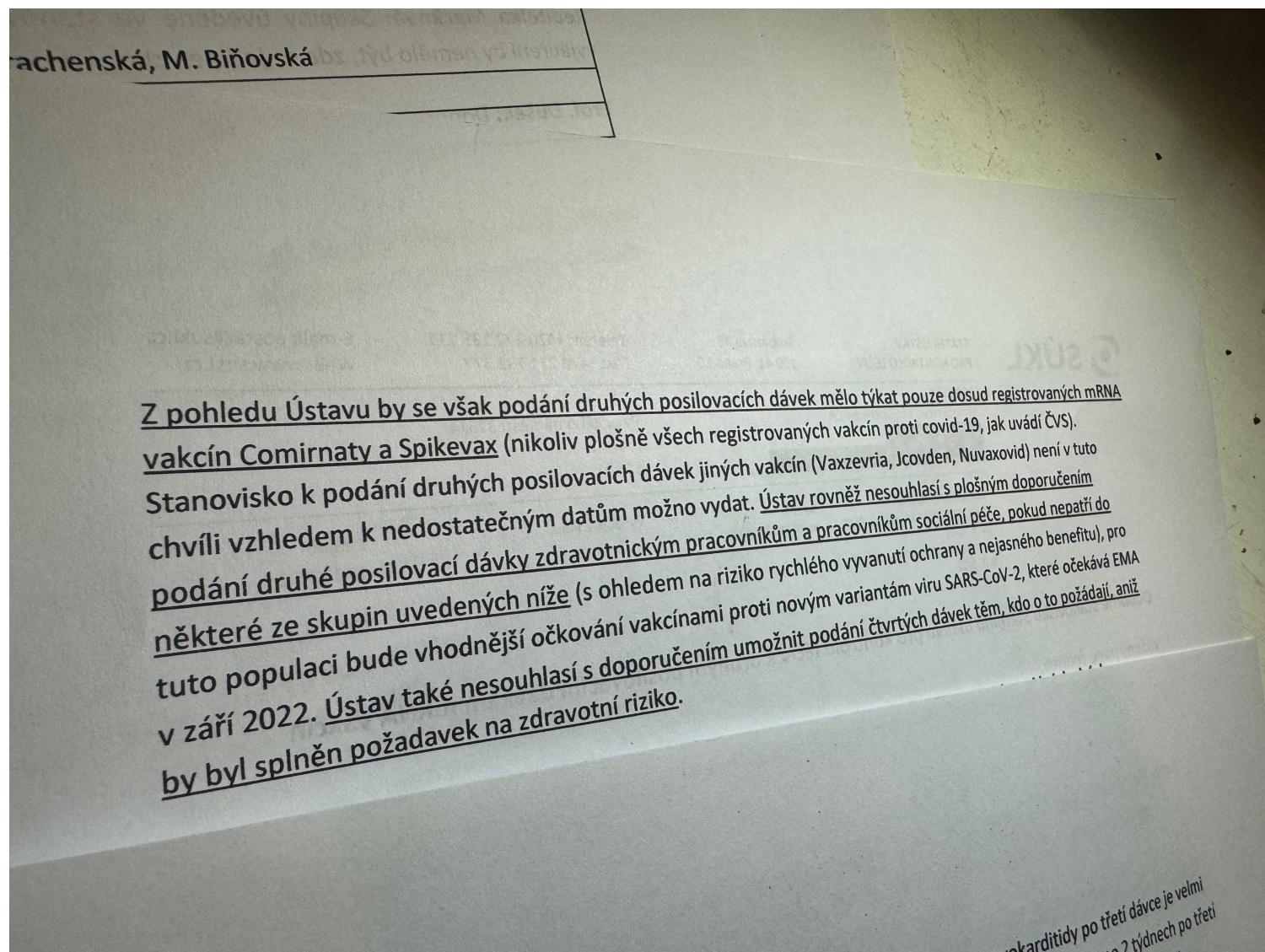


Mediální kampaň na čtvrtou dávku proticovidových vakcín, kterou SÚKL nedoporučil.

infakta.cz/kauzy/covid-19/medialni-kampan-na-ctvrtou-davku-proticovidovych-vakcin-ktou-sukl-nedoporucil.html

Úvod > Kauzy > COVID-19

Státní ústav pro kontrolu léčiv řekl plošnému očkování „NE“. Data o bezpečnosti ani prospěšnosti neexistují... Přesto hlavní hygienička Pavla Svrčinová, ministr zdravotnictví Vlastimil Válek /TOP 09/, a jeho náměstek Josef Pavlovic /Piráti/ rozhodli SÚKL ignorovat, očkování povolit všem lidem starším osmnácti let a pokračovat v mediální kampani.



