

Studie kolektivní imunity *SARS-CoV-2-CZ-Preval*

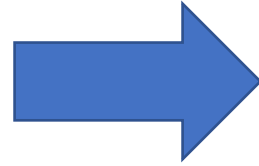
Představení plánu a obsahu studie

<http://covid-imunita.uzis.cz>

21. 4. 2020

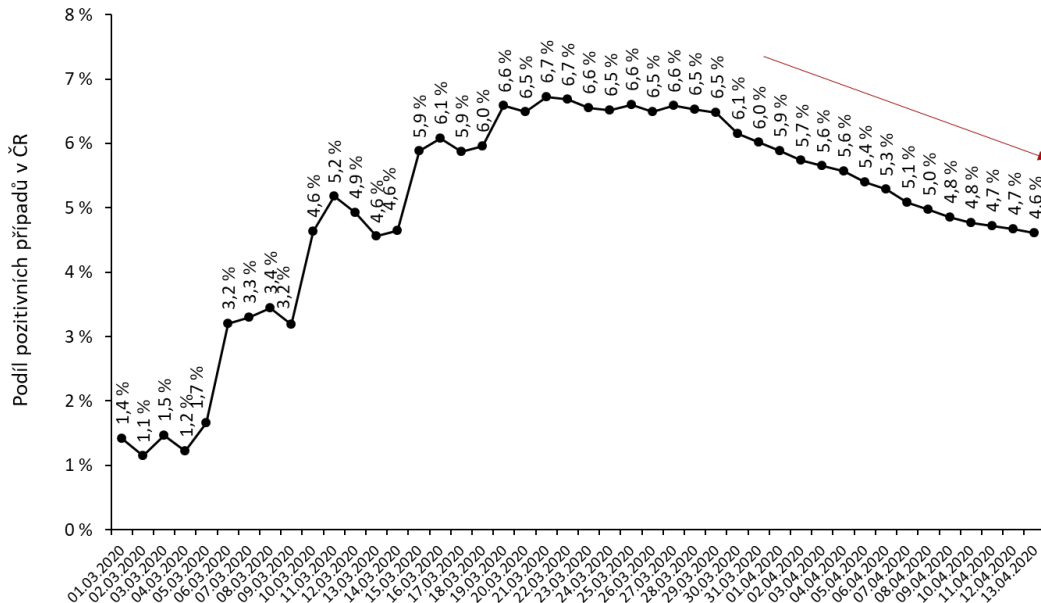
Proč je nutné provádět klinickou studii?

Nekontrolované šíření
epidemie COVID-19 se
v ČR podařilo zastavit



Musíme nastavit strategii
dalšího postupu – k tomu
potřebujeme více znalostí

Klesající podíl pozitivních případů
na celkovém objemu testů



Jak velká část populace se již s infekcí
setkala a má vybudovanou imunitu?

Které populační skupiny jsou
imunizovány nadprůměrně, které málo?

Jak velký podíl tvoří subklinické nebo
velmi mírné průběhy onemocnění?

Jaká je situace ve zranitelných
skupinách obyvatel?

Proč nebyla studie provedena dříve?

Nejprve bylo nutné zvládnout nástup epidemie

Pro realizaci populační studie bylo nutné vybudovat dostatečnou testovací kapacitu

Realizovat takovou studii na úplném počátku epidemie by bylo nesmyslné (malá pravděpodobnost imunizace)

Jde o klinickou studii velkého rozsahu, který vyžaduje důkladnou přípravu

Provádějí takové studie i jiné státy?

Země	Plánovaná velikost populace	Oslovení účastníci
Německo, Gangelt	1 000 náhodně vybraných osob z cca 400 domácností z města Gangelt	Náhodně vybraní obyvatelé města Gangelt byli osloveni formou dopisu a následně testováni rychlotesty, které detekují přítomnost protilátek IgG a IgA. Do 1. hodnocení bylo zahrnuto zhruba 500 osob.
Německo, large-scale antibody test programme	Desetitisíce testovaných osob ve 3 fázích	Testování proběhne ve 3 fázích – 1. u dárců krve (15 tisíc vzorků), 2. u reprezentativní skupiny osob ze 4 oblastí, která představovala velká ohniska nákazy (2 tisíce), 3. u reprezentativní kohorty osob ze zhruba 150 okresů napříč Německem (15 tisíc)
Rakousko	Přibližně 1 500 náhodně vybraných osob	Náhodně vybraní jedinci testování mezi 1.-6. 4. 2020, kteří byli informováni formou dopisu nebo telefonicky. Testování pomocí PCR. Po 6. 4. 2020 byl proveden telefonický průzkum účastníků, kde se ptali na jejich zdravotní stav.
Island	Doposud přibližně 20 000 osob, nábor probíhá kontinuálně bez omezení	Náhodně vybrané asymptomatické osoby, které nejsou v karanténě
Švédsko	1 000 náhodně vybraných osob ze Stockholmu	Náhodně vybrané osoby ze Stockholmu, kterým byl zaslán poštovní zásilkou samoodběrný rychlotest (z kapky krve). Realizace rozesílky během Velikonoc.

