



Rozšířené doporučení pro očkování proti onemocnění covid-19 mRNA vakcínami ze dne 31.1. 2021

Očkování proti nemoci covid-19 probíhá s využitím schválených a registrovaných vakcín za dodržení všech postupů a doporučení uvedených ve schválené souhrnné informaci k dané vakcíně. V praxi mohou nastat některé situace a skutečnosti, které nejsou v této souhrnné informaci uvedeny. Proto vydává Česká vakcinologická společnost ČLS JEP následující doporučení.

Toto doporučení se týká očkovacích látek společností Pfizer - BioNTech (Comirnaty) a společnosti Moderna.

Doporučení k očkování v jednotlivých skupinách obyvatel, v rizikových skupinách a kontraindikace

Doporučujeme očkování všem osobám, pro které je očkovací látka schválena Evropskou lékovou agenturou a které nemají žádnou kontraindikaci.

V době nedostatku očkovací látky doporučujeme očkování nejdříve u osob prioritizovaných, uvedených ve "Strategii očkování proti covid-19 v České republice" a v příloze 1 „Metodického pokynu kampaně očkování (plán očkování), dostupné na:

https://koronavirus.mzcr.cz/wp-content/uploads/2020/12/Strategie_ockovani_proti_covid-19_aktual_221220.pdf

a na: <https://www.mzcr.cz/metodicky-pokyn-kampane-ockovani-plan-provedeni/>

Osoby s komorbiditami

Některá chronická onemocnění zvyšují riziko závažného průběhu nemoci covid-19 a úmrtí. Ve studiích byla prokázána bezpečnost i účinnost vakcín pro osoby s těmito onemocněními srovnatelná s bezpečností a účinností pro zdravé osoby. K těmto chronickým onemocněním patří hypertenze, diabetes mellitus, astma, plicní, jaterní a renální onemocnění a chronické (stabilizované a dobře kontrolované) infekce viry HIV, HCV a HBV. Vakcinace se doporučuje osobám s chronickými onemocněními.

Osoby s imunodeficity

Doporučujeme očkování všem imunokompromitovaným osobám, včetně osob s onkologickými onemocněními a osob na imunosupresivní terapii. Tyto osoby mají zvýšené riziko komplikovaného průběhu nemoci covid-19 včetně zvýšeného rizika úmrtí a i když u nich může být účinnost vakcinace snížena, předpokládaný prospěch vakcinace převyšuje její možná rizika.

Osoby s autoimunitními onemocněními

V současné době nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti a účinnosti vakcín proti nemoci covid-19 u osob s autoimunitními chorobami, ačkoliv tyto osoby byly způsobilé pro zařazení do klinických studií. U účastníků klinických studií, kteří dostali mRNA vakcínu, nebyl ve srovnání s placebem pozorován žádný rozdíl ve výskytu příznaků shodných s autoimunitními stavy nebo zánětlivými poruchami mezi očkovánými osobami a kontrolní skupinou osob s podaným placebem. Osoby s autoimunitními chorobami, které nemají žádné kontraindikace k očkování, mohou být očkovány.

Těhotné ženy

Těhotné ženy mají proti netěhotným ženám stejného věku zvýšené riziko závažného průběhu onemocnění covid-19. Covid-19 může zvyšovat riziko předčasného porodu. Těhotenství bylo vylučujícím kritériem pro zařazení do studií mRNA vakcín. Dostupná data neumožňují posoudit účinnost a bezpečnost mRNA vakcín v graviditě. Vakcíny neobsahují živý virus, mRNA nevstupuje do jádra buňky a je rychle degradována. Animální studie vývojové a reprodukční toxikologie neprokázaly žádný škodlivý vliv na těhotenství. U žen, které otěhotněly v průběhu klinických studií, se neobjevily žádné bezpečnostní signály. U těhotných žen s dalším zdravotním nebo profesním rizikem by se k očkování mělo přistupovat po individuálním zvážení prospěchu a rizika vakcíny.

Kojící ženy

Pro kojící ženy platí podobná fakta jako pro ženy gravidní. Riziko závažného průběhu nemoci covid-19 není pro kojící ženu zvýšené. Kojení bylo vylučujícím kritériem pro zařazení do studií mRNA vakcín. Dostupná data neumožňují posoudit účinnost a bezpečnost mRNA vakcín pro kojící ženu ani pro její kojené dítě. U kojících žen s dalším zdravotním nebo profesním rizikem by se k očkování mělo přistupovat po individuálním zvážení prospěchu a rizika vakcíny. Očkování není důvodem pro přerušení kojení.

