

Zápis

ze společného jednání Národní imunizační komise (NIKO) a Expertní pracovní skupiny NIKO (EPS NIKO), konaného dne 25. května 2021 formou videokonference

Seznam účastníků

NIKO:

MUDr. Pavla Svrčinová, Ph.D.; prof. MUDr. Martina Vašáková, Ph.D.; prof. MUDr. Roman Chlíbaek, Ph.D.; MUDr. Ludmila Macháčková, Ing. Miroslav Jankůj, Ph.D.; MUDr. Alena Šebková; MUDr. Jozef Dlhý, Ph.D.

Omluveni:

Ing. Helena Rögnerová, Mgr. Martin Balada, MUDr. Igor Karen

EPS NIKO:

MUDr. Barbora Macková; MUDr. Hana Cabrnachová, MBA; MUDr. Cyril Mucha; MUDr. Zuzana Vančíková, CSc; MUDr. Pavel Kosina, Ph.D.; MUDr. Zdeňka Mandáková

Omluveni:

doc. MUDr. Lenka Krbková CSc.; MUDr. Jan Kynčl, Ph.D.

Přizvaní hosté:

Mgr. Kateřina Bařhová, plk. Ing. Petr Šnajdárek

V úvodu MUDr. Svrčinová přivítala účastníky a požádala o jejich představení. MUDr. Macháčková informovala o změně v zastoupení VZP v NIKO, novým členem komise za VZP bude Ing. Jankůj.

Jednání bylo zaměřeno na strategii očkování proti nemoci covid-19 ve druhé polovině roku 2021 a v navazujícím období let 2022-2023.

Prof. Chlíbaek informoval na žádost předsedkyně NIKO o rámcovém projednání základních tezí strategie na schůzce výboru České vakcinologické společnosti ČLS JEP (dále jen ČVS), která proběhla dne 20. května 2021. Všichni členové výboru jednomyslně, v souladu se stanovisky Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP a Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost ČR, podpořili potřebu zajištění trvalé udržitelnosti očkování jak u dospělých, tak u dětí, přechodem ze systému centrálního na systém využívající ordinace všeobecných praktických lékařů a praktických lékařů pro děti a dorost. V případě dětí je třeba brát v potaz důvěru rodičů vůči praktickým pediatřům a v případě dospělé populace pak především otázku reálnosti udržitelnosti chodu velkokapacitních očkovacích center v období, kdy bude většina populace spadat již do kategorie osob vyžadujících přeočkování.

Zároveň je však nezbytné, aby do očkování byly zapojeny i specializované ambulance v rámci lůžkových zařízení, které by zajišťovaly očkování resp. přeočkování pacientů

například při propuštění z hospitalizace a se závažnými chronickými diagnózami, případně s nutností dohledu po očkování. Je k další diskusi, zda by s ohledem na aktualizaci strategie vakcinace proti covid-19 pro další období nemělo být v každém lůžkovém zdravotnickém zařízení očkovací centrum, tak jak bylo před časem realizováno ve spolupráci se Společností infekčního lékařství ČLS JEP, kdy prakticky každá nemocnice, která má infekční oddělení, takové očkovací středisko má. Je taktéž k další diskusi, zda mít, s přihlédnutím k současným poznatkům o reálnosti pandemie a možnému pandemickému šíření jiných infekčních nemocí v budoucnu, možnost v rámci pandemického plánu aktivovat i v budoucnosti velkokapacitní očkovací centra.

