

MIMOŘÁDNÉ OPATŘENÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní úřad příslušný podle § 80 odst. 1 písm. g) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a § 2 odst. 1 zákona č. 94/2021 Sb., o mimořádných opatřeních při epidemii onemocnění COVID-19 a o změně některých souvisejících zákonů, **nařizuje** postupem podle § 69 odst. 1 písm. i) a odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb. a podle § 2 odst. 2 písm. m) zákona č. 94/2021 Sb. k ochraně obyvatelstva před dalším rozšířením onemocnění covid-19 způsobeného novým koronavirem SARS-CoV-2 toto mimořádné opatření:

I.

1. Všem poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím dlouhodobou lůžkovou péči a všem poskytovatelům sociálních služeb v zařízení domovů pro osoby se zdravotním postižením, domovů pro seniory nebo domovů se zvláštním režimem, poskytovatelům sociálních služeb poskytujícím odlehčovací služby v pobytové formě a poskytovatelům sociálních služeb v zařízení týdenního stacionáře nebo chráněného bydlení se nařizuje nejpozději do 7 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto opatření a následně s frekvencí jedenkrát za 7 dní provést preventivní vyšetření na stanovení přítomnosti antigenu viru SARS-CoV-2 prostřednictvím rychlých antigenních testů (RAT) provedených zaměstnancem, který je zdravotnickým pracovníkem, nebo poskytovatelem zdravotních služeb, s nímž má uzavřenu smlouvu o poskytování pracovnělékařských služeb, nebo jiným poskytovatelem zdravotních služeb, se kterým uzavře za účelem provedení rychlých antigenních testů (RAT) smlouvu o poskytování zdravotních služeb, u všech svých zaměstnanců, kteří přicházejí do přímého kontaktu s pacienty nebo uživateli sociálních služeb; za zaměstnance se pro účely tohoto opatření považují i osoby vykonávající činnost ve prospěch poskytovatele na základě jiného než s ním uzavřeného pracovněprávního vztahu, včetně dobrovolníků. U zaměstnanců, kteří v době provádění pravidelného vyšetření nejsou přítomni na pracovišti, se vyšetření provede v den návratu na pracoviště před nástupem k výkonu činnosti.
2. Vyšetření podle bodu 1 se neprovádí u zaměstnance, který
 - a) absolvoval nejdéle před 72 hodinami před termínem pravidelného preventivního vyšetření podle bodu 1 RT-PCR vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 s negativním výsledkem, nebo
 - b) byl očkovan proti onemocnění covid-19 a doloží národním certifikátem o provedeném očkování nebo certifikátem o provedeném vydávaným podle nařízení Evropské unie o

digitálním certifikátu EU COVID¹, za podmínky, že uplynulo nejméně 14 dní od dokončeného očkovacího schématu; za národní certifikát o provedeném očkování se považuje písemné potvrzení vydané alespoň v anglickém jazyce oprávněným subjektem působícím v třetí zemi, jehož vzor je zveřejněn v seznamu uznaných národních certifikátů na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví České republiky; písemné potvrzení musí obsahovat údaje o očkované osobě, podanému typu vakcíny, datu podání vakcíny, identifikaci subjektu, který potvrzení vydal, a tyto údaje musí být možné ověřit dálkovým přístupem přímo z písemného potvrzení, za předpokladu, že očkování bylo provedeno

- i) léčivým přípravkem obsahujícím očkovací látku proti covid-19, kterému byla udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004, nebo
 - ii) léčivým přípravkem, jehož výroba je v souladu s patentem léčivého přípravku podle bodu i), pokud je tento léčivý přípravek zároveň schválen Světovou zdravotnickou organizací pro nouzové použití; nebo
- c) prodělal laboratorně potvrzené onemocnění covid-19, uplynula u ní doba izolace podle platného mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví a od prvního pozitivního rychlého antigenního testu (RAT) na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2 nebo RT-PCR testu na přítomnost viru SARS-CoV-2 neuplynulo více než 180 dní.

II.

