



VAKCINAČNÍ STRATEGIE PRO OČKOVÁNÍ VAKCÍNOU PROTI CHŘIPCE ZPŮSOBENÉ VIREM PANDEMIC (H1N1) 2009 V ČESKÉ REPUBLICĚ¹

Část I.

Úvod

Dne 11. června 2009 byl Světovou zdravotnickou organizací (WHO) zvýšen stupeň výstrahy týkající se pandemie chřipky z 5. stupně na 6. stupeň, což odpovídá celosvětovému rozšíření viru chřipky Pandemic (H1N1) 2009. Na základě vědeckých a epidemiologických údajů a poznatků doporučila WHO a Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) zemím nacházejícím se na severní polokouli, aby se připravily na novou vlnu pandemie.

Očkováním má být dosaženo těchto tří cílů:

- chránit integritu systému a dalších odvětví dané země,
- snížit nemocnost a úmrtnost,
- omezit přenášení viru chřipky Pandemic (H1N1) 2009 v jednotlivých komunitách.

Očkování, jakožto profylaxe, je jednou z nejúčinnějších reakcí v oblasti veřejného zdraví zmírňující pandemie, zatímco v případě léčby zůstává první volbou užívání antivirových přípravků.

Evropská komise (EK) doporučila členským státům, aby cílové skupiny zahrnovaly všechny osoby, kterým by očkování mělo být doporučeno na základě vnitrostátních plánů. Vzhledem k tomu, že zpočátku nebude k dispozici dostatek očkovacích látek, měly by členské státy určit prioritní skupiny pro očkování. Tyto prioritní skupiny by měly být určeny na základě analýzy rizik, přínosů a aktuálních vědeckých poznatků a v závislosti na konkrétních podmínkách v jednotlivých zemích. Dne 25. srpna 2009 navrhl Výbor pro ochranu zdraví s ohledem na nejnovější epidemiologické a vědecké informace a poznatky týkající se Pandemic (H1N1) 2009 tři skupiny osob určených pro očkování, pro něž platí nejvyšší priorita:

- všechny osoby ve věku od 6 měsíců s chronickým onemocněním, jež zvyšuje riziko vážné nákazy, přičemž je třeba zařadit především osoby trpící určitým vážným onemocněním (např. těžkou formou astmatu, akutní ischemickou chorobou srdeční, dekompenzovaným srdečním selháním atd.), a to nejlépe na základě návrhu přímého poskytovatele zdravotní péče,
- těhotné ženy,
- vybraní pracovníci ve zdravotních a sociálních službách a pracovníci nezbytných veřejných služeb zajišťujících chodu státu.

Ministryně zdravotnictví průběžně koordinuje přípravu resortu zdravotnictví na pandemii chřipky a na pravidelných setkáních s krajskými úřady projednává jejich přípravu na řešení pandemie na území jednotlivých krajů. Ve spolupráci s kraji a krajskými hygienickými stanicemi je připravována strategie očkování pracovníků zdravotních a sociálních služeb včetně stanovení vakcinačních center.

¹ Informace budou pravidelně aktualizovány, v současné době se jedná o verzi platnou k 11.11.2009.





V případě nárůstu počtu onemocnění způsobeném virem Pandemic (H1N1) budou v jednotlivých krajích, resp. ve fakultních nemocnicích, zprovozněny informační linky pro širokou veřejnost, kde budou poskytovány základní informace o domácí léčbě a zodpovídány obecné dotazy. Pro tento případ již v předstihu připravilo Ministerstvo zdravotnictví souhrn nejčastěji kladených otázek a odpovědí. Státní zdravotní ústav vydal v nákladu 100 000 ks leták o základních preventivních opatřeních. Tento leták bude distribuován prostřednictvím krajských hygienických stanic do ordinací všeobecných praktických lékařů.

Část II.