V řadě zemí v současné době zaznamenáváme podobné studie hodnotící přítomnost protilátek proti novému koronaviru. Příkladem je Německo, které plánuje rozsáhlou studii zahrnující desetitisíce účastníků z kohort z nejvíce postižených oblastí nákazou COVID-19 a také reprezentativní kohorty napříč Německem. Ve velké míře probíhají také studie ve skandinávských zemích.

Kdo studii provede a kdo ji garantuje?

Zadavatel



Realizace

Ministerstvo zdravotnictví ČR

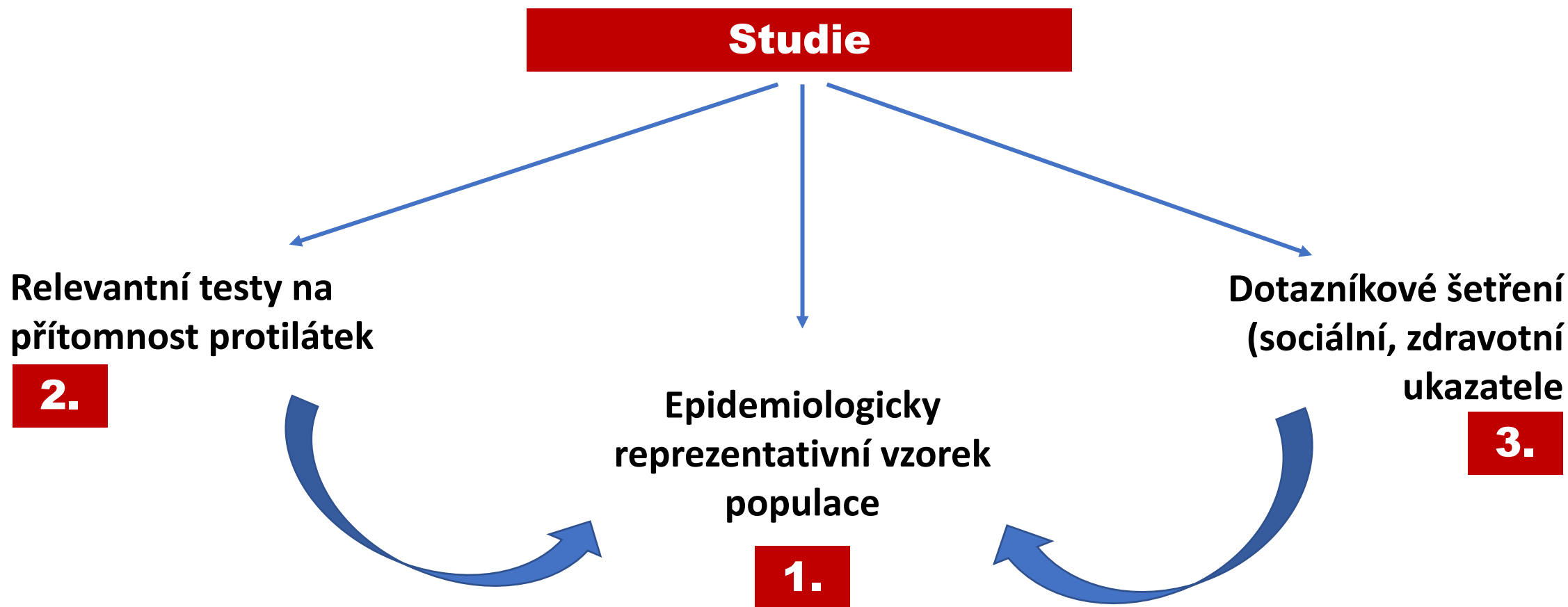
ÚZIS ČR

- 1. Lékařská fakulta Univerzity Karlovy (1. LF UK)
- Lékařská fakulta Univerzity Palackého v Olomouci (LF UP)
- Lékařská fakulta Masarykovy univerzity (LF MU)
- Lékařská fakulta Univerzity Karlovy Hradec Králové (LF UK HK)
- Lékařská fakulta Ostravské univerzity (LF OU)
- Fakulta vojenského zdravotnictví Univerzity obrany (FVZ UO)
- Fakulta zdravotnických studií Univerzity J. E. Purkyně v Ústí nad Labem (FZS UJEP)
- Institut klinické a experimentální medicíny (IKEM)
- Všeobecná fakultní nemocnice Praha (VFN)
- Fakultní nemocnice Olomouc (FNOL)
- Fakultní nemocnice Brno (FN Brno)
- Krajská zdravotní, a.s., nemocnice Ústeckého kraje (KZ)
- Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha (ÚVN)
- Masarykův onkologický ústav, Brno (MOÚ)

- Akademie věd České republiky, Sociologický ústav (AV ČR)
- Český statistický úřad (ČSÚ)
- Armáda České republiky (AČR)
- Policie České republiky (PČR)
- Hygienická stanice Hlavního města Prahy
- Krajská hygienická stanice Olomouckého kraje se sídlem v Olomouci
- Krajská hygienická stanice Jihomoravského kraje se sídlem v Brně
- Krajská hygienická stanice Ústeckého kraje se sídlem v Ústí nad Labem

Jaké jsou cíle studie a jak jich dosáhneme?

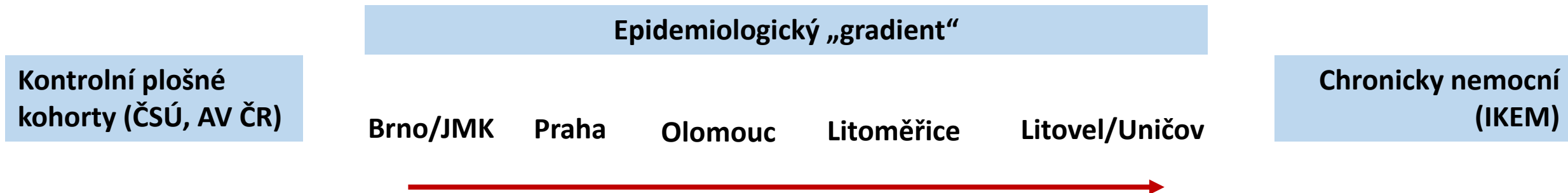
Hlavní cíl: zjistit jak velká část populace se již i infekcí COVID19 setkala a má vybudovanou imunitu



Co očekáváme od výsledku studie?



Jakých oblastí a populačních skupin se studie týká?



Σ 27 000 osob

ZÁKLAD STUDIE

Epidemiologicky relevantní – reprezentativní vzorek

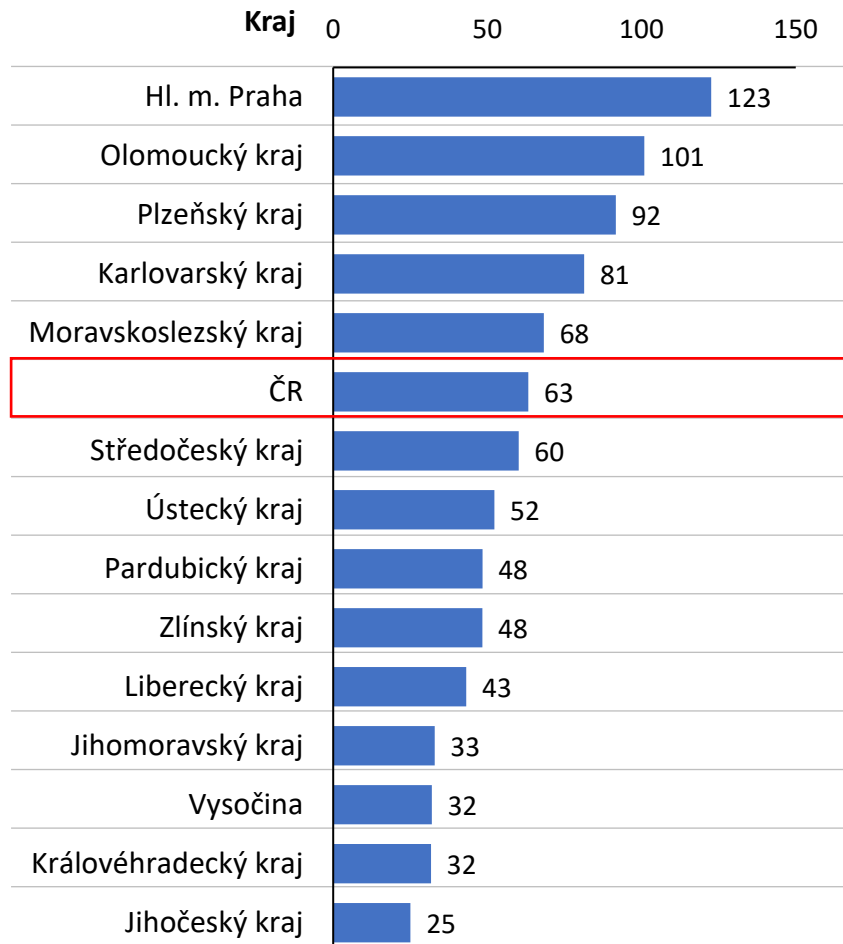
Epidemiologická situace je v jednotlivých regionech velmi odlišná – plošný vzorek (demograficky a geograficky reprezentativní) by sebou nesl významné zkreslení, resp. by obraz situace v jednotlivých oblastech maskoval