Jak schvalování plošného očkování proticovidovými vakcínami probíhalo? **Byla prioritou vlády ochrana veřejného zdraví? Nebo strategie k podpoře plnění miliardových smluv s farmaceutickými firmami Pfizer/ BioNTec a Moderna? Zveřejňujeme interní dokumenty Státního ústavu pro kontrolu léčiv a ministerstva zdravotnictví.**

Jedním z důkazů je **dopis SÚKLu ze dne 13. 7. 2022**. Irena Storová v něm odpovídá řediteli odboru ochrany veřejného zdraví ministerstva zdravotnictví na žádost o odborné stanovisko. Ředitel OVZ je přímý podřízený hlavní hygieničky Pavly Svrčinové a SÚKL žádá o posouzení další plošné vakcinace, kterou chce ministerstvo zavést. Irena Storová mu posílá zamítavé stanovisko. Informuje, že SÚKL dosud neregistrované léčivo k plošné vakcinaci **nedoporučuje**, že v té době žádná registrovaná vakcína v EU, v rozhodnutí o registraci nemá uvedenu možnost podání druhých posilovacích dávek. **Upozorňuje, že není dostatek dat o bezpečnosti a neexistují ani data k prokázání pozitivního účinku plošného očkování 4. dávkou vakcín Comirnaty (Pfizer/BioNTech) a Spikevax (Moderna).**

Ze stanoviska SÚKLu také vyplývá, že už 16. 6. 2022 prosazoval plošnou vakcinaci 4. dávkou soukromý spolek **Česká vakcinologická společnost /ČVS JEP/**, v čele s profesorem **Romanem Chlábkem**. Ten se vedle úředníků z mezinárodního odboru ministerstva podílí i na organizaci nákupů vakcín. Jedině SÚKL ovšem ručí ze zákona za to, aby na trhu byla dostupná pouze kvalitní, účinná, bezpečná a humánní léčiva.

ADRESÁT

Ministerstvo zdravotnictví ČR

Palackého náměstí 375/4
Praha 2
128 01

Vaše posílání / ze dne

Č. j.: MZDR 32150/2021-20/OVZ

30. 6. 2022

Č. j.: MZDR 32150/2021-21/OVZ

8. 7. 2022

Sp. zn.

sukl146268/2022

Vyřizuje / linka

Datum

13.07.2022

Odborné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv k druhým posilovacím dávkám mRNA vakcín

Vážený pane řediteli,

Níže Vám zasílám ve stanoveném termínu do 15. 7. 2022 odborné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) k druhým posilovacím dávkám mRNA vakcín na základě Vaší žádosti o stanovisko ze dne 30. 6. 2022, Č. j.: MZDR 32150/2021-20/OVZ a žádosti k záměru Ministerstva zdravotnictví vydat opatření ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech, kterým by dočasně povolilo použití registrovaných léčivých přípravků způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci, a to tak, že by umožnilo podání druhých posilovacích dávek mRNA vakcín. (včetně stanoviska k podání druhé posilovací dávky mRNA vakcín u zdravých dospělých osob mladších 60 let s normální funkcí imunitního systému, u osob ve věkové kategorii 60 až 79 let s normálním imunitním systémem a u dospělých osob se závažným imunodeficitem nebo imunosupresivním stavem) ze dne 8. 7. 2022 Č. j.: MZDR 32150/2021-21/OVZ.

V současné době nemá žádná dosud registrovaná vakcína v EU v rozhodnutí o registraci uvedenu možnost podání druhých posilovacích dávek. V USA jsou v rámci nouzového použití povoleny mRNA vakcíny jako druhá posilovací dávka od 12 let u imunokompromitovaných pacientů a dále u populace od 50 let.

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) a Evropské centrum pro kontrolu a prevenci nemocí (ECDC) vydaly dne 11. 7. 2022 společné stanovisko týkající se podání dodatečných posilovacích dávek vakcín proti covid-19.

Rovněž v EU některé státy vydaly doporučení pro podání druhých posilovacích dávek (Rakousko – u těžce imunokompromitovaných osob od 12 let a dále u osob nad 80 let; Belgie – u imunokompromitovaných osob; Kypr – u osob nad 60 let a u rizikových skupin; Německo – u zdravotnických pracovníků, kteří pečují o zranitelné osoby a u pacientů s imunodeficitem starší 4 let; Španělsko – u rizikových osob; Maďarsko – u osob od 18 let; Itálie – pro osoby od 80 let a pro rizikové osoby nad 60 let; Portugalsko – u osob nad 80 let).

Dne 16. 6. 2022 rovněž vydala Česká vakcinologická společnost ČLS JEP (dále jen „ČVS“) doporučení k přeočkování a aplikaci 4. dávek vakcíny proti covid-19 (zdroj:

https://www.vakcinace.eu/data/files/downloads/doporuceni_cvs_4-davky_covid-19_16_6_2022.pdf), které doporučuje aplikaci druhé posilující dávky všem osobám ve věku 60 a více let, pacientům se závažným imunokompromitujícím stavem (imunodeficit, imunosuprese) ve věku 12 a více let, klientům v zařízeních sociální péče a osobám o ně pečujícím, zdravotnickým pracovníkům v přímé zdravotní péči o pacienty se závažným imunokompromitujícím stavem. Druhou posilovací dávku doporučuje ČVS aplikovat s odstupem ≥ 4 měsíců po první posilující dávce vakcíny. U pacientů se závažným imunodeficitem nebo imunosupresivním stavem doporučuje ČVS aplikaci druhé posilovací dávky za ≥ 4 měsíce po první posilující dávce vakcíny. Aplikace druhé posilovací dávky by měla být dle ČVS umožněna a plně hrazena také všem osobám, pro které je vakcína registrována, v případě jejich zájmu o očkování.

