



**WHO Collaborating
Centre for Vaccine Safety**

Hospital Clínico Universitario
de Santiago de Compostela

covid19infovaccines.com/cs

Vysvětlení očkování a vakcín proti COVID-19

Videa a podcasty pro zdravotníky a veřejnost o očkování
proti COVID-19

PDF Version



Vysvětlení očkování a vakcín proti COVID-19

Videa a podcasty pro zdravotníky a veřejnost o očkování proti COVID-19

‘2021-09-07’

For updated information please, visit the official website: <https://www.covid19infovaccines.com/uk>. Information will be updated according to available scientific evidence.

Please check your country’s official recommendations regarding COVID-19 vaccines and vaccinations.

Disclaimer:

Please read the disclaimer for this document and the website <covid19infovaccines.com/uk> by visiting <https://www.covid19infovaccines.com/uk/umovi-koristuvannya>.

This document may contain links to other websites that are not the responsibility of WHO CC-CHUS. WHO CC-CHUS is not responsible for the character, content and existence of those sites. The inclusion of a link does not necessarily imply that WHO CC-CHUS endorses the opinions expressed on those sites.

We reserve the right to change this policy at any given time. If you want to make sure that you are up to date with the latest changes, we advise you to frequently visit the page <https://www.covid19infovaccines.com/uk/umovi-koristuvannya>.

Table of Contents

1 Obecné otázky	6
1.1 Jak je možné vyvinout vakcíny rekordně rychle a zároveň udržet jejich kvalitu a bezpečnost?	6
1.2 Co jsou klinická hodnocení a jsou dostatečná pro prokázání bezpečnosti vakcín?	6
1.3 Jak účinkují mRNA vakcíny, jako jsou Pfizer-BioNTech Comirnaty a Moderna mRNA-1273?	7
1.4 Jak účinkují vektorové vakcíny?	8
1.5 Jak bychom měli reagovat na tvrzení, že mRNA vakcíny mohou vyvolat genetickou změnu, která se proje-	

ví v následujících desetiletích?	9
1.6 Co je třetí fáze klinického hodnocení? Kolik lidí obvykle zahrnuje? Jaké konkrétní skupiny obyvatel? .	10
1.7 Jak účinkuje inaktivovaná vakcína?	10
1.8 Jak účinkují vakcíny na bázi proteinu?	11
1.9 Jak zjistím, jakou vakcínu proti COVID-19 zvolit nebo doporučit?	12
1.10 Jaké testy nebo vyšetření je před očkováním proti COVID-19 potřeba podstoupit?	12
2 Očkování a infekce	12
2.1 Mohou lidé po očkování jednou nebo oběma dávkami vakcíny stále onemocnět COVID-19 a přenášet virus?	12
2.2 Může očkování samo o sobě vyřešit pandemii?	13
2.3 Jaká míra proočkovanosti je nutná pro dosažení kolektivní imunity?	14
2.4 Pokud vezmeme v potaz povahu tohoto viru, je realistické očekávat univerzální vakcínu proti COVID-19 nebo bude nutné každoroční přeočkování jako u chřipky?	14
2.5 Může být očkovan pacient se suspektní nebo potvrzenou infekcí COVID-19?	15
2.6 Co nastane, pokud nebudou vakcíny proti novým variantám nadále účinné?	15
2.7 Bude nutné každoroční očkování?.....	15
2.8 Je pravda, že nové varianty viru způsobují závažnější průběh onemocnění?	16
2.9 Jak se můžeme vrátit k normálnímu životu, jestliže se mutace vyvíjí rychleji, než je možné upravovat vakcíny?.....	16
2.10 Co se stane, jestli nebude naočkován dostatečný počet osob?	17
2.11 Pokud se pozitivním PCR testem potvrdí onemocnění COVID-19 krátce (do dvou týdnů) po očkování první dávkou vakcíny, měly by být dané osobě podány další dávky, a případně kolik: jedna, nebo dvě? ...	17
2.12 Jaký je postup v případě, že se pozitivním PCR testem potvrdí onemocnění COVID-19 krátce (do dvou týdnů) po podání druhé dávky – měly by být podány další dávky?.....	17
2.13 Budou mít příjemci vakcíny proti COVID-19 po očkování pozitivní PCR test? Jak tomu bude v případě antigenního testu?.....	18
3 Účinnost vakcíny a doba trvání ochrany.....	18
3.1 Jak rychle vakcína účinkuje a na jak dlouho poskytuje ochranu?	18
3.2 Budou vakcíny schopny eliminovat nebo eradikovat COVID-19?	19
3.3 Jak rychle by vakcíny proti COVID-19 mohly zastavit pandemii?	19
3.4 Pokud jedinec po očkování nevytvořil vysoký titr protilátek, měl by být očkovan znovu jinou vakcínou? Je to bezpečné? Jaký by měl být interval mezi očkováním?.....	19
3.5 Jsem chráněn před podáním druhé očkovací dávky?	20

3.6 Proč je u některých vakcín proti COVID-19 nutné podat druhou dávku?	20
3.7 Budu příští rok potřebovat nějakou posilovací dávku, abych byl chráněn před novými variantami?	20
4 Souběžné podání, dávkování a zaměnitelnost.....	20
4.1 Co víme o souběžném podání s jinými vakcínami (například proti chřipce a COVID-19)?	20
4.2 Mohou být v první a druhé dávce podány různé vakcíny? Je to bezpečné a účinné?	21
4.3 Existuje časové omezení pro interval mezi dávkami mRNA vakcíny a vakcíny Oxford-AstraZeneca?	21
5 Bezpečnost	22
5.1 Jak zjistíme, že jsou COVID-19 vakcíny bezpečné?.....	22
5.2 Jak se sleduje bezpečnost očkování?	22
5.3 Mohou se ještě objevit nějaké další neznámé vedlejší účinky očkování?	23
5.4 Jsou u druhé dávky pozorovány významně častější nežádoucí reakce než u dávky první?	23
5.5 Vyskytují se nežádoucí účinky častěji u osob, které již prodělaly infekci?	23
5.6 Může očkování proti COVID-19 ovlivnit plodnost?	24
5.7 Proč některé evropské země dočasně pozastavily použití vakcíny Oxford-AstraZeneca nebo její konkrétní šarže?	24
5.8 Za jakých okolností by mělo být zastaveno očkování proti COVID-19?	25
5.9 Co se stane v případě, že jsou hlášeny závažné vedlejší účinky?	25
5.10 Proč do klinických hodnocení nebyly zahrnuty děti?	26
5.11 Co má WHO a EMA na mysli tvrzením, že přínosy očkování převážily nad jeho riziky?.....	26
5.12 Některé země začaly s vakcinací dospívajících. Je to bezpečné? A pokud ano, proč všechny země nesnížily spodní věkovou hranici pro očkování?	27
5.13 Souvisí bulka na krku, která se objeví po aplikaci mRNA vakcíny proti COVID-19 značky Pfizer a Moderna, s touto vakcínou?.....	27
6 Omezení a kontraindikace.....	28
6.1 Jaké alergické reakce a kontraindikace mohou být spojeny s očkováním proti COVID-19?	28
6.2 Mohou být osoby s alergiemi očkovány mRNA vakcínami?.....	29
6.3 Měla by být podána druhá dávka očkování proti COVID-19 jedincům, u kterých se po první dávce objevila alergická reakce?	29
6.4 Mohou být očkováni imunokompromitovaní jedinci?	30
6.5 Existuje nejvyšší věková hranice pro očkování?	30
6.6 Mohou být schválené vakcíny proti COVID-19 podány osobám s poruchami srážlivosti krve nebo léčeným	

antikoagulancii?	31
6.7 Mohou být očkovány těhotné ženy?	31
6.8 Mohou být očkovány kojící ženy?	31
6.9 Kdy by měla být očkovaná žena, která plánuje otěhotnět?	32
6.10 Existují chronická hematologická onemocnění, která by byla kontraindikací pro podání vakcíny proti COVID-19?.....	32
6.11 V minulosti se u mě objevila krevní sraženina nebo se vyskytuje v rodinné anamnéze. Mám se i přesto nechat očkovat proti COVID-19?	33
6.12 Užívám hormonální antikoncepci (orální kontraceptiva, podkožní implantát, kožní náplasti nebo vaginální kroužek). Je nutné její užívání před nebo po podání vakcíny AstraZeneca přerušit?.....	33
7 Přístup, rozdělování a zavádění vakcín	33
7.1 Kdo by měl být přednostně očkovan proti COVID-19 v případě omezeného množství vakcín?.....	33
7.2 Nebylo by pro zastavení pandemie lepší, kdyby se první dostupné dávky podaly osobám, u kterých je nejvyšší riziko přenosu onemocnění než těm, u kterých je riziko závažné infekce?	34
7.3 Co nastane v případě, kdy nebude dostupná druhá dávka vakcíny AstraZeneca, protože byl očkovací program zastaven nebo není dodávána v dostatečném množství?	34
8 Schválení regulačními orgány	35
8.1 Co znamená povolení k nouzovému použití?	35
8.2 Některé používané vakcíny nebyly schváleny WHO. Jsou bezpečné a účinné?	35
9 mRNA-1273 – vakcína Moderna	36
9.1 Jaké nežádoucí účinky jsou spojeny s vakcínou Moderna mRNA-1273?	36
10 Vaxzevria – vakcína Oxford-AstraZeneca.....	36
10.1 Jak účinkuje vakcína proti COVID-19 Oxford-AstraZeneca?.....	36
10.2 Je vakcína AstraZeneca (Vaxzevria) bezpečná a účinná pro použití u osob ve věku nad 65 let?	37
10.3 Je vakcína Vaxzevria Oxford-AstraZeneca bezpečná?	38
10.4 Proč některé země neobnovily očkovací programy vakcínou AstraZeneca (Vaxzevria) i přesto, že WHO, EMA a další regulační orgány její použití po vyšetřování možných vedlejších účinků doporučují?	39
10.5 Existovala nějaká základní onemocnění nebo rizikové faktory u jedinců, kteří po očkování vakcínou AstraZeneca (Vaxzevria) trpěli syndromem trombózy s trombocytopenií (TTS)?.....	39
10.6 Jaké jsou časně známky případné tvorby krevních sraženin, vůči kterým by osoby po očkování měly být obezřetné?	40
10.7 Byla mi podána vakcína AstraZeneca a bolí mě hlava. Měl bych ihned kontaktovat lékaře?	40

10.8	Může být vakcína AstraZeneca proti COVID-19 (Vaxzevria) podávána těhotným ženám?	40
10.9	Jestliže může být vakcína AstraZeneca (Vaxzevria) případně spojena se vzácnými událostmi tvorby krevních sraženin, je lepší s očkováním proti COVID-19 počkat, dokud nebude dostupná jiná vakcína?.....	41
10.10	Co je syndrom trombózy s trombocytopenií (TTS)?	41
11	Vakcína Janssen COVID-19 (Johnson & Johnson)	42
11.1	Jak funguje vakcína Janssen proti COVID-19?.....	42
11.2	Kolik dávek vakcíny Janssen proti COVID-19 je třeba, aby byla zajištěna ochrana?	42
11.3	Je vakcína Janssen proti COVID-19 účinná u osob starších 18 let?	43
11.4	Jaké jsou nejčastější nežádoucí účinky spojené s podáním vakcíny Janssen proti COVID-19?.....	43
11.5	Je vakcína Janssen proti COVID-19 spojena s tvorbou krevních sraženin?	43
11.6	Může být vakcína Janssen proti COVID-19 podána těhotným a kojícím ženám?	44
11.7	Působí vakcína Janssen proti COVID-19 proti novým variantám viru SARS-CoV-2?	44

1 Obecné otázky

1.1 Jak je možné vyvinout vakcíny rekordně rychle a zároveň udržet jejich kvalitu a bezpečnost?

Verze: 2021-05-24

Tagy: bezpečnost, vývoj vakcíny, kvalita

Všechny vakcíny musí před svým schválením projít preklinickým hodnocením a třemi fázemi klinických studií. Ačkoli jsou vyvíjeny rekordně rychle, nedochází k žádným kompromisům ohledně jejich bezpečnosti a účinnosti; všechny vakcíny musí přes svým schválením projít preklinickým hodnocením a třemi fázemi klinických studií.

Rychlý vývoj vakcín a současně jejich vysoká kvalita a bezpečnost byly ovlivněny následujícími třemi faktory:

- Zaprvé, vědecký a technologický pokrok: Investování do nových technologií v posledních několika letech umožnilo řadě laboratoří po celém světě pracovat s novými vakcinačními platformami, jako je mRNA, pro jiné infekce. Jakmile byly dostupné potřebné informace ohledně viru, který způsobuje COVID-19, vědci začali navrhovat mRNA s instrukcemi, které by umožnily hostitelským buňkám zabudovat jedinečný spike protein do mRNA vakcíny.
- Zadruhé, optimalizace vývoje a regulačních procesů: Podařilo se dosáhnout toho, že klinická hodnocení byla vedena spíše souběžně než následně, fungovala časná komunikace a také byl uspořádán plán studií. Současně flexibilně probíhalo hodnocení dat ze strany regulátorů, kdy byly získané údaje hodnoceny okamžitě, jakmile byly dostupné. Na základě regulačních předpisů jednotlivé zapojené instituce vzájemně spolupracovaly a transparentně sdílely data. Takto bylo možné urychlit provedení klinického testování, protože se jejich první a druhá fáze překrývaly. Současně regulační orgány byly připraveny přezkoumávat výsledky jednotlivých fází klinických zkoušek co nejdříve, a pokud vše probíhalo dobře, orgány mohly schválit následný krok brzy poté, co byla dostupná data z přecházejícího kroku.
- Za třetí, investování do výroby navzdory finančním rizikům: Investice byly učiněny ještě před dokončením klinických studií, a proto bylo možné mít k dispozici miliony dávek už ve chvíli, kdy byla

vakcína povolena.

Rychlý vývoj bezpečných a účinných vakcín je možný díky:

- novým technologiím
- souběžnému průběhu fází klinického hodnocení
- průběžným regulačním přezkoumáváním, spoluprací a spolehlivostí
- počátečním investicím do výroby

1.2 Co jsou klinická hodnocení a jsou dostatečná pro prokázání bezpečnosti vakcín?

Verze: 2021-05-24

Tagy: bezpečnost vakcíny, vývoj vakcíny, klinické hodnocení

Klinická hodnocení jsou výzkumné studie, které se provádějí na lidech, aby bylo možné zhodnotit lékařskou, chirurgickou nebo behaviorální intervenci. Jsou základním způsobem, jak je možné zjistit, zda je nová léčba nebo zdravotnický prostředek, včetně vakcíny, pro lidi bezpečný a účinný.

Klinická hodnocení se skládají ze čtyř fází, kdy se testuje vakcína, hledá se vhodná dávka a sledují se vedlejší účinky. Pokud je po prvních třech fázích testovaná vakcína shledána jako bezpečná a účinná, regulační orgány mohou veškeré informace zhodnotit a schválit ji pro klinické použití, zatímco sledování jejich účinků nadále pokračuje.

Ve fázi I se experimentální vakcína testuje na malé skupině zdravých lidí (20 až 80), aby se posoudila její bezpečnost a vedlejší účinky.

Do fáze II je zahrnuto více lidí (100 až 300). Zatímco fáze I se zaměřuje na bezpečnost, fáze II hodnotí jak bezpečnost, tak imunogenicitu (imunitní reakci vyvolanou vakcínou) a účinnost (zda vakcína zabraňuje onemocnění). V této fázi se tedy shromažďují data týkající se toho, zda vakcína vyvolává imunitní odpověď u lidí v různých kategoriích podle věku, etnického původu a pohlaví.

Fáze III shromažďuje více informací týkajících se účinnosti a bezpečnosti, studuje různé populace a dávkování. Počet subjektů se obvykle pohybuje od několika stovek do tisíců osob. Fáze III je klíčová pro registraci vakcíny a její schválení pro vstup na trh. Pokud regulační orgán souhlasí, že výsledky hodnocení jsou pozitivní, experimentální vakcína je tímto schválena.

Fáze IV nastává po schválení jejího použití. Účinnost a bezpečnost je sledována ve velkých a rozmanitých populacích. Některé vedlejší účinky vakcíny někdy nemusí být zřejmé až do chvíle, dokud není používána u většího počtu lidí po delší dobu.