Nákup vakcíny a její distribuce do ČR

Evropská komise spolupracuje v oblasti ochrany veřejného zdraví mimo jiné i s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin. Jakmile EMA poskytla Komisi kladné vědecké stanovisko k očkovacím látkám proti pandemii, zajistila Komise rychlé přijetí rozhodnutí o registraci. Jednou z důležitých otázek posuzování bezpečnosti a účinnosti těchto léčivých přípravků po jejich registraci je sledování farmakovigilance. Společnost GlaxoSmithKline Biologicals s.a. splnila všechny podmínky stanovené EMA a Evropská komise jí udělila kladné stanovisko pro vakcínu proti chřipce H1N1.

Pandemrix je injekčně podávaná vakcína, která obsahuje štěpené viry chřipky, které byly předtím inaktivovány (usmrceny). V průběhu studií bylo prokázáno, že modelová vakcína dokáže vyvolat ochranné hladiny protilátek u nejméně 70 % osob, které byly zařazeny do studie. V souladu s kritérii stanovenými výborem pro humánní léčivé přípravky bylo tímto prokázáno, že tato vakcína vyvolala odpovídající úroveň ochrany.

Nákup pandemické vakcíny Pandemrix je zajištěn dle usnesení vlády č. 1053 ze dne 21. srpna 2009, na jehož základě byla uzavřena kupní smlouva mezi Českou republikou a firmou GlaxoSmithKline na nákup 1 mil. dávek pandemické vakcíny v 10-dávkových baleních. Dovážený objem vakcín bude rozdělen do několika dodávek s tím, že první dodávku lze očekávat ve 48. týdne roku 2009.

Dodaná dávka vakcíny bude uskladněna v jednom centrálním skladu, odkud bude v co nejkratší době rozvezena do jednotlivých vakcinačních center a ordinací všeobecných praktických lékařů. Rozvoz vakcíny v České republice bude zabezpečovat distributorská firma, která vzejde z výběrového řízení.

Část III.

Návrh na rozdělení vakcín v populaci

V souladu s doporučeními Výboru Evropské komise pro ochranu zdraví bylo dohodnuto, že prioritní postavení mají mít pacienti, kteří trpí komplikovaným chronickým onemocněním dýchacího ústrojí, srdce a cév, případně jiným komplikovaným významným chronickým onemocněním, a ženy s rizikovým těhotenstvím. Další skupinou, která má být očkovaná, jsou pracovníci ve zdravotnických zařízeních, resp. zdravotnický personál, který bude ošetřovat nemocné pacienty. Poslední skupinou jsou osoby zahrnuté do skupiny nezbytných veřejných služeb, které zajišťují chod státu.





Část IV.

Kritéria

- pro výběr zdravotnických pracovníků vychází z předpokladu zajištění poskytování tzv. primární zdravotní péče (praktičtí lékaři, zdravotnická záchranná služba) a dále zachování ostatní zejména neodkladné zdravotní péče ve vybraných lůžkových zdravotnických zařízeních v plném rozsahu odborností, ale s možností změny kapacity lůžek těchto odborností podle vývoje epidemiologické situace.
- pro výběr osob k zajištění nezbytných veřejných služeb zajišťujících chod státu byla schválena Ústřední epidemiologickou komisí. Počty osob si bude na základě schválených kritérií pro výběr stanovovat každý subjekt sám ve spolupráci s jednotlivými ústředními správními úřady za koordinace Ministerstva vnitra resp. MV-generálního ředitelství HZS ČR. Seznam subjektů poskytujících nezbytné veřejné služby bude předložen vládě ke schválení. S ohledem na transparentnost výběru subjektů, bude jejich seznam po schválení vládou zveřejněn na webových stránkách pandemie.
- pro pacienty s vysokým rizikem byly vybrány následující diagnózy:
 - srdeční selhání NYHA III a IV nebo s EF pod 30 % bez ohledu na funkční třídu NYHA, nemocní s implantovanými biventrikulárními kardiostimulátory bez ohledu na funkční třídu NYHA, nemocní po infarktu myokardu, chirurgické revaskularizaci a nemocní po implantaci umělých chlopní do 1 roku od příhody,
 - chronická bronchitida, bronchiectasie, difúzní plicní fibrózy, alergická alveolitis, CHOPN stupeň 3 těžké a stupeň 4 velmi těžké, astma bronchiale stupně 4 těžké perzistující,
 - gravidita u žen ve II. a III. trimestru (v případě jejich zájmu),
 - transplantace,
 - hemodialýza.