Všem zaměstnancům uvedeným v bodu I.1, nejde-li o zaměstnance uvedené v bodu I.2, se nařizuje podrobit se vyšetření podle bodu I.1 a dále v případě, že výsledek preventivního vyšetření rychlým antigenním testem (RAT) provedeného podle bodu I je

- a) pozitivní na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2 a zaměstnanec má klinické příznaky onemocnění covid-19, je považován za osobu s probíhajícím onemocněním covid-19, bez prodlení přerušit výkon práce, oznámit tuto skutečnost zaměstnavateli, opustit místo pracoviště a telefonicky kontaktovat poskytovatele zdravotních služeb v oboru všeobecné praktické lékařství k určení dalšího postupu,
- b) pozitivní na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2 a zaměstnanec nemá klinické příznaky onemocnění covid-19, do doby zjištění výsledku konfirmačního testu na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 metodou RT-PCR bez prodlení přerušit výkon práce, oznámit tuto skutečnost zaměstnavateli, opustit místo pracoviště a telefonicky kontaktovat poskytovatele zdravotních služeb v oboru všeobecné praktické lékařství k určení dalšího postupu.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/954 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) ve vztahu ke státním příslušníkům třetích zemí s oprávněným pobytem nebo bydlištěm na území členských států během pandemie COVID-19.

III.

Toto mimořádné opatření nabývá účinnosti dnem 1. září 2021.

MIMOŘÁDNÉ OPATŘENÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní úřad příslušný podle § 80 odst. 1 písm. g) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 258/2000 Sb.“), nařizuje postupem podle § 69 odst. 1 písm. i) a odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb. k ochraně obyvatelstva před dalším rozšířením onemocnění covid-19 způsobeného novým koronavirem SARS-CoV-2 toto mimořádné opatření:

I.

1. Všem poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím dlouhodobou lůžkovou péči a všem poskytovatelům sociálních služeb v zařízení domovů pro osoby se zdravotním postižením, domovů pro seniory, domovů se zvláštním režimem, poskytovatelům sociálních služeb v zařízení týdenního stacionáře a poskytovatelům sociálních služeb poskytujícím odlehčovací služby v pobytové formě se nařizuje nejpozději do 7 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto opatření a následně s frekvencí jedenkrát za 7 dní provést preventivní vyšetření na stanovení přítomnosti antigenu viru SARS-CoV-2 prostřednictvím rychlých antigenních testů (RAT) provedených zaměstnancem, který je zdravotnickým pracovníkem, nebo poskytovatelem zdravotních služeb, s nímž má uzavřenu smlouvu o poskytování zdravotních služeb, u všech svých pacientů, kterým poskytuje dlouhodobou lůžkovou péči, nebo uživatelů sociálních služeb.
2. Vyšetření se neprovádí u osoby, která
 - a) absolvovala nejdéle před 72 hodinami RT-PCR vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 před termínem pravidelného preventivního vyšetření podle bodu 1 s negativním výsledkem, nebo
 - b) byla očkovaná proti onemocnění covid-19 a doloží národním certifikátem o provedeném očkování nebo certifikátem o provedeném vydávaným podle nařízení Evropské unie o digitálním certifikátu EU COVID¹, za podmínky, že uplynulo nejméně 14 dní od dokončeného očkovacího schématu; za národní certifikát o provedeném očkování se považuje písemné potvrzení vydané alespoň v anglickém jazyce oprávněným subjektem působícím v třetí zemi, jehož vzor je zveřejněn v seznamu uznaných národních certifikátů na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví České republiky; písemné potvrzení musí obsahovat údaje o očkované osobě, podanému typu vakcíny, datu podání vakcíny, identifikaci subjektu, který potvrzení vydal, a tyto údaje musí být možné ověřit dálkovým přístupem přímo z písemného potvrzení, za předpokladu, že očkování bylo provedeno

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/954 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) ve vztahu ke státním příslušníkům třetích zemí s oprávněným pobytem nebo bydlištěm na území členských států během pandemie COVID-19.

- i) léčivým přípravkem obsahujícím očkovací látku proti covid-19, kterému byla udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004, nebo
- ii) léčivým přípravkem, jehož výroba je v souladu s patentem léčivého přípravku podle bodu i), pokud je tento léčivý přípravek zároveň schválen Světovou zdravotnickou organizací pro nouzové použití; nebo
- c) prodělala laboratorně potvrzené onemocnění covid-19, uplynula u ní doba izolace podle platného mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví a od prvního pozitivního rychlého antigenního testu (RAT) na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2 nebo RT-PCR testu na přítomnost viru SARS-CoV-2 neuplynulo více než 180 dní, nebo
- d) je v terminálním stadiu onemocnění.