Všechny tyto kroky jsou standardní pro vývoj jakékoliv očkovací látky a všechny také byly dodrženy ve vývoji vakcín proti COVID-19, které se předběžně kvalifikovaly na seznam WHO pro nouzové použití nebo byly autorizovány přísnými regulačními orgány.

Klinické studie:

- testy bezpečnosti, vedlejších účinků a účinnosti
- zahrnují 100 až 1000 dobrovolníků
- jsou hodnoceny standardními protokoly.

1.3 Jak účinkují mRNA vakcíny, jako jsou Pfizer-BioNTech Comirnaty a Moderna mRNA-1273?

Verze: 2021-05-24

Tagy: mRNA, vakcíny, jak účinkují vakcíny, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech

COVID-19 mRNA vakcíny dávají instrukce našim buňkám, aby vytvářely neškodný tzv. „spike protein“. Spike protein se nachází na povrchu viru, který způsobuje onemocnění COVID-19. COVID-19 mRNA vakcíny se aplikují do svalu horní končetiny. Jakmile jsou tyto instrukce (mRNA) uvnitř svalových buněk, buňky je využijí a vyrobí protein. Následně buňky instrukce štěpí a zbavují se jich. Poté buňka protein vystaví na svém povrchu. Naš imunitní systém dokáže rozpoznat, že sem protein nepatří a začne vytvářet imunitní reakci tvorbou protilátek stejně, jako by reagoval v případě přirozené infekce virem, který způsobuje onemocnění COVID-19.

Díky tomuto procesu se naše tělo nakonec naučilo, jak se chránit před budoucí infekcí. Přínos mRNA vakcín je stejný jako u všech ostatních vakcín a spočívá v získání ochrany očkovaných lidí, aniž by podstoupili riziko vážných následků onemocnění COVID-19.

Vakcína nemůže nikoho nakazit onemocněním COVID-19, protože mRNA vakcíny neobsahují živý virus, který onemocnění způsobuje. Žádným způsobem také neovlivňuje ani nereaguje s naší DNA.

mRNA vakcíny:

- dávají instrukce buňkám člověka, aby vytvářely COVID-19 spike protein, který vyvolává imunitní odpověď
- nemohou nikoho nakazit COVID-19
- nemohou ovlivňovat DNA.

1.4 Jak účinkují vektorové vakcíny?

Verze: 2021-05-24

Tagy: vektorové vakcíny, jak vakcíny účinkují

Virové vektorové vakcíny se od většiny běžných vakcín liší tím, že neobsahují antigeny, ale k jejich produkci využívají tělu vlastní buňky. K doručení genetického kódu pro antigen do lidské buňky, v tomto případě se jedná o spike proteiny COVID-19 na povrchu viru, využívají modifikovaný virus neboli vektor. Vakcína napodobuje to, co se v těle děje během přirozené infekce určitými patogeny, zejména viry, tím, že infikuje buňky a dává jim příkaz k tomu, aby produkovaly velké množství antigenu, čímž spouští imunitní reakci. Výhodou vakcíny je, že spouští silnou buněčnou imunitní reakci T buněk a v tvorbě protilátek B buňkami.

Existují dva hlavní typy virových vektorových vakcín. Vakcíny s nereplikujícím se vektorem nejsou schopny tvořit nové virové částice, produkují pouze antigen. Vakcíny s replikujícím se vektorem produkují nové virové částice v buňkách, které infikují, což vede k infikování nových buněk, které následně také tvoří antigen. Virové vektorové vakcíny proti COVID-19 využívají nereplikující se virové vektory.

Jakmile je vakcína aplikována, tyto viry začnou infikovat buňky a do jejich jader vkládají svůj genetický materiál, včetně genu pro daný antigen. Lidské buňky pak vyrábí antigen, jako by byl jedním z jejich vlastních proteinů a vystavují ho na svém povrchu spolu s mnoha dalšími. Jakmile je tento cizí antigen detekován buňkami imunitního systému, začnou proti němu vytvářet imunitní odpověď.

Ta zahrnuje B buňky produkující protilátky i T buňky, které vyhledávají a ničí infikované buňky. T buňky zkoumají soubor proteinů vystavených na povrchu buněk. Jsou vycvičeny k tomu, aby rozeznávaly tělu vlastní proteiny, a pokud zaznamenají cizí protein, jako je antigen pocházející z patogenu, vyvolají imunitní odpověď proti buňkách, které ho nesou.

Úskalím tohoto přístupu může být to, že se někteří lidé se již dříve s virovým vektorem setkali a vytvořili si proti němu imunitní odpověď, což pak snižuje účinnost vakcíny. Taková „anti-vektorová imunita“ komplikuje také podání druhé dávky vakcíny, pokud v ní není používán jiný virový vektor.

Virové vektorové vakcíny proti COVID-19:

- využívají nereplikující se virové vektory
- vkládají genetický materiál vektoru do lidských buněk
- tyto buňky vyrábí antigen, který je následně detekován imunitním systémem

1.5 Jak bychom měli reagovat na tvrzení, že mRNA vakcíny mohou vyvolat genetickou změnu, která se projeví v následujících desetiletích?

Verze: 2021-06-29

Tagy: genetická změna, integrace genomu, mRNA vakcíny, jak vakcíny účinkují, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech

Vakcíny založené na mRNA jsou zavedeny do lidských buněk, které následně vytváří kopie virového spike proteinu. Tímto je vyvolána imunitní odpověď v našem těle. Tato imunitní reakce, kdy jsou produkovány protilátky, je způsob, který nás chrání před infekcí ve chvíli, kdy do našeho těla vnikne skutečný virus.

Vakcíny založené na mRNA jsou bezpečné: Během jejich výroby je vytvářen pouze genetický materiál, nikoli vir samotný. Naučí naše buňky, jak vyrobit protein (nebo pouze jeho část), který vyvolá imunitní odpověď v našem těle. mRNA vakcína nemůže interferovat s lidským genetickým systémem, což je obava, která se někdy objevuje. Je to dáno tím, že lidé nemají mechanismus, kterým lze konvertovat RNA zpátky do DNA. mRNA nikdy neproniká do jádra buňky, kde je uchována DNA (genetický materiál). Buňka tuto mRNA štěpí a zbavuje se jí brzy poté, co dokončí její pokyny.

Rychlá a pružně nastavitelná výroba mRNA umožňuje rychlou produkci velkého množství dávek vakcíny, takže je vhodná pro rychlý vývoj vakcíny a jejich dodávek v průběhu pandemie.

mRNA je pro vakcíny novou platformou, ale není žádný důvod k tomu, proč by měla být méně bezpečná než jiné technologie používané při výrobě očkovacích látek. Naopak teoreticky existují důvody, proč by mohla být bezpečnější než jiné platformy, pokud ji srovnáme například s použitím oslabeného viru (jelikož zde odpadá riziko oslabeného patogenu, který by se změnil na nebezpečnou formu) nebo virových proteinů (jelikož zde nejsou přidávány adjuvanty/imunostimulanty, které někdy mohou virové proteiny denaturovat).

Vakcíny založené na mRNA:

- učí naše buňky, jak vyrábět část proteinu
- buňka se brzy poté mRNA zbavuje
- nemohou interferovat s lidským genetickým systémem

1.6 Co je třetí fáze klinického hodnocení? Kolik lidí obvykle zahrnuje? Jaké konkrétní skupiny obyvatel?

Verze: 2021-05-24

Tagy: vývoj vakcíny, klinická hodnocení

- Klinická hodnocení jsou typem vědeckého výzkumu, který studuje nové léčebné intervence a hodnotí jejich účinky na lidské zdraví.
- Studie fáze 3 zahrnují velké skupiny dobrovolníků (řádově od několika stovek do tisíců), aby prozkoumaly účinnost intervence, sledovaly možné nežádoucí účinky a sbíraly informace, které následně umožní intervenci bezpečně používat. Studie fáze 3 jsou často posledním krokem před tím, než je nová intervence schválena. Účast v jakékoli fázi klinického hodnocení je dobrovolná.
- Klinickým hodnocením fáze 3 prošly všechny vakcíny proti COVID-19, které byly schváleny pro nouzové použití podle WHO a/nebo povoleny přísnými regulačními orgány. Informace o různých dalších vakcínách proti COVID-19, které v současné době procházejí klinickým hodnocením fáze 3, se rychle vyvíjí a jsou dostupné na webových stránkách WHO.

1.7 Jak účinkuje inaktivovaná vakcína?

Verze: 2021-05-24

Tagy: vakcíny proti COVID-19, inaktivované vakcíny, oslabené vakcíny

Vakcíny obsahující celý virus využívají oslabenou (atenuovanou) nebo deaktivovanou formu patogenu, aby vůči němu vyvolaly imunitní ochranu. Existují dva druhy vakcín obsahující celý virus. Živé atenuované vakcíny využívají oslabenou formu viru, který stále může růst a replikovat se, ale již nezpůsobuje onemocnění. Inaktivované vakcíny obsahují viry, jejichž genetický materiál byl zničen teplem, chemickou cestou nebo zářením, a tak nemohou buňky infikovat a replikovat se, ale stále dokážou vyvolat imunitní odpověď.

Oba druhy těchto vakcín jsou testovány a prověřeny v rámci očkovacích strategií, které tvoří základ mnohých již existujících vakcín - včetně očkování proti žluté zimnici a spalničkám (živé oslabené vakcíny) nebo sezónní chřipce a hepatitidě A (inaktivované vakcíny). Existují také bakteriální oslabené vakcíny, jako je BCG vakcína proti tuberkulóze.

Jak živé oslabené, tak inaktivované vakcíny obsahují celý patogen nebo jeho část, ale typ imunity, který vyvolávají, se mírně liší.

Živé oslabené vakcíny jsou odvozeny od virů, které byly oslabeny v laboratorních podmínkách, takže když jsou aplikovány do těla, infikují buňky a replikují se, ale nezpůsobí žádné, případně způsobí pouze velmi mírné onemocnění. Nemusí být vhodné pro jedince s oslabeným imunitním systémem (např. osob s HIV) a těhotné ženy, protože i oslabený virus může u těchto jedinců vyvolat onemocnění. Ve velmi výjimečných případech může dojít k tomu, že se oslabené vakcíny mohou vrátit do více patogenní formy a vyvolat onemocnění u očkovaných jedinců nebo jejich kontaktů. Takový případ byl pozorován u polioviru odvozeného z vakcinačního viru, který je spojen s orální polio vakcínou.

Protože jsou tyto vakcíny jednoduše řečeno oslabenými verzemi přírodních patogenů, imunitní systém reaguje stejným způsobem, jako by reagoval na jakékoli jiné buněčné napadení, a mobilizuje proti němu řadu funkcí imunitního systému, včetně T buněk (identifikujících a ničících napadené buňky), pomocných T buněk (podporujících tvorbu protilátek) a B buněk produkujících protilátky (schopné zacílit patogeny skrývající se kdekoli v organismu, např. v krvi). Tato imunitní odpověď trvá tak dlouho, dokud není virus z těla zcela odstraněn, což znamená, že je dostatek času na to, aby byly vytvořeny paměťové buňky proti viru. Proto mohou živé oslabené vakcíny vyvolat imunitní odpověď, která je téměř tak silná, jako když je organismus vystaven viru, aniž by bylo navozeno onemocnění.

Inaktivované virové vakcíny také obsahují virus, který vyvolává onemocnění, případně jeho část, ale jeho genetický materiál byl zničen. Z toho důvodu jsou stabilnější než živé oslabené vakcíny a mohou být podávány také lidem s oslabeným imunitním systémem. Ačkoli byl jejich genetický materiál zničen, inaktivované viry obvykle obsahují řadu proteinů, na které může imunitní systém reagovat. Inaktivované vakcíny však nemohou infikovat buňky přímo, stimulují pouze protilátkovou odpověď a tyto reakce jsou slabší a krátkodobější. Aby se tento problém vyřešil, jsou vakcíny často podávány spolu s adjuvanty (látky, které stimulují imunitní systém) a může být potřeba aplikovat i tuto posilovací dávku.

1.8 Jak účinkují vakcíny na bázi proteinu?

Verze: 2021-05-24

Tagy: vakcíny proti COVID-19, proteinové vakcíny, vakcíny na bázi proteinu

Místo toho, aby byl pro vyvolání imunitní odpovědi zaveden celý patogen, podjednotkové vakcíny, někdy také označované jako acelulární vakcíny, obsahují pouze jeho purifikovanou část, která byla specificky vybrána díky své schopnosti stimulovat buňky imunitního systému. Tyto fragmenty nejsou schopny způsobit onemocnění, a proto jsou podjednotkové vakcíny považovány za velmi bezpečné. Existuje jich několik typů: proteinová podjednotková vakcína obsahující specifické izolované proteiny virových nebo bakteriálních patogenů; polysacharidové vakcíny obsahující řetězce molekul cukru (polysacharidů), které se nacházejí v buněčných stěnách některých bakterií; a konjugované podjednotkové vakcíny, které vážou polysacharidový řetězec na proteinový nosič, aby vyzkoušely a posílily imunitní odpověď organismu. Proti viru, který způsobuje onemocnění COVID-19, byly vyvinuty pouze proteinové podjednotkové vakcíny.

Další podjednotkové vakcíny jsou již široce využívány. Mezi příklady patří vakcína proti hepatitidě B a acelulární pertusové vakcíny (podjednotka proteinu), pneumokoková polysacharidová vakcína a vakcína MenACWY, která obsahuje polysacharidy z povrchu čtyř druhů bakterií způsobujících meningokokové onemocnění spojené s

toxoidem záškrtu nebo tetanu (konjugovaná podjednotka).

Podjednotkové vakcíny obsahují fragmenty proteinu a/nebo polysacharidu patogenu, které byly pečlivě zkoumány, aby bylo možné určit kombinace těchto molekul schopné vyvolávat silnou a účinnou imunitní odpověď. Riziko vedlejších účinků je minimalizováno omezením přístupu patogenu do imunitního systému. Takové vakcíny jsou také relativně málo nákladné, snadné pro výrobu a stabilnější než ty, které obsahují celé viry nebo bakterie.

Nevýhodou takovéto přesnosti je, že antigeny používané pro vyvolání imunitní odpovědi mohou postrádat molekulární struktury tzv. molekulární vzorce spojené s patogeny, které jsou běžné pro tuto třídu patogenů. Pokud chybí tyto struktury, které buňky imunitního systému čtou a rozeznávají jako nebezpečné signály, může dojít ke slabší imunitní odpovědi. Také proto, že antigeny neinfikují přímo buňky, podjednotkové vakcíny vyvolávají většinou pouze protilátkovou imunitní odpověď. Ta může být slabší než u jiných typů vakcín. Aby se tento problém vyřešil, jsou vakcíny často podávány spolu s adjuvanty (látky, které stimulují imunitní systém) a může být potřeba aplikovat i tuto posilovací dávku.

1.9 Jak zjistím, jakou vakcínu proti COVID-19 zvolit nebo doporučit?

Verze: 2021-05-24

Tagy: COVID-19 vakcíny, seznam pro nouzové použití (emergency use listing, EUL), Pfizer-BioNTech, BNT162b2, Moderna, mRNA-1273, Oxford-AstraZeneca, vakcína AZD1222, Janssen (Johnson & Johnson), Sinopharm, Sinovac

Všechny vakcíny proti COVID-19, které byly schváleny pro nouzové použití podle WHO a/nebo povoleny příslušnými regulačními orgány, splnily veškerá regulační doporučení a standardy. Strategická poradní skupina odborníků WHO vydala doporučení ohledně používání několika vakcín a v příštích měsících bude přezkoumávat další očkovací látky. Váhou pro rozhodnutí o té či oné vakcíně jsou pak mírné rozdíly ohledně spodní nebo horní věkové hranice pro podání vakcín, charakteristika a vlastnosti typu používané očkovací látky (například mRNA, vektorová, založená na bázi proteinu, živá oslabená) a přítomnost komorbidit u konkrétních jedinců (jako jsou alergické reakce na polysorbát nebo imunokompromitované osoby). Proto je ve zvláštních případech nutné posoudit možná rizika a klinicky zhodnotit daného jedince, aby bylo možné pro něj vybrat nejvhodnější vakcínu.