Pandemická vakcinace dětí je sice v řadě zemí jednoznačně doporučována, zatím však výrobce vakcíny pro tuto kategorii nestanovil jednoznačnou indikaci s ohledem na současnou omezenou dostupnost dat. Jakmile budou data z probíhajících studií k dispozici, budou v ČR rozšířeny indikace i o kategorii rizikových dětí.

Část V.

Strategie očkování

- Stanovení odborných požadavků pro zajištění očkování na personální zajištění, věcné a technické požadavky na vybavení vakcinačních center resp. ambulancí, ve kterých má být prováděna vakcinace, je uvedeno na webových stránkách <http://pandemie.mzcr.cz>,
- Podmínky pro distribuci vakcíny z centrálního skladu do vakcinačních center byly stanoveny Státním ústavem pro kontrolu léčiv a jsou uveřejněny na webových stránkách <http://pandemie.mzcr.cz>.
- Vakcinační schéma a pokyny k vakcinování budou součástí každého dodaného balení vakcíny.
- Seznam skupin zaměstnavatelů, jejichž pracovníci zajišťují nezbytné veřejné služby





a chod státu bude schválen vládou, poté bude zveřejněn na webových stránkách <http://pandemie.mzcr.cz>.

- Zaměstnavatele, kteří vybrali pro očkování své zaměstnance z řad zdravotníků, osloví příslušný krajský úřad, který tomuto zdravotnickému zařízení vydal Rozhodnutí o registraci, a vyzve je k zaslání jmenného seznamu zaměstnanců na zdravotní pojišťovnu, u které je zaměstnanec pojištěn. Toto se týká i ordinací všeobecných praktických lékařů a praktických lékařů pro děti a dorost.

Část VI.

Postup zdravotních pojišťoven

Rozhodující pro očkování pojištěnce budou předem stanovená diagnostická kritéria, na jejichž základě vypracují zdravotní pojišťovny seznamy pojištěnců.

V první fázi odešlou zdravotní pojišťovny ambulantním kardiologům seznamy svých pojištěnců, kteří se v období od 1.7.2008 do současnosti léčili s Dg I 50, vykázanou jako hlavní diagnóza na ambulantních dokladech odbornosti 107. Ambulantní kardiologové u těchto osob doplní, zda jsou klasifikováni NYHA III a IV, protože pojištěnci klasifikováni NYHA III a IV jsou indikováni k očkování. Současně bude seznam zdravotní pojišťovnou doplněn o údaje o předpisu imunosupresivních léčivých přípravků náležejících do ATC skupiny začínající L04 v období od 1.1.2009. Tyto léčivé přípravky ovlivňují imunitní odpověď na očkování, proto je třeba věnovat zvýšenou pozornost vhodnosti aplikace vakcíny těmto pojištěncům. Současně budou ambulantním kardiologům předány seznamy pojištěnců, kteří byli v období od 1.8.2009 do současnosti operováni a byl u nich vykázan jeden z těchto výkonů: 55220, 55221, 55230 nebo 55231 (transplantace srdce, operace srdce). Ambulantní kardiologové provedou kontrolu předloženého seznamu a kromě doplnění údajů o NYHA III a IV mohou doplnit další pojištěnce, kteří splňují kritéria pro očkování. Po supervizi vrátí ambulantní kardiologové seznam zpět příslušné zdravotní pojišťovně, a to nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne, kdy podklady od zdravotní pojišťovny obdrželi.