Z pohledu Ústavu by se však podání druhých posilovacích dávek mělo týkat pouze dosud registrovaných mRNA vakcín Comirnaty a Spikevax (nikoliv plošně všech registrovaných vakcín proti covid-19, jak uvádí ČVS). Stanovisko k podání druhých posilovacích dávek jiných vakcín (Vaxzevria, Jcovden, Nuvaxovid) není v tuto chvíli vzhledem k nedostatečným datům možno vydat. Ústav rovněž nesouhlasí s plošným doporučením podání druhé posilovací dávky zdravotnickým pracovníkům a pracovníkům sociální péče, pokud nepatří do některé ze skupin uvedených níže (s ohledem na riziko rychlého vyvanutí ochrany a nejasného benefitu), pro tuto populaci bude vhodnější očkování vakcínami proti novým variantám viru SARS-CoV-2, které očekává EMA v září 2022. Ústav také nesouhlasí s doporučením umožnit podání čtvrtých dávek těm, kdo o to požádají, aniž by byl splněn požadavek na zdravotní riziko.

S ohledem na výše uvedené Ústav souhlasí s doporučením vydaným EMA a ECDC k podání druhých posilovacích dávek mRNA vakcín:

- Pro osoby starší 60 let
- Pro osoby od 18 do 59 let, které jsou zranitelné s ohledem na jejich zdravotní stav (v současné době nejsou k dispozici data, která by prokazovala benefit podání čtvrtých dávek pro jinak zdravou populaci pod 60 let v případě, že dostali první posilovací dávku)
- Pro osoby od 12 do 17 let se závažným imunokompromitujícím stavem (imunodeficit, imunosuprese) nebo jinak ohrožené rizikem závažného průběhu covid-19 dle rozhodnutí lékaře

Druhou posilovací dávku doporučujeme podat s odstupem nejméně 4 měsíců po první posilující dávce vakcíny. Přednostně by měla být nabídnuta druhá posilovací dávka populaci uvedené výše, pokud je u nich odstup po první posilovací dávce více než 6 měsíců.

Ústav souhlasí s doporučením vydaným EMA a ECDC zpřístupnit co nejdříve druhé posilovací dávky výše uvedeným skupinám pacientů aktuálně dostupnými vakcínami, s ohledem k nárůstu celkového počtu osob s nově prokázaným onemocněním covid-19 a dominanci subvariant omikronu BA.4 nebo BA.5 v ČR (87% <http://www.szu.cz/subvarianty-omikronu-ba-4-nebo-ba-5-dominuji-z-temer-87>).

V případě podání druhé posilovací dávky vakcíny **Comirnaty** se jedná o stejnou dávku (30 µg) jako v případě základního očkování nebo v případě první posilovací dávky vakcínou Comirnaty) v odstupu nejméně 4 měsíců po podání první posilovací dávky jakoukoliv registrovanou vakcínou proti covid-19 (vyjma vakcíny Nuvaxovid, která nemá uvedeno podání posilovací dávky v rozhodnutí o registraci) u populace uvedené výše. Dávky vakcíny Comirnaty 30 mikrogramů/dávku koncentrátu pro injekční disperzi po naředění (dodávané v injekční lahvičce s fialovým víčkem) a vakcíny Comirnaty 30 mikrogramů/dávku injekční disperze (dodávané v injekční lahvičce s šedým víčkem) jsou považovány za zaměnitelné.

V případě podání druhé posilovací dávky vakcíny **Spikevax** se jedná o dávku 0,25 ml (tedy o stejnou dávku jako pro první posilovací dávku a poloviční dávku jako pro základní očkování vakcínou Spikevax) v odstupu nejméně 4 měsíců po podání první posilovací dávky jakoukoliv registrovanou vakcínou proti covid-19 (vyjma vakcíny Nuvaxovid, která nemá uvedeno podání posilovací dávky v rozhodnutí o registraci) u populace uvedené výše.

Z hlediska bezpečnosti Ústav nedoporučuje podání druhé posilovací dávky mRNA vakcín u osob, které mají hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku dané vakcíny a u osob, u kterých se projevila myokarditida nebo perikarditida jako známý, ale velmi vzácný nežádoucí účinek mRNA vakcín.

I když riziko myokarditidy po druhé posilovací dávce není známo, riziko myokarditidy po třetí dávce je velmi nízké. Dle publikace Friedensohn L et al, 2022 byla incidence myokarditidy po 1 týdnu a po 2 týdnech po třetí dávce vakcíny 3,17 (95% CI, 0,64-6,28) a 5,55 (95% CI, 1,44-9,67) na 100 000 podaných vakcín. Protože všechny případy myokarditidy byly u mladých mužů (18–24 let), byl v této publikaci odhadnut výskyt pro tuto specifickou populaci na 6,43 (95% CI, 0,13–12,73) na 100 000 podaných dávek po 1 týdnu a 11,25 (95% CI, 2,92–19,59) po druhém týdnu na 100 000 podaných dávek po třetí dávce vakcíny.

