

Metodický pokyn pro očkovací kampaň Plán provedení

Praha 2021

1. Situace

A. Všeobecná situace

Z důvodu krizového vývoje epidemické situace na území České republiky spojené s výskytem koronaviru SARS-CoV-2, který vyvolává onemocnění COVID-19, bylo rozhodnuto o plošném dobrovolném očkování obyvatelstva České republiky proti COVID-19, protože právě očkování je nejúčinnějším nástrojem kontroly pandemie onemocnění COVID-19.

B. Strategická východiska

- (1) Odkaz na úkol z rady vlády ze dne 4. 12. 2020.
- (2) Strategie očkování (vzata na vědomí vládou ČR 7. 12. 2020 – aktualizována 22. 12. 2020).
- (3) Metodický pokyn – plán provedení očkování.
- (4) Usnesení Vlády ČR, kterým bude schválen metodický pokyn s prioritizací skupin k očkování.
- (5) MO MZ ČR schválené vládou ČR – zřízení Centrálního rezervačního systému (CRS), povinnost pro OČM využívat CRS, povinnost k výstavbě mobilních OČM, povinnost postupovat v souladu s Metodickým pokynem pro očkovací kampaň - Plán provedení.

C. Cíl

Hlavním cílem očkovací kampaně proti COVID-19 je ochránit obyvatele ČR a omezit další šíření nákazy v populaci, a to zajištěním prevence onemocnění touto infekcí a prevence reinfekce. Pouze dlouhodobá preventivní ochrana před onemocněním dokáže zabránit vzniku dalších vln pandemie. Tím lze dosáhnout snížení počtu úmrtí, zabránit přetížení zdravotnických zařízení, přispět k ochraně rizikových skupin obyvatelstva, zdravotnických pracovníků a ochraně klíčových složek kritické infrastruktury.

D. Požadovaný konečný stav

V rámci procesu očkování dosáhnout minimálně 60% proočkovanosti cílové populace ČR a tím dostat pandemii onemocnění COVID-19 pod kontrolu. Nemoc COVID-19 se stává běžným respiračním onemocněním, je zastaveno komunitní šíření nemoci a Česká republika se postupně vrací do standardního stavu bez probíhající pandemie a začíná postupně pracovat na nápravě škod způsobených touto pandemií.

2. Hlavní úkol

Úkolem Ministerstva zdravotnictví České republiky (MZ ČR) je ve spolupráci se všemi určenými subjekty zapojenými do procesu očkování zorganizovat a provést očkování obyvatelstva ČR proti onemocnění COVID-19 k dosažení požadovaného konečného stavu.

3. Provedení

Vzhledem k postupným dodávkám očkovacích látek bude očkování probíhat v několika fázích. Je nutné stanovit časovou prioritizaci jednotlivých skupin obyvatel určených k provedení očkování. Cílem účelně nastavené prioritizace je ochránit nejrizikovější skupiny osob, zdravotnický personál a osoby zajišťující kritickou infrastrukturu státu.

A. Záměr

Záměrem je připravit a provést očkování obyvatelstva ČR ve čtyřech fázích (které se mohou překrývat):

- a) Přípravná fáze
- b) Fáze IA očkování nejrizikovějších skupin obyvatelstva
- c) Fáze IB očkování prioritních skupin obyvatelstva
- d) Fáze II očkování dalších skupin obyvatelstva

Přesné vymezení jednotlivých fází očkování je popsáno v Příloze 1 Popis procesu očkování.

B. Koncept očkování

Přípravná fáze (prosinec 2020/leden 2021):

Během této fáze byla vytvořena Strategie očkování, která stanovuje základní rámec a výchozí podmínky procesu. K zabezpečení realizace očkování je vytvořeno základní procesní schéma (v Příloze 1), které stanovuje klíčové aktéry procesu, jejich povinnosti, kompetence a vzájemné procesní vazby.

Zásadní úloha realizace očkování leží na jednotlivých krajích a krajských koordinátorech očkování (KKOČ), kteří byli jmenováni hejtmany, resp. primátorem Hlavního města Prahy k 30. prosinci 2020.

Přípravné činnosti

Pořízení očkovacích látek

Očkovací látky jsou nakupovány prostřednictvím společného postupu členských států EU. S jednotlivými výrobci vyjednává jménem členských států Evropská komise. Poté je uzavřena rámcová smlouva, na základě které mohou členské státy přistoupit ke smlouvě o plnění nákupu a dodávek. Následně si každý stát určí požadované množství dané očkovací látky. Množství očkovací látky pro celou EU je omezené, proto je dle velikosti populace stanoveno maximální množství každé očkovací látky pro danou zemi. Česká republika přistoupila ke všem uzavřeným smlouvám.

