

NÁRODNÍ STRATEGIE OČKOVÁNÍ PROTI NEMOCI COVID-19

07/09/2020

ÚVOD

Nejúčinnějším nástrojem kontroly současné pandemie nového onemocnění covid-19 je očkování. Součástí prevence šíření nákazy v populaci a ochrany jednotlivce je očkování, které bude probíhat v souladu s přijatou národní vakcinační strategií. Jakmile bude očkovací látka proti onemocnění Covid-19 registrována pro použití v Evropě a dostupná v ČR, bude nezbytné tuto strategii implementovat do běžné praxe a využívat v organizaci očkování. Strategie očkování byla odborně navržena Českou vakcinologickou společností ČLS JEP, projednána klinickou skupinou Covid II MZ a schválena Národní imunizační komisí ČR. Hlavním cílem vakcinace proti Covid-19 je ochrana obyvatel před onemocněním a zabránění šíření nákazy v populaci, což vede k minimalizaci počtu úmrtí, minimalizaci přetížení akutních a intenzivních lůžek ve zdravotnických zařízeních, předcházení nozokomiálním přenosům a ochraně složek kritické infrastruktury země.

ZÁKLADNÍ VÝCHODISKA

Onemocnění covid-19 je způsobeno novým typem viru SARS-CoV-2, který byl poprvé popsán v prosinci 2019 v čínském Wuhan. Jedná se o vysoce infekční onemocnění, které se projevuje zejména horečkami, respiračními potížemi, bolestí svalů a únavou. Ačkoli je převážná část pozitivních osob bez příznaků či s minimálními potížemi, určité procento především osob z rizikových skupin může mít závažný, život ohrožující průběh. Dosud není k dispozici žádný účinný lék, proto se také výzkum zaměřuje na vývoj vakcíny, který byl prakticky zahájen okamžitě od začátku pandemie. Hlavním cílem vakcinace proti covidu-19 je prevence onemocnění touto infekcí, prevence reinfekce, dlouhodobý protektivní účinek a účinnost pro případné další vlny pandemie. Základní otázkou je, zda se podaří a za jak dlouho vyvinout účinnou vakcínu proti Covid-19 a který výrobce nabídne vakcínu jako první. 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 nákazám. Je to dáno zejména tím, že tyto epidemie se podařilo kontrolovat, a proto se ve vývoji očkovacích látek dále nepokračovalo. Vznikly ale technologie, které umožnily velmi rychlý vývoj covid-19 vakcín. V současné době se nachází minimálně 179 kandidátních vakcín v různých fázích vývoje a minimálně 18 vakcín v klinickém hodnocení. Za nejperspektivnější vakcinální antigen je považován povrchový S glykoprotein SARS-CoV-2 viru. Dalšími možnostmi je využití celého virionu nebo S1 subjednotkového nosiče. V současnosti se vyvíjí čtyři typy možných vakcín. Celovirionové vakcíny (atenuovaná nebo usmrcená 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. Klíčovým okamžikem bude prokázání účinnosti nové vakcíny ve fázi 3 klinického hodnocení. Přes tlak a snahy o rychlý vývoj vakcíny je realistické počítat s případnou registrovanou vakcínou nejdříve ke konci roku 2020 a dostupností v roce 2021. Klíčovým momentem pak je, za jak dlouho bude vakcína dostupná k použití v ČR.

Jako nejvíce nadějně se zatím jeví vakcíny druhé generace (proteinové, rekombinantní, vektorové) a třetí generace (genetické vakcíny). Nejnadějnější se jeví vakcína německé firmy BioNTech-Pfizer (genetická mRNA vakcína), americké firmy Moderna (genetická mRNA vakcína), firmy Astra Zeneca - Univerzity of Oxford (vektorová vakcína) a americké firmy Novavax (rekombinantní vakcína).

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 17-55 let s výhledem dostupnosti také pro osoby ve věku 55 a více let.

ORGANIZACE OČKOVÁNÍ

Očkování bude primárně prováděno:

- V ordinacích praktických lékařů (pouze za předpokladu, že bude možné vakcíny skladovat při chladničkových teplotách 2-8°C)
- Ve vakcinačních centrech nemocnic
- Ve vakcinačních centrech zdravotních ústavů

Očkování, které nebude hrazeno státem nebo z veřejného zdravotního pojištění, může být prováděno také v soukromých očkovacích centrech.

DISTRIBUCE VAKCÍN

Distribuce vakcín bude zajištěna určenými distributory očkovacích látek přímo do jednotlivých zdravotnických zařízení, kde bude očkování prováděno. V případě vakcín hrazených státem nebo z veřejného zdravotního pojištění, pak prostřednictvím distributora očkovacích látek pro pravidelná a hrazená očkování (v současné době firma Avenier). Během transportu a skladování musí být, podobně jako u většiny ostatních běžných vakcín dodržen chladový řetězec (teplota 2-8°C). Některé kandidátní vakcíny počítají se skladováním při teplotách – 20 až -80 °C.