U mRNA vakcín již existují publikace, ve kterých je uvedeno, že čtvrté dávky vakcín mRNA covid-19 jsou bezpečné a poskytují podstatné zvýšení koncentrací protilátek a buněčné imunity (Iacobucci et al, 2022), a že čtvrtá dávka zlepšila ochranu proti infekci, symptomatické infekci a vážným následkům u pacientů v léčebně dlouhodobě nemocných i během období, kdy byla dominantní varianta omikron. Čtvrtá dávka vakcíny byla spojena se silnou ochranou proti závažným následkům u očkovaných rezidentů ve srovnání s neočkovanými rezidenty, ačkoli délka ochrany zůstává neznámá (Grewal R et al, 2022).

Zdroje:

Updated joint statement from ECDC and EMA on additional booster doses of COVID-19 vaccines, 11. 7. 2022: https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/updated-joint-statement-ecdc-ema-additional-booster-doses-covid-19-vaccines_en.pdf

Friedensohn L, Levin D, Fadlon-Derai M, et al. Myocarditis Following a Third BNT162b2 Vaccination Dose in Military Recruits in Israel. *JAMA*. 2022;327(16):1611–1612. doi:10.1001/jama.2022.4425

FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE (VACCINATION PROVIDERS) EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) FOR 12 YEARS OF AGE AND OLDER DILUTE BEFORE USE, 8. 7. 2022: <https://www.fda.gov/media/153713/download>

FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE (VACCINATION PROVIDERS) EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE MODERNA COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19), PRIMARY SERIES AND BOOSTER DOSE PRESENTATION Primary Series Doses for 12 Years and Older Booster Doses for 18 Years and Older, 17. 6. 2022: <https://www.fda.gov/media/157233/download>

Iacobucci G. Covid-19: Fourth dose of mRNA vaccines is safe and boosts immunity, study finds. *BMJ*. 2022 May 10;377:o1170. doi: 10.1136/bmj.o1170. PMID: 35537740.

Grewal R, Kitchen SA, Nguyen L, Buchan SA, Wilson SE, Costa AP, Kwong JC. Effectiveness of a fourth dose of covid-19 mRNA vaccine against the omicron variant among long term care residents in Ontario, Canada: test negative design study. *BMJ*. 2022 Jul 6;378:e071502. doi: 10.1136/bmj-2022-071502. PMID: 35793826; PMCID: PMC9257064.

S pozdravem

Mgr. Irena Storová, MHA
Ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv

O dva dny později se Irena Storová osobně účastní jednání Centrálního řídicího týmu. **Zápis z porady ukazuje, že ji tam přivádí ředitel odboru ochrany veřejného zdraví Matyáš Fošum. Jeho odbor navrhuje vydat stanovisko v souladu se SÚKLeM, tj., vakcinaci 4. dávkou povolit pouze rizikovým skupinám, nikoli každému nad 18 let, kdo si o očkování požádá. V zápise je poznámka, že jde o "původní představu" vedení ministerstva.** Připomeňme, že v centrálním řídicím týmu (CŘT) vznikají všechna odborná i manažerská rozhodnutí týkající se epidemie Covid-19. O rozhodnutí CŘT se opírá vláda, ostatní ministerstva, kraje, apod. https://vlada.gov.cz/assets/media-centrum/aktualne/01-Statut-CRT_final.pdf

Zápis ČŘT ze dne 15. 7. 2022

Přítomni:

PM, HH, nám. Pavlovic, nám. Blaha, nám. Policar, prof. Dušek, Ing. Urbancová, Mgr. Fošum, Mgr. Řežábek, Mgr. Jakob, E. Machová, ředitelka Bařhová, ředitelka Macková, L. Melounová, J. Hůlek, RNDr. PhDr. Hostomský, Mgr. Storová

On-line:

Ing. Hejdová, H. Sajdlová, M. Balada, J. Kust, M. Prachenská, M. Biňovská

Začátek: 7:30

Konec: 8:50

Zapsal /a: Ing. Eva Heribanová

Schválilo: ČŘT

• Na vědomí

- Nám. Pavlovic informoval o potřebě zpracování krátkých reportů k opatřením ke zvládnání epidemie Covid-19, a to na všech poradách vedení. Report by měl obsahovat vždy změny opatření a výhled na nadcházející týden.
- ČŘT jmenovalo nového člena týmu Mgr. Storovou (SUKL).

• Predikce

Prof. Dušek shrnul vývoj aktuální epidemické situace v ČR. Upozornil na průběh tzv. letní vlny, dominantně zastoupené BA 5. Testy vykazují přes 30% relativní pozitivitu a tisíce záchytů denně. Aktuálně je nejvíce zasažena Praha a Středočeský kraj. Lze předpokládat, že virová nálož v populaci bude větší než při nástupu varianty Omicron. Příjmy pacientů do nemocnic rostou, zatím v udržitelné podobě. Celkový počet hospitalizací se pohybuje cca kolem 400 os./ ČR. Klíčovou roli hraje proočkovanost. Na JIP je aktuálně 26 os./ ČR. Virulentní atak zatím není tak silný. Nákaza cizinců kopíruje trend české populace. Celkem 9,5 % nakažených cizinců mezi pozitivně testovanými. Největší záchyt pozitivních případů je v Praze, Ostravě a Brně. Ukrajinci 1,6 % mezi pozitivně testovanými jedinci.