Zdravotní pojišťovna seznam upřesněný ambulantními kardiology doplní o pojištěnce, kteří mají závažné plicní onemocnění. Jejich výběr se provede jednak přes Dg J 45.9 (těžké astma) nebo Dg J 43 nebo J 44. Následně seznam pojištěnců s vybranými „kardiologickými“ diagnózami a „plicními“ diagnózami zdravotní pojišťovna odešle registrujícím všeobecným praktickým lékařům. Tito lékaři provedou kontrolu a u pojištěnců s Dg J 43 a J 44 označí ty, kteří trpí CHOPN 3 a 4. Opět jako u ambulantních kardiologů mohou doplnit pojištěnce, kteří splňují daná kritéria a na seznamu nejsou uvedeni. Po provedené kontrole registrující praktičtí lékaři vrátí seznamy zpět příslušné zdravotní pojišťovně, a to nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne, kdy podklady od zdravotní pojišťovny obdrželi. V těchto seznamech budou též pojištěnci, kteří splňují podmínky výběru, ale v mezidobí změnili zdravotní pojišťovnu. Bude to tak provedeno proto, že nově zvolená zdravotní pojišťovna tyto údaje ještě nemusí mít k dispozici. Současně by zdravotní pojišťovna, od které pojištěnec odešel, měla zaslat elektronicky nové zdravotní pojišťovně seznam těchto pojištěnců ve tvaru, který budou používat zaměstnavatelé. Nově zvolená zdravotní pojišťovna by tento seznam měla porovnat se seznamem, který jí zašlou zaměstnavatelé a odstranit také duplicitu. Podrobně viz níže.

Česká transplantační společnost a Česká nefrologická společnost oslovily transplantační centra a dialyzační střediska na území ČR a požádaly je o zpracování seznamů všech osob po transplantaci nebo zařazených do dialyzačních programů a o odeslání těchto seznamů jednotlivým zdravotním pojišťovnám pro ověření duplicit se seznamem pojištěnců, kteří trpí





„kardiologickou“ nebo „plicní“ diagnózou, pro kterou je vhodné očkovat pacienty pandemickou vakcínou. Zdravotní pojišťovny vrátí překontrolované seznamy zpět jednotlivým transplantacním centrům a dialyzačním střediskům.

Zdravotní pojišťovna seznam vrácený zpět registrujícími všeobecnými praktickými lékaři porovná se seznamy, které obdrží od zaměstnavatelů, kteří vybírají pojištěnce k očkování z řad pracovníků ve zdravotních a sociálních službách a pracovníků zajišťujících nezbytné veřejné služby k zajištění chodu státu. Zaměstnavatelé zašlou tyto seznamy jednotlivým zdravotním pojišťovnám výhradně a pouze prostřednictvím elektronických podatel. Seznamy budou pořízeny v datovém rozhraní pro HOZ (Hromadné oznámení zaměstnavatele) v aktuální verzi. Rozhraní bude vyplněno minimálně v rozsahu číslo pojištěnce, příjmení a jméno. Kód změny a datum změny budou nahrazeny mezerami v požadovaném rozsahu. Názvem souboru bude IČ zaměstnavatele, příponou souboru bude "H1N1". Zaměstnavatel v předmětu podání uvede H1N1 a dále v příslušném poli uvede e-mailovou adresu, na kterou zdravotní pojišťovna v termínu do 5 pracovních dní po obdržení zašle po ověření duplicit seznam čísel pojištěnců zaměstnanců, kteří budou očkováni v koordinaci svého zaměstnavatele. Tento seznam neobsahuje kromě čísla pojištěnce, příjmení a jména další identifikaci.

Zdravotní pojišťovna z výše všech uvedených seznamů vyškrtá duplicitu, tedy pojištěnce, kteří jsou již vybráni pro očkování z důvodu „kardiologické“ nebo „plicní“ diagnózy.

Zaměstnavatelé budou dodávat seznamy svých zaměstnanců postupně, proto není vhodné čekat s odesláním seznamů registrujícím všeobecným praktickým lékařům.

Takto upravené seznamy budou vráceny zpět zaměstnavatelům, kteří kontaktují nejbližší vakcinační centrum, jejichž seznam je uveden na webových stránkách pandemie (viz <http://pandemie.mzcr.cz>). Zaměstnavatel sdělí vakcinačnímu centru počet svých zaměstnanců vybraných k očkování, zašle mu jejich seznam a domluví s ním termíny a podmínky očkování, se kterými pak seznámí své zaměstnance.