INDIKAČNÍ SKUPINY K OČKOVÁNÍ

1. Chronicky nemocní pacienti a osoby ve věku 65 let a starší
 - a. Chronická obstrukční plicní nemoc
 - b. Rezistentní hypertenze (zvýšený TK 140/90 mmHg a vyšší navzdory nejméně trojkombinaci antihypertenziv)
 - c. Závažné dekompenzované onemocnění srdce (srdeční selhávání, kardiomyopatie)
 - d. Těžká obezita (BMI > 40 kg/m²)
 - e. Hemato-onkologické onemocnění
 - f. Závažné onemocnění ledvin a jater
 - g. Závažný, farmakologicky řešený diabetes mellitus
 - h. Před imunosupresivní léčbou, radioterapií, chemoterapií
2. Zdravotničtí pracovníci a pracovníci orgánů ochrany veřejného zdraví vykonávající epidemiologicky závažné činnosti
 - a. Oddělení ARO, JIP
 - b. Urgentní příjem

- c. Zdravotnická záchranná služba
 - d. Infekční oddělení
 - e. Plicní oddělení
 - f. Pracovníci orgánů ochrany veřejného zdraví provádějící epidemiologická šetření
 - g. Laboratorní pracovníci zpracovávající biologické vzorky k vyšetření na Covid-19
3. Pracovníci a klienti v sociálních službách
 4. Všeobecní praktičtí lékaři, praktičtí lékaři pro děti a dorost, zubní lékaři, farmaceuti
 5. Pracovníci kritické infrastruktury – integrovaných záchranný systém, pracovníci energetiky, vláda, krizové štáby
 6. Ostatní pracovníci orgánů ochrany veřejného zdraví
 7. Zájemci o očkování

ETAPY OČKOVÁNÍ

V návaznosti na dostupnost registrované vakcíny v ČR je možné plánovat očkování v několika etapách, podle množství dávek vakcíny, které se podaří zajistit/nakoupit.

První etapa očkování: indikační skupiny 1 – 3.

Druhá etapa očkování: indikační skupiny 4 – 6.

Třetí etapa očkování: indikační skupina 7.

ÚHRADA VAKCÍN

Očkování bude dobrovolné. Očkovací látky a aplikace pro indikační skupiny 1-6 budou hrazeny státem. Očkovací látky a aplikace pro indikační skupinu 7 bude hrazena zájemcem o očkování.

V případě možnosti úhrady z veřejného zdravotního pojištění bude nutné zajistit doplnění §30 Zákona č. 48/1997 o veřejném zdravotním pojištění.

PŘEDPOKLÁDANÉ MNOŽSTVÍ DÁVEK PRO ČR

Ve spolupráci s ÚZIS a zdravotními pojišťovkami bude nezbytné upřesnit počty dávek vakcíny na základě počtu osob v jednotlivých indikačních skupinách. V rámci jednání Řídícího představenstva pro společný EU přístup k nákupu Covid-19 vakcín (Steering Board Under the Joint EU Approach to Covid-19 Vaccine Procurement) ČR deklarovala prvotní potřebu nákupu vakcíny v první vlně pro 3,5 milionů osob. Momentálně EU deklaruje potřebu očkovat v první vlně asi 200 mil osob a Evropská komise jedná s výrobcí vakcín o zajištění dodávek 400 mil dávek pro EU.

OČKOVÁNÍ PROTI CHŘIPCE A PNEUMOKOKOVÝM ONEMOCNĚNÍM

Chřipka v České republice každoročně ohrožuje zdraví statisíců pacientů a vyžádá si život téměř dvou tisíc z nich. V roce 2020 byly dopady chřipkové epidemie do určité míry zastíněny šířením nového koronaviru SARS-CoV-2. I přesto, že se u nás díky striktním opatřením podařilo udržet šíření relativně

pod kontrolou, globální pandemie Covid-19 akcentovala fragilitu rizikových skupin, zejména seniorů a chronických pacientů, a zároveň poukázala na to, jak obrovskou ekonomickou zátěží by mohla být pro zdravotní systém i celou národní ekonomiku. Očkování proti chřipce, ale také proti pneumokokovým onemocněním, mohou zmírnit dopady nového koronaviru u zranitelné části populace. Koincidence chřipky nebo pneumokokového onemocnění a Covid-19 u jednoho pacienta může zvýšit riziko závažnějšího průběhu nemoci a výskytu komplikací. Zánětlivé onemocnění plic způsobené chřipkovým virem nebo pneumokokem může zvyšovat riziko vzniku hyperimunitní reakce (cytokinové bouře) v případě současného onemocnění virem SARS-CoV-2 a ve svém důsledku zhoršit průběh a prognózu onemocnění Covid-19.

Proto očkování proti chřipce a pneumokokovým onemocněním je součástí národní vakcinační strategie onemocnění Covid-19. Očkování je doporučeno zejména osobám s chronickým onemocněním plic (zahrnuje i středně závažné a závažné astma bronchiale) s dlouhodobou systémovou farmakologickou léčbou; osoby s onemocněním srdce a/nebo velkých cév s dlouhodobou systémovou farmakologickou léčbou, např. hypertenze; osoby s chronickým onemocněním ledvin a jater; pacienty s farmakologicky léčeným diabetes mellitus; pacienty s poruchou imunitního systému, např. pacienti s imunosupresivní léčbou (steroidy, infekce HIV apod.) a asplenici/hyposplenici; pacienty s protinádorovou léčbou; pacienty před/po transplantaci solidních orgánů a/nebo kostní dřeně; osoby s těžkou obezitou (BMI nad 40 kg/m²) a osoby starší 65 let věku. V případě pneumokokových onemocnění jsou ve zvýšeném riziku onemocnění kojenci a děti do 5 let věku, osoby ve věku 60 let a starší, zvláště starší osoby žijící v pobytových zařízeních sociální péče, oslabené nebo s doprovázejícími chronickými onemocněními, kuřáci a astmatici, asplenici/hyposplenici. Očkování proti chřipce je doporučeno také všem zdravotnickým pracovníkům, jako součást ochrany pracovníka a jeho pacientů. Při výběru vakcíny proti chřipce se doporučuje použití tetraivalentní vakcíny z důvodu širší ochrany vůči cirkulujícím virům chřipky.