Výbor však s ohledem na aktuální situaci zcela jasně vnímá potřebu zachování možnosti očkování dětí ve věku 12 a víc let v očkovacích centrech po uvolnění vakcín pro tuto věkovou kohortu s tím, že plně podporuje stanoviska pediatrických organizací, aby tato věková kategorie mohla být co nejdříve očkována u praktických pediatrů, jakmile bude zajištěna distribuce očkovacích látek do ordinací. V návaznosti na další uvolňování vakcín pro děti mladší 12 let je nutno již zohlednit prioritizaci vakcinace v ordinacích pediatrů. S tím velice úzce souvisí výběr vhodných distributorů a komunikace s výrobcí vakcín, tak aby byly zajištěny optimálním způsobem dodávky vakcín do ordinací očkovacích subjektů v podobě menších balení. Důležitá je také otázka jak postavit komunikační kampaň k dané strategii, ve které je zásadní prioritizovat nutnost přeočkování a očkování dětí. Přeočkování v rámci této linie strategie může být nezbytné z důvodu vyvanutí imunity po očkování. Přestože do současné doby nebyla ochranná doba po očkování stanovena, na základě studií se může prokázat limitace trvání ochranné doby po očkování po dobu 9-12 měsíců. Předběžné výsledky některých studií naznačují, že by doba ochranného efektu vakcinace mohla být zkrácena především u osob s oslabenou imunitou, a pak by právě tyto osoby měly mít při přeočkování přednost před zdravou populací. Druhá linie strategie přeočkování se odvíjí od předpokládaných změn vakcín korespondujících se vznikem nových mutací nového koronaviru. Přeočkování by se v těchto případech týkalo celé populace a ne pouze rizikových skupin.

Výbor dále diskutoval problematiku elektronických očkovacích průkazů a to nejenom v kontextu vakcinace proti covid-19, ale i pro záznamy dalších očkování.

Dalším důležitým prvkem strategie bude komunikační kampaň k podpoře očkování dětí. Tato komunikační kampaň bude složitější než propagace očkování rizikových skupin populace. Je třeba zdůraznit otázku nutnosti očkování u dětí s rizikovými faktory, ale i u těch z nich, které žijí ve společných domácnostech se seniory či jinak imunitně oslabenými dospělými osobami.

Výbor projednal i otázku vhodnosti případného simultánního podání vakcíny proti covid-19 a sezónní chřipce. Přestože se sezónnost zvýšené incidence covid-19 zatím plně nepotvrdila, je nutné s touto variantou aplikace obou vakcín předem počítat.

Pokud by se ukázala potřeba každoročního přeočkování proti covid-19, nabízí se otázka zakomponování tohoto očkování do preventivních prohlídek dětí.

Perspektivně je třeba do strategie zapracovat i otázku možného simultánního podání vakcíny proti covid-19 a dalších vakcín aplikovaných dětem dle očkovacího kalendáře.

Strategie bude muset být výsledkem spolupráce všech klíčových subjektů, které jsou z pohledu řídicí úrovně do vakcinace proti covid-19 zapojeny.

Přechod očkování do ordinací zdravotnických zařízení je podmíněn zajištěním jasné distribuce vakcín k těmto subjektům (pravidelný rozvoz menších balení vakcín, pro které budou dostatečné chladničkové teploty pro uskladnění).

ČVS dostává mimo jiné také podněty k zapojení lékáren do očkování a k očkování ve školách, což je praxe, která funguje v některých jiných státech. V ČR v rámci existujícího právního rámce není možné provádět očkování ve školách a ČVS ani nevidí jasný důvod pro očkování v lékárnách.

Mgr. Bařhová navázala informací, že MZ již oslovilo pojišťovny s apelem, aby zahájily veřejnou zakázku na výběr distributora tak, aby byl tento výběr učiněn nejpozději do podzimu letošního roku. Zároveň MZ požádalo fy Pfizer, aby učinila kroky k zajištění distribuce menších balení vakcíny Comirnaty, nicméně tato firma argumentuje s tím, že vzhledem k celosvětovým požadavkům na velké objemy vakcín nemá momentálně možnost pružně reagovat na požadavky dodávek menších balení. Zároveň se ale s ohledem na změny nároků na chladový řetězec vakcíny Comirnaty, který se nyní blíží k Moderně, dá předpokládat, že i produkt fy Pfizer bude moc být v dalším období distribuován v menších baleních. Dále připomněla, že aktuálně dodávaná balení po 1170 dávkách jsou reálně nepoužitelná v ordinacích praktiků resp. kdekoliv mimo očkovací místa.