1.10 Jaké testy nebo vyšetření je před očkováním proti COVID-19 potřeba podstoupit?

Verze: 2021-05-24

Testování a vyšetření, které by bylo nad rámec obvyklé anamnézy a kontroly možných kontraindikací, se před očkováním proti COVID-19 nedoporučuje. Lékař může požadovat specifické testy pouze v konkrétních případech, kdy mohou existovat kontraindikace. Před očkováním není indikován ani těhotenský test.

2 Očkování a infekce

2.1 Mohou lidé po očkování jednou nebo oběma dávkami vakcíny stále onemocnět COVID-19 a přenášet virus?

Verze: 2021-06-29

Tagy: mRNA, vakcíny, přenos, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech, Janssen (Johnson & Johnson), Sinopharm, Sinovac

Obecně vzato existuje několik faktorů, které je potřeba zohlednit:

- k dosažení silné a trvalé ochrany proti COVID-19 se doporučují dvě dávky vakcíny Pfizer-BioNTech,

Moderna COVID-19, Oxford-AstraZeneca, Sinopharm a Sinovac, zatímco u vakcíny Janssen (Johnson & Johnson) postačí pouze jedna.

- Po podání první dávky organismu nějaký čas trvá, než vytvoří potřebnou ochranu. Několik dní po očkování může dojít k infekci virem, protože očkovací látka ještě neposkytuje potřebnou ochranu.
- Je možné se nakazit také několik dní před očkováním, aniž bychom o tom věděli.
- Druhá dávka (vyjma vakcíny Jansen (Johnson & Johnson), která vyžaduje pouze jednu dávku) je důležitá také proto, že pomáhá vytvořit nejsilnější možnou obranu proti rozvíjejícímu se onemocnění COVID-19, tedy intenzivnější, ale také zralejší imunitní reakci.
- Očkování poskytuje ochranu před onemocněním COVID-19. Očkování ale nemusí zabránit bezpříznakové virové infekci a následnému přenosu viru na ostatní.

Z těchto důvodů je velmi důležité, aby všichni očkováni lidé nadále dodržovali opatření, jako je bezpečná vzdálenost od ostatních, používání roušek, hygiena rukou a vyhýbání se rušným místům, dokud pandemie nepomine.

Očkování proti COVID-19:

- není 100% účinné
- nemůže zabránit onemocnění z předchozí infekce
- není účinné ihned po aplikaci
- pro optimální ochranu mohou být vyžadovány dvě dávky

2.2 Může očkování samo o sobě vyřešit pandemii?

Verze: 2021-05-24

Tagy: mRNA, vakcíny pro veřejné zdraví, kontrolní opatření, bezpečná vzdálenost, používání roušek

Výsledný dopad očkování proti COVID-19 na pandemii bude záviset na několika faktorech, včetně účinnosti vakcín, jejich dostupnosti a toho, kolik osob očkování podstoupí. Vakcíny významně rozšiřují možnosti, jak lze proti onemocnění bojovat, ale nemohou být jediným nástrojem. Od vakcín k očkování je velký skok, a jakmile jsme na cestě k očkování všech skupin obyvatel v každé zemi, budeme mnohem blíže k tomu, abychom virus porazili. Dokud nebudeme všichni chráněni očkováním, musíme i nadále využívat ostatní nástroje, abychom ochránili sebe i své komunity před tímto smrtícím virem.

Vakcíny proti COVID-19:

- zachraňují životy
- omezují výskyt závažné formy onemocnění
- po nějakou dobu jich ještě bude nedostatek
- jsou jedním z řady důležitých nástrojů v boji proti COVID-19

2.3 Jaká míra proočkovanosti je nutná pro dosažení kolektivní imunity?

Verze: 2021-06-29

Tagy: kolektivní imunita

- Stručně řečeno: nevíme. Abychom to mohli zjistit, potřebujeme získat více informací o účinnosti vakcín a také o tom, jak ovlivňují závažnost a šíření onemocnění.
- Neměli bychom se také spoléhat pouze na jediné číslo. Celková vysoká míra proočkovanosti ještě nezaručuje, že jsme všichni v bezpečí. Například byly zaznamenány klastry spalniček u určitých skupin obyvatelstva, i když celková míra proočkovanosti celé populace byla vysoká.

- Očkování proti COVID-19 významně rozšiřuje možnosti, jak lze proti onemocnění bojovat, ale není jediným nástrojem. Potenciální dopad vakcín na ukončení pandemie bude viditelný až za nějakou dobu, a to v pouze v případě, že se velká většina lidí připojí a nechá se očkovat.
- Pokud se přestaneme proti infekci chránit příliš brzy, nebudeme nadále dodržovat opatření, jako jsou častá hygiena rukou, vyhýbání se rušným místům a používání roušek všude tam, kde je to doporučeno, přísun vakcín může naopak pomyslně otevřít dveře intenzivnějšímu komunitnímu šíření viru. Dokud nebudeme všichni chráněni očkováním, musíme i nadále využívat ostatní nástroje, abychom ochránili sebe i své komunity před tímto smrtícím virem.

2.4 Pokud vezmeme v potaz povahu tohoto viru, je realistické očekávat univerzální vakcínu proti COVID-19 nebo bude nutné každoroční přeočkování jako u chřipky?

Verze: 2021-05-24

Tagy: univerzální vakcína, vakcinační harmonogram, dávkování

- Viry chřipky se neustále mění a imunitní ochrana jedince po očkování v průběhu času klesá, proto je pro optimální ochranu potřeba každoroční přeočkování
- Víme, že se viry SARS-CoV-2 vyvíjejí. Některé nové varianty viru mohou být spojeny s vyšší nakažlivostí, závažností onemocnění, rizikem opakované infekce nebo změnou ve složení antigenů, což může vést k nižší účinnosti očkování.
- WHO a její partneři koordinují společný přístup ke sledování a hodnocení variant a jejich vlivu na účinnost očkování.
- Musíme udělat všechno pro to, abychom snížili cirkulaci viru a oddálili výskyt mutací, které mohou snižovat účinnost stávajících vakcín. Je také stále jasnější, že výrobci vakcín budou muset reagovat na vývoj viru SARS-CoV-2, a proto se připravují na to, že pro budoucí posilující dávky očkování vezmou v úvahu poslední varianty viru.

2.5 Může být očkovan pacient se suspektní nebo potvrzenou infekcí COVID-19?

Verze: 2021-05-24

Tagy: suspektní nebo potvrzená infekce COVID-19

Očkování lidí s příznaky suspektního COVID-19 nebo s laboratorně potvrzeným onemocněním COVID-19 by mělo být odloženo, dokud se pacient plně nezotaví a neskončí doba nutné izolace.

Podobně je tomu s očkováním osob v karanténě (kontaktů potvrzeného případu), které by mělo být odloženo na dobu po uplynutí karantény, ale před samotným očkováním není vyžadován žádný virologický ani sérologický diagnostický test. Důvodem je to, aby nebyly příznaky nemoci chybně přisouzeny podání vakcíny.

Současné důkazy však naznačují, že opětovná infekce je následně po přirozeném prodělání nemoci výjimečná. Očkování lidí s potvrzenou infekcí SARS-CoV-2 pomocí PCR testu může být odloženo o 6 měsíců. Tento přístup pomůže v očkování upřednostnit ty, kteří onemocnění ještě neprodělali, zejména v situaci s omezeným množstvím vakcín.

V každém případě by očkování potvrzených případů v izolaci a blízkých kontaktů v karanténě mělo být přesunuta až na dobu po uplynutí těchto opatření.

2.6 Co nastane, pokud nebudou vakcíny proti novým variantám nadále účinné?

Verze: 2021-05-24

Víme, že viry SARS-CoV-2 se budou neustále vyvíjet. Některé nové varianty mohou souviset s biologickými

výhodami, které nakonec vedou k vyšší přenositelnosti, závažnosti onemocnění, riziku opětovné infekce nebo ke změně antigenního cíle vakcín, což vede ke snížení jejich účinnosti. Nenastane to ale náhle, což znamená, že ochrana vyvolaná vakcínou je rozsáhlá a zahrnuje jak humorální, tak buněčnou odpověď. Protein S, antigen obsažený ve vakcínách, je objemný a vyvolává tedy širokou škálu neutralizačních protilátek. Jakmile však dojde k nahromadění kritického počtu mutací v doméně S proteinu vázající receptor, neutralizační kapacita vakcíny může být narušena.

WHO a její partneři uplatňují koordinovaný přístup pro sledování a hodnocení variant a jejich vlivu na účinnost vakcín.

Je nutné udělat všechno pro to, abychom snížili cirkulaci viru v populaci a zpzdili mutace, které mohou snižovat účinnost stávajících vakcín. Virus se vyvíjí pouze skrze svou replikaci, a tak předcházet šíření infekce všemi dostupnými prostředky je cesta, jak ovlivnit vznik nových variant. Zdá se být stále jasnější, že výrobci se budou muset přizpůsobit vývoji viru COVID-19 a pro vyvíjení budoucích vakcín nebo booster dávek vzít v úvahu jeho nejnovější varianty.

2.7 Bude nutné každoroční očkování?

Verze: 2021-05-24

Protože první vakcíny proti COVID-19 v rámci klinických hodnocení byly podány na konci července roku 2020 a schváleny byly v prosinci téhož roku, informace ohledně ochrany proti onemocnění máme k dispozici pouze za dobu několika měsíců po očkování. Klinická hodnocení fáze 3 ještě nebyla pro všechny vakcíny dokončena a jejich účastníci jsou nadále sledováni, abychom získali více informací. Zatím není zcela zřejmé, zda bude nutné podat také booster dávky. Na základě vlastností imunitní odpovědi, které se po očkování mRNA nebo adenovirovou vakcínou aktivovaly, je pravděpodobné, že získaná imunita po očkování bude dlouhodobá. Avšak zvyšující se přítomnost různých variant může ovlivnit to, zda a případně jak často bude nutné přeočkování. Vědci dále sledují vyskytující se varianty viru a také hodnotí ochrannou schopnost vakcín, které jsou v současné době dostupné.

2.8 Je pravda, že nové varianty viru způsobují závažnější průběh onemocnění?

Verze: 2021-05-24

Protože se neustále na celém světě objevují nové varianty, není možné změřit, jak přenositelná nebo závažná je určitá varianta vzhledem k jiným, které se již ve světě vyskytly nebo se v současnosti vyskytují. Na druhou stranu je rozumné předpokládat, že z tisíců variant, které se v genomech SARS-CoV-2 objevují, se vyskytnou takové, které nakonec mohou dosáhnout biologických výhod a být lépe přenositelné, klinicky agresivnější nebo odolné vůči léčbě nebo vakcínám. Predominanci konkrétního kmene je navíc možné vysvětlit také jinak než jeho genetickými výhodami, například náhodnými událostmi spojenými s modelem infekce (např. superpřenašeči nebo události) a také sociálním chováním.

Je důležité nadále sledovat dopady výskytu nových variant viru na veřejné zdraví a zároveň očekávat nové mutace. WHO průběžně hodnotí, zda konkrétní varianty SARS-CoV-2 způsobují změny jeho přenositelnosti, klinické projevy a závažnosti průběhu infekce, nebo zda mají vliv na ochranná opatření, včetně diagnostiky, léčby a očkování. Zároveň zůstávají v platnosti současná kontrolní opatření proti šíření onemocnění doporučená WHO, která by se měla přizpůsobovat počtu případů onemocnění spojeného s novou variantou či nikoli.

2.9 Jak se můžeme vrátit k normálnímu životu, jestliže se mutace vyvíjí rychleji, než je možné upravovat vakcíny?

Verze: 2021-05-24

Prioritou je zachraňovat životy a omezit epidemii. Se zvažováním možnosti eliminace nebo eradikace COVID-19 je spojeno několik faktorů, mimo jiné také to, jak dlouho trvá ochrana po očkování a jak budou účinné vakci-

nační programy v dosažení vysokého pokrytí.

Dokonce i existence vysoce účinné vakcíny není zárukou toho, že budeme schopni virus eliminovat nebo eradikovat. Jedním z pravděpodobných scénářů v kontextu účinného globálního vakcinačního programu je to, že se virus stane endemickým, s nízkou mírou ohrožení.

Výrobci vakcín jsou v každém případě připraveni své vakcíny novým variantám přizpůsobit. A co je důležité, virus může mutovat pouze tehdy, pokud se může replikovat a k tomu je potřeba šíření infekce. Bránit přenosu infekce všemi dostupnými prostředky je tedy nejlepším způsobem, jak se můžeme chránit a zároveň omezit vývoj viru a vznik nových variant.

2.10 Co se stane, jestli nebude naočkován dostatečný počet osob?

Verze: 2021-05-24

Vliv vakcín proti COVID-19 na pandemii bude záviset na několika faktorech, včetně účinnosti vakcín, připravenosti jednotlivých zemí a počtu naočkovaných osob.

Vakcíny významně zlepšují možnosti, které máme, abychom proti tomuto onemocnění bojovali, ale nenahradí všechna ostatní opatření. Než dosáhneme optimální proočkovanosti, je potřeba dodržovat všechna další protiepidemická opatření.

Vakcinační strategie doporučená WHO upřednostňuje očkování rizikových skupin: osob žijící v pobytových zařízeních sociální péče a v zařízeních pro dlouhodobě nemocné a osoby s vysokým rizikem závažného průběhu onemocnění COVID-19.

Zavedení této strategie bude mít značný dopad na snížení výskytu závažného průběhu onemocnění COVID-19 a počtu úmrtí i přesto, že tyto skupiny představují relativně malé procento celosvětové populace.

2.11 Pokud se pozitivním PCR testem potvrdí onemocnění COVID-19 krátce (do dvou týdnů) po očkování první dávkou vakcíny, měly by být dané osobě podány další dávky, a případně kolik: jedna, nebo dvě?

Verze: 2021-05-24

V případě nákazy COVID-19 po podání první dávky vakcíny proti COVID-19 by měla osoba absolvovat předepsané očkovací schéma a obdržet druhou dávku, jakmile se zcela zotaví a uplyne doba nutné izolace tak, aby byl dodržen doporučený interval mezi jednotlivými dávkami. V případě vakcíny Janssen, která vyžaduje podání pouze jedné dávky, by osobě, která se po podání této dávky nakazí COVID-19, žádná další dávka podána být neměla.

Osobě, která se nakazí COVID-19 po očkování * by měla být i tak podána druhá dávka * není nutné podávat další dávku, pokud se u první dávky jednalo o vakcínu Janssen (J&J)

2.12 Jaký je postup v případě, že se pozitivním PCR testem potvrdí onemocnění COVID-19 krátce (do dvou týdnů) po podání druhé dávky – měly by být podány další dávky?

Verze: 2021-05-24

V případě nákazy COVID-19 v rámci několika dnů po podání druhé dávky vakcíny proti COVID-19 nejsou indikovány žádné další dávky. V období několika dnů po podání této dávky se předpokládá, že ještě nebyla vybudována dostatečná ochrana nebo k nákaze mohlo dojít ještě předtím, než byla podána druhá dávka vakcíny. Pokud k nákaze dojde po více než 14 dnech po dokončení očkovacího schématu, měla by být posouzena možnost selhání vakcíny, a to zejména v případě závažného průběhu onemocnění COVID-19.

Osobě nakažené COVID-19 po podání dvou dávek vakcíny proti COVID-19: * není nutné podávat další dávku

2.13 Budou mít příjemci vakcíny proti COVID-19 po očkování pozitivní PCR test? Jak tomu bude v případě antigenního testu?

Verze: 2021-05-24

Předchozí podání vakcíny nebude mít vliv na testy založené na amplifikaci nukleové kyseliny SARS-CoV-2 ani antigenní testy pro účely diagnostiky akutní/stávající nákazy SARS-CoV-2. Falešně pozitivní výsledky PCR vyhodnocení výtěrů z nosohltanu v důsledku očkování nejsou možné. Dostupné vakcíny jsou založeny buď na podání fragmentu mRNA kódující S protein (vakcíny Pfizer nebo Moderna), genů vložených do virového vektoru, který bude produkovat S protein (vakcíny AstraZeneca nebo Janssen) nebo na podání celého inaktivovaného viru (Sinopharm, Sinovac). Ani mRNA, ani geny vložené do virového vektoru se nedostanou do dýchacího ústrojí, takže nemohou být detekovány na sliznici nosohltanu. Kromě toho jsou techniky RT-PCR koncipovány tak, aby amplifikovaly jiné sekvenční viru a výsledek je pozitivní pouze tehdy, když dojde k amplifikaci více genů.

