3750 pacientů, dodávka by měla přijít 6. nebo 8.12.). Dostali jsme také informaci, že se bude rozdělovat dalších 150 tis. Balení. Máme projevit zájem? Regkirona (Celltrion) se již objednává přes distributora. Úhrada je zajištěna, od 1.12.2021 bude Regkirona v nemocničním číselníku VZP a SZP, stejně jako Regn-Cov2 a Bamlanivimab+Etesivimab. Indikace budou stejné jako u ostatních, MZ k tomuto žádné opatření vydávat nebude, neboť jde o registrovaný LP. VZP: od 1.12. bude v číselníku, bude vydáno organizační opatření VZP s kódem. Vzhledem k tomu, že se jedná o registrovaný LP je v SPC velice široká škála indikací. Prim. Dlouhý navrhuje, aby organizační opatření VZP odkazovalo na nové mezioborové stanovisko, které omezuje rozsah podání. VZP požaduje, aby na stránkách MZ v sekci pro zdravotníky byl tento dokument zveřejněn a VZP na něj ve svém doporučení odkáže.
- Prof. Koziar Vašáková: cestou nemocnic (řed. Michálek) a koordinátorů lůžkové péče (doc. Vymazal) je nutno rozšířit informaci o možnosti podání nové monoklonální protilátky Regkirona, indikace a úhrada bude stejná (od 1.12. bude v číselníku). Navrhuje ještě doobjednat tento LP.

- Hojný: momentálně se rozváží dodávky z minulého týdne z Motola, přehledy tedy budeme výjimečně dělat v úterý, poté zašle. Doplnil, že k distribuci informací ohledně Regkirony (Celltrionu) doporučuje využít také osvědčenou cestu přes nemocniční lékárníky.
- Hojný: Kvalifikovaný odhad spotřeby MP je 4000-4500 aplikací týdně s potenciálem růstu. Ne všechna aplikační centra jedou na maximální kapacitu. Jsou mezi nimi velké rozdíly ve spotřebě.
- Dohodnut plán dodávek Regeneronu na 2.-4. Q 2022

Úkoly: bude připraven dopis na centra, KIIPy, nemocnice a nemocniční lékárny informace o Regkirona, jakým způsobem bude hrazen a kde je možné ho objednat. Řed. Rrahmaniová připraví objednávky MP pro pana ministra.

MZ zveřejní na webu aktualizované Mezioborové stanovisko k použití monoklonálních protilátek v léčbě a postexpoziční profylaxi COVIDu-19.

2. Posilovací dávka po vakcíně Janssen + platnost certifikátu po očkování

ČVS: doporučuje na základě všech dat a doporučení FDA přeočkování všem, kteří měli 1 dávku Janssen, a to nejdříve za dva měsíce. Jedna dávka není dostatečná. ČVS preferuje přeočkovat mRNA vakcínou. I přeočkování vektorovou vakcínou je možné, zejména u jedinců s alergií na mRNA vakcinu. Benefit 2. dávky v rámci hybridní imunity je omezený, nicméně je, a proto doporučujeme přeočkování všem, i těm kteří již covid prodělali. Pokud nedojde k doporučenému přeočkování 2. dávkou po jedné dávce Janssensu, certifikát bude také platit 9 měsíců. Dle platných schémat bude platit po jednodávkovém Janssensu certifikát 9 měsíců, jako u dvojdávkové mRNA vakciny. Po 3. dávce neomezeně do doby nových dat.

SÚKL: též se přiklání k doporučení, aby se po jedné dávce Janssensu přeočkovávalo 2. dávkou nejlépe jednou z mRNA vakcín v odstupu nejméně 2 měsíců od základního očkování. Studie ukazují pokles protilátek po základním očkování.

Závěr KS: Po 2 měsících lidem očkovaným Janssenem přijdou SMS, že mají doporučené přeočkování. Platnost certifikátu ale bude také 9 měsíců.

Dotazy řed. Baťhové:

Pokud bude jednodávkový Janssen přeočkován 1 dávkou MRNA vakcíny, je platnost certifikátu 9 měsíců nebo nekonečno? Prof. Chlíbaek doporučuje přistupovat k přeočkování stejně: tedy jednodávková vakcína + přeočkování i dvoudávková vakcína + přeočkování = neomezená platnost certifikátu. **Do přeočkování platnost 9 měsíců.**

3. Změna ECDC definice případu Covid-19- pozitivní Ag test u symptomatického bez nutnosti PCR confirmace (prof. Chlíbaek)

Stále platí, že každý antigen musí být potvrzen PCR. V současnosti je 10% pozitivních vzorků testováno pomocí diskriminační PCR. Aplikační centra požadují potvrzení PCR testem, léčba pak přichází pozdě (na některých místech ČR se na výsledky PCR v tuto chvíli

čeká i týden). Nicméně pro rozhodnutí o léčbě a izolaci stačí antigen, pokud má nemocný symptomy, a to i pro aplikaci monoklonálních protilátek (viz opatření MZ). PCR může přijít se zpožděním, léčba se ale odkládat nemá.

