



Klinická skupina COVID MZ

Zápis z jednání KS COVID

9. září 2021, 14:00

Identifikace dokumentu: Zápis_KS_COVID_9.9.2021

Datum vydání: xx.xx.2021

Přítomni (bez titulů):

Prezenčně: Svrčinová, Koziar Vašáková, Vymazal, Čierná Peterová, Roháčová, Dlouhý, Plíšek, Chlíbaek, Rögnerová, Lengerová, Kynčl, Knorová

Omluveni: Marounek, Storová, Kasal

Online: Adámková, Stříž Ježo Marešová Bařhová

Hosté: Šebková, Hülleová, Rrahmaniová, Bezdíčková

1) Dokončení doporučených postupů

- Klinická skupina projednala soubor aktualizovaných doporučených postupů a manuálů k diagnostice a léčbě covidu-19 předložených Společností infekčního lékařství ČLS JEP:

Covid-19: diagnostika a léčba mimo nemocnice

Manuál pro lékaře covidových oddělení

Následná péče o pacienty po covidu-19

Rady pacientům: domácí léčba covidu-19

Covid-19: diagnostika a léčba (velký DP)

Podrobně diskutovala zejména zajištění diagnostiky a léčby covidu-19 mimo nemocnice včetně návrhů praktických lékařů.

- Dr. Bezdíčková požádala, zda by vedle doporučených postupů mohly být přehledně dostupné ve složce na stránkách MZ také další důležité odkazy.
- Členové KS odřipomínkují algoritmy, které vytvořila dr. Bezdíčková. Algoritmy, až budou ve finální podobě, mohou být zveřejněny jako příloha DP na stránkách MZ. Stejně tak může být zveřejněno doporučení vytvořené PLDD, ovšem za předpokladu souladu s celkovým zněním DP.

Závěr:



Klinická skupina považuje výše uvedené texty za velmi užitečný soubor odborných dokumentů a doporučuje poskytovatelům zdravotní péče jejich využívání.

Ministerstvo zdravotnictví je zpřístupní na svých webových stránkách.

2) Organizace lůžkové péče v době covidu – páteřní síť nemocnic

Doc. Vymazal oznámil, že seznam krajských koordinátorů lůžkové péče zůstal nezměněn, spolupráce tedy pokračuje kontinuálně, bez problémů. Přípravy na další potenciální vlnu pokračují.

Prof. Vašáková požádala, aby byly v co nejkratší době stanoveny jasné podmínky aktivace: Do kolika procent obloženosti nemocnic je zachována péče bez omezení? Jaký počet hospitalizovaných celkem povede k aktivaci atd.

Doc Vymazal: do 8 – 15 % zůstává péče bez omezení, do 20 procent to nemocnice zvládají vlastní reorganizací, pak nutnost redistribuce s nutností aktivace NDLP

Dr. Knorová upozornila, že by již v budoucnu nemělo dojít k plošnému omezení péče.

Dr. Svrčinová pošle Vymazalovi krizový plán, ten podle toho doplní.

3) Motivace 3. dávka vakcíny

- Obecně k očkování: V dohledné době bude ukončen provoz oficiálních velkých očkovacích center. Bude stačit kapacita zbývajících očkovacích míst? Je zde obava, že mediálně to bude působit tak, že končí vakcinace. Dle informace řed. Bařňové se žádná očkovací centra v přímo řízených nemocnicích ani na krajské úrovni nezavírají, kapacita je dostatečná. Na webu MZ je aktuální interaktivní seznam všech očkovacích míst. Přřadit odkaz.

- Dr. Kozderka (PLDD) upozornil, že je pro ně velmi těžké zorganizovat si očkování dětí ve svých ordinacích s ohledem na velikost balení očkovacích dávek, dodávaných do ordinací. Očkují Modernou, dávky po 50, u dětí 12-15 není téměř možné 50 dávek/měsíc vyočkovat.

Dr. Mucha: Máme přislíbeno 30-dávkové balení, pak by to neměl být problém. Je to jen o organizaci.