Pokud jde o očkování dětí vakcínou fy Pfizer, dobrou zprávou je, že do konce tohoto týdne se předpokládá schválení použití Comirnaty pro děti ve věku 12-16 let, což se promítne do SPC vakcíny.

Nadále platí, že ČR bude nakupovat vakcíny proti covid-19 prostřednictvím Evropské unie. Tato aktuálně klade velký důraz na mRNA vakcíny, které jsou připravovány na základě využití metod genetického inženýrství, což jsou vakcíny, které unie má zajištěné pro další období.

Plk. Ing. Šnajdárek připomněl, že snaze o postupný přesun vakcinace do ordinací praktiků lze rozumět, nicméně v zájmu splnění úkolu tj. co nerychlejšího proočkování populace je existence a fungování očkovacích míst stále ještě velmi aktuální, protože oproti původním předpokladům je těžiště vakcinace stále ještě zásadně položeno na Comirnaty. Veškerá logika vakcinace v současné době stále vychází z existence dvou dávkového schématu, registračního systému, jeho provázanosti s funkcionalitami ISIN a výdejem certifikátu. Z uvedených důvodů je třeba strategii rozdělit na etapy. Z pohledu dalších perspektiv bude nutné i nadále udržet síť páteřních očkovacích míst z toho důvodu, že distribuce menších balení Comirnaty bude pravděpodobně možná až koncem léta či podzimu letošního roku.

MUDr. Svrčinová upozornila na fakt, že počet dětí připadajících v úvahu v rámci očkování bude zhruba v rozmezí 10 až 30 tisíc na okres v závislosti na jeho velikosti, což bude v provázanosti s velikostí balení cca 1200 dávek znamenat poměrně velký distribuční problém pokud by se aktuálně mělo počítat s vakcinací v ordinacích pediatriů. S tímto faktem by se mělo v rámci komentované strategie počítat.

MUDr. Šebková připomněla, že primárně je očkování dětí v gesci praktických pediatriů a také fakt, že vakcinace dětí představuje potenciálně vyšší riziko případných komplikací po očkování, k jehož eliminaci je nutný důkladnější a podrobnější odběr anamnézy než u dospělé populace. Pro tento postup však na očkovacích místech, na rozdíl od ordinací praktických pediatriů, nejsou vytvořeny dostatečné kapacity. Další otázkou bude skutečný zájem o očkování dětí, protože tak jak dochází ke zlepšování epidemiologické situace je evidentní, že zároveň s tím klesá i zájem o vakcinaci proti covid-19 u dospělé populace. Pokud se jedná o prioritizaci vakcinace dětí, nabízí se z logiky dosavadních postupů primárně zařadit do vakcinace děti z rizikových skupin, nicméně řada poznatků může doznat časem změn, proto toto bude ještě dál diskutováno ve výboru odborné společnosti.

Prof. Chlíbaek reagoval upozorněním na předpokládaný nižší zájem o očkování dětí a s odkazem na dostatečné množství dostupných vakcín navázal doporučením, aby vakcinace byla dětem ve věku 12 a starším otevřena co nejvíc to bude možné a aby se v jejich případě neřešila prioritizace.

MUDr. Cabrnchová komentovala kapacitní možnosti praktických pediatriů obsadit část očkovacích míst vyhrazenou pro vakcinaci dětí dětskými lékaři. Uvedla příklad Prahy, kde se pediatrii na daném očkování v očkovacích místech podílejí významným způsobem, nicméně v některých jiných regionech není zájem o zapojení tak velký.