Je však třeba říci, že aktuálně dostupné testy na protilátky proti SARS-CoV-2 posuzují hladinu IgM a/nebo IgG proti spike nebo nukleokapsidovému proteinu. mRNA a vektorové vakcíny indukují protilátky proti spike proteinu. Vakcína Sinopharm obsahuje inaktivovaný virus SARS-CoV-2, který vyvolává imunologickou odpověď jak proti spike proteinu, tak proti nukleokapsidovému proteinu; pozitivní výsledek testu na IgM nebo IgG proti spike proteinu nebo testu, který specificky vyhodnocuje IgM nebo IgG proti nukleokapsidovému proteinu, by mohl znamenat buď prodělanou nákazu, nebo absolvované očkování. Testování na přítomnost protilátek se v současné době pro hodnocení imunity proti COVID-19 nedoporučuje u žádné z vakcín proti COVID-19.

- Očkování nemá vliv na výsledek PCR ani antigenního testu na onemocnění COVID-19.
- Testování na přítomnost protilátek po očkování se nedoporučuje.

3 Účinnost vakcíny a doba trvání ochrany

3.1 Jak rychle vakcína účinkuje a na jak dlouho poskytuje ochranu?

Verze: 2021-06-29

Tagy: dlouhodobá ochrana, ochrana vakcínou, trvání, persistence

Doporučené očkovací schéma obsahuje dvě oddělené dávky v případě vakcín Pfizer-BioNTech, Moderna, AstraZeneca, Sinopharm a Sinovac. U vakcíny Jansen (Johnson and Johnson) se požaduje pouze jedna dávka. Dosažení optimální ochrany proti COVID-19 se očekává 7-14 dní po završení celého očkovacího schématu.

Dosud není známo, jak dlouho bude ochrana přetrvávat. Předpokládaná doba je však nejméně 8 měsíců, pravděpodobně zhruba jeden rok, což je nejméně tak dlouho, jak trvá ochrana po prodělané nemoci, ale s obrovskou výhodou toho, že po očkování nenastávají následky onemocnění. Také se očekává, že imunita vytvořená vakcínou je silnější než po prodělaní onemocnění, jelikož imunitní odpověď na vakcínu je spojena se selektivnější a silnější stimulací než reakce na přirozenou infekci.

Očkování dobrovolníci budou sledováni v klinických studiích po dobu 2 let. Bude tak možné získat potřebné informace k získání větší jistoty v odpovědích týkajících se vlastností ochrany.

Vakcíny proti COVID-19:

- pro optimální ochranu mohou být potřeba dvě dávky
- nejsou účinné okamžitě
- vytvářejí imunitu trvající nejistou dobu
- představují mnohem menší riziko než prodělaní infekce.

3.2 Budou vakcíny schopny eliminovat nebo eradikovat COVID-19?

Verze: 2021-05-24

Tagy: eliminace, eradikace

- Prioritou je zachránit životy a mít epidemii pod kontrolou. Aby bylo možné uvažovat o možnosti eliminace nebo eradikace COVID-19, bylo by nutné znát, na jak dlouho poskytují vakcíny ochranu a jak účinné jsou očkovací programy v dosahování proočkovanosti populace.
- Ani existence vysoce účinné vakcíny sama o sobě nezaručuje, že budeme schopni virus eliminovat nebo eradikovat. Pravděpodobný scénář z hlediska účinného celosvětového očkovacího programu je ten, že virus se stane endemickým s nízkou mírou ohrožení.

3.3 Jak rychle by vakcíny proti COVID-19 mohly zastavit pandemii?

Verze: 2021-05-24

Tagy: pandemie, eradikace, eliminace

- Dopad očkování proti COVID-19 na pandemii bude záviset na několika faktorech, včetně účinnosti vakcín, připravenosti jednotlivých zemí a počtu očkovaných lidí.
- Očkování významně rozšiřuje možnosti, jak lze proti onemocnění bojovat, ale není samo o sobě jediným nástrojem. Od vakcín k očkování je velký skok, a jakmile pokročíme v očkování miliard lidí po celém světě, budeme mnohem blíže k tomu, abychom virus porazili. Dokud však nebudeme všichni chráněni očkováním, musíme i nadále využívat ostatní nástroje, abychom chránili sebe i naše komunity před tímto smrtícím virem.

3.4 Pokud jedinec po očkování nevytvořil vysoký titer protilátek, měl by být očkován znovu jinou vakcínou? Je to bezpečné? Jaký by měl být interval mezi očkováním?

Verze: 2021-05-24

Tagy: titer protilátek, selhání očkování, bezpečnost, intervaly

WHO nedoporučuje testování protilátek po žádném rutinním nebo sezónním očkování. Testování významně zkomplikuje očkovací program a zvýší náklady. Narostou tak také problémy týkající se kvality testů a mohou se začít šířit dohady o kvalitě a bezpečnosti vakcín. Protektivní imunita po očkování navíc nezávisí pouze na schopnosti a množství vytvořených protilátek, které neutralizují virus, ale také na buněčné imunitě.

3.5 Jsem chráněn před podáním druhé očkovací dávky?

Verze: 2021-06-29

Tagy: ochrana očkováním

Doporučené očkovací schéma se u jednotlivých vakcín liší, ale ve většině případů se jedná o dvě oddělené dávky v konkrétním rozmezí dnů nebo týdnů. Účinná optimální ochrana proti COVID-19 se odhaduje po uplynutí předepsaného počtu dní po poslední doporučené dávce. U vakcín, které jsou uvedeny na seznamu WHO pro nouzové použití nebo prošly přísným schvalovacím procesem regulačních úřadů, lze předpokládat, že kdokoli obdržel dvě dávky, je chráněn od 1 až 2 týdnů po završení očkovacího harmonogramu. Stejně jako u jiných vakcín však očkování vakcínou proti COVID-19 nemusí chránit všechny příjemce vakcíny.

3.6 Proč je u některých vakcín proti COVID-19 nutné podat druhou dávku?

Verze: 2021-05-24

Dvě dávky některých z vakcín jsou potřeba pro získání maximální ochrany. Další ochrana, kterou poskytuje druhá dávka, je velmi důležitá pro vytvoření silné imunitní paměti, zvýšení množství protilátek, ale také jejich avidity a neutralizační kapacity. Druhá dávka pouze nesnižuje pravděpodobnost průběhu vážné nemoci, ale také prodlužuje dobu trvání získané ochrany.

3.7 Budu příští rok potřebovat nějakou posilovací dávku, abych byl chráněn před novými variantami?

Verze: 2021-05-24

Tagy: varianty, únikové varianty, mutace, booster, posilovací dávka, trvání, vakcinace

Stále ještě nevíme, zda bude třeba aplikovat pravidelné posilovací očkovací dávky - boostery. Data, která jsou v současnosti k dispozici, naznačují, že ochrana může trvat až 12 měsíců a je vysoká nebo přijatelná i proti virovým variantám, které v současnosti cirkulují.

Aktuálně probíhají laboratorní testy, které mají určit přesnou neutralizační kapacitu dostupných vakcín proti novým i budoucím variantám. Nyní je nejdůležitějším cílem očkovat dostupnými vakcínami co nejvíce lidí.

Pokud dojde k tomu, že na základě stávajících důkazů budou potřeba boostery, konkrétní informace a doporučení budou odpovídajícím způsobem sděleny.

- Dosud není známo, zda pro zachování ochrany proti COVID-19 budou potřeba posilovací dávky vakcíny (boostery).

4 Souběžné podání, dávkování a zaměnitelnost

4.1 Co víme o souběžném podání s jinými vakcínami (například proti chřipce a COVID-19)?

Verze: 2021-05-24

Tagy: souběžné podání, souběžné očkování

- Údaje ohledně souběžného podání spolu s jinými vakcínami doposud nejsou dostupné.
- WHO doporučuje, aby byly provedeny studie imunogenicity a bezpečnosti v souvislosti se souběžným podáním dalších vakcín, včetně očkovacích látek proti chřipce a pneumokokům u dospělých a seniorů.
- Jakmile budou dostupná dostatečná data, WHO přezkoumá informace a vydá v tomto ohledu doporučení.
- Než budou tato data dostupná, mezi podáním vakcíny proti COVID-19 a jakoukoli další vakcínou proti jiným onemocněním bude předepsán minimální interval 2 týdnů.

4.2 Mohou být v první a druhé dávce podány různé vakcíny? Je to bezpečné a účinné?

Verze: 2021-05-24

Tagy: zaměnitelnost

Důkazy o zaměnitelnosti různých COVID-19 vakcín doposud neexistují, ačkoli studie na toto téma probíhají. Z toho důvodu by mělo být vyvíjeno veškeré úsilí k tomu, aby bylo určeno, která vakcína byla dané osobě podána a schéma dokončeno se stejnou vakcínou. Pokud jsou však v rámci dvou dávek neúmyslně podány různé vakcíny proti COVID-19, podání další dávky kterékoli z vakcín se v této době nedoporučuje. WHO bude tato doporučení aktualizovat, jakmile se ohledně zaměnitelnosti objeví nové informace.

4.3 Existuje časové omezení pro interval mezi dávkami mRNA vakcíny a vakcíny Oxford-AstraZeneca?

Verze: 2021-06-29

Tagy: očkovací intervaly

- Na základě současně dostupných dat z klinických studií je doporučený interval mezi dávkami 21 až 28 dní. WHO navrhuje, aby u mRNA vakcín byl tento interval prodloužen až na 12 týdnů za výjimečných okolností v zemích, které čelí omezeným dodávkám vakcín spolu s vysokou zátěží onemocnění COVID-19 v populaci a v nichž zároveň ještě nebyly dostatečně proočkovány skupiny obyvatel se zásadní prioritou. U vakcíny Oxford-AstraZeneca bylo zjištěno, že delší interval mezi dvěma dávkami zvyšuje účinnost a imunogenicitu, a na základě toho tedy WHO doporučuje interval 8 až 12 týdnů.
- Pro podání druhé dávky neexistuje maximální limit, jak je tomu u jiných vakcín. Pro maximální ochranu je však nejlepší aplikovat obě dávky v rámci doporučeného časového intervalu. V případě, že není možné vyhnout se prodlevě, platí, že na podání druhé dávky nikdy není příliš pozdě.

5 Bezpečnost

5.1 Jak zjistíme, že jsou COVID-19 vakcíny bezpečné?

Verze: 2021-05-24

Tagy: bezpečnost, vývoj vakcíny, kvalita, regulační orgány, farmakovigilance

- V minulosti byly vakcíny vyvíjeny v sériích kroků, které trvaly mnoho let. Nyní se situace změnila kvůli naléhavé potřebě vakcíny proti COVID-19, do té doby bezprecedentním finančním investicím a intenzivní vědecké spolupráci. Systém hodnocení a schvalování však i přes tyto změny urychlující postup není o nic méně precizní.
- Vakcíny proti COVID-19 stejně jako všechny ostatní očkovací látky musí projít přísným, multifázovým testovacím procesem, včetně velkých (fáze III) klinických studií, které zahrnují desítky tisíc lidí. Tyto klinické studie, které zahrnují lidi s vysokým rizikem onemocnění COVID-19, jsou specificky navrženy k identifikaci a posouzení jakýchkoli běžných vedlejších účinků nebo dalších bezpečnostních otázek. V tomto případě je rozdíl v tom, že některé kroky během výzkumu a v procesu vývoje jsou prováděny paralelně, za stálého dodržování přísných klinických a bezpečnostních standardů.
- Pokud klinické studie prokážou, že je vakcína proti COVID-19 bezpečná a účinná, vyžaduje se série nezávislého přezkoumání důkazů účinnosti a bezpečnosti, jako je tomu u všech vakcín, které byly vyvinuty v minulosti. Poté, co je vakcína proti COVID-19 uvedena na trh, WHO podporuje součinnost výrobců, zdravotnických úředníků ve všech zemích a dalších partnerů, aby byla průběžně sledována její bezpečnost.

5.2 Jak se sleduje bezpečnost očkování?

Verze: 2021-05-24

Tagy: AEFI, nežádoucí události, bezpečnost vakcíny, bezpečnost, sledování

Ačkoli jsou moderní vakcíny bezpečné, zvýšený počet podávaných dávek a možností očkování mohou vést k obavám ohledně jejich bezpečnosti. Zaručená kvalita vakcín je zásadní pro efektivní očkovací programy.

Sledování bezpečnosti vakcín znamená komplexní a sdílenou zodpovědnost. Lze je provádět mnoha způsoby: rozsáhlými poregistračními klinickými studiemi, studie „record linkage“, které vyhodnocují informace o následné zdravotní péči očkovanych osob, nebo zacílené studie využívající zdravotní deníky. Avšak pro systém

sledování ve většině zemí je klíčové aktivní a pasivní reportování, které se spoléhá na vigilanci poskytovatelů zdravotní péče a hlášení individuálních případů nežádoucích účinků.

V rámci monitoringu bezpečnosti vakcíny se vyhledávají i bezpečnostní “signály” - nové události, u nichž dříve nebyla vakcína považována za příčinu, nebo případný nárůst počtu známých událostí u příjemců vakcíny v porovnání s těmi, kteří vakcinováni nebyli.

Pro stanovení příčinné souvislosti mezi očkováním a výskytem zdravotních obtíží byl vyvinut standardizovaný hodnotící nástroj - formulář hodnocení kauzality. Tento formulář posuzuje různé aspekty: biologická pravděpodobnost souvislosti, uplynulý čas mezi očkováním a nástupem nežádoucích událostí a to, zda lze zahrnout jiné ovlivňující faktory. Formulář obsahuje souhlas s posouzením příčinné souvislosti, komentář k hodnocení a doporučení pro další studii nebo následnou práci.

5.3 Mohou se ještě objevit nějaké další neznámé vedlejší účinky očkování?

Verze: 2021-05-24

Tagy: AEFI, nežádoucí události, bezpečnost

Po úspěšném dokončení klinických studií fáze III a po schválení očkovací látky, se pro pokračování sledování bezpečnosti a účinnosti vakcíny používané v populaci využívají studie fáze IV, označované jako peregistrační sledovací studie. Fáze IV znamená rozšiřování znalostí o účinnosti vakcíny poté, co byla schválena pro komerční použití a začíná se s její systematickou aplikací v populaci. Kromě nežádoucích reakcí, které se mohou při jejím používání objevit a v předchozích fázích nebyly zachyceny, hodnotí se také účinnost vakcíny kontinuálním epidemiologickým sledováním.

Spolu s nárůstem počtu očkovanych osob a rozmanitosti očkované populace se mohou objevit dříve neidentifikované vedlejší účinky, které by měly být velmi vzácné. Pro jejich sledování a hodnocení existují sledovací programy bezpečnosti.

5.4 Jsou u druhé dávky pozorovány významně častější nežádoucí reakce než u dávky první?

Verze: 2021-06-29

Tagy: AEFI, nežádoucí události, bezpečnost

Reaktivita a nežádoucí události byly obecně mírnější a méně časté u účastníků klinických studií ve starší věkové skupině (≥55 let) ve srovnání s mladší skupinou (18-55 let) a měly tendenci narůstat po podání druhé dávky mRNA vakcíny. Reaktivita byla většinou mírná až střední a krátkodobá u obou věkových skupin (průměrný nástup byl 0-2 dny po kterékoli dávce se střední dobou trvání 1-2 dny). Profil nežádoucích účinků vakcíny nedává důvod k obavám ohledně bezpečnosti očkovacích látek. Střední nástup systémových nežádoucích událostí byl 1-2 dny po kterékoli dávce se střední dobou trvání 1 dne. Závažné nežádoucí reakce se objevily u 0,0 % - 4,6 % účastníků. Výskyt závažných nežádoucích účinků, úmrtí a ukončení očkování z důvodů přítomnosti nežádoucích účinků byl nízký a srovnatelný u obou skupin, s podáním vakcíny i placeba. Nebyly zaznamenány žádné důvody k obavám v oblasti bezpečnosti v podskupinách analyzovaných podle věku, rasy, etnického původu, lékařských komorbidit nebo dřívější prodělané infekce SARS-CoV-2.