Pojištěnci, kteří byli ze seznamu pro zaměstnavatele vyškrtnutí při kontrole prováděné zdravotními pojišťovnami, zůstávají na seznamu, který obdrží jejich registrující všeobecný praktický lékař. Tento lékař si bude zvat pojištěnce k očkování sám.

Zdravotní pojišťovna následně vrátí registrujícímu praktickému lékaři seznamy pojištěnců, kteří jsou pro svůj zdravotní stav vybráni k očkování. Registrující všeobecný praktický lékař nebude očkovat pojištěnce, kteří byli pouze vybráni zaměstnavateli a nemají současně „kardiologickou“ nebo „plicní“ diagnózu, která byla předmětem výběru provedeného zdravotní pojišťovnou podle předem stanovených kritérií pro výběr chronicky nemocných osob.

Zdravotní pojišťovna bude elektronicky hlásit na Ministerstvo zdravotnictví počty pojištěnců, kteří by měli být očkováni.

Část VII.

Průběh samotného očkování

Očkování bude probíhat pouze v jedno dávkovém schématu s výjimkou

- pacientů po transplantacích
- osob zařazených do rizikových skupin a závažným deficitem imunity
- dialyzovaných

kdy bude aplikováno dvou dávkové schéma.





U osob, kde je kontraindikace intramuskulární aplikace (např. osoby s náhradou chlopně) je doporučováno náhradní dvou dávkové subkutánní schéma.

Registrující všeobecný praktický lékař na své náklady pozve pojištěnce k očkování tak, aby v jeden den bylo naočkováno nejméně 10 pojištěnců a nebo takový počet, který odpovídá násobku 10, protože vakcína je v lahvičce vždy pro 10 osob. Vzhledem k tomu, že vakcína bude dodávána do ČR v několika dodávkách, bude hlavním hlediskem při určení pořadí pacientů závažnost jejich zdravotního stavu.

Pokud o očkování požádá pacient splňující kritéria, který nebude uveden na seznamu registrujícího všeobecného praktického lékaře a ten pro něj tedy nebude mít objednanou dávku vakcíny, odešle pacienta do vakcinačního centra, kterému sdělí, že pacient je indikován k očkování. Pacient si následně domluví s vakcinačním centrem vhodný termín, ve kterém se k očkování dostaví.

Pokud zbývajícím počet nenaočkovaných pacientů nebude dosahovat počtu 10, budou odesláni registrujícím všeobecným praktickým lékařem do vakcinačního centra. Registrující všeobecný praktický lékař předá vakcinačnímu centru seznam pacientů, které do vakcinačního centra předává, včetně sdělení, že konkrétní pacient je vhodný k očkování. Pacient si následně domluví s vakcinačním centrem vhodný termín, ve kterém se k očkování dostaví.

Transplantační centra a dialyzační střediska se dohodnou s vakcinačním centrem na způsobu očkování pacientů uvedených v jimi zpracovaných seznamech.

Očkování u registrujících všeobecných praktických lékařů – lékař zaznamená provedené očkování do zdravotnické dokumentace pacienta. Současně zaznamená provedené očkování do evidence očkovaných osob (viz <http://pandemie.mzcr.cz>).

Není dána povinnost zpracovávat písemný informovaný souhlas. Pacient, jemuž bylo provedeno očkování, stvrdí toto podpisem ve zdravotnické dokumentaci, která je o jeho osobě vedena.

Všeobecný praktický lékař a zdravotní sestra se naočkují navzájem v rámci první dodané 10ti dávkové kohorty. Je třeba zaznamenat provedené očkování do evidence očkovaných osob. Obdobně se postupuje i v případě očkování praktického lékaře pro děti a dorost a jeho zdravotní sestry. Tento lékař si dojedná očkování s některým všeobecným praktickým lékařem nebo s vakcinačním centrem. Toto provedené očkování je třeba zaznamenat do evidence očkovaných osob.

Očkování ve vakcinačním centru – očkující zdravotnický pracovník vyplní formulář „Zdravotnická dokumentace osoby očkované proti pandemické chřipce ve vakcinačním centru“ (viz <http://pandemie.mzcr.cz>). Současně zaznamená provedené očkování do evidence očkovaných osob (viz <http://pandemie.mzcr.cz>).