- Diskuse nad dostačující 1 dávkou vakcíny po prodělání covid. Zatím nelze u dvoudávkové vakcíny, můžeme doporučit Janssen. Výzkum a diskuze ale nadále pokračují

- Prof. Koziar Vašáková: V klinické praxi používáme vyšetření protilátek pouze v rámci diferenciální diagnostiky, v kontextu s klinickým obrazem. Pouhá pozitivita protilátek totiž nespĺňuje definici covidu dle mezinárodních kritérií
- Prof. Chlíbaek: Nová vakcína, která zohledňuje nové varianty viru, je v nedohlednu. Na to je třeba upozornit. Proti i posilující dávka vakcín jsou zatím shodné s těmi, kterými primovakcinujeme
- Co se týče přeočkování 3. dávkou: přeočkovat se může nechat každý, jedinou podmínkou je 8 měsíců od 2. dávky. Přeočkování 3. dávkou není nutné u osob, které mají ukončené očkování 2. dávkou a prodělali covid (nevztahuje se na osoby 80+). Obecně se preferuje aplikovat 3. dávku seniorům a rizikovým skupinám. Nedoporučuje se vyšetření protilátek před vakcinací
- Prof. Chlíbaek upozornil, že v čase imunita po očkování klesá a posilující dávka je žádoucí. Nepatrně stoupá počet nakažených po 2. dávce.
- Posilující dávky vakcíny budou preferenčně mRNA vakcínami, nicméně, pokud někdo měl alergickou reakci po 1. dávce mRNA, doporučíme 2. dávku vektorovou vakcínou-optimálně Janssen, aby se promítlo do ISIN jako ukončené očkování
- Na dotaz Dr. Bezdíčkové bylo sděleno, že v případě těch, co byli očkováni očkovacími látkami Janssen a Astra Zeneca a chtějí aplikovat dávku mRNA vakcíny dříve než za 8 měsíců, je to možné, je to však na odborném rozhodnutí lékaře, který dávku podá.
- Vakcinologové společně s gynekology a porodníky upravili doporučení, že se může očkovat i v prvním trimestru. Prof. Chlíbaek pošle řed. Bařhové a plk. Šnajdárkovi upravené sdělení.
- Na stránkách MZ bude vyvěšen doporučený postup transplantační společnosti k očkování proti covid- již nemají námitek proti třetí dávce
- Pojišťovny potřebují písemné stanovisko týkající se 3. dávek. Mají nastavené kontrolní mechanismy, na které v tuto chvíli nelze vykazovat více než 2 dávky na r.č.
- Prof. Chlíbaek přehledně zpracuje pro potřeby terénu, plátců i ISIN. Doporučujeme nechat zdravotní indikaci vakcíny na zodpovědnosti lékaře. Neměnit opatření MZ- tedy zvaní budou všichni, kdo budou 8 měsíců po primovakcinaci. Prof. Chlíbaek dodá také poznámku k těhotným.

4) Monoklonální protilátky

- Prim. Dlouhý: V rámci aktualizace mezioborového stanoviska pro aplikaci monoklonálních protilátek byl zachován původní seznam indikací (včetně trombofilního stavu v dispenzární péči) z textu připraveného v březnu 2021 pod vedením prof. Černého (viz příloha). Tehdejší autorský kolektiv vycházel z obecného přesvědčení, že dispenzarizováni jsou pouze pacienti, u kterých je riziko trombóz zvýšeno významně.

V novém stanovisku došlo k určitému terminologickému zjednodušení u jiných položek. Cílem bylo odstranit překážky na cestě pacienta k velmi účinné léčbě a předejít možným problémům při posuzování indikací v rámci následných revizí zdravotních pojišťoven.

Zásadní a nová je možnost postexpoziční profylaxe.

Stále platí, že léčbu monoklonálními protilátkami musí indikovat ošetřující lékař, který zváží míru rizika a v případě PLDD jistě může využít konzultace s příslušným specialistou.