II.

Všem pacientům nebo uživatelům sociálních služeb poskytovatelů uvedených v bodu I.1, nejde-li o osoby uvedené v bodu I.2, se nařizuje podrobit se vyšetření podle bodu I.1.

III.

Všem poskytovatelům uvedeným v bodu I se nařizuje postupovat následovně. V případě, že výsledek preventivního vyšetření rychlým antigenním testem (RAT) provedeného podle bodu I je

- a) pozitivní na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2 a osoba má klinické příznaky onemocnění covid-19, je považována za osobu s probíhajícím onemocněním covid-19, poskytovatel tuto osobu izoluje,
- b) pozitivní na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2 a osoba nemá klinické příznaky onemocnění covid-19, poskytovatel do doby zjištění výsledku konfirmačního testu na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 metodou RT-PCR osobu izoluje.

IV.

Toto mimořádné opatření nabývá účinnosti dnem 1. září 2021.

Stanovisko k podání třetí dávky vakcíny proti onemocnění covid-19

Shrnutí

Publikované výsledky studií ukazují, že imunitně oslabení jedinci profitují z podání třetí dávky vakcíny. Aplikaci třetí dávky vakcíny lze doporučit nejen kvůli ochraně těchto osob před těžkým průběhem onemocnění při infekci virem SARS-CoV-2, ale i z hlediska omezení možnosti selekce rezistentní mutanty viru. Zároveň doporučujeme očkování dvou nebo jednodávkovou vakcínou všem jedincům, kteří přicházejí s imunitně oslabenými pacienty do častého styku. Vakcinace dalších skupin obyvatel lze odložit na dobu s odstupem minimálně 8 měsíců od primárního dokončeného očkování. Prioritně by měli být očkováni jedinci ve věku 60 let a starší, pracovníci ve zdravotnictví a sociálních službách, a osoby s mentálním postižením. Vakcinaci třetí dávkou by bylo vhodné kombinovat s vakcinací proti chřipce.

Obecné principy

1. Důvodem pro podání třetí dávky je ochrana jedinců s oslabeným imunitním systémem a celkové snížení rizika nadměrného zatížení nemocničního systému, které by mohlo opět vést k nutnosti odkladu elektivních výkonů.
2. Je třeba zohlednit i vyšší pravděpodobnost expozice infekci a tím i vyšší pravděpodobnost symptomatického onemocnění u pracovníků ve zdravotnictví a sociálních službách a jejich častější kontakt s rizikovými jedinci, které mohou infikovat.
3. U imunokompromitovaných osob je nejen riziko reinfekce výrazně vyšší, ale také je u nich zároveň vyšší pravděpodobnost perzistentní infekce v jejímž důsledku tyto jedinci déle vylučují virus, čímž roste riziko přenosu na blízké osoby např. v domácnosti či v zaměstnání. Zároveň perzistentní infekce představuje riziko selekce variant viru rezistentních k současně dostupným vakcínám a postinfekčním neutralizačním protilátkám.
4. Podání třetí dávky by mělo být zvažováno v kontextu věku, odstupu od prvotního ukončeného očkování, v závislosti na účinnosti aplikované vakcíny a na účinnosti dané vakcíny vůči cirkulující variantě viru.