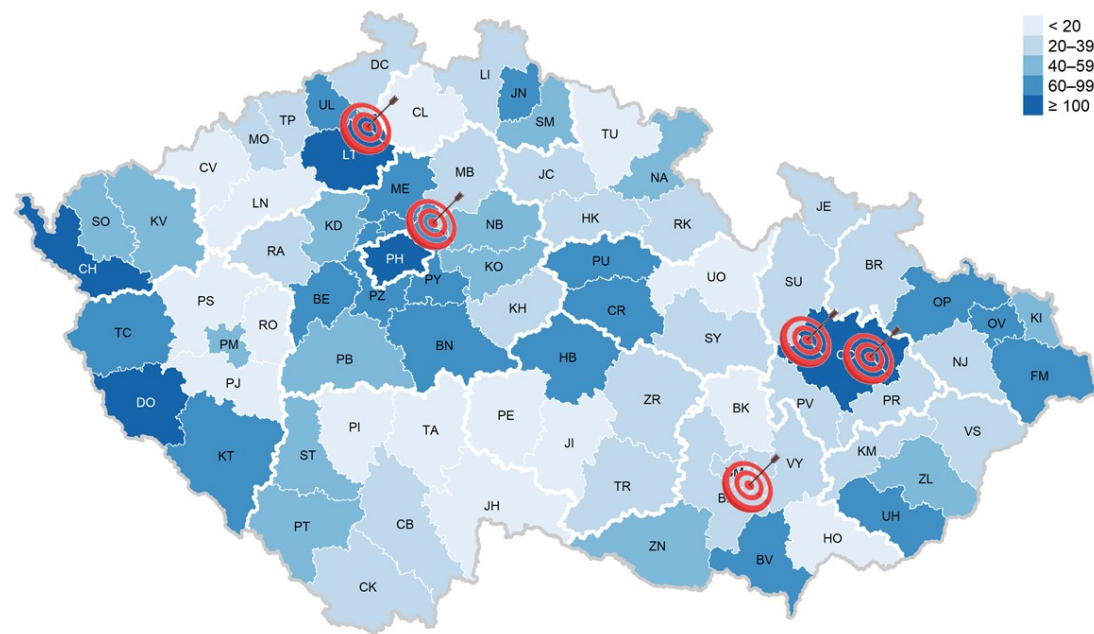
Z tohoto důvodu byla nad rámec plošných a reprezentativních kohort (kontrola, „pozadí“: kohorty ČSÚ, IKEM-AV ČR) navržena sada kohort, které vytvářejí jakýsi epidemiologický gradient + kohorta chronicky nemocných pod správou IKEM

