

Medicína po promoci

reprint

Současná doporučení a možnosti očkování proti covidu-19



Současná doporučení a možnosti očkování proti covidu-19

S příchodem varianty omikron se sice snížila úmrtnost a závažnost onemocnění covid-19, ale přesto v roce 2022 jen v České republice zemřelo 5 745 osob. Přestože nejvyšší riziko je spojeno s vyšším věkem, závažný průběh onemocnění se nevyhýbá žádné věkové skupině.¹ SARS-CoV-2 zřejmě bude perzistovat a svou nepředvídatelností stále ohrožovat celou populaci. Proto je vhodné následovat doporučení k přeočkování všech osob bivalentní mRNA vakcínou zaměřenou na varianty omikron a obzvláště velkou pozornost věnovat rizikovým skupinám. V tomto přehledu vycházíme z doporučených postupů České vakcinologické společnosti ČLS JEP, údajů Evropské lékové agentury (EMA) a z bezpečnostní farmakovigilance vedené Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Aktuálně dominující varianty omikronu BQ.1 a XBB.1.5 a jejich nástupci, varianty vzniklé z varianty omikronu BA.5 a BA.2, jsou méně nebezpečné, ale vysoce nakažlivé. **Proto je povinností každého praktického lékaře doporučit všem svým pacientům přeočkování bivalentní mRNA vakcínou cílící také na varianty omikronu, a zvláště se snažit přesvědčit pacienty z rizikových skupin o důležitosti posilovací dávky.** Podrobný doporučený postup vydala Česká vakcinologická společnost ČLS JEP (ČVS).²

Riziková populace z hlediska covidu-19

Je rozumné se zaměřit na rizikové skupiny, což jsou:

1. lidé se zvýšeným rizikem nákazy (zdravotníci, učitelé apod.) nebo
2. lidé, kterým hrozí závažnější či komplikovanější průběh infekce;
3. u mnoha pacientů se vyskytují obě situace.

Hlavní rizikové faktory závažného průběhu covidu-19:

- věk,
- imunodeficitní stavy - primární i sekundární, například podmíněně imunosuprimující léčbou,

- většina chronických onemocnění, která se běžně vyskytují v české populaci, jako jsou obezita, hypertenze, diabetes mellitus, chronická renální či hepatální onemocnění, kardiovaskulární onemocnění a zvýšené kardiovaskulární riziko, nemoci dýchacích cest, především chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN), autoimunitní choroby apod.

Je známo, že i lehký průběh infekčního respiračního onemocnění, mezi něž se covid-19 počítá, může vést k dekompenzaci základního onemocnění - diabetu, srdečního selhání, k relapsu roztroušené sklerózy a k dalším negativním konsekvencím, pro něž bude nutná hospitalizace, a zejména u polymorbidních pacientů nelze vyloučit úmrtí.

Základní doporučení ČVS²

Česká vakcinologická společnost doporučuje očkování všem osobám, pro které je očkovací látka schválena a které nemají žádnou kontraindikaci. Z důvodů dat o účinnosti, bezpečnosti a dostupnosti jsou **preferovány mRNA vakcíny** jak pro základní očkování (primovakcinaci), tak pro přeočkování. Dostupné jsou:

- mRNA očkovací látka Comirnaty je standardně schválena pro děti ve věku 5–11 let v dávce 10 mcg a pro děti od 12 let a dospělé v dávce 30 mcg; podmíněně je schválena pro děti ve věku 6 měsíců až 4 roky v dávce 3 mcg,

- mRNA očkovací látka Spikevax je standardně schválena pro děti ve věku 6–11 let v dávce 50 mcg a pro děti od 12 let a dospělé v dávce 100 mcg; podmíněně je schválena pro děti ve věku 6 měsíců až 5 let v dávce 25 mcg.

Vakcinační schéma mRNA vakcín

Pro detailní informace navštivte: [ema.europa.eu covid vaccine](https://www.ema.europa.eu/covid-vaccine) nebo <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-latest-updates>

Schématu podle doporučení ČVS²

Primovakcinace: děti od 12 let a dospělí - dvě dávky v odstupu 21–28 dní. U očkovací látky Comirnaty 3 mcg pro děti ve věku 6 měsíců až 4 roky se za primovakcinaci považují 3 dávky.