5.5 Vyskytují se nežádoucí účinky častěji u osob, které již prodělali infekci?

Verze: 2021-05-24

Tagy: nežádoucí účinky, AEFI, bezpečnost, předchozí infekce COVID

- Klinické studie vakcín Moderna a AstraZeneca nezahrnovaly dostatečný počet osob s předchozí infekcí SARS-CoV-2, aby bylo možné zhodnotit, zda byly vedlejší účinky jiné u těch, kteří infekci neprodělali. Dostupná data však nepřinesla žádný bezpečnostní signál.

- Očkování může být nabídnuto navzdory anamnéze dané osoby s příznakovou nebo bezpříznakovou infekcí SARS-CoV-2. Neexistují dostatečné údaje k tomu, aby bylo možné doporučit interval mezi zaznamenanou infekcí SARS-CoV-2 a očkováním. Bude ještě stanoveno, jakou přidanou ochranu přináší očkování dříve infikovaných jedincům. V současnosti dostupné údaje naznačují, že výskyt symptomatické reinfekce v průběhu 6 měsíců po počáteční infekci je vzácný. Osoby s infekcí SARS-CoV-2 potvrzenou PCR testem v předchozích 6 měsících mohou odložit očkování až na konec tohoto období. Jakmile budou dostupná další data ohledně trvání imunity po prodělání přirozeně prodělané infekci, může se délka tohoto období znovu zhodnotit.
- WHO nedoporučuje screening před očkováním v případě předchozí infekce.

5.6 Může očkování proti COVID-19 ovlivnit plodnost?

Verze: 2021-05-24

Tagy: plodnost, těhotenství

Neexistují žádné důkazy o tom, že by imunitní odpověď na koronaviry měla jakýkoli dopad na plodnost zvířat nebo člověka, a ani neexistuje žádný biologický mechanismus, který by mohl mít dopad na plodnost. Také nejsou žádné důkazy, které by naznačovaly, že by vakcína proti COVID-19 způsobovala neplodnost. Žádné schválené vakcíny jakéhokoliv typu, které by způsobovaly neplodnost, neexistují.

WHO nedoporučuje provádění těhotenského testu před očkováním. WHO nedoporučuje odkládání těhotenství po očkování.

5.7 Proč některé evropské země dočasně pozastavily použití vakcíny Oxford-AstraZeneca nebo její konkrétní šarže?

Verze: 2021-06-29

Regulační orgány jednotlivých států mohou někdy v rámci opatření dočasně pozastavit používání určité šarže vakcíny nebo pozastavit očkovací program po dobu vyšetřování výskytu závažných nežádoucích účinků nebo většího množství nežádoucích účinků po imunizaci. Ve většině případů povede vyšetřování k získání různých vysvětlení a kauzální vztah mezi výskytem událostí a očkováním nebude zjištěn.

Konkrétně se ve stejnou dobu náhodně objevila řada tromboembolických případů po očkování v Rakousku, v Dánsku a v jiných zemích v průběhu prvního čtvrtletí roku 2021, což vedlo k zahájení vyšetřování a preventivního opatření v několika státech, s pozastavením používání dané šarže vakcíny.

Farmakovigilanční výbor pro hodnocení rizik léčiv Evropské agentury pro léčivé přípravky zvážil všechny dostupné údaje a dospěl k závěru, že je možné, že existuje příčinný vztah mezi očkováním vakcínou AstraZeneca (Vaxzevria) a velmi vzácnými případy trombózy v kombinaci s trombocytopenií, kterou občas provází krvácení.

Zjištěná trombóza s trombocytopenií zahrnují cévní trombózu, a to i v neobvyklých místech, jako je trombóza mozkových splavů (kdy krevní sraženiny v mozkových cévách brání v odtoku krve z mozku) a splachnická žilní trombóza (která postihuje jednu nebo více žil podbřišku), včetně arteriální trombózy. Přestože jsou tyto vedlejší účinky velmi vzácné, zjištěné případy převyšují počet, který se vyskytuje u celé populace. Největší počet těchto případů se vyskytl do 14 dnů po očkování většinou u žen mladších 60 let. Některé případy končily fatálně.

Na základě dostupných dat nebyly zjištěny žádné konkrétní rizikové faktory. Současně byly aktualizovány informace o produktu Vaxzevria, které uvádějí trombózu v kombinaci s trombocytopenií jako nový, velmi vzácný vedlejší účinek (výskyt u 1 z 10 000 jedinců).

Jedním z vysvětlení kombinace krevních sraženin a nízkého počtu krevních destiček může být imunitní reakce, která vede k podobnému stavu, který se pozoruje u pacientů, jimž je podáván heparin (heparin navozená trombocytopenie).

Jak EMA, tak Světová poradní komise pro bezpečnost vakcín (GACVS) deklarují, že v prevenci COVID-19 přínosy

vakcíny Vaxzevria (AstraZeneca) i nadále jednoznačně převažují rizika. V platnosti nejsou žádné doporučené změny v použití této vakcíny.

5.8 Za jakých okolností by mělo být zastaveno očkování proti COVID-19?

Verze: 2021-05-24

Ačkoli všechny vakcíny před tím, než se začnou používat, prochází třemi fázemi klinického hodnocení, mohou být očkovací programy nebo aplikace konkrétní šarže po dodání zemím staženy nebo pozastaveny. Může k tomu dojít z bezpečnostních důvodů a velmi zřídka.

Zastavení používání je obvykle dobrovolně iniciováno jejím výrobcem, pokud se v rámci svého průběžného sledování kvality výroby očkovacích látek zjistí nesrovnalost ovlivňující konkrétní šarži. Na základě principu předběžné opatrnosti někdy může být dočasně pozastaveno použití konkrétní šarže vakcíny nebo staženo na základě rozhodnutí zdravotnických orgánů, zatímco probíhá vyšetřování výskytu závažných náhlých událostí po očkování nebo dojde k častějšímu výskytu nežádoucích účinků.

Jestliže byl jedinec očkován vakcínou ze šarže, jejichž použití bylo následně pozastaveno, ve většině případů není potřeba nijak dále jednat. Pokud je pozastavení používání vakcíny spojeno s bezpečnostním rizikem, osoby očkované touto vakcínou by se měly poradit se svým lékařem o tom, zda se jim může týkat nějaká reakce. Pokud je použití vakcíny pozastaveno z důvodu nízké účinnosti, může být u osob očkovaných vakcínou z této série nebo šarže nutné opětovné očkování, aby byla zajištěna jejich dostatečná ochrana proti onemocnění.

5.9 Co se stane v případě, že jsou hlášeny závažné vedlejší účinky?

Verze: 2021-05-24

Stejně jako u jakékoli vakcíny je i zde naprosto zásadní, aby byla pečlivě sledována bezpečnost a účinnost vakcín proti COVID-19, jakmile jsou dodávány. Pokud je po očkování zaznamenán jakýkoliv problém, zodpovědné zdravotnické orgány provedou důkladné šetření proto, aby vyhodnotily, zda je zaznamenaný vedlejší účinek kauzálně spojen s očkováním.

V průběhu tohoto vyšetřování je velmi vzácně zjištěno, že zdravotní problémy jsou způsobeny přímo očkováním. Nejčastěji se zjistí, že nežádoucí účinky se objevily náhodně v době očkování a nemusí s ním nijak kauzálně souviset. Někdy mohou být spojeny se způsobem skladování, distribuce nebo aplikací vakcín.

Ve velmi vzácných případech při podezření na výskyt kauzálně způsobených nežádoucích reakcí nebo při kumulaci hlášených vedlejších účinků, může být použití vakcíny (nebo konkrétní šarže) pozastaveno. Následuje další vyšetřování, aby bylo možné určit, co přesně událost způsobilo, a také budou zavedena nápravná opatření. WHO spolupracuje s výrobcí vakcín, zdravotnickými úřady a dalšími partnery a neustále průběžně sleduje jakákoli bezpečnostní rizika a možné vedlejší účinky.

5.10 Proč do klinických hodnocení nebyly zahrnuty děti?

Verze: 2021-05-24

Ve srovnání s dospělými je zátěž v souvislosti s COVID-19 u dětí významně nižší a jejich role v přenosu onemocnění se zdá být méně významná, než je tomu u jiných respiračních infekcí. Z těchto důvodů byl hlavní prioritou vývoj vakcín, které byly cíleny na dospělou populaci. Nyní jsme zjistili, že vakcíny jsou bezpečné a účinné u dospělé populace, a následně se budou provádět klinická hodnocení u mladších věkových skupin.

Děti jsou jedinečnou populací s výraznými vývojovými a fyziologickými rozdíly ve srovnání s dospělými. Provést klinická hodnocení u dětí je naprosto nezbytné pro vývoj terapií a zásahů, které jsou věkově specifické a empiricky ověřené, a stanovení a zlepšení nejlepšího možného lékařského ošetření. Děti jsou však výjimečnou populací, které se týkají specifické otázky etiky i klinické praxe. Při vyvažování rizik výzkumu a potřeby bezpečných a validovaných terapií je nutno brát v potaz zranitelnou povahu této populace.

5.11 Co má WHO a EMA na mysli tvrzením, že přínosy očkování převážily nad jeho riziky?

Verze: 2021-05-24

WHO a EMA posuzovaly dostupná data a určily, že přínosy očkování, zejména obrovský potenciál zabránit infekcím a snížit počet úmrtí po celém světě, převážily nad možnými, ale velmi malými riziky výskytu jakýchkoliv závažných nežádoucích událostí po očkování.

V konkrétním případě závažných tromboembolických událostí spojených s trombocytopenií, bez ohledu na to, zda existuje kauzální spojitost s očkováním či nikoli, zaznamenaná četnost je dosud méně než 1 na milion očkovaných¹.

5.12 Některé země začaly s vakcinací dospívajících. Je to bezpečné? A pokud ano, proč všechny země nesnížily spodní věkovou hranici pro očkování?

Verze: 2021-06-29

Tagy: dospívající, adolescenti, bezpečnost, věk, očkování, vakcinace

10. května 2021 Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) rozšířil povolení pro nouzové použití (EUA) vakcíny Pfizer-BioNTech proti COVID-19 na věkovou skupinu 12-15 let. Nedávno toto rozšíření schválila i Evropská léková agentura.

Data o účinnosti a bezpečnosti, která podporují rozšíření očkovaných skupin na děti od 12 do 15 let věku, se opírají o údaje od 2260 účastníků ve věku od 12 do 15 let věku v randomizované klinické studii kontrolované placebem, která proběhla v USA². Z tohoto počtu 1131 adolescentů obdrželo vakcínu a 1129 účastníkům bylo podáno placebo. S cílem zjistit bezpečnost vakcíny byla následující dva měsíce sledována většina účastníků.

Nejčastěji uváděné vedlejší účinky u adolescentů byla bolest v místě vpichu, únava, bolest hlavy, zimnice, bolest svalů, horečka a bolest kloubů, které většinou trvaly 1.3 dny. Vyjma bolesti v místě vpichu většina adolescentů uváděla tyto vedlejší účinky po druhé dávce. Sledovaná účinnost vakcíny byla 100% (95% interval spolehlivosti, 75,3 ku 100).

Souhlas s použitím vakcíny pro tuto věkovou skupinu neovlivňuje prioritní skupiny vakcinace. Těmi podle WHO jsou skupiny s největším rizikem, že se u nich rozvine závažná forma onemocnění, což zahrnuje starší populaci, komorbidní pacienty a pracovníky ve zdravotnictví, kteří jsou vystaveni vysokému riziku nákazy a mohou chorobou nakazit své pacienty. Společně s rizikovými skupinami by měla být vakcína BNT162b2 aplikována adolescentům ve věku 12-15 let, kteří trpí komorbitami, protože jsou infekci vystaveni výrazně více.

Musíme mít na paměti, že současnou pandemii lze zvládnout pouze společnými silami a že prioritní skupiny pro očkování jsou všude na světě stejné.

- WHO, FDA a EMA schválily použití vakcíny Pfizer-BioNTech proti COVID-19 pro adolescenty ve věku od 12 do 15 let
- Prioritní skupiny s vysokým rizikem nákazy nebo trpící závažným onemocněním se nemění

5.13 Souvisí bulka na krku, která se objeví po aplikaci mRNA vakcíny proti COVID-19 značky Pfizer a Moderna, s touto vakcínou?

Verze: 2021-05-24

Tagy: bezpečnost, bulka, lymfadenopatie, vakcíny mRNA, nežádoucí účinek

Výskyt lymfadenopatie po očkování mRNA vakcínami se popisuje jako vzácná nežádoucí reakce ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$). Všeobecně se v souvislosti s očkováním lymfadenopatie vyskytuje v axilárním regionu, méně často

¹ [https://www.who.int/news/item/16-04-2021-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-\(gacvs\)-review-of-latest-evidence-of-rare-adverse-blood-coagulation-events-with-astrazeneca-covid-19-vaccine-\(vaxzevria-and-covishield\)](https://www.who.int/news/item/16-04-2021-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-(gacvs)-review-of-latest-evidence-of-rare-adverse-blood-coagulation-events-with-astrazeneca-covid-19-vaccine-(vaxzevria-and-covishield))

² French RW Jr et al. Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. N Engl J Med. 2021 May 27. doi: 10.1056/NEJMoa2107456. Epub ahead of print. PMID: 34043894.

pak v supraklavikulární oblasti.

Zduření nadklíčkových uzlin může ovlivnit nesprávná technika aplikace vakcíny, protože vakcína, která byla podána do oblasti ramene, namísto do středu trojúhelníku deltoidu¹, stoupá do nadklíčkových uzlin³.

Supraklavikulární lymfadenopatie, které se objeví do 10 dnů od aplikace vakcíny, mají zánětlivou povahu, ale většinou spontánně mizí do 7 dnů ode dne výskytu. Není třeba dalších testů (krevních, biopsií ani výpočetní tomografie), nevyžaduje se ani jiná farmakologická či fyzická léčba. Pozornost je ale třeba věnovat nezhoubné a přechodné nežádoucí reakci ve formě akutního nástupu supraklavikulární lymfadenopatie po vakcinaci mRNA vakcínou, která rovněž samovolně vymizí.

- Výskyt lymfadenopatie po aplikaci vakcíny mRNA se řadí k vzácným nežádoucím reakcím ($\geq 1/1000$ až po $< 1/100$).

6 Omezení a kontraindikace

6.1 Jaké alergické reakce a kontraindikace mohou být spojeny s očkováním proti COVID-19?

Verze: 2021-05-24

Tagy: alergické reakce, alergie, kontraindikace, opatření, nežádoucí účinky vakcín

Vakcíny mohou stejně jako jiné farmaceutické produkty způsobovat alergické reakce, od mírných po závažné, a to u osob s vysokou citlivostí na aktivní látku nebo jakoukoli jinou složku obsaženou ve vakcíně. Údaje o bezpečnosti z klinických studií zvýšené riziko alergických reakcí neprokázaly, ačkoli doposud bylo podáno pouze omezené množství dávek a vzácné alergické reakce (vyskytující se u méně než u 1 na 10 000 očkovaných osob) se ještě mohou objevit.

Obecným pravidlem je, že u všech injekčně aplikovaných vakcín musí být vždy snadno dostupné vhodné lékařské ošetření a dohled, a současně je třeba dodržet sledování po podání vakcíny po dobu alespoň 15-20 minut. Osoby, které v minulosti měly jakkoliv závažnou okamžitou reakci na očkování, či se u nich dříve z jakékoli příčiny objevila anafylaxe, by měly být sledovány 30 minut.

- Vakcíny proti COVID-19 mohou způsobit alergickou reakci stejně jako jakákoli jiná očkovací látka nebo léčivo.
- Očkovanou osobu je potřeba sledovat po dobu 15–30 minut od aplikace vakcíny.

6.2 Mohou být osoby s alergiemi očkovány mRNA vakcínami?

Verze: 2021-05-24

Tagy: alergie, alergické reakce, anafylaxe, mRNA vakcíny, kontraindikace, opatření, bezpečnost

Tyto vakcíny jsou kontraindikovány v těchto případech:

- Závažná alergická reakce (např. anafylaxe) po předchozí podané dávce vakcíny proti COVID-19 nebo na jakoukoli její složku.
- Okamžitá alergická reakce (jakékoli závažnosti) po předchozí podané dávce vakcíny proti COVID-19 nebo na jakoukoli její složku (včetně polyethylenglykolu).
- V případě použití vakcíny Moderna: okamžitá alergická reakce (jakékoli závažnosti) na polysorbát.