Originál „Zdravotnické dokumentace osob očkovaných proti pandemické chřipce ve vakcinačním centru“ zůstává ve vakcinačním centru k archivaci, skartaci lze provést po 5 letech.

Žádná zvláštní vyšetření se před očkováním neprovádí. Očkované osoby je předem (nejlépe v okamžiku zvaní na očkování) třeba se dotázat, zda netrpí akutním onemocněním, zda nepodstoupila v posledních 14 dnech nějaké jiné očkování.

Na vakcinační centra se budou obracet též těhotné ženy ve II. a III. trimestru, které při očkování předloží těhotenskou průkazku a doporučení registrujícího praktického lékaře nebo registrujícího gynekologa k očkování.





Nakládání s infekčním odpadem, který vznikne při očkování upravuje § 10 odst. 5 vyhlášky č. 195/2005 Sb.

Zdravotní pojišťovny proplatí výkon registrujícímu praktickému lékaři nebo jinému zdravotnickému zařízení (vakcinačnímu centru), u něhož není pojištěnec registrován. Zdravotní stav i provedení očkování bude zaznamenán do zdravotnické dokumentace pojištěnce. Po každém ukončení očkovací kampaně (tj. období, ve kterém jsou osoby očkovány vakcínou dodanou distributorem) bude zdravotnickým zařízením provádějícím očkování zaslána souhrnná zpráva o provedeném očkování na příslušnou krajskou hygienickou stanici. Informace o případných nežádoucích účincích, které se u pojištěnce vyskytnou, bude zasílána na Státní ústav pro kontrolu léčiv. Součástí výkonu očkování bude i provedení kontroly zdravotního stavu pojištěnce a očkovací anamnézy. Následně registrující všeobecný praktický lékař nebo vakcinační centrum vykáže příslušné zdravotní pojišťovně kód **výkonu číslo 02130** (očkování bez výdeje očkovací látky) a uvede diagnózu Z 25.2 (jedná se o volné číslo, které bude využito k rozpoznání, že se jedná o očkování pandemickou vakcínou). Výkon číslo 02130 je ohodnocen časem trvání 15 minut a přímými náklady 126 bodů, které zahrnují náklady spojené s pozváním k očkování ve výši 10 Kč.

Pozvání k očkování druhou dávkou pandemické vakcíny (diagnózy pacientů určených pro dvou dávkové očkování stanoví Ministerstvo zdravotnictví) zajistí očkující lékař s tím, že je nezbytné dodržet termín stanovený výrobcem vakcíny s přihlédnutím k aktuálnímu zdravotnímu stavu pojištěnce.

Vakcína je hrazena státem, výkon očkování bude hrazen z veřejného zdravotního pojištění příslušnou zdravotní pojišťovnou, regulační poplatky se nehradí.

Část VIII.

Závěr, návrh dalšího opatření

Očkování proti viru Pandemic (H1N1) 2009 je nepovinné. Pokud očkováná osoba odmítne očkování resp. se k očkování nedostaví, vyznačí se tato skutečnost do zdravotnické dokumentace pacienta nebo do „Zdravotnické dokumentace osoby očkové proti pandemické vakcíně ve vakcinačním centru“ připravené Ministerstvem zdravotnictví (zveřejněno na <http://pandemie.mzcr.cz>). Pro maximální zamezení plýtvání pandemickou vakcínou, zabránění neoprávněnému očkování a k zajištění přehledu o počtu očkovaných osob, bude každé provedení očkování stvrzeno podpisem očkové osoby. Ministerstvo zdravotnictví bude i nadále koordinovat přípravu krajů na řešení pandemie a ve spolupráci s ostatními správními úřady bude připravovat a navrhopvat opatření potřebná ke zmírnění dopadů pandemie na zdraví osob a chod státu.

Případné nové vědecké poznatky nebo doporučení evropských autorit budou co nejrychleji zapracovány do pandemické připravenosti a v případě zásadních změn ve vývoji epidemiologické situace, která by si vyžádala změny v uvedené vakcinační strategii, bude Ministerstvo zdravotnictví o tomto postupu informovat vládu.