Očkovací látky jsou výrobci (s výjimkou očkovací látky Comirnaty) dováženy na jedno předem stanovené místo v ČR, které splňuje podmínky pro skladování dané očkovací látky a které si určí ČR. V tento okamžik se očkovací látka stává majetkem ČR, resp. MZ ČR.

Dodávky očkovacích látek do ČR

MZ ČR v závislosti na dostupných informacích, schvalovacím procesu jednotlivých očkovací látek Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, výrobních možnostech výrobců a další okolnostech (například případné nepředvídané výpadky) průběžně aktualizuje harmonogram distribuce jednotlivých typů očkovacích látek do České republiky.

Harmonogram distribuce je Dodatkem 3 Přílohy 2 Logistické zabezpečení.

Distribuce a výdej očkovacích látek do očkovacích míst

Způsob distribuce se bude v jednotlivých fázích očkovací kampaně lišit v závislosti na počtu očkovacích míst a dostupnosti a charakteristikách jednotlivých očkovacích látek. Podrobně je tento proces rozpracován v Příloze 2 Logistické zabezpečení.

Zásadně se systém distribuce liší pro první dostupnou očkovací látku od společností Pfizer/BioNTech (Comirnaty). Systém distribuce je v tomto případě stanoven smlouvou mezi výrobcem a Evropskou komisí. Distribuci očkovací látky Comirnaty přímo do distribučních očkovačích míst zajišťuje společnost Pfizer. Jakákoli případná redistribuce očkovací látky Comirnaty z distribučního očkovačeho místa již není v odpovědnosti společnosti Pfizer.

Ostatní očkovací látky budou po schválení k použití, dovezeny výrobcem na určené místo v České republice. Jejich distribuci do očkovačích míst bude na základě smlouvy se zdravotními pojišťovnami zajišťovat smluvní distributor (standardní distributor léčivých přípravků). Sklady pro doručení jednotlivých očkovačích látek budou určeny po výběru distributorů.

Příprava personálu

MZ ČR zajistí maximální dostupnost všech edukačních materiálů pro odborníky na svém veřejně přístupném webu.

V oblasti distribuce a příjmu očkovačích látek probíhá výměna všech dostupných informací se Sekcí nemocničních lékárníků.

Tiskový odbor MZ ČR ve spolupráci s Českou vakcinologickou společností a Státním zdravotním ústavem zabezpečí přípravu příslušných instruktážních videí ke správné aplikaci očkovačích látek.

Školení personálu na základě všech dostupných materiálů je v gesci příslušného poskytovatele zdravotních služeb, který provádí očkování.

Vytvoření sítě očkovačích míst

K realizaci očkování je v každém kraji na základě pokynů MZ ČR tvořena síť očkovačích míst. Ve fázích IA, IB tvoří očkovací síť distribuční očkovačí místa (DOČM), očkovačí místa (OČM) a případně ad hoc zřizovaná velkokapacitní očkovačí místa (VOČM). Ve fázi II je síť očkovačích míst posílena o ordinace všeobecného praktického lékaře (VPL) a praktického lékaře pro děti a dorost (PLDD).

MZ ČR stanovuje DOČM. Tvorba sítě očkovačích míst, včetně mobilních OČT, je v gesci KKOČ, kteří zodpovídají za realizaci očkovací kampaně v rámci krajů.

Seznam všech očkovačích míst je veden v prostředí Covid Forms Apps (CFA), který je zřizovateli průběžně doplňován včetně aktualizace údajů.

Podrobný popis očkovačích míst a jejich úloha je popsána v Příloze 1 Popis procesu očkování.

Příprava k nasazení CRS pro podporu očkování

Centrální rezervační systém (CRS) svými komponentami plní zejména role registrace a rezervace osob pro očkování a plně tak eviduje průchod osoby očkovacím procesem.

Systém je navržen pro podporu prioritizace dle následujících parametrů:

- věk osoby;
- zdravotní anamnéza;
- profese.

System je navržen tak, aby registraci a rezervaci seniorů, kteří neovládají práci s internetem, mohli asistenčně provádět zejména rodinní příslušníci, sociální pracovníci, všeobecní praktičtí lékaři i pracovníci linky podpory 1221, případně další osoby či zdravotničtí pracovníci.