Byly doplněny informace z posledního jednání výboru ČVS – na nejbližší schůzce výboru bude projednáno stanovisko ČVS k očkování dětí, ve kterém se výbor chce vyjádřit mj. k důvodům proč očkovat děti a dále ke spektru rizikových skupin. Přesto, z důvodu dostatečného množství vakcín a předpokládaného nižšího zájmu o vakcinaci dětí, mají pediatrii zájem na co největším možném otevření očkování dětem bez limitací vztahujících se k rizikovým skupinám. Navíc rizikové skupiny dětí 16+ již většinou očkovány byly.

Dále bylo upozorněno na fakt, že rodiče, ale i očkovací místa se pediatriů častokrát ptají na otázky spojené s informovaným souhlasem, na problematiku zákonných zástupců a jak řešit například situace, kdy jeden z rodičů s vakcinací dítěte souhlasí a druhý ne. Řešení těchto specifických otázek vyžaduje velkou praxi, kterou pediatrii mají a je otázkou jak si s těmito situacemi budou umět poradit očkovací centra. Toto jsou argumenty proto, aby pediatrii mohli očkovat co nejdříve.

Bylo připomenuto, že ve vyjmenovaných krajích jsou v provozu očkovací specializovaná centra pro rizikové skupiny dětí a právě tato centra by mohla být využívána v dalším období pro přeočkování především rizikových skupin dětí proti covid-19.

Závěrem bylo konstatováno, že propojení ambulantního systému ordinací praktických pediatri s ISIN je velmi dobré včetně přehledu o očkovaných osobách a žádankách na laboratorní vyšetření. Ve většině případů zdravotnické SW umožňují integrovat systém ISIN a zjednodušit tak administrativu. Aktuálně jsou markantnějším problémem záznamy o očkování cizinců z hlediska vykazování v systému ISIN.

MUDr. Mucha v zastoupení praktických lékařů pro dospělé podpořil přeočkování v ordinacích praktiků. Předpokládá, že týdně bude možné v jejich ordinacích očkovat 200-250 tisíc osob za předpokladu, že bude funkční distribuce vakcín a zároveň i dostatečná komunikace v rámci systému ISIN. Očkovací centra by měla být v menší míře stále zachována, především pak ta, která jsou při nemocnicích, a to se zaměřením především na rizikové pacienty. Je zcela běžnou praxí, že i u dalších očkování odesílají praktici tyto pacienty do komentovaných center, kde je zabezpečeno v případě potřeby poskytnutí specializované intenzivní péče. Pokud se jedná o problém distribuce vakcín, v případě, že by se nepodařilo získat menší balení, doporučuje zvážit případnou distribuci do lékáren, které by zajistily pro praktiky rozdělení vakcín do menších celků. Velká část praktiků je schopna využívat elektronický systém rezervace pacientů na očkování.

Problémem je, že praktici nemají dostatek informací jak mají komunikovat s pacienty ohledně průběhu očkování na podzim. Praktici potřebují od státu kampaň, funkční systém distribuce a podporu obou systémů očkování – u praktiků a v očkovacích centrech.

Prof. Vašáková podpořila očkování dětí bez omezení vázaných na rizikové faktory. Vakcinace proti covid-19 by měla postupně přecházet z velkých očkovacích míst do ordinací praktiků případně do očkovacích center, které jsou při velkých nemocnicích. Aktuálně je v popředí snaha o co nejrychlejší očkování co největší části populace a z uvedených důvodů lze rozumět významu velkých očkovacích míst. Vzhledem k významu zapojení praktiků do procesu očkování by bylo vhodné zlegalizovat možnost dělení vakcín do menších celků. V současné době je velmi důležité zacílit vhodným způsobem kampaň na mladší populaci.

Prof. Chlíbaek na základě vlastních zkušeností s distribucí vakcín podpořil legalizaci jejich dělení v lékárnách, případně u distributora. Pokud bude od června umožněno očkování všech osob ve věku 12+, pak je třeba, aby velkokapacitní očkovací centra zůstala i nadále aktivní. Otázkou je, zda stát umožní očkování všem osobám 12+.