Covid pas nelze vydat na základě antigenu.

Chlíbek – ECDC připouští ve své case definition, že symptomatický pacient s pozitivním AG testem již je potvrzený případ. Důležité je, aby symptomatický pacient s AG testem mohl začít být léčen! V tuto chvíli, dokud nemá konfirmační PCR, tak není brán jako pacient. Přitom rychlost zahájení léčby může být klíčová.

Řed. Marounek: mezinárodní covid pas lze vydat pouze na základě PCR testu, pro diagnózu a léčbu stačí antigen.

Prim. Dlouhý navrhuje zrušit PCR testování u symptomatických nemocných s AG+. Nebylo by možné vytvořit národní variantu covid pasu, k jehož platnosti by stačil pozitivní aAG test a příznaky? Technicky by to prý možné bylo. Sloužilo by pak pro národní účely.

Diskuse. Hlavním důvodem tohoto návrhu jsou přehlcené kapacity laboratoří, které jsou zavaleny plošnými preventivními testy a nezvládají včas vyhodnocovat PCR testy, odmítají pak odebírat materiál od praktických lékařů. Výsledky chodí pozdě, což by oddálilo léčbu, pokud by nebyl antigen.

Komentář M. Lengerové: Kapacity laboratoří jsou přehlceny z důvodu zrušení preventivních antigenních testů. Ty měly být zachovány, svou úlohu určitě plnily, jen je třeba dohlédnout na jejich kvalitu. Kapacitu PCR lze určitě navýšit, ale brání tomu nestabilní situace v rozhodování o použití jednotlivých typů testů, které se děje zcela nahodile bez předchozí analýzy dopadů takových nařízení.

Závěr KS: Je potřeba buď navýšit kapacitu laboratoří nebo zrušit plošné testování. Prof. Vašíková vznesla na ČRT dotaz, zda je vůle udělat národní certifikát, který by zohledňoval antigen plus symptomy bez PCR jako prodělanou nemoc. Zároveň s informací o distribuci Regkirona je nutné aplikační místa informovat půjde i žádost o respektování rozhodnutí MZ, tedy že aplikovat monoklonální protilátky lze též pacientům, kteří mají potvrzenou nemoc jen antigenem (lékařem). Ke stanovení diagnózy stačí pozitivita AG testu a symptomy.

Klinická skupina se i s ohledem na kapacitu laboratoří staví hlasy většiny přítomných proti plošnému testování ve školách. (prim. Dlouhý se hlasování zdržel a dr. Marešová chce testování ve školách ponechat)

Komentář M. Lengerové: Jedná se o plošné ověřování pozitivních antigenních testů nebo plošné testování (školy??). Ověřování antigenních testů kapacitu neohrožuje, zde je limitací spíše jejich dostupnost. Pomohl by odběr přímo po zjištění positivity Ag testu u PL. V tomto znění nemohu souhlasit.

4. Nový doporučený postup pro monoklonální protilátky

Bylo upraveno dle připomínek doc. Balíka z minulého jednání, bylo též na žádost praktiků doplněno o definici trombofilního stavu.



5. Dohled zdravotnického pracovníka nad samoodběrem na PCR (VZP)

Závěr KS: Dozor zdravotníkem nelze brát jako zdravotní službu. (ani ve školách ani na odběrových místech). Hrazen je tedy pouze zpracování materiálu a vydání výsledku laboratoří

6. Očkování dětí

Prof. Chlábek upozornil, že PL i PLDD nemají i s ohledem na současnou vzrůstající nemocnost dostatečnou kapacitu. Ani v očkovacích centrech nebudou pravděpodobně plně k dispozici. Je třeba vyřešit, kde se budou děti očkovat a kdo to bude zajišťovat.

NZ je zde zatím jediná možnost jako alternativa očkování dětí 5-11 let u PLDD, očkovat v nemocničních centrech, kde je dětské odd. 24/7.

Prof. Vašáková požádala zástupce PLDD, zda by bylo možné zmapovat, kolik praktických lékařů pro děti a dorost se bude účastnit očkování dětí 5-11. Dr. Hulleová uvedla, že je zde stále problém s příliš velkým balením vakcíny, které po rozbalení nejsou schopni s ohledem na počet zájemců vyočkovat (100 dávek, 10x10). Stoupají také počty nemocných dětí, PLDD jsou zahlceni z důvodu plošného očkování.

Na základě domluvy členů KS MZ posoudí, jaké jsou podmínky pro aplikaci vakcíny dětem od pěti let a jaký lékař to může aplikovat. Je zde návrh, že by děti 12-18 nemusel očkovat dětský lékař. Jde o to, aby pediatr byl v dosahu, ale nemusel být přímo na místě.

Další termín jednání:

Datum zápisu: 6.12.2021 14:00-16:00

Zapsal: Mgr. Lenka Blažková

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