Centrální registrační systém je navázán na Informační systém infekčních nemocí a jeho modul Očkování (ISIN-OČKO).

Centrální rezervační systém není používán pro objednání k očkování v ordinacích všeobecného praktického lékaře.

Toto téma je podrobně rozpracováno v Příloze 4 IT podpora.

Fáze IA očkování nejrizikovějších skupin obyvatelstva (leden – únor 2021)

Fáze IA je charakterizována dostupností očkovacích látek pro definované skupiny obyvatelstva s cílem proočkování minimálně 70 %.

Očkování v této fázi je realizováno v souladu se stanovenou prioritizací nejrizikovějších skupin:

- a) skupina seniorů (80+);
- b) senioři a klienti v určených zařízeních pobytových sociálních služeb a personál o ně pečující;
- c) osoby hospitalizované v zařízeních následné a dlouhodobé lůžkové péče;
- d) zdravotničtí pracovníci;
- e) osoby podílející se na péči o COVID-19 pozitivní osoby a osoby pracující na odběrových místech či s potenciálně infekčním materiálem.

Logistické zabezpečení

Logistika je v této fázi zaměřena na podporu DOČM v případě očkovací látky Comirnaty a případně na podporu ostatních OČM u dalších očkovacích látek.

Komplementární materiál je primárně zabezpečován OČM.

Probíhá evidence stavu zásob očkovacích látek a komplementárního materiálu a tato informace je předávána cestou hlášení v CFA MZ ČR a příslušnému KKOČ.

IT podpora

V této fázi je dobudován a spuštěn Centrální rezervační systém (CRS) a jeho komponenty Registrační formulář a Rezervační komponenta pro podporu očkování.

Podrobný popis fáze IA je obsažen v Příloze 1 Popis procesu očkování.

Fáze IB: očkování prioritních skupin obyvatelstva (únor – červen 2021):

Fáze IB je charakterizována dostupností očkovacích látek od vícero výrobců. Očkování provádí maximální počet zřízených očkovacích míst a postupně se v závislosti na dostupnosti očkovacích látek zapojují ordinace praktických lékařů. Zároveň jsou pro širokou veřejnost zřizována velkokapacitní očkovací místa dle potřeby krajů.

Očkování v této fázi je realizováno v souladu se stanovenou prioritizací s důrazem na:

- senioři (65+);
- osoby s vybranými chronickými onemocněními;
- osoby vykonávající povolání důležitá pro zachování základních funkcí státu.

Je zapojen maximální počet všech zřízených typů očkovacích míst (DOČM, OČM a VOČM) a začíná připojování ordinací praktických lékařů k procesu očkování.

Logistické zabezpečení

Hlavní úsilí logistiky je v této fázi zaměřeno na distribuci očkovacích látek pro všechny typy očkovacích míst a ordinace praktických lékařů zapojených do očkovací kampaně.

Probíhá evidence stavu zásob očkovacích látek a komplementárního materiálu a tato informace je předávána cestou hlášení v CFA MZ ČR a příslušnému KKOČ.

IT Podpora

Ve fázi IB je již plně implementován Centrální rezervační systém a jeho komponenty na všech typech očkovacích míst.

Fáze II: očkování dalších skupin obyvatelstva (květen 2021 – 2022):

Probíhá očkování široké veřejnosti. Očkování provádí maximální počet zřízených očkovacích míst včetně většiny ordinací praktických lékařů a nově zřízená VOČM. Očkování je možné provádět i na pracovištích a to smluvním poskytovatelem, který k tomu má příslušné oprávnění.

Očkování jsou všichni zájemci bez aplikované prioritizace a dostupných je více druhů očkovacích látek.

Logistické zabezpečení

Hlavní úsilí logistiky je v této fázi zaměřeno na distribuci očkovacích látek pro všechny typy očkovacích míst a ordinace praktických lékařů zapojených do očkovací kampaně.

Probíhá evidence stavu zásob očkovacích látek a komplementárního materiálu a tato informace je předávána cestou hlášení v CFA MZ ČR a příslušnému KKOČ.