Profil epidemiologické situace COVID-19 v ČR – data k 18.4.2020

Počet pacientů s COVID-19
na 100 000 obyvatel kraje



Počet pacientů s COVID-19
na 100 000 obyvatel

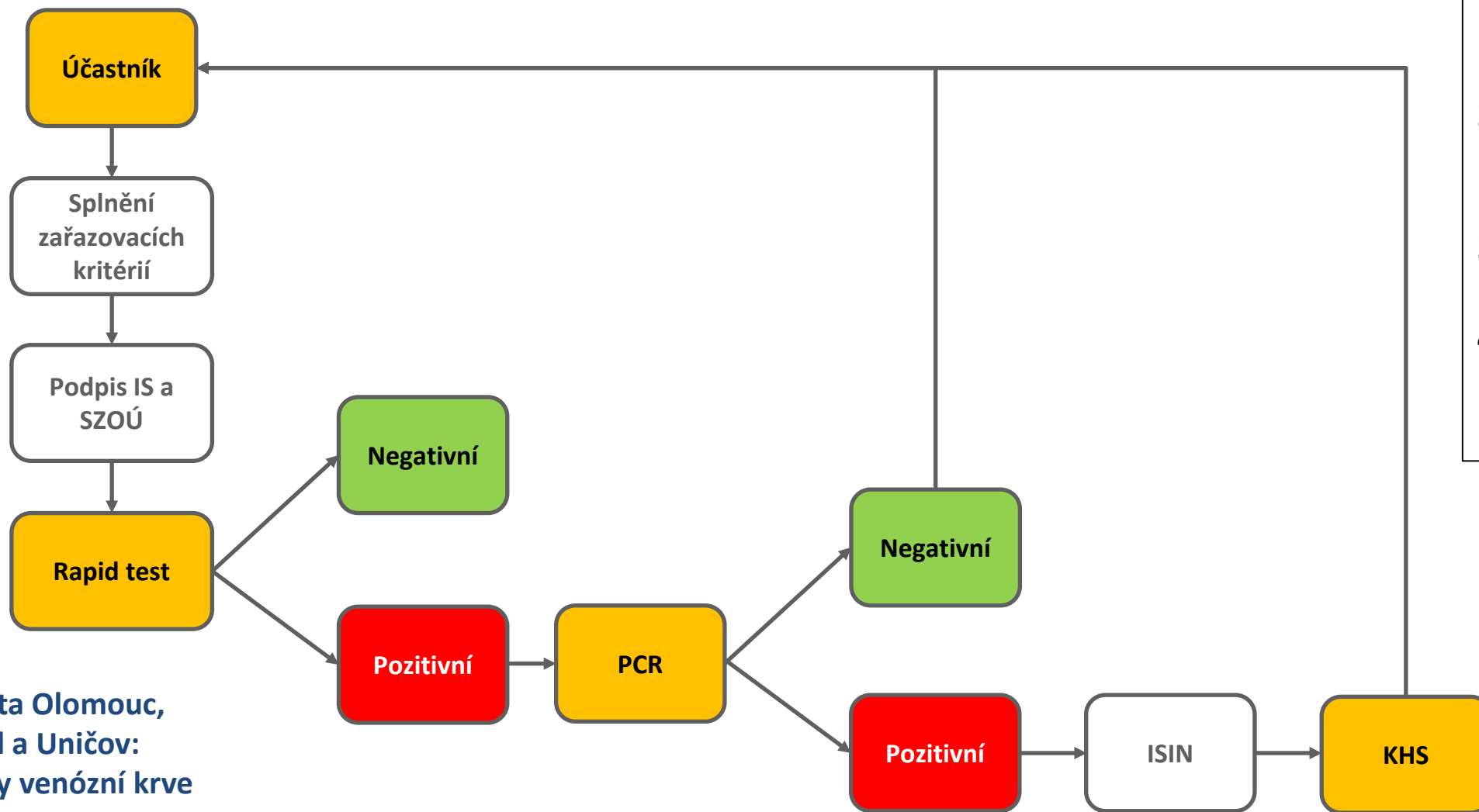


Demografie a epidemiologická situace COVID-19 v geografických jednotkách prevalenční studie k 18.4.2020

Jihomoravský kraj	Brno	Praha	Olomouc	Litoměřice	Litovel a Uničov
Počet obyvatel: 1 187 667	Počet obyvatel: 365 653	Počet obyvatel: 1 308 632	Počet obyvatel: 100 523	Počet obyvatel: 24 001	Počet obyvatel: 21 206
Hustota zalidnění (obyv./km2): 164	Hustota zalidnění (obyv./km2): 1 654	Hustota zalidnění (obyv./km2): 2 581	Hustota zalidnění (obyv./km2): 973	Hustota zalidnění (obyv./km2): 1 335	Hustota zalidnění (obyv./km2): 224
Počet pozitivních COVID-19: 391	Počet pozitivních COVID-19: 143	Počet pozitivních COVID-19: 1 604	Počet pozitivních COVID-19: 162	Počet pozitivních COVID-19: 96	Počet pozitivních COVID-19: 141
Počet pozitivních COVID-19 na 100tis obyv.: 33	Počet pozitivních COVID-19 na 100tis obyv.: 39	Počet pozitivních COVID-19 na 100tis obyv.: 123	Počet pozitivních COVID-19 na 100tis obyv.: 161	Počet pozitivních COVID-19 na 100tis obyv.: 400	Počet pozitivních COVID-19 na 100tis obyv.: 665