- Mgr. Rrahmaniová představila návrh nového opatření k REGN-COV. Vychází z mezioborového stanoviska OS z 30.8.2021 a stanoviska SÚKL a umožňuje léčebné i profylaktické podání. Materiál obsahuje několik komentářů, které je třeba dořešit.

K profylaktickému podání BAMLANIVIMAB+ETESEVIMAB máme nedoporučující stanovisko SÚKL a ani mezioborové stanovisko OS ho nezmiňuje. Zatím tedy připravujeme opatření pouze na léčebné podání ve stejném rozsahu jako v přiloženém návrhu.

Řed. SÚKL zaslala během jednání vyjádření:

Pro pacienty s průkazem SARS-CoV , z důvodu případného rizika nižší účinnosti proti variantám sars-cov-2, dávku z 1200 + 1200 nesnižovat (toto je v souladu s naším dřívějším vyjádřením nesnižovat dávku, než která je uvedena v referralu EMA). Vzhledem k tomu, že nejsou data pro s.c. podání dávky 1200 mg + 1200 mg, proto pro dávku 1200 + 1200 nemůžeme doporučit s.c. podání. Tedy zjednodušeně:

Pro léčbu: i.v.: 1200 + 1200

Pro profylaxi: i.v. 600 + 600 nebo s.c. 600 + 600 (v případě s.c. rozděleno do 4 s.c. injekcí)

Jako kompromisní vidíme možnost volby léčebné dávky:



Pro léčbu: i.v.: 1200 + 1200 nebo 600 + 600 nebo s.c. 600 + 600 (v případě s.c. rozděleno do 4 s.c. injekcí)

Pro profylaxi: i.v. 600 + 600 nebo s.c. 600 + 600 (v případě s.c. rozděleno do 4 s.c. injekcí)

Závěr: Klinická skupina hlasováním odsouhlasila doporučení FDA, tedy Léčba i post-expoziční prevence COVID – 600 mg+600 mg, i.v. + s.c

- Prim. Dlouhý: je již zajištěno, aby byl etesivimab hrazen pojišťovny? Lékaři jej v opačném případě nebudou chtít aplikovat. Ověří a zajistí řed. Sajdlová (VZP).
- V novém opatření bude zrušena možnost použití bamlanivimabu samostatně.
- Mgr. Rrahmaniová: v odstavci věnujícímu se podmínkám distribuce, výdeje a používání bude nutnost listinné žádanky nahrazena dvěma variantami, tedy listinnou nebo elektronickou žádankou v . Udělá K. Bařhová.
- Je nutné zaktualizovat na stránkách MZ informace k monoklonálním protilátkám. Bude obsahovat seznamy aplikačních center a nové opatření MZ.

5) Očkování dětí pod 12 let

Prof. Vařáková: jsou dotazy na možnost očkování proti covid u rizikových dětí pod 12 let, které již funguje na Slovensku.

Dle informace řed. Storové, ale slovenský ŠÚKL tuto indikaci neschválil, jde tedy o off-label podání na základě doporučení lékaře

Prof. Chlábek. Vakcinologická společnost důrazně nedoporučuje očkování proti COVID u dětí mladších 12 let stávajícími vakcínami, které nejsou určeny pro tuto věkovou skupinu

6) Téma protilátek

V návaznosti na plánované 2. kolo kulatého stolu k protilátkám, pořádanému úřadem vlády, se KS shodla na tom, že její stanovisko ohledně uznávání protilátek zůstává neměnné.

Nelze popírat, že kdo má protilátky, prodělal covid a je tak velice pravděpodobně chráněn před případným závažným průběhem onemocnění covid a do jisté míry i před onemocněním vůbec. I přesto nelze jen na základě hodnot protilátek odvozovat individuální stan imunity jedince proti covid a délku jejího trvání a plánovat dle toho



vakcinaci. Nelze protilátky promítnout do plošných protiepidemických opatření. Pro to nemáme dostatek odborných důkazů.

Další termín jednání: **16.9.2021 ve 14:00 hod.**

Datum zápisu: 9.9. 2021

Zapsal: Mgr. Lenka Blažková

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