Předchozí okamžitá alergická reakce na jakoukoli jinou vakcínu nebo injekčně aplikovanou terapii (tj. intramus-

³ Fernández-Prada M, Rivero-Calle I, Calvache-González A, Martínón-Torres F. Acute onset supraclavicular lymphadenopathy coinciding with intramuscular mRNA vaccination against COVID-19 may be related to vaccine injection technique, Spain, January and February 2021. Euro Surveill. 2021 Mar;26(10):2100193. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2021.26.10.2100193. PMID: 33706861; PMCID: PMC7953532.

culární, intravenózní nebo subkutánní vakcíny nebo terapie) je považována za důvod k obezřetnosti, ale není sama o sobě kontraindikací pro očkování. U těchto osob je nutné posoudit možná rizika, aby bylo možné určit druh a závažnost reakce a spolehlivost poskytnutých informací. Tito jedinci mohou být očkovaní, ale měli by být poučeni o možném riziku vzniku závažné alergické reakce a musí u nich být zvážena rizika oproti přínosům vakcinace. Tyto osoby musí být sledovány po dobu 30 minut po očkování ve zdravotnickém zařízení, aby mohla být případná anafylaktická reakce okamžitě řešena.

Potravinové, kontaktní nebo sezónní alergie nejsou považovány za důvody pro preventivní opatření. Uzávěry lahviček nejsou vyrobeny z přírodního latexu a nejsou tedy kontraindikací a nevyžadují přijetí opatření pro očkování osob s alergií na latex. mRNA vakcíny také neobsahují vejce ani želatinu a nejsou tedy kontraindikovány u osob s alergií na tyto potraviny, ani důvodem pro preventivní opatření před aplikací vakcíny.

Také lidé s výskytem alergií nebo anafylaktické reakce v rodinné anamnéze mohou být očkovaní.

Kontraindikacemi mRNA vakcín proti COVID-19 jsou: * závažná alergická reakce na předchozí dávku * okamžitá alergická reakce na předchozí dávku * (u vakcíny Moderna) okamžitá alergická reakce na polysorbát

6.3 Měla by být podána druhá dávka očkování proti COVID-19 jedincům, u kterých se po první dávce objevila alergická reakce?

Verze: 2021-05-24

Tagy: alergie, alergické reakce, anafylaxe, kontraindikace, opatření, bezpečnost

Obecně platí, že by další dávka vakcíny neměla být podána osobám, u nichž se vyskytla okamžitá alergická reakce po aplikaci první dávky. Pro účely těchto materiálů je okamžitá alergická reakce na vakcínu nebo medikaci definována jako jakékoli známky nebo příznaky spojeny s přecitlivělostí, jako jsou anafylaktická reakce, kopřivka, angioedém, dechová tíseň (např. sípání, pískot), které se objeví do několika hodin po podání. Individuální odborné zhodnocení možných rizik a přínosů však může umožnit očkování proti COVID-19 za pečlivého lékařského dohledu, pokud je vakcína jedinou dostupnou možností volby pro osoby ve vysokém riziku závažného průběhu onemocnění COVID-19.

Vzhledem k tomu, že malý počet anafylaktických reakcí byl zaznamenán také u očkovaných osob bez předchozích závažných alergických reakcí, WHO doporučuje, aby byly vakcíny proti COVID-19 podávány pouze v zařízení, které je schopné zvládnout anafylaktickou reakci. Do doby, než budou dostupné další informace ohledně závažných alergických reakcí na očkování proti COVID-19, je nutné všechny očkované osoby sledovat po podání vakcíny po dobu alespoň 15 minut.

- Okamžité nebo závažné reakce na předchozí dávku jsou kontraindikacemi
- Podávejte vakcíny proti COVID-19 pouze v místech, kde je možné řešit anafylaktickou reakci
- Sledujte všechny očkované osoby alespoň 15 minut po podání vakcíny

6.4 Mohou být očkovaní imunokompromitovaní jedinci?

Verze: 2021-06-29

Tagy: imunokompromitovaný, imunosupresivní léčba, kontraindikace, opatření, bezpečnost, účinnost

Vakcíny jsou u této skupiny populace považovány za bezpečné, ačkoli imunitní odpověď může být nižší, než je obvyklé u obecné populace.

Imunokompromitované osoby (včetně lidí s HIV, navzdory počtu CD4+) nebo osoby na imunosupresivní léčbě (včetně kortikosteroidů, které mohou být používány v léčbě COVID-19) mohou čelit zvýšenému riziku závažného průběhu onemocnění COVID-19. Ačkoli nejsou k dispozici rozhodující údaje ohledně bezpečnosti a účinnosti vakcín u těchto osob, mohou být očkovaní, pokud patří do skupiny doporučené k očkování a současně u nich nejsou přítomny kontraindikace. Na druhou stranu není doporučováno přerušování imunosupresivní léčby, dokud nebudou dostupné další informace.

Aby nedošlo ke vzájemnému ovlivnění imunitní reakce na podanou vakcínu, která neobsahuje živé viry, jako jsou mRNA vakcíny a vektorové vakcíny, a účinků konvalescentní plazmy nebo monoklonálních protilátek, které se používají v léčbě COVID-19, přičemž samy o sobě nejsou kontraindikací pro očkování, je vhodné odložit očkování alespoň o 90 dní.

6.5 Existuje nejvyšší věková hranice pro očkování?

Verze: 2021-06-29

Tagy: kontraindikace, opatření, věk, vakcína, Comirnaty, mRNA vakcíny, vektorové vakcíny, vakcína AstraZeneca, vakcína Janssen, senioři, křehká populace

Očkování je seniorům doporučováno bez určení horní věkové hranice. Do klinických studií nebyly zahrnuty osoby starší 85 let a velmi křehcí senioři. Nicméně data získaná z velkého souboru seniorů, ať již s přítomnými komorbiditami či bez nich, ukazují, že přínosy očkování převažují nad potenciálními riziky. U velmi křehkých seniorů s předpokládanou dobou dožití kratší než 3 měsíce je potřeba provést individuální posouzení rizik a přínosů.

- Není doporučen žádný maximální věk.
- Výrobci vakcín nevydali žádná doporučení ohledně nejvyšší věkové hranice

6.6 Mohou být schválené vakcíny proti COVID-19 podány osobám s poruchami srážlivosti krve nebo léčeným antikoagulancii?

Verze: 2021-05-24

Tagy: poruchy srážlivosti, chronická léčba, antikoagulancia, opatření, bezpečnost, mRNA vakcíny, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech, vektorové vakcíny, vakcína AstraZeneca, vakcína Janssen

- U osob s poruchami srážlivosti může být za dodržení bezpečnosti, kromě konkrétních lékařských kritérií, aplikován intramuskulární injekcí malý objem, jako je tomu v tomto případě. Doporučuje se použít tenkou jehlu 0,5 nebo 0,6 mm (25 g nebo 23 g) a po očkování tlačit na místo vpichu (bez tření) po dobu 2 minut. Očkovaná osoba musí být vždy informována o možnosti vzniku hematomu v místě vpichu.
- Osobám s chronickou léčbou antikoagulancii, kteří jsou pravidelně sledováni a mají stabilní INR, může být vakcína podána intramuskulárně bez jakýchkoli potíží.

6.7 Mohou být očkovány těhotné ženy?

Verze: 2021-05-24

Tagy: těhotenství, kontraindikace, opatření, bezpečnost, mRNA vakcíny, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech, Sinopharm, Sinovac

Ačkoli se u očkování těhotných žen proti COVID-19 nevyskytují v současnosti žádné bezpečnostní problémy, neexistuje dostatek důkazů pro to, aby bylo možné doporučit očkování během těhotenství.

Ve velmi výjimečných situacích, kdy těhotné ženy patří do skupiny, u které se očkování doporučuje z důvodu vysoké expozice nebo vysokému riziku komplikací spojených s COVID-19 (zdravotníci ve vysokém riziku expozice, vyšší věk, obezita, hypertenze nebo již existující diabetes a další), je možné nabídnout očkování na základě zhodnocení přínosů/rizik spolu s nezbytnými informacemi a odpovídajícím informovaným souhlasem potvrzující, že se těhotná žena pro očkování rozhodla sama.

Před očkováním není nutné provést těhotenský test. Pokud však mezi dvěma dávkami očkování dojde k neplánovanému otěhotnění, druhá dávka by měla být aplikována až po porodu a je nutné informovat ošetřujícího lékaře.

6.8 Mohou být očkovány kojící ženy?

Verze: 2021-05-24

Tagy: kojení, kontraindikace, opatření, bezpečnost, mRNA vakcíny, Comirnaty, mRNA-1273, Moderna, Pfizer-BioNTech, vektorové vakcíny, vakcína AstraZeneca, vakcína Janssen, Sinopharm, Sinovac

Není známo, zda se aktuálně používané vakcíny COVID-19 vylučují do mateřského mléka. Vzhledem k významu kojení a na základě zkušeností s jinými inaktivovanými vakcínami je možné konstatovat, že není nutné, aby ženy očkované mRNA nebo vektorovou vakcínou přerušily kojení a očkování by jim mělo být nabídnuto, stejně jako jiným dospělým osobám.

6.9 Kdy by měla být očkována žena, která plánuje otěhotnět?

Verze: 2021-05-24

Tagy: těhotenství

U těhotných žen existuje vyšší riziko závažného onemocnění COVID-19 ve srovnání s ženami v plodném věku, které těhotné nejsou, a současně je onemocnění COVID-19 spojováno se zvýšeným rizikem předčasného porodu.

WHO nedoporučuje odkládání očkování po skončení těhotenství, ani těhotenský test před očkováním.

6.10 Existují chronická hematologická onemocnění, která by byla kontraindikací pro podání vakcíny proti COVID-19?

Verze: 2021-05-24

Omezení použití vakcíny u pacientů s rizikovými faktory pro trombózu není v současné chvíli indikováno.

Bylo zaznamenáno velmi malé množství (dosud méně než jeden z 100.000 očkovaných) případů závažné trombózy spojené s trombocytopenií, v některých případech s krvácením a diseminovanou intravaskulární koagulací, včetně několika případů cerebrální žilní sinusové trombózy. Většina z nich se objevila 14 dní po očkování. Vzhledem k seskupení případů a skutečnosti, že jde o velmi vzácnou entitu a pravděpodobně dočasný vztah, EMA stanovila, že tyto vzácné případy mohou být možnou nežádoucí reakcí na očkování a jsou předmětem zvláštní pozornosti lékařů. Základní příčinu a mechanismus vzniku takových událostí je ještě nutno zjistit. Víme však, že onemocnění COVID-19 je samo o sobě spojeno s nárůstem trombotických událostí, které byly zaznamenány u pacientů s asymptomatickým onemocněním COVID-19^{4 5 6}. Podobný stav by byl navozen také imunitní reakcí proti krevním destičkám u heparinem indukované trombocytopenie vedoucí k agregaci, trombóze a trombocytopenii. Znovu tedy opakujeme, přestože byl tento trombocytopenický trombotický jev imunitní povahy, omezení používání vakcíny u pacientů s rizikovými faktory pro trombózu v současnosti nebylo indikováno.

Očkovaná osoba by měla navzdory použité vakcíně pokračovat v běžné podávané léčbě (včetně jakékoli anti-trombotické léčby); a není nutné zvažovat žádné podání jakéhokoli antitrombotika jako preventivního opatření spolu s vakcínou proti COVID-19.

6.11 V minulosti se u mě objevila krevní sraženina nebo se vyskytuje v rodinné anamnéze. Mám se i přesto nechat očkovat proti COVID-19?

Verze: 2021-05-24

4 Malas MB, Naazie IN, Elsayed N, Mathlouthi A, Marmor R, Clary B. Thromboembolism risk of COVID-19 is high and associated with a higher risk of mortality: A systematic review and meta-analysis. *EClinicalMedicine*. 2020;29:100639. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2020.100639>

5 Mondal, S., Quintili, A.L., Karamchandani, K. et al. Thromboembolic disease in COVID-19 patients: A brief narrative review. *J Intensive Care* 8, 70 (2020). <https://doi.org/10.1186/s40560-020-00483-y>

6 Merrill JT, Erkan D, Winakur J, James JA. Emerging evidence of a COVID-19 thrombotic syndrome has treatment implications. *Nat Rev Rheumatol* 2020;16:581-9. doi:10.1038/s41584-020-0474-5. <https://www.nature.com/articles/s41584-020-0474-5>

Jestliže se u vás v nedávné době vyskytla krevní sraženina, užíváte léky na ředění krve nebo se u vás tento problém objevuje v rodinné anamnéze, stále se můžete nechat naočkovat jakoukoli schválenou vakcínou proti COVID-19, včetně vakcíny Oxford-AstraZeneca. Není nutné, abyste očkování zrušili nebo odkládali. Během dní před očkováním nebo následně po něm nemusíte užívat ani antiagregační nebo antikoagulační léčbu, pokud vám nebyla dříve předepsána lékařem z důvodu vaší nemoci. Očkováná osoba by měla navzdory použité vakcíně pokračovat v obvyklé léčbě, kterou užívá (včetně antitrombotické léčby).

Stejně jako každý, kdo byl očkován, by měl znát příznaky, na které je potřeba dávat pozor a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, v případě jakýchkoli známek nebo příznaků krevní sraženiny po očkování, jako jsou dušnost, bolest na hrudi, otok nohou, trvalá bolest břicha. Stejně tak by měl okamžitě vyhledat lékařskou pomoc každý, u koho se objeví neurologické příznaky, včetně závažné nebo trvalé bolesti hlavy a neostrého vidění po očkování, nebo při výskytu kožních podlitin (petechií) mimo místo vpichu po několika dnech.

6.12 Užívám hormonální antikoncepci (orální kontraceptiva, podkožní implantát, kožní náplasti nebo vaginální kroužek). Je nutné její užívání před nebo po podání vakcíny AstraZeneca přerušit?

Verze: 2021-05-24

Ačkoli je pravdou, že hormonální kontraceptiva jsou spojena s rizikem trombotických událostí, jejich vysazení se v jakékoli fázi procesu očkování proti COVID-19 jakoukoli v současnosti dostupnou vakcínou nedoporučuje.

7 Přístup, rozdělování a zavádění vakcín

7.1 Kdo by měl být přednostně očkován proti COVID-19 v případě omezeného množství vakcín?

Verze: 2021-05-24

Tagy: vakcíny, prioritizace, přenos, vysoce rizikové skupiny

Není možné, aby byli všichni očkováni ve stejném okamžiku, zejména pak v počátečních fázích, kdy jsou dodávky vakcín omezeny. Doporučení pro alokaci těchto omezených dodávek je založeno na třech cílech: snížit počet úmrtí a závažného průběhu onemocnění, jak jen je to možné, udržet nejkritičtější klíčové zdravotnické služby funkční a konečně snížit celkovou zátěž onemocněním v populaci tak, aby bylo možné zamezit dalšímu narušování sociálních a ekonomických funkcí společnosti.

Toto jsou důvody pro to, aby první dávka očkování byla prioritně nabídnuta zdravotníkům, lidem starším 60 let a osobám v zařízeních dlouhodobé péče.

Lidé starší 60 let a také osoby žijící v zařízeních dlouhodobé péče jsou upřednostňováni, protože jsou ve vysokém riziku závažného průběhu onemocnění, následné hospitalizace a úmrtí z důvodu COVID-19.

Zdravotníci jsou stále v první linii boje proti této smrtící pandemii. Jsou ve vysokém riziku expozice a onemocnění COVID-19, protože poskytují péči těm, kteří jsou nebo mohou být nakaženi virem, jenž toto onemocnění způsobuje.

Pokud zdravotníci onemocní COVID-19, nejsou pak schopni pracovat a poskytovat nezbytnou péči pacientům. Zdravotníci, kteří mají COVID-19, také mohou nakazit ty, o které pečují - včetně hospitalizovaných pacientů a osob žijících v zařízeních dlouhodobé péče. Mnozí z těchto pacientů mohou mít chronické onemocnění, které je vystavuje riziku závažného průběhu onemocnění COVID-19. Upřednostňování zdravotnických pracovníků také vychází z principu reciprocity; hrají klíčovou roli v reakci na COVID-19, pracují v náročných podmínkách a pro dobro druhých vystavují vyššímu riziku nákazy nejen sebe, ale také své blízké osoby.