Souhrn existujícího výzkumu

1. Poslední výzkum ukazuje, že účinnost vakcín s časem klesá. [1] [2] [3] [4]

2. Studie ukazují pokles celkových i neutralizačních protilátek v čase. Pravděpodobnost reinfekce koreluje s hladinou neutralizačních protilátek. [5] [6] [7] [8]
3. Závažné průběhy covid-19 a úmrtí u plně vakcinovaných byly zjištěny u lidí s dalším rizikovým onemocněním; hypertenzí, diabetem, srdečním onemocněním, chronickým onemocněním ledvin a plic, demencí, rakovinou, dále u jedinců imunokompromitovaných a pacientů na anti-CD20 terapii. [9]
4. Osoby s mentálním postižením jsou ohroženy těžkým průběhem infekce a pravděpodobnost infekce je u nich zvýšena omezenou schopností systematicky dodržovat hygienická pravidla, která pravděpodobnost nákazy snižují. [10]
5. Podání třetí dávky zvyšuje hladinu protilátek ve srovnání s hladinou dosaženou po podání dávek dvou (v případech dvoudávkových vakcín). [11,12]
6. Randomizovaná studie u transplantovaných pacientů prokázala zvýšení hladiny neutralizačních protilátek a počtu specifických buněk T po podání třetí dávky ve srovnání s placebem. [13]
7. U.S. Food and Drug Administration (FDA) schválila dne 12. 8. 2021 podání třetí dávky vakcíny firmy Pfizer/BioNTek starším 12 let a vakcíny firmy Moderna starším 18 let imunokompromitovaným jedincům, jakými jsou např. transplantovaní pacienti a ti, jejichž stav imunitního oslabení je srovnatelný. Doporučení v souladu se schválením FDA vydalo i CDC. V USA 44 % nemocných po vakcinaci jsou právě imunosuprimovaní pacienti, kteří tvoří ale jen 2,7 % obyvatel. [14] [15]
8. Některé země již začaly aplikovat třetí dávku vakcín. Izrael odůvodnil vakcinaci šířením transmisibilnější delta varianty, pro niž byla zaznamenána nižší účinnost vakcín proti infekci u starších jedinců očkovaných s odstupem 8 měsíců (Izrael). [16] Zahájení podávání třetí dávky u seniorů od září plánuje i Německo, Velká Británie a Francie. V USA doporučilo CDC aplikaci třetí dávky pro všechny, kteří obdrželi druhou dávku (u vakcín Comirnaty a Spikevax) před více než osmi měsíci. [17]
9. Česká lékařská komora vydala společné stanovisko Společnosti pro orgánové transplantace ČLS JEP, České společnosti pro alergologii a klinickou imunologii ČLS JEP, České vakcinologické společnosti ČLS JEP a Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP k podání třetí dávky vakcíny. [18]
10. Recentní dosud nerecenzovaná studie naznačuje, že podání vakcíny proti sezónní chřipce společně s vakcínou proti covid-19, je bezpečné a účinné. Společné podání těchto vakcín by výhodné i z hlediska logistického, protože rizikové skupiny, pro které je prioritně chřipková vakcína doporučena a případně i hrazena, se překrývají se skupinou rizikových jedinců, kteří by z třetí dávky proti covid-19 profitovali viz bod 3. V přípravě jsou navíc i kombinované vakcíny proti covid-19 a chřipce. [19]

11. Podání třetí dávky vakcín by mělo být vyváženo poskytnutím vakcín a financování do rozvojových zemí v souladu s memorandem WHO. Vzhledem k náročnosti distribuce vakcín v těchto zemích, darované vakcíny by měly být ty, které jsou z hlediska transportu, skladování a aplikace méně náročné. [20]

Zdroje

1. Mizrahi, B., Lotan, R., Kalkstein, N., Peretz, A., Perez, G., Ben-Tov, A., Chodick, G., Gazit, S., and Patalon, T. (2021). Correlation of SARS-CoV-2 Breakthrough Infections to Time-from-vaccine; Preliminary Study. [medRxiv](#).
2. Thomas, S.J., Moreira, E.D., Kitchin, N., Absalon, J., Gurtman, A., Lockhart, S., Perez, J.L., Marc, G.P., Polack, F.P., Zerbini, C., *et al.* (2021). Six Month Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine. [medRxiv](#).
3. Pouwels, K.B., Pritchard, E., Matthews, P.C., Stoesser, N., Eyre, D.W., Vihta, K.-D., House, T., Hay, J., Bell, J.I., Newton, J.N., *et al.* (2021). Impact of Delta on viral burden and vaccine effectiveness against new SARS-CoV-2 infections in the UK. [medRxiv](#).
4. Sanderson, K. (2021). COVID vaccines protect against Delta, but their effectiveness wanes. [Nature](#).
5. Bergwerk, M., Gonen, T., Lustig, Y., Amit, S., Lipsitch, M., Cohen, C., Mandelboim, M., Gal Levin, E., Rubin, C., Indenbaum, V., *et al.* (2021). Covid-19 Breakthrough Infections in Vaccinated Health Care Workers. [N. Engl. J. Med.](#)
6. Naaber, P., Jürjenson, V., Adamson, A., Sepp, E., Tserel, L., Kisand, K., and Peterson, P. (2021). Declined antibody responses to COVID-19 mRNA vaccine within first three months. [medRxiv](#).
7. Chia, W.N., Zhu, F., Ong, S.W.X., Young, B.E., Fong, S.-W., Le Bert, N., Tan, C.W., Tiu, C., Zhang, J., Tan, S.Y., *et al.* (2021). Dynamics of SARS-CoV-2 neutralising antibody responses and duration of immunity: a longitudinal study. [Lancet Microbe](#) 2, e240–e249.
8. Houry, D.S., Cromer, D., Reynaldi, A., Schlub, T.E., Wheatley, A.K., Juno, J.A., Subbarao, K., Kent, S.J., Triccas, J.A., and Davenport, M.P. (2021). Neutralizing antibody levels are highly predictive of immune protection from symptomatic SARS-CoV-2 infection. [Nat. Med.](#) 27, 1205–1211.
9. Brosh-Nissimov, T., Orenbuch-Harroch, E., Chowers, M., Elbaz, M., Neshet, L., Stein, M., Maor, Y., Cohen, R., Hussein, K., Weinberger, M., *et al.* (2021). BNT162b2 vaccine breakthrough: clinical characteristics of 152 fully vaccinated hospitalized COVID-19 patients in Israel. [Clin. Microbiol. Infect.](#)
10. Hüls, A., Costa, A.C.S., Dierssen, M., Baksh, R.A., Bargagna, S., Baumer, N.T.,