Dodatečná dávka: jde o dávku aplikovanou osobám, u nichž lze předpokládat nedostatečnou imunitní odpověď na primovakcinaci. Dodatečná dávka se doporučuje středně těžce a těžce imunokompromitovaným osobám s imunodeficitními stavy a/nebo na imunosupresivní terapii v odstupu 28 dní od primovakcinace. Dávka aplikovaná v intervalu kratším než 24 dní se nepovažuje za platnou a je nutné ji opakovat nejdříve 28 dní po chybně aplikované dávce.

Posilující (booster) dávka: jejím cílem je obnovení imunity, která „vyvanula“ s časem po primovakcinaci. Podává se všem osobám ve věku 12 a více let, které dokončily primovakcinaci kteroukoli očkovací látkou proti covidu-19 (k níž patří u středně těžce a těžce imunokompromitovaných osob i dodatečná dávka).

ČVS doporučuje podání jedné posilující dávky bivalentní mRNA vakcíny zaměřené na omikron BA.4/BA.5 nejdříve 3 měsíce po předchozí dávce. Tato dávka je doporučena bez ohledu na počet předchozích posilujících dávek původní monovalentní vakcíny.

U osob, které dostaly kteroukoli bivalentní vakcínu proti covidu-19, není další posilující dávka indikována.

Podrobnosti lze nalézt na stránkách ČVS: <https://www.vakcinace.eu/>

O vakcíně Comirnaty

Jde o vakcínu k prevenci onemocnění covid-19 u osob ve věku od šesti měsíců. Obsahuje tozinameran, což je mediátorová RNA (mRNA), s instrukcemi k tvorbě spike proteinu z původního kmene viru SARS-CoV-2.

Literatura

1. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum-mz/vybrane-indikatory-stavu-a-sireni-epidemie-a-denni-souhrn-testu-na-covid-19-k-1-1-2023/> Staženo 2. 1. 2023.
2. Doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP (ČVS) k očkování proti onemocnění covid-19 ze dne 8. listopadu 2022.
3. EMA/820562/2022. Comirnaty (mRNA vakcína [s modifikovanými nukleosidy]) proti onemocnění covid-19.
4. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM2214916>
5. Weekly COVID-19 country overview (europa.eu)
6. Link-Gelles R, et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2023;72:119–124.
7. Link-Gelles R, et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:1526–1530.
8. Tenforde MW, et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:1616–1624.
9. Surie D, et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:1625–1630.
10. <https://www.sukl.cz/aktualizace-bezpecnosti-vakcin-proti-covid-19-prosinec-2022>



Ilustrace foto. Všechny osoby jsou modelem. Zdroj: iStock

Vakcína Comirnaty je k dispozici také ve formě upravené vakcíny cílené na variantu omikron:

Comirnaty Original/Omicron BA.4–5, která obsahuje tozinameran, a navíc famtozinameran, což je mRNA s instrukcemi k tvorbě spike proteinu z podvariant omikronu BA.4 a BA.5 viru SARS-CoV-2. Je schválena i pro použití u dětí.

Adaptovaná bivalentní vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4–5 byla registrována s odkazem na data z klinického testování Comirnaty Original/Omicron BA.1, která prokázala superiorní neutralizační varianty omikron.³ Posilovací dávka vakcíny adaptované na omikron i dle dat z reálné praxe obnovuje ochranu. Z dat z reálné praxe je patrná vyšší neutralizace viru po podání vakcíny Comirnaty Original/Omicron BA.4–5 ve srovnání s monovalentní původní vakcínou Comirnaty. Tento neutralizační efekt bivalentní vakcíny Comirnaty Original/Omicron BA.4–5 byl pozorován jak u varianty omikron BA.4–5, tak i u nově nastupujících variant omikronu včetně variant BQ.1 či XBB.1, které aktuálně získávají na dominanci.^{4,5} Data vztahující se k účinnosti v reálné praxi také ukazují dodatečnou ochranu poskytnutou bivalentní posilovací dávkou jak proti infekci, tak proti závažným průběhům bez ohledu na předchozí počet dávek monovalentní vakcíny i v době výskytu variant nejen BA.4–5, ale také BQ.1, XBB.1 či XBB.1.5.^{6–9}