- Dodávky vakcín proti COVID-19 jsou omezené.
- Je nutné zajistit jejich nejučelnější a nejučinnější použití
- Momentálním cílem je snížit počty úmrtí a závažného průběhu onemocnění a udržet klíčové služby
- První dávky tedy musí být určeny osobám v nejvyšším riziku: zdravotníkům a seniorům.

7.2 Nebylo by pro zastavení pandemie lepší, kdyby se první dostupné dávky podaly osobám, u kterých je nejvyšší riziko přenosu onemocnění než těm, u kterých je riziko závažné infekce?

Verze: 2021-05-24

Není možné, aby byli všichni očkováni najednou. Doporučení pro způsob rozdělení vakcín je založeno na třech cílech: snížit počet úmrtí a závažného průběhu onemocnění, jak jen je to možné, udržet funkční nejkritičtější klíčové zdravotnické služby a konečně snížit celkovou zátěž onemocněním, aby bylo možné vyhnout se dalšímu narušení sociálních a ekonomických funkcí.

Z toho důvodu by první dávky vakcín proti COVID-19 měly být nabídnuty zdravotnickým pracovníkům, osobám starším 60 let a pacientům v zařízeních dlouhodobé péče.

Naše znalosti ohledně aktuální kapacity současně dostupných vakcín zabránit přenosu jsou však omezeny.

7.3 Co nastane v případě, kdy nebude dostupná druhá dávka vakcíny AstraZeneca, protože byl očkovací program zastaven nebo není dodávána v dostatečném množství?

Verze: 2021-05-24

Je doporučeno, aby každému jedinci byly podány dvě dávky. Pokud je podání druhé dávky neúmyslně opožděno o více než 12 týdnů, tato dávka by měla být podána při nejbližší možné příležitosti. Ohledně zaměnitelnosti různých vakcín proti COVID-19 zatím nejsou dostupné důkazy, ačkoli tyto studie probíhají. Veškerá snaha by měla směřovat k tomu, aby očkovací schéma bylo dokončeno se stejnou vakcínou. Doporučení mohou být aktualizována, jakmile budou dostupná další data o zaměnitelnosti očkovacích látek.

8 Schválení regulačními orgány

8.1 Co znamená povolení k nouzovému použití?

Verze: 2021-06-29

Tagy: Regulační orgán, schválení nouzového použití, EUA, předběžná kvalifikace WHO

Schválení pro nouzové použití WHO (EUL) je proces pro hodnocení a vytvoření seznamu vakcín, jehož konečným cílem je, aby tyto vakcíny byly snadněji dostupné osobám postiženým mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví. Pomyslně otevírá dveře zemím, které nemají vlastní pevné regulační systémy a musí se spolehnout na hodnotící proces WHO, aby byly schopné urychlit vlastní regulační schvalovací procesy pro dovoz a podávání vakcín. Umožňuje také organizacím UNICEF a Pan-American Health zajistit očkovací látky pro distribuci do zemí, které je potřebují.

Pro nouzové použití schválila WHO několik vakcín proti onemocnění COVID-19: WHO a její partneři intenzivně pracují na tom, aby zhodnotili další vakcíny, které dosáhly potřebných standardů bezpečnosti a účinnosti. Podporujeme také další výrobce, aby se do tohoto hodnocení a přezkoumání zapojili. Je životně důležité zajistit kritické dodávky očkovacích látek, potřebné pro všechny země celého světa a zastavili pandemii.

Schválení nouzového povolení WHO:

- má za cíl urychlit přístup k bezpečným vakcínám se zaručenou kvalitou
- umožňuje nákupy vakcíny pro OSN a podporuje rozhodnutí členských států
- zahrnuje přísné hodnocení klinických studií, výroby a regulačních údajů

8.2 Některé používané vakcíny nebyly schváleny WHO. Jsou bezpečné a účinné?

Verze: 2021-06-29

Tagy: regulační orgán, EMA, WHO, nouzové použití

WHO dosud pro nouzové použití schválila několik vakcín proti COVID-19. Další vakcíny, které WHO ještě neschválila, prochází hodnocením nebo o toto hodnocení nepožádaly. To, že vakcína neprošla hodnotícím procesem WHO a nebyla jí schválena, neznamená, že není bezpečná nebo dostatečně účinná. Nicméně není WHO doporučena a není distribuována organizacemi OSN.

Schválení WHO pro nouzové použití urychluje proces, aby se vakcíny dostaly do zemí, které potřebují chránit své zdravotníky a rizikové skupiny obyvatel. Je předpokladem pro to, aby byla vakcína dodávána prostřednictvím zařízení COVAX, a umožňuje státům, aby vydaly vlastní regulační souhlas s dovozem a podáváním vakcíny proti COVID-19.

- WHO schvaluje k nouzovému použití (EUL) vakcíny, které prošly důkladným hodnocením bezpečnosti a účinnosti.
- I vakcíny, které byly schváleny na úrovni státu, ale od WHO (dosud) nezískaly EUL, mohou být bezpečné a účinné, avšak WHO tento fakt dosud nebyla schopna ověřit.

9 mRNA-1273 – vakcína Moderna

9.1 Jaké nežádoucí účinky jsou spojeny s vakcínou Moderna mRNA-1273?

Verze: 2021-05-24

Tagy: bezpečnost, nežádoucí reakce, imunogenicita, účinnost, mRNA vakcíny, mRNA-1273, Moderna

Hodnocení bezpečnosti a imunogenicity vakcíny Moderna mRNA-1273 bylo provedeno v klinických studiích, které zahrnovaly 30 400 dobrovolníků různého věku, rasy a etnického původu. V riziku expozice v rámci svého povolání bylo 82 % účastníků a 22,3 % mělo nejméně jeden vysoce rizikový faktor.

Z pozorování v rámci 14 dní od podání druhé dávky vyplynulo, že vakcína může zabránit onemocnění u 94,1 % očkovaných dospělých a u 86,4 % osob ve věku nad 65 let s komorbiditami nebo bez nich. Účinnost u lidí s jakoukoli komorbiditou ve všech věkových skupinách byla 90,9 %.

Většina zaznamenaných nežádoucích účinků byla mírné nebo střední intenzity, vymizela v průběhu několika dní po podání vakcíny a nelišily se od těch, které jsou popsány pro nejběžněji používané vakcíny (včetně závažných alergických reakcí). V klinických studiích byla nejčastěji zaznamenaná bolest v místě vpichu, která se může objevit v průběhu prvních 7 dní po očkování a během následujících několika dní vymizí. Mezi další zaznamenané nežádoucí účinky v průběhu 7 dní po podání první a druhé dávky patří: pocení, zarudnutí a zvýšená citlivost očkované ruky, únava, bolest hlavy, bolest svalů, křeče, bolest kloubů, horečka, nevolnost a zvracení.

Nejčastější nežádoucí reakce spojené s vakcínou Moderna mRNA-1273 * jsou mírné nebo střední * vymizí v průběhu několika dní

10 Vaxzevria – vakcína Oxford-AstraZeneca

10.1 Jak účinkuje vakcína proti COVID-19 Oxford-AstraZeneca?

Verze: 2021-05-24

Vakcína Oxford-AstraZeneca je vyrobena z viru (ChAdOx1), který je oslabenou verzí běžného viru nachlazení (adenovirus) způsobující infekce u šimpanzů. Adenovirus byl geneticky pozměněn, takže není možné, aby způsobil infekci u lidí.

K tomuto oslabenému adenoviru byl přidán genetický materiál, který umožňuje vytváření spike proteinů koronaviru COVID-19 (SARS-CoV-2). Tyto proteiny se nachází na povrchu SARS-CoV-2, viru, který způsobuje onemocnění COVID-19. Hrají klíčovou roli v průběhu infekce viru SARS-CoV-2.

Očkování tímto oslabeným adenovirem tělo naučí rozeznávat virus SARS-CoV-2 a rozvinout imunitní odpověď na jeho spike protein, která pomáhá zabránit onemocnění v případě, že virus SARS-CoV-2 později pronikne do těla.

Vektorové vakcíny proti COVID-19:

- jsou vyrobeny z oslabeného, neškodného viru, který napodobuje virus COVID-19
- učí tělo rozeznávat spike protein viru SARS-CoV-2
- brání onemocnění COVID-19

10.2 Je vakcína AstraZeneca (Vaxzevria) bezpečná a účinná pro použití u osob ve věku nad 65 let?

Verze: 2021-05-24

Americké klinické hodnocení AstraZeneca fáze III vakcíny Vaxzevria⁷ ukázalo příznivou reaktogenitu a příznivý celkový bezpečnostní profil. Vakcína je dobře tolerována a nezávislá komise pro monitorování dat (DSMB) v souvislosti s vakcínou neidentifikovala žádné obavy o bezpečnost. DSMB provedla specifické přezkoumání trombotických událostí a také cerebrální žilní sinusové trombózy (CVST) ve spolupráci s nezávislým neurologem. Zvýšené riziko trombózy nebo událostí charakterizovaných trombózou nebylo zjištěno u 21 583 účastníků, kterým byla podána alespoň jedna dávka vakcíny. Specifický průzkum pro CVST v tomto hodnocení nenalezl žádnou takovou událost.

Strategická poradní skupina odborníků pro očkování (SAGE), poradní skupina WHO, doporučuje vakcínu AstraZeneca všem dospělým ve věku nad 18 let a výše, včetně osob ve věku nad 65 let. Podobně také Evropská léková agentura EMA nezavedla žádnou horní věkovou hranici.

Dále reálné údaje ze Spojeného království o používání vakcíny ve velkém měřítku ukazují podobně vysokou účinnost v předcházení středního až závažného onemocnění nezávisle na věku, která se podobá mRNA vakcíně společnosti Pfizer. Konkrétním příkladem jsou data ze Skotska⁸, která ukázala účinnost v prevenci hospitalizací 94 % (95 % IS 73-99) (s podobným rozmezím u dat, která jsou omezena na populaci ve věku 80 let a výše (81 %; 95 % IS 65-90, 28-34 dní po očkování)) a data ze Spojeného království⁹ ukázala celkovou účinnost 80,4 % (95 % IS: 36,4-94,5) pro vakcínu AZ, s průměrným věkem 88 let; zatímco účinnost vakcíny Pfizer byla 71,4 % (95 % IS: 46,5-90,6), průměrný věk 87 let.

7 Clinicaltrials.gov. A Phase III Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Multicenter Study in Adults to Determine the Safety, Efficacy, and Immunogenicity of AZD1222, a Non-replicating ChAdOx1 Vector Vaccine, for the Prevention of COVID-19. [Online] Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04516746?term=NCT04516746&draw=2&rank=1>. Last accessed: March 2021.

8 Vasileiou E, Simpson CR, Robertson C, Shi T, Kerr S, et al. Effectiveness of First Dose of COVID-19 Vaccines Against Hospital Admissions in Scotland: National Prospective Cohort Study of 5.4 Million People. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3789264>

9 Hyams C, Marlow R, Maseko Z, King J, Ward L, Fox K, et al. Assessing the Effectiveness of BNT162b2 and ChAdOx1nCoV-19 COVID-19 Vaccination in Prevention of Hospitalisations in Elderly and Frail Adults: A Single Centre Test Negative Case-Control Study. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3796835> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3796835>

10.3 Je vakcína Vaxzevria Oxford-AstraZeneca bezpečná?

Verze: 2021-05-24

Evropská léková agentura (EMA) doporučila udělení podmíněčné registrace vakcíny Oxford-AstraZeneca COVID-19 pro prevenci koronavirového onemocnění 2019 (COVID-19) u osob ve věku 18 let a více, bez horní věkové hranice. Pro nouzové použití tuto vakcínu podobně schválila také WHO.

V nedávné době byly zaznamenány vzácné případy závažné trombózy a trombocytopenie, některé se projevily jako mezenterická žíla nebo cerebrální žíla/cerebrální žilní sinusová trombóza, u osob, kterým byla podána vakcína Oxford-AstraZeneca proti COVID-19 a tento stav se většinou objevil během 14 dní po očkování. Většina hlášení zahrnovala ženy ve věku do 60 let, což může odrážet fakt, že tato skupina populace byla v dané zemi častěji očkovaná na základě průběhu tamního očkovacího programu.

Farmakovigilanční výbor pro hodnocení rizik léčiv Evropské agentury pro léčivé přípravky zvažila veškeré dostupné důkazy a doporučení došla k závěru, že je možný příčinný vztah mezi vakcinací Vaxzevria a velmi vzácnými případy trombózy spojené s trombocytopenií, někdy doprovázenou krvácením.

Oznámené případy trombózy s trombocytopenií zahrnují žilní trombózu, a to i v neobvyklých místech, jako je cerebrální žilní sinusová trombóza (kvůli krevním sraženinám v žilních sinusech krev neodtéká z mozku), splachnická žilní trombóza (týká se jedné a více žil podbřišku) nebo arteriální trombóza. Ačkoliv se jedná o velmi vzácné vedlejší účinky, počet případů přesahuje výskyt v celkové populaci.

Na základě dostupných dat nebyly identifikovány žádné konkrétní rizikové faktory. Informace o produktu Vaxzevria byly náležitě aktualizovány, přičemž nově uvádí jako velmi vzácný vedlejší účinek trombózu ve spojení s trombocytopenií (výskyt u méně než 1 na 10 000 lidí).

Jak EMA, tak GAVCS jasně stanoví, že na základě revize dat výhody vakcíny při prevenci onemocnění COVID-19 i nadále převažují nad riziky. Změny v užití této vakcíny se nedoporučují¹⁰.

Zdravotníci musí být ostražití ohledně znaků a příznaků tromboembolie nebo trombocytopenie. Očkovaným osobám mají být předány pokyny k okamžitému vyhledání lékařské pomoci v případě výskytu příznaků, jako jsou dušnost, bolest na hrudi, otok nohou nebo trvalá bolest břicha po očkování. Stejně tak by měl vyhledat rychlou lékařskou pomoc kdokoli s neurologickými příznaky, včetně závažné nebo trvalé bolesti hlavy a neostrého vidění po očkování, nebo při výskytu kožních podlitin (petechií) mimo místo vpichu po několika dnech.

10.4 Proč některé země neobnovily očkovací programy vakcínou AstraZeneca (Vaxzevria) i přesto, že WHO, EMA a další regulační orgány její použití po vyšetřování možných vedlejších účinků doporučují?

Verze: 2021-05-24

Opatření, kterými některé státy dočasně zastavily nebo omezily použití vakcíny Oxford-AstraZeneca (Vaxzevria) pro použití u určitých věkových skupin, byla provedena především na základě ojedinělých hlášení – s výskytem méně než 1 případ na 100 000 podaných dávek – cerebrální sinusové žilní nebo mezenterické žilní trombózy vyskytující se spolu s trombocytopenií (snížené množství krevních destiček) krátce po očkování. Dnes je jev znám jako syndrom trombózy s trombocytopenií (TTS). Tento typ trombózy se může vyskytovat také přirozeně bez očkování a může se vyskytnout i v souvislosti s onemocněním COVID-19. Tato vzácná nežádoucí událost byla dána do souvislosti s vakcínou agenturou EMA a vyšetřování nadále pokračuje. EMA však sdělila, že rovnováha mezi přínosy a riziky vakcíny je i nadále pozitivní a očkování by mělo nadále pokračovat.

Trombóza se rozvíjí u jednoho z pěti pacientů hospitalizovaných s COVID-19. Na druhou stranu výsledky nedávného amerického klinického hodnocení AstraZeneca fáze III vakcíny Vaxzevria¹¹ potvrzují 76% (IS: 68 % až

¹⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

¹¹ Clinicaltrials.gov. A Phase III Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Multicenter Study in Adults to Determine the Safety, Efficacy, and Immunogenicity of AZD1222, a Non-replicating ChAdOx1 Vector Vaccine, for the Prevention of COVID-19. [Online] Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04516746?term=NCT04516746&draw=2&rank=1>. Last accessed: March 2021.

82 %) účinnost vakcíny proti symptomatickému onemocnění COVID-19 a 100% účinnost proti závažnému nebo kritickému průběhu onemocnění a hospitalizaci.

Většina států očkování obnovila a v používání vakcíny Oxford-AstraZeneca pokračuje. Některé země omezily její použití pro určité věkové skupiny nebo se rozhodly následnému vyšetřování věnovat více času. Tyto země mohou mít také přístup k jiným vakcínám proti COVID-19, aby s očkováním mohly pokračovat.