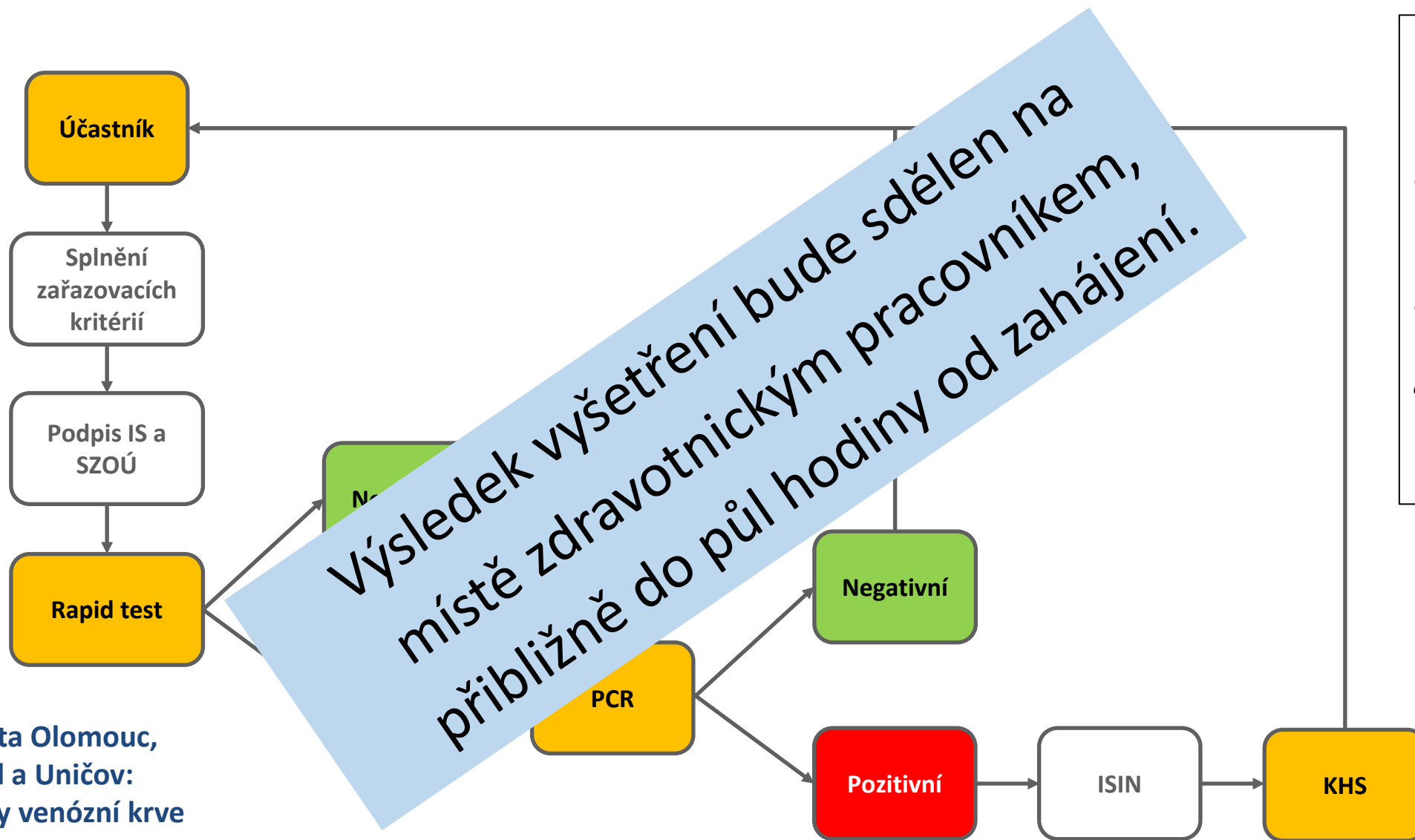
Jaká bude náplň studie?