Osoby, které prodělaly onemocnění covid-19

Délka protektivní imunity po prodělaném onemocnění covid-19 není známa a tato imunita není navozena u všech osob po prodělané infekci. Na druhou stranu symptomatická reinfekce během 3-6 měsíců je podle dostupných údajů málo pravděpodobná.

Z tohoto důvodu doporučujeme při omezené dostupnosti vakcíny odložit očkování u osob, které prodělaly onemocnění covid-19 o minimálně 3 měsíce po ukončení izolace. V případě onemocnění covid-19 po aplikaci první dávky doporučujeme odložení aplikace druhé dávky minimálně o 3 měsíce po ukončení izolace. Očkování je ale možné provést již nejdříve 7 dní po ukončení izolace při asymptomatickém průběhu a nejdříve 14 dní po ukončení izolace při symptomatickém průběhu, zejména u osob ve vysokém riziku. Ve studiích byla prokázána bezpečnost vakcinace pro osoby po prodělaném onemocnění.

V současné době neexistují žádné údaje o bezpečnosti a účinnosti vakcín proti nemoci covid-19 u osob, které dostaly v rámci léčby monoklonální protilátky nebo rekonvalescentní plazmu. Na základě odhadovaného poločasu těchto přípravků a výše uvedených poznatků o trvání ochrany by mělo být očkování odloženo o 3 měsíce po aplikaci monoklonálních protilátek nebo rekonvalescentní plazmy. Důvodem odložení očkování je zabránění možné interference léčby protilátkami s imunitní odpovědí vyvolanou vakcínou.

Osoby s alergickými onemocněními

V průběhu používání mRNA vakcíny v běžné praxi, mimo klinické studie, byly hlášeny u některých očkovanych osob anafylaktické reakce po očkování. Riziko anafylaktické reakce po mRNA vakcínách se pohybuje v řádu přibližně 1 : 100 tisícům až 1 : 400 tisícům podaných dávek. Je tedy vyšší než po rutinních vakcínách, ale stále velmi nízké. K převážné většině anafylaktických reakcí dochází během 15 minut po očkování a převážná většina osob s anafylaxí měla v anamnéze alergie nebo alergické reakce, včetně reakcí anafylaktických.

Výskyt závažné alergické reakce (anafylaxe) na jakoukoli jinou vakcínu nebo injekční terapii (např. intramuskulární, intravenózní nebo subkutánní) v minulosti, musí vést k opatrnosti při očkování, ale není kontraindikací očkování pro mRNA vakcíny. Těmto osobám může být mRNA vakcína aplikována, ale měly by být poučeny o možném riziku rozvoje závažné alergické reakce a mělo by být porovnáno riziko reakce s přínosem očkování.

Osoby s bezprostřední alergickou reakcí po první dávce vakcíny by neměly být očkovány druhou dávkou. Za bezprostřední alergickou reakci jsou považovány příznaky hypersenzitivity - anafylaxe, urticaria, angioedém, respirační tíseň (pískoty nebo stridor) - objevující se během hodin po aplikaci vakcíny.

mRNA vakcíny jsou kontraindikované také u osob, které mají v anamnéze bezprostřední alergickou reakci po jakékoli složce vakcíny. Obě mRNA vakcíny obsahují velmi málo alergenních složek a v úvahu přichází především polyetylglykol (PEG) a příbuzné molekuly. Polyetylglykol není součástí žádné jiné registrované vakcíny. Kontraindikací je také bezprostřední alergická reakce na příbuznou molekulu polysorbát, která se využívá ve vakcínách jako stabilizátor. Alergie na tyto látky jsou velmi vzácné.

Kontaktní alergie, alergie na potraviny, pylové alergie ani alergie na latex nejsou kontraindikací očkování.

Očkovací zdravotnická zařízení musí být vybavena k léčbě anafylaktické reakce. Všichni pracovníci očkovacího centra musí být proškoleni k rozeznání anafylaktické reakce a k jejímu řešení a toto proškolení musí být dokumentováno. Očkovací zdravotnické zařízení musí být vybaveno minimálně adrenalinem, tonometrem a fonendoskopem. Zařízení může být vybaveno i dalšími prostředky ke zvládnutí anafylaktické reakce. Zařízení musí mít písemný plán k řešení anafylaktické reakce a následné péče.