• Rozhodnutí MZ dle ustanovení §8, odstavce 6, zákona o léčivech

Problematiku shrnul Mgr. Fošum. Proběhla diskuse ke stanovisku SUKLu. V návaznosti na vyjádření SUKLu, by MZ vydalo 2 stanoviska, a to:

• 1. Stanovisko

Vydáno nejpozději v pondělí 18. 7. 2022. Bude zahrnovat osoby starší 60 let.

• 2. Stanovisko

SUKL nedoporučuje 4. dávky očkování osobám, které nejsou omezeny uvedeným stanoviskem (nejsou osobou rizikovou).

Původní představa: očkování od 15. 8. 2022 – pro všechny osoby starší 18 let, bez rozdílu, zda se jedná o zranitelné/nezranitelné skupiny.

Mgr. Fošum: Požádal ředitelku SUKLu Mgr. Storovou o vysvětlení.

V úvodu porady centrálního řídicího týmu, Irena Storová všem přítomným opakuje stanovisko svého úřadu, že povolit plošné očkování 4. dávkou vakcín Pfizer/Biontech a Moderny všem od osmnácti let **nedoporučuje. Opakuje mj., že data o bezpečnosti neexistují.**

Hlavní hygienička Pavla Svrčinová s rozhodnutím SÚKLu a tím pádem ani s rozhodnutím svého podřízeného odboru nesouhlasí. Navrhuje, aby 4. dávka byla povolena všem, kdo o ni projeví zájem. Náměstek ministra zdravotnictví Josef Pavlovic /Piráti/ se k hlavní hygieničce přidává. Dodává, že o očkování populace už stejně dříve politicky rozhodl ministr Vlastimil Válek /TOP 09/: "PM (pan ministr) již řekl, že očkování bude umožněno všem."

Mgr. Storová upozornila, že nejsou žádná data ohledně nežádoucích účinků, pouze doporučení (EMA + ECDC), na základě čeho lze doporučit zdravé populaci nechat se naočkovat 4. posilující dávkou

HH: Je to v rozporu s doporučením WHO – jiný věkový limit pro děti. V případě, že občan projeví zájem o očkování, měl by být naočkován. Stanoviska různých odborných skupin se liší.

Ředitelka Macková: Skupiny uvedené ve stanovisku by měly jít na posilující dávku. Předmětem vyjádření by nemělo být, zda se jedinec chce/nechce očkovat.

Prof. Dušek: Doporučení MZ by mělo být ve smyslu toho, že doporučujeme všem osobám ve věku nad 60 let a všem osobám, které o sobě vědí, že mají vážný zdravotní problém, aby dobrovolně a samostatně nebo po konzultaci s PL, či jiným ošetřujícím lékařem, podstoupily očkování 4. dávkou. HH doplnila, že očkování není léčba, je to preventivní opatření.

Nám. Pavlovic: Aktivně blokovat očkování některým skupinám není vhodné. Očkovat se může každý, kdo bude mít zájem. Rizikovým skupinám to bude vysoce doporučeno. PM již řekl, že bude očkování umožněno všem.

Mgr. Fošum: V rámci 2. Stanoviska je nutné vyřešit věkovou hranici a dobu od kdy bude vakcína aplikovaná. **Ing. Urbancová** upozornila, že systémy jsou nastaveny na 18+. Pokud bude od 12+ hrozí, že nebudou systémy připraveny.

ROZHODNUTÍ ČRT: Vydat stanovisko pro osoby 18+ s doporučením časového intervalu mezi V3 – V4 4 měsíce. Očkovat se může každý, kdo bude mít zájem. Rizikovým skupinám bude očkování vysoce doporučeno, a to v souladu s vyjádřením WHO.

- **Úhrada očkování**

Ředitelka Sajdllová: Nesmluvní očkovací místa by neměla mít nárok na uhrazení výkonu, již není nouzový stav. V tomto ohledu by očkování měli pokrýt PL. Pokud nebude vydané legislativní opatření jak a komu hradit, VZP nemůže platit.

Ředitel Balada: Vyjádřil souhlas s paní ředitelkou Sajdllovou. Úhradu paušálů očkovacích míst nelze financovat, pokud není vydané žádné MO.

Ředitelka Sajdllová: 4. dávka bude hrazena jako standardní výkon.

PM: Co potřebujeme pro zvýšení kapacity OČM? Kdo udělá paušály? **Ředitel Balada:** Platíme pouze za zdravotní výkon, nemůžeme platit za zdravotní připravenost. **Nám. Policar:** Nikdy nebylo žádné MO, které by nařizovalo paušály. **Ředitelka Macková:** Paušály se vyhledávaly proto, aby byla dostupná OČM (24 h denně), a to na žádost státu.

ROZHODNUTÍ ČRT: nám. Policar + nám. Pavlovic + ředitel Balada připraví ve spolupráci potřebné podklady k nastavení paušálů.

- **Dopis – Česká lékařská komora**

Problematiku uvedl Mgr. Fošum. Dotaz na obnovu hrazení PCR testů z veřejného zdravotního pojištění.

Nám. Pavlovic: Preventivní testy již propláceny nejsou a nebudou.

ROZHODNUTÍ ČŘT: Sekce HH připraví odpověď ve spolupráci s POC.

- **Komunikační struktura před kampaní**

Ing. Urbancová: Upozornila na potřebu aktualizace webových stránek covid.gov.