Upravené vakcíny se používají pouze jako posilovací dávka u osob, které podstoupily alespoň základní očkování proti onemocnění covid-19, a to nejméně tři měsíce od podání poslední dávky.³ Po prodělání onemocnění covid-19 se doporučuje odložit vakcinaci o 3–6 měsíců.

Bezpečnost distribuovaných vakcín na českém trhu sleduje Státní ústav pro kontrolu léčiv a do poslední aktualizace (19. 12. 2022) nebyla pozorována významná bezpečnostní rizika.¹⁰

adv

Přesvědčte své pacienty o důležitosti POSILOVACÍ DÁVKY.¹

ÚČINNOST PROTI OMIKRONU V REÁLNÉ PRAXI²⁻⁵



COMIRNATYTM
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

Společně zase spolu

Více informací o vakcině COMIRNATY naleznete na www.COMIRNATYeducation.cz



Reference: 1. SPC COMIRNATY, COMIRNATY Original/Omicron BA.1, COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5. 2. Link-Gelles et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022; 71: 1526-1530. 3. Tenforde et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022 Dec 16; 71: 4. Link-Gelles R et al. Early MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2023; 72: 119-124. 5. Johnson AG et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2023; 72: 145-152.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Zkrácená informace o přípravku: Comirnaty 3, 10 nebo 30 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi, Comirnaty 30 mikrogramů/dávku injekční disperze, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramů/dávku injekční disperze a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramů/dávku injekční disperze, mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid). **Složení:** Comirnaty 3 µg/dávku, koncentrát pro injekční disperzi: jedna injekční lahvička s hnědočerným víčkem (0,4 ml) obsahuje po naředění 10 dávek po 0,2 ml, 1 dávka (0,2 ml) obsahuje 3 µg tozinaimeranu, mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (zapouzřené v lipidových nanočásticích) a další pomocné látky. Comirnaty 10 µg/dávku, koncentrát pro injekční disperzi: jedna injekční lahvička s oranžovým víčkem (1,3 ml) obsahuje po naředění 10 dávek po 0,2 ml, 1 dávka (0,2 ml) obsahuje 10 µg tozinaimeranu, mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (zapouzřené v lipidových nanočásticích) a další pomocné látky. Comirnaty 30 µg/dávku, koncentrát pro injekční disperzi: jedna injekční lahvička s fialovým víčkem (0,45 ml) obsahuje po naředění 6 dávek po 0,3 ml, Comirnaty 30 µg/dávku injekční disperze: jedna injekční lahvička s sedmým víčkem (2,25 ml) obsahuje 6 dávek po 0,3 ml nebo jako jednodávková lahvička 1 dávku 0,3 ml, 1 dávka (0,3 ml) obsahuje 30 µg tozinaimeranu, mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (zapouzřené v lipidových nanočásticích) a další pomocné látky. Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg/dávku injekční disperze: jedna injekční lahvička s sedmým víčkem (2,25 ml) obsahuje 6 dávek po 0,3 ml, 1 dávka (0,3 ml) obsahuje 15 µg tozinaimeranu a 15 µg fampozinaimeranu, mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (zapouzřené v lipidových nanočásticích) a další pomocné látky. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg/dávku injekční disperze: jedna injekční lahvička s sedmým víčkem (2,25 ml) obsahuje 6 dávek po 0,3 ml nebo jako jednodávková lahvička 1 dávku 0,3 ml, 1 dávka (0,3 ml) obsahuje 15 µg tozinaimeranu a 15 µg fampozinaimeranu, mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (zapouzřené v lipidových nanočásticích) a další pomocné látky. **Indikace:** Comirnaty 3 µg/dávku: aktivní imunizace k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného SARS-CoV-2 u osob ve věku 12 let a starších. Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramů/dávku, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg/dávku: aktivní imunizace k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného SARS-CoV-2 u dětí ve věku 5-11 let, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi: aktivní imunizace k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného SARS-CoV-2 u dětí ve věku 5-11 let, které podstupují alespoň základní očkování proti onemocnění COVID-19, Comirnaty 30 µg/dávku: aktivní imunizace k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného SARS-CoV-2 u osob ve věku 12 let a starších. **Dávkování a způsob podání:** Comirnaty 3 µg/dávku: intramuskulárně, po naředění roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) jako základní očkování 3 dávkami (0,2 ml každá dávka). Druhou dávku se doporučuje podat 3 týdny po první dávce a následně podat třetí dávku nejpozději 8 týdnů po druhé dávce. Pokud dítě mezi jednotlivými dávkami základního očkování dosáhne věku 12 let, má sérii dokončit se stejnou dávkou 3 µg. U kojenců ve věku od 6 do méně než 12 měsíců je doporučeným místem vpichu anterolaterální strana stehna. U jedinců od 1 roku věku je doporučeným místem vpichu anterolaterální strana stehna nebo deltový sval. Comirnaty 10 µg/dávku: intramuskulárně, po naředění roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) jako základní očkování 3 dávkami (0,2 ml každá dávka). Druhou dávku se doporučuje podat 3 týdny po první dávce a následně podat třetí dávku po intervalu nejméně 3 měsíce. Vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 je indikována pouze u jedinců, kteří již dříve podstoupili alespoň základní očkování proti onemocnění COVID-19. Comirnaty 30 µg/dávku: intramuskulárně, jako základní očkování 2 dávkami (0,3 ml každá dávka). Druhou dávku se doporučuje podat 3 týdny po první dávce. Posilovací dávka (0,3 ml) může být podána u dětí ve věku od 5 do 11 let intramuskulárně za nejméně 6 měsíců po základním očkování. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 µg/dávku koncentrát pro injekční disperzi, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg/dávku injekční disperze, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg/dávku injekční disperze) může být podána jedincům ve věku 12 let a starším. Místem podání dávky je deltový sval horní části paže. Vakcína se nesmí podávat intravaskulárně, subkutánně ani intradermálně. Vakcína se nesmí míchat se stejnými injekčními stříkačkami s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Byly hlášeny případy anafylaxe. Pro případ, že by po podání vakcíny došlo k anafylaktické reakci, má být zajištěna okamžitá lékařská péče a dohled. Po vakcinaci se doporučuje pečlivě sledovat známky a příznaky myokarditidy a perikarditidy. Očekávaní jedinci mají být poučeni, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich po očkování objeví příznaky naznačující myokarditidu nebo perikarditidu, například bolest na hrudi (akutní a přetrvávající), dušnost nebo palpitace. V souvislosti s procesem očkování se mohou objevit reakce spojené s úzkostí, včetně vazovagálních reakcí, hyper ventilace nebo reakcí spojených se stresem, které jsou dočasně a samy se upraví. Očkování osoby je třeba informovat o tom, aby na případné symptomy upozornily ošetřujícího zdravotníka. Je důležité, aby byla zavedena opatření zabraňující zranění důsledkem mdlob. U osob trpících závažným akutním horečným onemocněním nebo akutní infekcí se má podání vakcíny odložit. Přítomnost mírné infekce a/nebo horečky nízkého stupně není důvod k odložení vakcinace. Stejně jako u jiných intramuskulárních injekcí je třeba vakcínu podávat opatrně osobám podstupujícím léčbu antikoagulačními nebo osobám s trombotickým nebo poruchami koagulace. Účinnost, bezpečnost a imunogenita vakcíny nebyly hodnoceny u imunokompromitovaných osob, včetně osob podstupujících imunosupresivní léčbu. Účinnost vakcíny Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1 nebo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 může být u imunokompromitovaných osob nižší. Doba ochrany poskytována vakcínou není známa, protože je stále hodnocena v probíhajících klinických studiích. Podobně jako u jiných vakcín je možné, že vakcína vakcínou Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1 nebo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 nebude chránit všechny její příjemce. Osoby nemusí být plně chráněny po dobu 7 dnů po druhé dávce vakcíny, respektive po základním očkování 3 dávkami vakcíny Comirnaty 3 µg/dávku. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Současné podání vakcíny Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1 nebo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 s jinými vakcínami nebylo hodnoceno. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Těhotenství: Vakcína Comirnaty lze v těhotenství podávat. Protože rozdíly mezi přípravky jsou omezeny na sekvenci spike proteinu a neexistují žádné významné rozdíly v reaktivitě, vakcínu Comirnaty Original/Omicron BA.1 lze v těhotenství podávat. Na základě dostupných údajů o jiných variantách vakcíny lze vakcínu Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 v těhotenství podávat. **Kojení:** Vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 je indikována pro podání kojícím ženám. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Bolest hlavy, průjem, artralgie, bolest v místě injekce, únava, zimnice, pyrexie, zduření v místě injekce, citlivost v místě injekce, ospalost, podrážděnost. **Předavkování:** Údaje o předavkování jsou k dispozici od 52 účastníků studie zaražených do klinického hodnocení, kterým bylo kvůli chybě v ředění podáno 58 mikrogramů vakcíny Comirnaty. Příjemci vakcíny nehlásili zvýšené reakce nebo nežádoucí účinky. **Uchování:** Zamrazená injekční lahvička se uchovává v mrazničce při teplotě -90 °C až -60 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Rozmrazená injekční lahvička: Comirnaty 3 µg/dávku koncentrát pro injekční disperzi, Comirnaty 10 µg/dávku koncentrát pro injekční disperzi, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 µg/dávku koncentrát pro injekční disperzi a Comirnaty 30 µg/dávku, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg/dávku injekční disperze: 2,25 ml disperze v 2 ml čířce vícedávkové injekční lahvičky se zátkou a oranžovým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem. Jedna injekční lahvička obsahuje 10 dávek. Velikost balení: 10 nebo 195 injekčních lahviček. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 µg/dávku koncentrát pro injekční disperzi: 1,3 ml koncentrát pro disperzi v 2 ml čířce vícedávkové injekční lahvičky se zátkou a fialovým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem. Jedna injekční lahvička obsahuje 6 dávek. Velikost balení: 10 nebo 195 injekčních lahviček. Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg/dávku injekční disperze: 2,25 ml disperze v 2 ml čířce vícedávkové injekční lahvičky se zátkou a sedmým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem. Jedna injekční lahvička obsahuje 6 dávek. Velikost balení: 10 nebo 195 injekčních lahviček. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg/dávku injekční disperze: 2,25 ml disperze v 2 ml čířce vícedávkové injekční lahvičky se zátkou a fialovým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem. Jedna injekční lahvička obsahuje 6 dávek. Velikost balení: 10 nebo 195 injekčních lahviček. Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg/dávku injekční disperze: 2,25 ml disperze v 2 ml čířce vícedávkové injekční lahvičky se zátkou a sedmým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem. Jedna injekční lahvička obsahuje 6 dávek. Velikost balení: 10 nebo 195 injekčních lahviček. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg/dávku injekční disperze: 2,25 ml disperze v 2 ml čířce vícedávkové injekční lahvičky se zátkou a sedmým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem. Jedna injekční lahvička obsahuje 6 dávek. Velikost balení: 10 nebo 195 injekčních lahviček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Německo. **Registrační číslo:** EU/12015/2018/001-014. **Datum poslední revize textu:** 12.1.2023. Výdej léčivých přípravků je vázán na lékařský předpis. Přípravky jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se, prosím, seznáme s úplnou informací o přípravku.

Pro další informace o přípravku COMIRNATY navštivte, prosím, webové stránky: www.comirnatyeducation.cz

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, IČO: 49244809, zapsaná v obchodním rejstříku pod spís. zn. C 20616 u Městského soudu v Praze, telefon: 283 004 111, fax: 251 610 270, www.pfizer.cz