- Brandão, A.C., Carfi, A., Carmona-Iragui, M., Chicoine, B.A., *et al.* (2021). Medical vulnerability of individuals with Down syndrome to severe COVID-19-data from the Trisomy 21 Research Society and the UK ISARIC4C survey. *EClinicalMedicine* 33, 100769.
11. Flaxman, A., Marchevsky, N., Jenkin, D., Aboagye, J., Aley, P.K., Angus, B.J., Belij-Rammerstorfer, S., Bibi, S., Bittaye, M., Cappuccini, F., *et al.* (2021). Tolerability and Immunogenicity After a Late Second Dose or a Third Dose of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222). *SSRN Journal*.
 12. Benotmane, I., Gautier, G., Perrin, P., Olagne, J., Cognard, N., Fafi-Kremer, S., and Caillard, S. (2021). Antibody Response After a Third Dose of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine in Kidney Transplant Recipients With Minimal Serologic Response to 2 Doses. *JAMA*.
 13. Hall, V.G., Ferreira, V.H., Ku, T., Ierullo, M., Majchrzak-Kita, B., Chaparro, C., Selzner, N., Schiff, J., McDonald, M., Tomlinson, G., *et al.* (2021). Randomized Trial of a Third Dose of mRNA-1273 Vaccine in Transplant Recipients. *N. Engl. J. Med.*
 14. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Additional Vaccine Dose for Certain Immunocompromised Individuals, *FDA* [Accessed August 28, 2021].
 15. Media Statement from CDC Director Rochelle P. Walensky, MD, MPH, on Signing the Advisory Committee on Immunization Practices' Recommendation for an Additional Dose of an mRNA COVID-19 Vaccine in Moderately to Severely Immunocompromised People, *CDC* [Accessed August 28, 2021].
 16. Transcript: Dr. Sharon Alroy-Preis on "Face the Nation," August 1, 2021 - *CBS News* [Accessed August 29, 2021].
 17. Joint Statement from HHS Public Health and Medical Experts on COVID-19 Booster Shots, *CDC* [Accessed August 29, 2021].
 18. Viklický, O., Stříž, I., Chlíbaek, R., and Pazdiora, P. (2021). Stanovisko Společnosti pro orgánové transplantace ČLS JEP, České společnosti proalergologii a klinickou imunologii ČLS JEP, České vakcinologické společnosti ČLS JEP a Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP ke třetí dávce očkování protinemocí covid-19 u pacientů po transplantaci solidních orgánů, *Společnost pro orgánové transplantace České lékařské společnosti I.E.Purkyně.*
 19. Toback, S., Galiza, E., Cosgrove, C., Galloway, J., Goodman, A.L., Swift, P.A., Rajaram, S., Graves-Jones, A., Edelman, J., Burns, F., *et al.* (2021). Safety, Immunogenicity, and Efficacy of a COVID-19 Vaccine (NVX-CoV2373) Co-administered With Seasonal Influenza Vaccines. *medRxiv*.
 20. Interim statement on COVID-19 vaccine booster doses, *WHO* [Accessed August 29, 2021].