Nám. Pavlovic: Nutné věnovat jedno ČŘT pouze problematice komunikační kampani a vyvracení dezinformací.

- **DNS 7 – linka 1221**

Problematiku uvedl J. Hůlek.

Zahájení očkování 4. dávkou: 15. 8. 2022

Adresné zvaní na 4. dávkou: 15. 9. 2022

Testování ve školách: nebude

Spuštění kampaně: zatím nestanoven (výhledově polovina srpna)

J. Hůlek: Pokud souhlasíte s DNS 7 v uvedeném znění, připravím podklady k podpisu.

ROZHODNUTÍ ČŘT: Souhlas s DNS 7 v uvedeném znění.

- **Adresné zvaní osob na očkování pomocí SMS**

Shrnula Ing. Urbancová, která představila cenu SMS – 0,57 Kč, celkový náklad cca 3.000.000 Kč.

Úpravy k registracím a rezervacím – cca 5 MD

ROZHODNUTÍ ČŘT: Souhlas.

Dotaz pražského KACPU: Kde ubytovat C+ osoby? Prosba o vyjádření k dotazu sekce HH. Dále Ing. Hejzdová upozornila na možnost nárůstu obdobných dotazů. Nutné odpovídat jednotně a v obecné rovině.

HH: Jak může přijít osoba C+ do KACPU? Uvedenou problematiku by měly řešit KHS. Odpověď připravíme do středy nadcházejícího týdne. Ing. Urbancová nabídla součinnost a pomoc KHS ve vazbě na UA provolbu a možnost předkládání.

Ing. Hejdová: Žádá o zaslání odpovědi také na linku 1221.

- **Různé**

PM: Kdy bude očkování projednáno s hejtmany krajů? Nutné je informovat.

Nám. Pavlovic: Bylo již projednáno s KKOČ.

PM: Nutné informovat také hejtmany krajů.

PM: Kdy a jak budou očkováni děti?

CŘT: Na základě studií není zatím doporučeno očkování dětí posilující dávkou.

J. Hůlek: Dotaz na TIS: Lze poskytnout data od agentury k průzkumu veřejnosti?

Mgr. Jakob: Zatím data nemáme, až to bude možné poskytneme.

Ředitelka Macková: Jak přistoupit k systému sekvenací? Platby jsou přes prázdniny pozastaveny.

Jak řešit nadále, z jakých financí bude hrazeno?

HH: Bude diskutováno s panem náměstkem a příští týden s NIZP.

Mgr. Storová: Jaké informace podávají operátoři na lince 1221? Podávají mylné informace, nutné sjednotit. Veškeré informace a stanoviska za SUKL posíláme na TIS.

ROZHODNUTÍ CŘT: SUKL bude předkládat report 1x týdně na jednání CŘT.

Na stejném zasedání centrálního řídicího týmu bylo přítomnými rozhodnuto, že ministerstvo zdravotnictví bude odborné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv ignorovat a plošné očkování 4. dávkou proticovidovými vakcínami povolí. Rizikovým skupinám a všem, kteří jsou starší osmnácti let a o vakcinaci projeví zájem. Tak, jak doporučovala **Česká vakcinologická společnost**. Bylo zároveň rozhodnuto, že ministerstvo bude pokračovat v mediální kampani. Ještě téhož dne (15. 7. 2022) ministr zdravotnictví Vlastimil Válek /TOP 09/ vydal v rozporu ke stanovisku SÚKL oficiální rozhodnutí o povolení plošného očkování proticovidovými vakcínami Comirnaty (Pfizer/BioNTech) a Spikevax (Moderna). <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2022/07/Rozhodnuti-o-docasnem-povoleni-2-posilovaci-davky-lecivych-pripravku-Comirnaty-a-Spikevax-s-ucinnosti-od-18-7-2022.pdf> O měsíc později na tiskové konferenci oznamuje ministr Vlastimil Válek /TOP 09/ spuštění registrace na 4. dávku a se svým mluvčím Ondřejem Jakobem informují o mediální kampani a nákupech mediálního prostoru v médiích.

kampaně MZ ČR 2022 - 2023
XLSX - 18 kB

dodavatel	rok	kampaň	částka bez DPH	částka vč. DPH	poznámka
REMARK, a. s.	2022	nákup mediálního prostoru - kampaň k očkování covid-19	30 000 000,00 Kč	36 300 000,00 Kč	
	2023	nákup mediálního prostoru - kampaň k očkování covid-19	3 750 000,00 Kč	4 537 500,00 Kč	
		nákup mediálního prostoru - kampaň k očkování covid-19 (ukrajinská menšina)	1 980 000,00 Kč	2 395 800,00 Kč	<i>hrazeno z finálního daru UNICEF</i>
		komunikační kampaň dobrovolnictví ve zdravotnictví	3 196 900,00 Kč	3 868 249,00 Kč	<i>hrazeno z fondů EU</i>
			38 926 900,00 Kč	47 101 549,00 Kč	
McCann-Erickson Prague, s. r. o.	2022	kampaň k očkování covid-19 (kreativa)	1 390 000,00 Kč	1 681 900,00 Kč	
		kampaň k očkování covid-19 (produkce)	8 000 000,00 Kč	9 680 000,00 Kč	
	2023	kampaň k očkování covid-19 (putovní výstavy a eventy)	1 257 000,00 Kč	1 496 165,00 Kč	
		kampaň k očkování covid-19 (putovní výstavy a eventy - ukrajinská menšina)	1 134 600,00 Kč	1 372 866,00 Kč	<i>hrazeno z finálního daru UNICEF</i>
			11 781 600,00 Kč	14 230 931,00 Kč	
Everesta, s. r. o.	2023	komunikační kampaň o využití investičního nástroje REACT-EU	1 380 000,00 Kč	1 669 800,00 Kč	<i>hrazeno z finančních prostředků MM</i>