1. Seznámení účastníka se studií
2. Informovaný souhlas
3. Vyšetření krve
4. Postup dle výsledku vyšetření

Kohorta Olomouc,
Litovel a Uničov:
odběry venózní krve

Jaká bude náplň studie?



1. Seznámení účastníka se studií
2. Informovaný souhlas
3. Vyšetření krve
4. Postup dle výsledku vyšetření

Kohorta Olomouc,
Litovel a Uničov:
odběry venózní krve

Můžeme věřit použitým testům?

STUDIE BUDE ZALOŽENA NA TZV. RAPID TESTECH

Rapid-testem se detekuje přítomnost protilátek proti viru SARS-CoV-2.

Nelze jím detekovat časnou infekci, protilátky se objeví patrně po dvou týdnech od případné infekce.

Testům je věnována velká pozornost

Byly provedeny komparační (verifikační) testy (Brno, Olomouc) a byl vybrán test s velmi dobrými diagnostickými parametry.

Ve studii je zařazena kohorta Olomouc a kohorty Litovel/Uničov se zvláštním režimem – odběr venózní krve. Tímto bude umožněno přímo validovat a upřesnit diagnostické parametry testů přímo na „velkých“ datech studie.

Je účast ve studii dobrovolná?

Účast je zcela dobrovolná a je podmíněna podpisem informovaného souhlasu.

Účast ve studii je zcela bezplatná.

Může se kdokoli ve zkoumaných lokalitách přihlásit?

Zařazovací kritéria do studie jsou:

- Věk od 18 do 89 let; Praze a Brně i pro děti od 8 do 17 let
- Bez akutních zdravotních potíží
- Bez zvýšené teploty ($< 37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$)
- Bez příznaků onemocnění COVID-19
- Bez potvrzené diagnózy COVID-19
- Osoba, která nemá v současné době nařízenou karanténu
- Občané s trvalým/přechodným pobytem v ČR

Sebou kartičku
pojištěnce či jiný
průkaz totožnosti

Může se kdokoli ve zkoumaných lokalitách přihlásit?

Zařazovací kritéria do studie jsou:

- Věk od 18 do 89 let; Praze a Brně i pro děti
- Bez akutních zdravotních potíží
- Bez zvýšené teploty ($< 37,5^{\circ}\text{C}$)
- Bez příznaků onemocnění COVID-19
- Bez potvrzené diagnózy
- Osoba, která nemá v současnosti karanténu
- Občané s trvalým/

Respondenti z již existujících kohort budou ke studii vyzváni – požádání o účast (ČSÚ, AV ČR, IKEM).

Sebou kartičku
pojištěnce či jiný
průkaz totožnosti

Budou ve studii zařazeny děti a senioři?

**Dětská kohorta (věk 8 – 18 let) bude vyšetřována
v Praze a v Brně.**

**Senioři jsou zařazeni ve všech kohortách a bude jim
na odběrových místech vymezen zvláštní čas (8:00 –
10:00), v Praze celé jedno odběrové místo**

Kde a kdy bude studie probíhat?

Zahájení: čtvrtek 23. 4.
Olomouc, Litovel, Uničov: pátek 24. 4.

Praha – Náměstí Míru

10:00 - 20:00 pouze pro osoby ve věku 18-59 let

Praha – Zítkovy sady

10:00 - 20:00 pouze pro osoby ve věku 18-59 let

Praha – Kateřinská zahrada

10:00 - 15:00 pouze pro osoby starší 60 let

15:00 - 20:00 pouze pro děti a dorost

Brno – Moravské náměstí

8:00-18:00

v době 8:00-10:00 přednostně pro osoby starší 60 let

Brno – Bohunice, parkoviště před Campusem MU

8:00-18:00

v době 8:00-10:00 přednostně pro osoby starší 60 let

Olomouc – Hypermarket Globus

8:00-18:00

v době 8:00-10:00 přednostně pro osoby starší 60 let

Litovel – před supermarketem Billa

8:00-18:00

v době 8:00-10:00 přednostně pro osoby starší 60 let

Uničov – Náměstí Osvobození

8:00-18:00

v době 8:00-10:00 přednostně pro osoby starší 60 let

Litoměřice – místo bude upřesněno

8:00-18:00

v době 8:00-10:00 přednostně pro osoby starší 60 let

IKEM – kohorta chronicky nemocných

Výsledky lze očekávat: počátek května

Jak rozsáhlé bude dotazníkové šetření?