Prof. Vašáková upozornila na fakt, že uvolnění očkování pro všechny osoby 12+ bude záležet na počtu zájemců o očkování v aktuálně uvolněné skupině 30+ od kterého se bude odvíjet dostupnost vakcinačních kapacit. Pokud to zájem osob 30+ umožní z pohledu dostupných kapacit, pak by nebyla proti uvolnění vakcinace pro všechny bez jakékoliv limitace. V případě dětí nepředpokládá velký zájem, ale zde se otevírá prostor pro různé typy motivace, například v rámci účasti na výuce, na táborech apod. Skutečnost, že na celém

světě byly očkované miliony osob bez nahromadění závažných nežádoucích účinků, lze považovat za další příznivý moment v rámci očkovací kampaně.

Mgr. Bařhová vyjádřila podporu očkování dětí bez prioritizace, která by znamenala zbytečnou komplikaci v procesu distribuce vakcín. Pokud jde o uvolňování očkování dle věkových kohort, zatím není prostor pro zpřístupnění očkování úplně všem, zatím je situace taková, že se bude muset postupovat směrem k mladším věkovým skupinám po 5letých nebo 10letých věkových skupinách. Je možné dělení a výdej vakcín praktikům cestou lékáren, ale takový postup, který představuje velmi vysokou zátěž pro nemocniční lékárny, není reálný v rámci distribuce vakcín do cca 5000 ordinací praktiků. Nereálnost takového postupu deklarovaly i nemocniční lékárny. Z uvedených důvodů nelze na komentovaném postupu stavět strategii očkování, a proto ministerstvo preferuje smluvní zajištění distributora, který by dělení vakcín v rámci dodávek do ordinací zajišťoval, cestou zdravotních pojišťoven.

MUDr. Mucha sdělil vlastní zkušenosti z jednání s prezidentem lékárnické komory, v rámci kterého zazněla ze strany komory velice vstřícná pozice k zajištění dělení vakcín pro ordinace praktiků cestou lékáren.

Mgr. Bařhová reagovala připomenutím, že prvním nezbytným krokem je výběr distributora, na který pak naváže smluvní úprava procesu dělení vakcín z velkých balení. Další důležitou otázkou je potřeba on-line sledování distribuce vakcín a jejich dodávek do ordinací, což nebude v případě využití sítě lékáren bez problémů.

MUDr. Cabrnchová s podporou prof. Chlíba vyzvala nečekat s provedením očkováním dětí 12+ do doby až se tato skupina dostane v rámci systému uvolňování vakcín na řadu, tyto děti je třeba očkovat před začátkem prázdnin během června. Dané očkování by mělo být zajištěno, do doby vyřešení distribuce vakcín pediatřům, cestou vybraných očkovacích center při lůžkových zařízeních, aby byl pro případ potřeby zajištěn potřebný servis pediatra a také právní servis potřebný pro řešení specifických otázek spojených s vakcinací dětí. Pokud se komentované skupině neotevře očkování před prázdninami, lze logicky očekávat, že rodiče rizikových dětí budou požadovat jejich přednostní očkování a bude muset být přistoupeno k velmi komplikované prioritizaci. Otevření vakcinace pro děti 12+ by mělo být provedeno i za cenu částečného vynechání otevření očkování mladých dospělých osob.

MUDr. Šebková podpořila názor, že očkování dětí by nemělo probíhat ve velkokapacitních centrech, ale v centrech ideálně s dosahem pediatrické péče.

PIk. Ing. Šnajdárek zmínil technické a operační komplikace, které by vypnutí některé z věkových skupin, která je systémově plánována k otevření, nastaly. Z vedených důvodů není zastáncem přeskokování některé z věkových kohort mimo přednastavený plán. Pro děti

12+ se jeví předběžně jako pravděpodobné, že očkování jim bude moct být otevřeno od začátku druhé poloviny června. Nicméně z hlediska systémového bude třeba, aby vedení odborných pediatrických společnosti dodalo seznam vytipovaných očkovacích center při nemocnicích, které by byly specificky označeny, aby bylo jasné, že očkují děti.