Mediální kampaň připravuje pražská pobočka americké nadnárodní reklamní agentury **McCann-Erickson Prague, s.r.o.**, z **Asociace reklamních agentur a společnost REMMARK, a.s.**. Ministerstvo jim za to vyplatí více než 60 milionů korun. Prostřednictvím médií spustí kampaň téhož roku na podzim, v době respiračních onemocnění. Nese název: **"Očkejeme se pro život beze strachu"**.

Jde již o druhý případ, kdy ministerstvo zdravotnictví v čele s ministrem Vlastimilem Válkem /TOP 09/ odborné stanovisko SÚKL ignorovalo a veřejnosti doporučilo vakcinaci, jejíž bezpečnost a prospěšnost nebyla podle úředníků ze Státního ústavu pro kontrolu léčiv odborně prokázána. Začátkem roku 2022 ministr Vlastimil Válek /TOP 09/ stejným způsobem povolil posilující dávky proticovidovými vakcínami Pfizer/BioNTech dětem starším 12 let. V interním spisu ministerstva jsme našli komunikaci úředníků z odboru ochrany veřejného zdraví, kteří nechtěli SÚKL obejít a tzv. boostery pro děti povolit. Podle zákona však musí poslechnout svého nadřízeného. Příkaz i v případě očkování dětí 12+ přišel osobně od ministra zdravotnictví Vlastimila Válka /TOP 09/. Psali jsme zde: <https://www.infakta.cz/povolte-to-zahajit-ockovani-deti-12-bez-dukazu-o-bezpecnosti-vakcin-a-navzdory-nesouhlasu-suklu-naridil-osobne-ministr-valek.html>

I v lednu 2022 za plošnou vakcinaci dětí 3. dávkou lobboval profesor **Roman Chlíbek z České vakcinologické společnosti**. Jako poradce se během epidemie Covid-19 účastní většiny porad Centrálního řídicího týmu a jeho doporučení se řídí ministři zdravotnictví od roku 2020 dosud.

Jak ukazuje záznam porady ze dne 15. 7. 2022, na které se probírala vakcinace 4. dávkou, ministr zdravotnictví Vlastimil Válek /TOP 09/ se opět dotazuje i na vakcinaci dětí.

Ze zápisů porad Centrálního řídicího týmu je zřejmé, že plošné očkování 4. dávkou i mediální kampaň k němu, byla naplánována už několik měsíců předem. Znamená to, že očkovat populaci vakcínami Pfizer BioNTech a Moderny bylo rozhodnuto politicky a několik měsíců předtím, než Státní ústav pro kontrolu léčiv bezpečnost vakcinace 4. dávkou vůbec posuzoval. Vyplývá to například z vyjádření ředitele tiskového odboru ministerstva zdravotnictví Ondřeje Jakoba, ze zápisu porady ČŘT dne 29. 4. 2022.

Zápis ČŘT ze dne 29.4. 2022

Přítomni:

NAM Bc. J. Pavlovic, NL JUDr. R. Policar, HH MUDr. P. Svrčinová PhD., Ř/FIN Ing. P. Salák, Ř/TIS O. Jakob, Mgr. Ř/MEZ Bathová, VO/POC Ing. E. Urbancová, VO/OVZ/1 Mgr. Z. Kyselý, MUDr. B. Macková, Bc. E. Machová, M. Čovbanová, J. Hůlek, J. Jiroušek

On-line:

J. Ryšavý, NIT Ing. M. Blaha PhD, Prof. RNDr. L. Dušek PhD.

Začátek: 8:00

Konec: 9:20

Zapsal /a: Marie Prachenská

Schválilo: ČŘT

Epidemická situace

NAM: pandemie má stále klesající trend, denní reporty pokračují. Ke schválenému zkrácení obsahu příloh reportů neměl nikdo žádné připomínky.

Smlouvy s dodavateli NAKIT

NIT: Návrh na prodloužení smluv s dodavatelem NAKIT do 30.9.2022, spolu s oficiální dopisem NAKIT, již byl odeslán.

