

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 23. prosince 2021

Č. j.: MZDR 9807/2021-5/MIN/KAN

MZDRX01IT1WJ

MZDRX01IT1WJ

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, **nařizuje** postupem podle §69 odst. 1 písm. i) a odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb. k ochraně obyvatelstva a prevenci nebezpečí vzniku a rozšíření onemocnění covid-19 způsobeného novým koronavirem SARS-CoV-2 toto mimořádné opatření:

S účinností ode dne 26. prosince 2021 se mění mimořádné opatření ze dne 10. listopadu 2021, č.j. MZDR 9807/2021-3/MIN/KAN, ve znění mimořádného opatření ze dne 26. listopadu 2021, č.j. MZDR 9807/2021-4/MIN/KAN, tak, že v čl. I písmeno b) zní:

„b) v případě, že biologický vzorek přijatý k laboratornímu vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 je pozitivní (vykazuje pozitivitu v PCR testu při cyklu menším než Ct 34), nejpozději do 72 hodin provést diskriminační RT-PCR vyšetření nebo bezodkladně předat pozitivní biologický vzorek k provedení diskriminačního RT-PCR vyšetření smluvnímu poskytovateli, který vyšetření provede nejpozději do 72 hodin od obdržení biologického vzorku; poskytovateli se nařizuje takto zajistit diskriminační RT-PCR vyšetření všech biologických vzorků pozitivních na přítomnost viru SARS-CoV-2, u kterých bylo na žádance uvedeno, že se jedná o osobu s klinickými příznaky onemocnění covid-19.“

Odůvodnění:

Pro komplexní zabezpečení celorepublikového screeningu byla vytvořena síť sekvenačních pracovišť tak, aby monitoring variant viru SARS-Cov-2 pokrýval adekvátně tuto problematiku a celé území ČR.

Za účelem detekce nové varianty viru SARS-CoV-2 omikron na území České republiky a nastavení adekvátní klinické léčby Ministerstvo zdravotnictví mění systém screeningu pozitivních vzorků.

Cílem je nejen včasná detekce variant pomocí diskriminačního RT-PCR a následně trasování osob v epidemiologicky významném kontaktu, ale zároveň získání informací potřebných pro adekvátní léčbu pacientů

Vzhledem k rychlosti šíření varianty omikron na území Evropy včetně ČR a potřeby monitorace tohoto šíření, je žádoucí účinně vyhledávat vzorky nesoucí příslušné mutace spojené s variantou omikron prostřednictvím diskriminačních RT-PCR vyšetření. Související metodické pokyny jsou uveřejněny v pravidelných týdenních zprávách Národní referenční laboratoře pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění Státního zdravotního ústavu a na webu Státního zdravotního ústavu.

Dle zatím dostupných předběžných informací ohledně rychlého šíření této varianty

předpokládáme, že se varianta omikron zásadně rozšíří v ČR již v průběhu začátku ledna 2022. Většina v současné době dostupných monoklonálních protilátek, jejichž časné podání předchází rozvoji těžkého průběhu onemocnění covid-19 u rizikových pacientů, podle předběžných zpráv, pravděpodobně bohužel nedostatečně nebo vůbec nemá účinek na průběh onemocnění v případě varianty omikron. Pro efektivní a cílené podání dostupných léků je tedy třeba u osob s klinickými příznaky onemocnění, u kterých by připadalo zahájení léčby monoklonálními protilátkami v úvahu, rozlišovat mezi jednotlivými variantami viru, a proto došlo k uvedené změně mimořádného opatření.

Mimořádné opatření se opírá o mezinárodní zkušenosti, které dokládají literární zdroje uvedené níže pod odkazy 1 až 5.

1 COVID-19 surveillance guidance Transition from COVID-19 emergency surveillance to routine surveillance of respiratory pathogens, October 2021

2 ECDC Rapid Risk Assessment. Assessment of the further emergence and potential impact of the SARS-CoV-2 Omicron variant of concern in the context of ongoing transmission of the Delta variant of concern in the EU/EEA, 18th update. 15 December 2021

<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-assessment-further-emergence-omicron-18th-risk-assessment>

3 Hannah Wang et al, Multiplex SARS-CoV-2 Genotyping Reverse Transcriptase PCR for Population-Level Variant Screening and Epidemiologic Surveillance (2021), Journal of Clinical Microbiology, Vol. 59, No. 8, <https://doi.org/10.1128/JCM.00859-21>

4 Hannah Wang, Jacob A. Miller, Michelle Verghese, Mamdouh Sibai, Daniel Solis, Kenji O. Mfuh, Becky Jiang, Naomi Iwai, Marilyn Mar, ChunHong Huang, Fumiko Yamamoto, Malaya K. Sahoo, James Zehnder, Benjamin A. Pinsky, Multiplex SARS-CoV-2 Genotyping PCR for Population-Level Variant Screening and Epidemiologic Surveillance medRxiv 2021.04.20.21255480; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.04.20.21255480>

5 Harper H, Burridge A, Winfield M, Finn A, Davidson A, Matthews D, et al. (2021) Detecting SARS-CoV-2 variants with SNP genotyping. PLoS ONE 16(2): e0243185. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0243185>

prof. MUDr. Vlastimil Válek,

CSc., MBA, EBIR, v. r. ministr zdravotnictví