IT Podpora

Vývoj CRS je pro potřeby očkování dokončen a jsou odladěny i jeho případné nedostatky. V této fázi poskytuje ISIN certifikaci o provedení očkování ve formě:

- v systému ISIN je vytvořen veřejný portál pro ověření provedení očkování, případně zjištění stavu, je zavedena notifikace lékařům a pacientům o termínech vícefázového očkování;
- ověřování občana probíhá přes služby eGovernmentu (NIA a Portál občana);
- probíhá celkové napojení systému na systémy EU a dalších zemí dle standardů EU a WHO.

C. Klíčoví aktéři

Rozeznáváme tři úrovně řízení procesu očkování proti COVID-19 a jejich aktéry:

a) Strategická úroveň

- ministr zdravotnictví ČR,
- Národní koordinátor očkování MZ ČR,
- ÚKŠ,
- dodavatelé očkovacích látek.

b) Koordinační úroveň

- hejtmani krajů,
- Národní dispečink očkování,
- krajsí koordinátoři očkování,
- distributoři očkovacích látek,
- distribuční očkovací místa.

c) Realizační úroveň

- všechny typy očkovacích míst,
- ordinace praktických lékařů (VPL, PLDD).

Přesný popis a úloha klíčových aktérů jsou uvedeny v Příloze 1 Popis procesu očkování.

Předpoklad využití dalších personálních zdrojů mimo MZ ČR a krajské kapacity

S nasazením AČR se počítá v případě ustanovení a možném rozšíření VOČM, kdy bude AČR nasazena s cílem administrativní, organizační a technické podpory očkovacích týmů.

Bude osloven Český červený kříž, především jako administrativní podpora očkovacích týmů.

S využitím HZS se prioritně nepočítá, a to především s ohledem na legislativní úpravu transportu a skladování léčivých přípravků, tj. očkovacích látek, které musí být přepravovány a skladovány v zařízeních k tomu určených.

S využitím PČR se prioritně nepočítá. Je možné je na základě žádosti příslušného kraje využít například k organizaci dopravy v blízkosti VOČM apod.

D. Klíčové požadavky vůči dalším institucím

Meziresortní spolupráce

- Ministerstvo obrany ČR – zapojení AČR;
- Ministerstvo vnitra ČR – poskytování součinnosti KKOČ při zajištění očkování prioritních skupin MV ČR a bezpečnostních sborů a dále jako poskytovatele zejména sdílených služeb

eGovernmentu;

- Ministerstvo práce a sociálních věcí ČR – poskytování součinnosti krajským koordinátorům očkování při zajištění očkování prioritních skupin, očkování v zařízeních sociální péče;
- Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy ČR – poskytování součinnosti krajským koordinátorům očkování při zajištění očkování pedagogického personálu a dalších zaměstnanců pedagogických zařízení, kteří se podílí na vyučování;
- Ministerstva a další ústřední orgány státní správy – spolupráce na očkování osob klíčových pro zajištění chodu státu.

Spolupráce s dalšími subjekty:

- Státní ústav pro kontrolu léčiv;
- Sdružení praktických lékařů ČR – organizace zapojení praktických lékařů do všech fází očkování;
- Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost ČR – organizace zapojení PLDD do očkování;
- Sdružení ambulantních specialistů ČR – zapojení ambulantních specialistů do očkování;
- Sekce nemocničních lékárníků – vzdělávání personálu lékáren, pomoc s registrací očkovaných osob ;
- Česká vakcinologická společnost ČLS JEP – vzdělávání očkujících, vydávání odborných stanovisek, spolupráce na komunikaci;
- Česká lékařská společnost J. E. Purkyně (ČLS JEP) – informování odborné veřejnosti, chronicky nemocných pacientů, vzdělávání;
- Asociace krajů České republiky – spolupráce mezi MZ ČR, zdravotními pojišťovnami, kraji v otázkách koordinace a řízení očkovací kampaně;
- Zdravotní pojišťovny – finanční zajištění očkovací kampaně, výběr distributorů, atd.;
- Asociace poskytovatelů sociálních služeb ČR – spolupráce při koordinaci očkování klientů a zaměstnanců sociálních služeb;
- Pacientské organizace – informování ohrožených skupin o očkování;
- Zaměstnavatelské svazy, velcí zaměstnavatelé – spolupráce na očkování zaměstnanců velkých zaměstnavatelů ve fázi II.

4. Přílohy

Příloha 1 – Popis procesu očkování

Příloha 2 – Logistické zabezpečení

Příloha 3 – Finanční zabezpečení

Příloha 4 – IT podpora

Příloha 5 – Mediální a informační podpora