Udělování izolací formou SMS

- Vzhledem k tomu, že dojde ke zrušení pandemického stavu, bude možné udělovat izolace pouze skrze PZS, je tedy otevřená diskuse o současné praxi zasílání SMS s informací o udělené izolaci.
- Navazující problematikou je větší počet obyvatel a uprchlíků z UA, kteří nemají registrovaného PZS.
- Součástí SMS by měla být informace o dalším postupu na základě laboratorního výsledku. Povinnost PZS. Je třeba zvážit, zdali se bude informace formulovat jako nařízení izolace či doporučení. PZS mají nařízeno informovat OVZ v případě pozitivního výsledku, izolaci nařizuje praktický lékař.
- Úkol (POC NAKIT): vymyslet formu SMS (Informovat o výsledku a doporučení dalšího postupu).
- Úkol: Informovat laboratoře o změnách.
- Úkol (TIS): Informovat veřejnost o změnách (výčet stavů, které platí i nadále).
- SMS při pozitivním výsledku testu, tedy dosavadní karanténní SMS bude zachována a hrazena, nicméně bude to pouze SMS informativní, nikoli nařizující izolaci.
- Trasovací SMS, tedy "karanténa-kontakt" bude zrušena

Zadávání očkování do ISIN

Po schůzi ČŘT se bude projednávat na další jednání. O výsledcích jednání budou členové ČŘT informováni.

Zprávy pro KKOČ

VO POC: Data z NDOČ se posílají duplicitně (výstupy UZIS), navrhuje přestat zasílat.

CŘT souhlasí.

Zničení expirovaných dávek AstraZeneca

Ř/MEZ: Společnost Avenier nemůže naskladnit expirované dávky. Expirovaných dávek je již 249 tisíc a odhad na cenu zničení v místě výroby je 30 tisíc Kč. Zbytek dávek bude převezen do ČR.

CŘT souhlasí

Sklady vakcín

Ř/MEZ: Sklady společnosti Avenier a sklady nasmlouvaných nemocnic jsou již plné. Návrh nasmlouvat se společností Avenier ničení dávek s nejstarší expirační dobou v případě nových dodávek vakcín.

HH: Při likvidaci expirovaných antivirotik se uvolní mrazicí boxy ve skladu MZ.

Úkol (HH): Zjistí více podrobností a možností, zdali by se daly vakcíny naskladnit tam.

České předsednictví v Radě EU – program

Úkol: Vytvořit náčrt programu, včetně formy a alternativ v souvislosti s epidemickou situací.

Úkol: Požádat o doporučení SZU a NIZP

Rušení MO opatření

NL: Opatření, která jsou věcně duplicitní s novou vyhláškou, navrhuje zrušit v den vydání vyhlášky (1.5.), cca. 12 opatření.

Zůstávají v platnosti 2 opatření o očkování, o nich se bude jednat na schůzi po CŘT.

Zůstávají opatření týkající se protiepid. opatření ve zdravotnických a soc. zařízeních.

Financování cizojazyčných operátorů

- Kvůli dění na Ukrajině se obsah dotazů na lince 1221 z části přechýlil z tématu Covid-19 na další dotazy k poskytování zdravotní péče. Již dříve bylo diskutováno přechýlení linky 1221 na linku MZ.
- Dojde k rozdělení akceptace podle činnosti, rozšířen akceptační protokol, kde bude uvedeno akceptace MZ za CHK (N Svrčinová) a akceptace MZ za UA (N Dvořáček)
- NIT, POC, NAKIT: Je třeba dořešit, zdali se dají dotazy technicky oddělit.
- NAM: Je třeba pomoc UA zachovat.
- Úkol: Je třeba rozložit fakturu na témata ChK a témata další zdravotnictví (zvláště pro UA), dále o podpis správnosti na části dalších zdravotnických otázek (UA) zažádat NM.
- Úkol: Připravit na poradu vedení: Následné financování části linky 1221 pro další otázky zdravotnictví při pomoci ukrajinským uprchlíkům.

Testování ve školách

Příští pátek se CŘT zúčastní nám. Mgr. P. Katzová z MŠMT.

Úkol (CŘT): Připravit otázky a návrhy na diskusi.

HH: Návrh testovat jen pokud bude schválený pandemický stav, a to nejpozději v půlce srpna, aby se mohla připravit nařízení a pokyny.

HH: Přiklání se k tomu testovat jen v ohnisku nákazy.

POC: Je třeba včas vysoutěžit společnost na dispečink.

Schůzka s KKIP

Prof. Dušek: Komunikuje s KKIP, nepotřebuje hromadnou schůzku s KKIP, ale je potřeba zachovat institut, který má potřebné pravomoci.

DNS

Ř/TIS: Je v přípravě vypsání zakázky na kreativní agenturu,. Výběrové řízení je naplánováno na příští týden.. Bude vypsána soutěž na výrobu kampaně a klipů.. Od srpna by mohly být připraveny obsahy na sociálních sítích, od konce srpna větší mediální kampaň. Kreativní agentura vytvoří návrhy, ze kterých bude lze vybírat.

NAM: Obsah – Doporučení k očkování, navigace pro ukrajinské uprchlíky, věcný přednes, nejit cestou Tečky. K domyšlení: Cílová skupina

Příští schůze ČRT: Příští pátek 8:00, dále v květnu po 14 dnech

Ze zveřejněných dokumentů vyplývá, že prioritou vedení ministerstva zdravotnictví byla snaha o plnění smluv uzavřených se společností Pfizer/BioNTech. Vakcíny této firmy totiž tvoří největší část v celkovém objemu nakoupených vakcín. Kdo ministerstvu zdravotnictví nařídil, aby bez důkazů o bezpečnosti vakcinace zadalo výrobu mediální kampaně reklamním agenturám? Nejen o tom vás na infakta.cz budeme nadále informovat.

Markéta Dobiášová | zobrazeno: **6325** | vloženo: **18.12.2023**