10.5 Existovala nějaká základní onemocnění nebo rizikové faktory u jedinců, kteří po očkování vakcínou AstraZeneca (Vaxzevria) trpěli syndromem trombózy s trombocytopenií (TTS)?

Verze: 2021-05-24

U jedinců, kteří trpěli syndromem trombózy s trombocytopenií (TTS) po očkování AstraZeneca, nebyla zjištěna žádná základní onemocnění a žádná základní onemocnění v současné době nejsou pro očkování vakcínou AstraZeneca kontraindikací, ani nevyžadují zvláštní opatření. Vzácné potíže s krevními sraženinami, jako je cerebrální žilní trombóza, jsou běžnější u těhotných žen nebo po porodu. Mezi další rizikové faktory těchto událostí patří nedávné zahájení užívání kontraceptiv, sepse, rakovina a základní onemocnění, které zvyšuje náchylnost ke tvorbě sraženin, jako je Leidenská deficience faktoru V nebo lupus. Žádné z těchto onemocnění se nepojí s trombocytopenií, nepovažuje se za rizikový faktor pro TTS a proto není kontraindikací pro očkování proti COVID-19.

10.6 Jaké jsou časné známky případné tvorby krevních sraženin, vůči kterým by osoby po očkování měly být obezřetné?

Verze: 2021-05-24

Do března roku 2021 bylo v Evropě podáno více než 20 milionů dávek vakcíny AstraZeneca a více než 27 milionů dávek vakcíny Covishield (vakcíny AstraZeneca schválená společností Serum Institute of India) v Indii. Ve velmi vzácných případech byl zaznamenán výskyt neobvyklých krevních sraženin v rozmezí 4 - 20 dní po očkování.

Je však důležité být si vědom následujících příznaků, jestliže se objeví po očkování: dušnost, bolest na hrudi, otok nohou nebo trvalá bolest břicha. Stejně tak by měl okamžitě vyhledat lékařskou pomoc kdokoli s neurologickými příznaky, včetně závažné nebo trvalé bolesti hlavy a neostrého vidění po očkování, nebo při výskytu kožních podlitin (petechií) mimo místo vpichu po několika dnech.

10.7 Byla mi podána vakcína AstraZeneca a bolí mě hlava. Měl bych ihned kontaktovat lékaře?

Verze: 2021-05-24

Bolest hlavy je jedním z nejčastějších příznaků po podání jakékoli vakcíny, nejen proti COVID-19. Běžná je také únava, bolest svalů a třesavka. Tyto příznaky obecně samy odezní v průběhu 24-48 hodin po očkování se specifickou léčbou, nebo bez ní. Okamžitá konzultace s lékařem tedy není nutná.

Jestliže je bolest intenzivní, přetrvává po více než 3 dny, stupňuje se s pohybem nebo při uléhání a neustupuje po podání běžných analgetik, nebo je spojena s výskytem cévních lézí na kůži (petechie, hematomy), mělo by to být důvodem pro vyhledání rychlé lékařské péče v nejbližším zdravotnickém zařízení.

10.8 Může být vakcína AstraZeneca proti COVID-19 (Vaxzevria) podávána těhotným ženám?

Verze: 2021-05-24

Očkování se těhotným ženám nedoporučuje z důvodu nedostatku specifických dat. Těhotným ženám by měla být podána vakcína pouze v případě, že přínos očkování převáží případná rizika. Před očkováním proti COVID-19 by se měly poradit se svým ošetřujícím lékařem. Týká se to také očkování vakcínou AstraZeneca. K provedení těhotenského testu před očkováním není indikace. V případě neúmyslného očkování v průběhu těhotenství není indikováno jeho přerušování.

10.9 Jestliže může být vakcína AstraZeneca (Vaxzevria) případně spojena se vzácnými událostmi tvorby krevních sraženin, je lepší s očkováním proti COVID-19 počkat, dokud nebude dostupná jiná vakcína?

Verze: 2021-05-24

Bezpečnější je bez odkládání přijmout jakoukoli vakcínu, kterou státní orgány nabízí a získat ochranu proti COVID-19, co nejdříve je to možné.

Před schválením vakcíny pro její použití v rámci státu, národní regulační orgány pečlivě hodnotí její kvalitu, účinnost a bezpečnost. AstraZeneca byla přezkoumána a schválena WHO, Evropskou lékovou agenturou (EMA) a mnohými zeměmi po celém světě. WHO a EMA nedávno také přezkoumaly dostupná data týkající se bezpečnosti po podání 25 milionů dávek v Evropě a znovu uzavřela, že přínosy vakcíny převážily jakákoli možná rizika výskytu vedlejších účinků, a že vakcína poskytuje vysokou ochranu proti závažnému průběhu onemocnění COVID-19.

Celosvětové zásoby vakcín proti COVID-19 jsou stále omezeny a nejsou dostatečné pro pokrytí poptávky. Máloterý, či spíše žádný stát v současnosti nedokáže lidem nabídnout na výběr mezi různými vakcínami COVID-19.

10.10 Co je syndrom trombózy s trombocytopenií (TTS)?

Verze: 2021-05-24

Spojené království, Evropská unie a skandinávské země zaznamenaly vzácné případy cerebrální sinusové žilní trombózy (CSVT) a trombocytopenie u pacientů, kterým byla podána vakcína proti COVID-19 AstraZeneca v předcházejících 4 až 20 dnech¹². Tento stav je vzácný, objevuje se v intervalu od 1 ze 125 000 až 1 z 1 milionu osob^{13 14} a většina případů se vyskytl u žen ve věku do 60 let, ačkoli tyto státy většinu svých počátečních zásob vakcíny AstraZeneca použily pro konkrétní věkovou skupinu, a proto může být nadměrně zastoupena.

Biologický mechanismus TTS je stále předmětem zkoumání. V této fázi není potvrzen mechanismus specificky vázaný na adenovirové vektorové vakcíny, ale nelze jej ani vyloučit.

Jedním z možných vysvětlení kombinace krevních sraženin a nízkého počtu krevních destiček je imunitní reakce, která navozuje stav podobný tomu u pacientů léčených heparinem (heparinem indukovanou trombocytopenií (HIT)). Jelikož je TTS zprostředkovaná imunitou, jedinec s trombofilii, rodinnou anamnézou s krevními sraženinami nebo osobní anamnézou s arteriálními nebo žilními sraženinami by pravděpodobně nebyl ve zvýšeném riziku TTS. Pro podání vakcíny AstraZeneca nejsou tedy žádné nové kontraindikace.

V případě podezření na TTS může být doporučená léčba podobná jako u HIT, což je intravenózní gamaglobulin a neheparinová antikoagulancia.

12 Pai M, Grill A, Ivers N, et al. Vaccine induced prothrombotic immune thrombocytopenia VIPIT following AstraZeneca COVID-19 vaccination. Science Briefs of the Ontario COVID-19 Science Advisory Table. 2021;1(17). <https://doi.org/10.47326/ocsat.2021.02.17.1.0>

13 PINHO AC. COVID-19 Vaccine AstraZeneca: benefits still outweigh the risks despite possible link to rare blood clots with low platelets. European Medicines Agency. Published March 18, 2021. Accessed March 31, 2021. <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

14 Updated GTH statement on vaccination with the AstraZeneca COVID-19 vaccine, as of March 22, 2021. Published March 18, 2021. Accessed March 31, 2021. https://gth-online.org/wp-content/uploads/2021/03/GTH_Stellungnahme_AstraZeneca_3_24_2021.pdf

11 Vakcína Janssen COVID-19 (Johnson & Johnson)

11.1 Jak funguje vakcína Janssen proti COVID-19?

Verze: 2021-06-29

Vakcína Janssen proti COVID-19 je vektorová vakcína připravená z jiného viru (adenoviru typu 26), který byl modifikován tak, aby obsahoval gen pro tvorbu spike proteinu SARS-CoV-2 (glykoprotein Ad26.COVS). Jedná se o protein viru SARS-CoV-2, který virus používá pro vniknutí do buněk těla.

Adenovirus typu 26 je nereplikující se lidský adenovirus. Virus ve vakcíně nezpůsobuje onemocnění. Očkování tímto oslabeným adenovirem naučí tělo rozpoznat virus SARS-CoV-2 a vyvolá imunitní odpověď proti spike proteinu, která pomůže předejít onemocnění, pokud se virus SARS-CoV-2 do těla později dostane.

Adenovirus dopraví gen SARS-CoV-2 do buněk očkovaného. Buňky mohou následně gen využít pro tvorbu spike proteinu. Imunitní systém spike protein rozpozná jako cizorodý element a začne produkovat protilátky a T buňky, které se na něj specificky zaměří. Pokud se osoba později dostane do kontaktu s virem SARS-CoV-2, její imunitní systém rozpozná spike protein viru a je připraven proti němu tělo bránit.

Vakcína Janssen proti COVID-19:

- obsahuje oslabený adenovirus, který v sobě nese gen pro tvorbu spike proteinu SARS-CoV-2;
- naučí tělo očkovaného bojovat proti viru SARS-CoV-2

11.2 Kolik dávek vakcíny Janssen proti COVID-19 je třeba, aby byla zajištěna ochrana?

Verze: 2021-06-29

Na rozdíl od jiných vakcín, které byly dosud schváleny Evropskou lékovou agenturou, v případě vakcíny Janssen proti COVID-19 stačí intramuskulárně podat pouze jednu 0,5ml dávku. Maximální účinnosti ochrany je dosaženo 14 dnů po očkování.

Mezi podáním vakcíny a podáním jakékoliv jiné vakcíny proti jiným onemocněním by měl být interval alespoň 14 dnů. Toto doporučení může být pozměněno na základě nových poznatků v souvislosti se souběžným podáváním s jinými vakcínami.

- Vakcína Janssen proti COVID-19 vyžaduje podání pouze jedné dávky.

11.3 Je vakcína Janssen proti COVID-19 účinná u osob starších 18 let?

Verze: 2021-06-29

V souvislosti s touto vakcínou byla ve Spojených státech, Jihoafrické republice a Jižní Americe provedena multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze III (COV3001), která posuzovala účinnost, bezpečnost a imunogenicitu jedné dávky vakcíny. Vakcína Janssen byla podána celkem 21 895 dospělých, přičemž 21 888 dospělých obdrželo placebo. Medián sledování jednotlivců činil 58 dnů. Účinnost proti závažnému průběhu onemocnění COVID-19 činila 76,7 % po 14 dnech a 85,4 % po 28 dnech.

- V klinickém hodnocení fáze III byla zjištěna 76% účinnost vakcíny Janssen proti COVID-19 proti závažnému průběhu onemocnění COVID-19

11.4 Jaké jsou nejčastější nežádoucí účinky spojené s podáním vakcíny Janssen proti COVID-19?

Verze: 2021-06-29

Mezi nejčastější vedlejší účinky po podání vakcíny Janssen proti COVID-19 patřila v rámci klinických hodnocení bolest v místě vpichu, bolest hlavy, únava, bolest svalů a nevolnost. Tyto účinky byly mírné až středně závažné a odezněly do 1 až 2 dnů po očkování. Postihovaly více než 1 z 10 očkovaných.

Mezi vzácné vedlejší účinky (které se objevily u méně než 1 osoby z 1 000) patří hypersenzitivita (alergie) a svědivá vyrážka. Trombóza (tvorba krevních sraženin v cévách) v kombinaci s trombocytopenií (nízkým počtem krevních destiček) se vyskytla u méně než 1 z 10 000 osob, kterým byla v rámci hodnocení podána vakcína.

U očkovaných osob se objevily alergické reakce, včetně jednoho případu anafylaxe (závažné alergické reakce). Stejně jako všechny vakcíny by vakcína Janssen proti COVID-19 měla být podávána pod přísným dohledem a s možností odpovídajícího lékařského ošetření.

- Běžné vedlejší účinky po podání vakcíny Janssen proti COVID-19 jsou mírné.
- Závažnější účinky jsou sice možné, ale jsou vzácné.

11.5 Je vakcína Janssen proti COVID-19 spojena s tvorbou krevních sraženin?

Verze: 2021-06-29

Do 13. dubna bylo zaznamenáno 8 případů trombotických příhod spojených s trombocytopenií ze všech 7 000 000 dávek vakcíny podaných ve Spojených státech. Všechny případy se objevily u osob mladších 60 let do tří týdnů po očkování, přičemž většinou se jednalo o ženy. Na základě aktuálně dostupných důkazů nebyly zaznamenány žádné konkrétní rizikové faktory spojené s těmito případy krevních sraženin. Na základě vědeckého hodnocení Evropská léková agentura i nadále podporuje podávání vakcíny na základě pozitivního poměru mezi přínosy a riziky. Jedním z možných vysvětlení kombinace výskytu krevních sraženin a nízkého počtu krevních destiček je abnormální imunitní odpověď, která způsobí stav, jenž se někdy objevuje u pacientů užívajících heparin a označuje se jako heparinem indukovaná trombocytopenie a podobá se stavu, který je v některých případech popisován po očkování vakcínou Vaxzevria (AstraZeneca).

- Trombóza (tvorba krevních sraženin v cévách) v kombinaci s trombocytopenií (nízkým počtem krevních destiček) po podání vakcíny Janssen proti COVID-19 je možná, ale velmi vzácná.

11.6 Může být vakcína Janssen proti COVID-19 podána těhotným a kojícím ženám?

Verze: 2021-06-29

Studie na zvířatech neprokázaly žádné škodlivé účinky podání vakcíny Janssen proti COVID-19 v těhotenství. Data ohledně podání vakcíny Janssen proti COVID-19 v těhotenství jsou však velmi omezená. Neexistují studie zkoumající vliv vakcíny Janssen proti COVID-19 na laktaci, ale v této souvislosti se nepředpokládají žádná rizika.

I když je známo, že těhotenství u žen vede ke zvýšenému riziku závažného průběhu onemocnění COVID-19, je k dispozici jen velmi málo dat posuzujících bezpečnost podání vakcíny v těhotenství. Těhotné ženy mohou obdržet vakcínu, pokud přínosy očkování těhotné ženy převažují nad možnými riziky spojenými s vakcínou. Z tohoto důvodu mohou být po konzultaci se svým lékařem očkovány těhotné ženy s vysokým rizikem expozice SARS-CoV-2 (např. zdravotnické pracovníce) nebo ženy s komorbiditami, které u nich zvyšují riziko závažného průběhu onemocnění.

Kojení ženám i kojencům přináší zásadní zdravotní výhody. Předpokládá se, že účinnost vakcíny se u kojící ženy nebude lišit od ostatních dospělých osob. Data o možných přínosech nebo rizicích vakcíny pro kojené děti nejsou dostupná. Protože však vakcína Ad26.COVID-2.S neobsahuje živý virus, je biologicky i klinicky nepravděpodobné, že by byli kojenci vystaveni nějakému riziku. S ohledem na tyto skutečnosti WHO u kojících žen doporučuje používání vakcíny Ad26.COVID-2.S stejně jako u zbylé dospělé populace. WHO nedoporučuje kvůli vakcinaci přerušovat kojení.

- Těhotné ženy, u nichž existuje vysoké riziko onemocnění COVID-19, mohou být očkovány po konzultaci se svým lékařem.
- Kojící ženy mohou být očkovány.

11.7 Působí vakcína Janssen proti COVID-19 proti novým variantám viru SARS-CoV-2?

Verze: 2021-06-29

Strategická poradní skupina odborníků na očkování (SAGE) WHO vyhodnotila veškerá dostupná data, pokud jde o účinnost vakcíny v souvislosti s problematickými variantami. V klinických hodnoceních byla tato vakcína testována v souvislosti s řadou variant viru SARS-CoV-2 včetně B.1.351 (poprvé zaznamenané v Jihoafrické republice) a P.2 (poprvé zaznamenané v Brazílii) a bylo zjištěno, že je účinná.

SAGE v současné době doporučuje užívat tuto vakcínu v souladu s plánem priorit WHO, i když jsou v zemi přítomny problematické varianty. Jakmile se objeví nová data, WHO příslušná doporučení aktualizuje.

- Z dostupných dat vyplývá, že vakcína Janssen proti COVID-19 snižuje riziko závažného průběhu onemocnění COVID-19, a to i v kontextu variant COVID-19, které byly dosud identifikovány.