MUDr. Cabrnchová navrhla ve spolupráci s kolegy z jednotlivých krajů požadovaný seznam zajistit, vzhledem k potřebě rychlého jednání je ale možným vodítkem k výběru existence pediatrických oddělení v rámci očkovacích center tak, aby bylo možné zajistit péči o děti v případě reakce po očkování nebo nutnosti řešení právních náležitostí. Navíc upozornila na nutnost nastavit komunikaci pediatrů vůči rodičům v korelaci s jasnou informací kdy bude očkování dětí zahájeno.

MUDr. Mucha upozornil na potřebu mít informace o tom, jak bude vypadat očkování proti chřipce v nadcházející sezóně. Jedná se o řadu momentů, z nichž například možnost kombinace s vakcínami proti covid-19 patří k těm nejvýznamnějším v kontextu komunikace praktiků s pacienty. Dále by pro praktiky bylo potřebné mít informace kam se posunula problematika posuzování hladiny protilátek proti covid-19, především pak jejich hladiny, která by byla považována za dostatečně protektivní a dotyčná osoba by nemusela být vakcinována a mohla by obdržet covid pas.

Praktici by dále velmi přivítali srovnání nežádoucích účinků u vakcín proti covid-19.

Je zapotřebí sladit pozice ČVS a státu pokud jde o věkové indikační spektrum vakcíny firmy Janssen.

Dále upozornil na skutečnost, že praktici jsou v určitých jednotkových případech z objektivních důvodů nuceni přizpůsobovat intervaly mezi dávkami vakcín proti covid-19, protože se jedná jednotlivce, u který je plánována například chemoterapie nebo operační zákrok.

Prof. Vašáková informovala, že problematika protilátek bude předmětem diskusí na jednání klinické – laboratorní – epidemiologické pracovní skupiny. Dosavadní stav poznatků bohužel neumožňuje zcela pregnančně stanovit protektivní hladinu protilátek po překonání nemoci a po vakcinaci a zatím ani neumíme přesně stanovit potřebný interval mezi dvěma po sobě jdoucím vyšetřeními. Předběžné výsledky studie provedené u zaměstnanců v Thomayerově nemocnici ukazují velkou individuální různorodost v tvorbě protilátek.

Další věc je jak nahlížet na základě dosavadních zkušeností na vektorové vakcíny. Komentovaná pracovní skupina hlasováním per rollam potvrdila, že dané vakcíny lze používat i u osob mladších 60 let. Vždy je však nutné pacienta upozornit na související rizika aplikace těchto vakcín.

Prof. Chlíbek v odpovědi na část vstupu MUDr. Muchy týkající se vakcinace proti chřipce informoval, že výrobci byli pro nadcházející sezónu požádáni o navýšení objemu vakcín

o 20 %. Pacienti budou s největší pravděpodobností moci být očkovaní simultánně proti chřipce i proti covid-19. Očkování proti chřipce na podzim má stále neměnný význam. Nemá žádný význam nechávat si vyšetřovat protilátky v souvislosti s očkováním včetně jeho plánování, přestože to řada laboratoří nabízí. Pokud jde o vyšetření po prodělání nemoci, pak má význam nechat si vyšetřit protilátky za 3-6 měsíců po nemoci, ale toto vyšetření není nutné dělat pro potřeby očkování. Očkování je doporučeno i osobám s prodělaným covidem v časovém odstupu, bez ohledu na výši protilátek.

Jednání uzavřela MUDr. Svrčinová poděkováním všem přítomným za účast.

V Praze dne 28. května 2021

Zapsal: MUDr. Jozef Dlhý, Ph.D.
Verifikoval: prof. MUDr. Roman Chlábek, Ph.D.
Schválila: MUDr. Pavla Svrčinová, Ph.D.