Ukázka
Dotazník pro dospělé

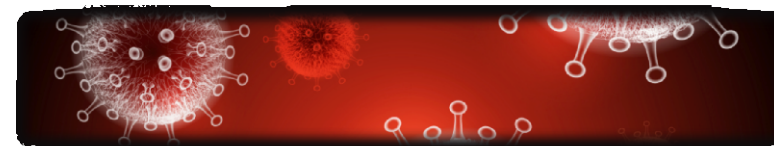
Kde se dozvím více?

Informační leták

<http://covid-imunita.uzis.cz>

Studie kolektivní imunity

SARS-CoV-2-CZ-Preval



Odběrová místa

Praha

Brně a okolí

Olomouc a okolí

Litoměřice

Litovel a Uničov

Kdo se může zúčastnit studie?

- ☐ Osoby ve věku od 18 do 89 let (pouze v Praze a Brně děti 8-17 let)
- ☐ Osoby bez akutních zdravotních potíží a bez příznaků onemocnění COVID-19
- ☐ Osoby bez potvrzené diagnózy COVID-19
- ☐ Občané s trvalým/přechodným pobytem v ČR

Co Vás čeká?

- ☐ Změření teploty
- ☐ Vyplnění Informovaného souhlasu
- ☐ Vyplnění krátkého dotazníku
- ☐ Odběr krve z bříška prstu a vyšetření rapid-testem na přítomnost protilátek proti viru SARS-CoV-2 (v Olomouckém kraji odběr žilní krve, více informací na místě)
- ☐ Výsledek již za 15–20 minut
- ☐ V případě pozitivního výsledku

Vyšetření zdarma



na místě výtěr z horních cest dýchacích na přítomnost viru SARS-CoV-2 (test PCR na průkaz nukleové kyseliny)

doporučení zavedení karantény do doby sdělení výsledku laboratoří nebo krajskou hygienickou stanicí

Více informací na webu covid-imunita.uzis.cz a e-mailu podpora.nsc@uzis.cz

Odběrová místa

[Praha](#)[Brno a okolí](#)[Olomouc a okolí](#)[Litoměřice](#)[Litovel, Uničov](#)

Praha

V Praze jsou umístěny 3 odběrové stany ve třech lokalitách (Náměstí Míru, Zitkovy sady a Kateřinská zahrada). Odběrové stany jsou otevřeny od 10:00 do 20:00. Stany umístěné na Náměstí Míru a v Zitkových sadech jsou dostupné pouze pro osoby ve věkové kategorii 18-64 let. Stan umístěný v Kateřinské zahradě je v době od 10:00 do 15:00 dostupný pouze pro osoby starší 60 let, od 15:00 do 20:00 pak pouze pro osoby ve věkové kategorii 18-64 let.

Jak se k nám dostat?

Náměstí Míru

Praha 2



- Dobrá dostupnost pro zájemce přijíždějící metrem (metro linka A)
- Možnost parkování pro zájemce přijíždějící vlastním vozem

Zitkovy sady

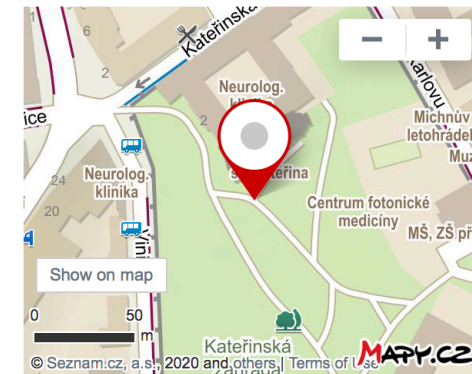
Vedle budovy



- Dobrá dostupnost pro zájemce přijíždějící MHD (tram a metro linka B)
- Možnost parkování pro zájemce přijíždějící vlastním vozem – v okolních ulicích

Kateřinská zahrada

Areál Psychiatrické kliniky VFN



- Klidná lokalita v areálu VFN, dostupnost metem nebo bus 148 (nemocniční bus), který jezdí od metra linka C a B
- Možnost parkování pro zájemce přijíždějící vlastním vozem – v okolních ulicích

Kde se dozvím více?

[Linka 1212](#)

<http://covid-imunita.uzis.cz>



ONEMOCNĚNÍ
AKTUÁLNĚ



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost

<http://covid-imunita.uzis.cz>