Všichni očkovaní s bezprostřední alergickou reakcí na jakoukoli látku v anamnéze musí být sledováni ve zdravotnickém zařízení 30 minut po aplikaci očkovací látky, v ostatních případech je minimální dobou 15 minut.

Očkovací schéma a způsob očkování

Vakcinace by měla být odložena u osob se středně těžce až těžce probíhajícím akutním onemocněním do zlepšení stavu. Mírně probíhající afebrilní onemocnění není kontraindikací vakcinace. Osoby v karanténě by neměly být očkované. Očkovací látka Comirnaty společností Pfizer/BioNTech není schválena pro děti mladší než 16 let, a proto by jim neměla být aplikována. Očkovací látka společností Moderna není schválena pro děti mladší než 18 let, a proto by jim neměla být aplikována.

Intervaly mezi dávkami

V případě dvoudávkového očkovacího schématu je nutné pro druhou dávku použít stejnou očkovací látku. Vakcíny od různých výrobců nejsou zaměnitelné. V případě chybné aplikace druhé dávky od jiného výrobce se dávka počítá a další dávka není indikována.

Doporučujeme interval mezi jednotlivými dávkami 28 dní pro obě vakcíny.

Minimální interval mezi první a druhou dávkou očkovací látky Comirnaty společností Pfizer/BioNTech je 21 dní.

Doporučený a současně minimální interval mezi první a druhou dávkou očkovací látky společnosti Moderna je 28 dní.

Podle všeobecných pravidel lze za platné považovat dávky aplikované v intervalu o 4 dny kratším, než je interval minimální, tedy 17 dní u očkovací látky Comirnaty společností Pfizer/BioNTech a 24 dní u očkovací látky společnosti Moderna. Při chybné aplikaci po kratším intervalu se chybně podaná dávka neopakuje.

V případě, že druhá dávka vakcíny není aplikována v doporučeném intervalu, chybějící dávka se aplikuje, co nejdříve je to možné. Pozdní aplikace druhé dávky vakcíny vede k pozdnímu dosažení maximální účinnosti vakcinace.

Potřeba přeočkování po dvoudávkovém schématu mRNA vakcín dosud nebyla stanovena. Podobně dosud nebyla stanovena doba přetrvávání ochrany proti onemocnění covid-19. Proto v současné době nedoporučujeme žádné další přeočkování po aplikaci dvou dávek.

Vyšetření před očkováním

Před očkováním může pacient vyplnit anamnestický dotazník s cílem stanovení možné kontraindikace. Dotazník může být doplněn krátkým anamnestickým rozhovorem. Před očkováním není potřeba provádět fyzikální vyšetření, měření tlaku krve ani žádná jiná vyšetření.

Provedení očkování není důvodem pro provádění testování na přítomnost SARS-CoV-2 viru (PCR test, antigenní test) nebo protilátek.

Simultánní aplikace

Pro nedostatek údajů o bezpečnosti a účinnosti očkování proti onemocnění covid-19 při simultánní aplikaci jiné očkovací látky nedoporučujeme simultánně aplikovat žádnou jinou očkovací látku. Aplikaci jiné očkovací látky doporučujeme s odstupem minimálně 14 dnů od aplikace vakcíny proti nemoci covid-19. V případě, že dojde k neúmyslnému podání jiné vakcíny v tomto období 14 dnů, není nutné opakovat dávku žádné z vakcín.

Opatření u očkovaných

V současné době není k dispozici dostatek údajů pro posouzení účinnosti vakcín v prevenci asymptomatické infekce a přenosu na jiné osoby. Z tohoto důvodu pro očkované osoby prozatím platí stejná přijatá protiepidemická opatření (celostátní či regionální) jako pro osoby neočkované. Do získání údajů o účinnosti vakcinace v prevenci asymptomatické infekce a v prevenci přenosu infekce nejsou očkované osoby zbaveny povinnosti karantény po kontaktu s covid-19 pozitivní osobou. V případě, že očkovaná osoba bude vykazovat příznaky onemocnění covid-19, doporučuje se provést PCR test a dále postupovat podle výsledku a platných algoritmů. V případě positivity bude nařízena izolace.

Výjimkou z karantény je kontakt očkovaného jedince s jinou osobou očkovanou také dvěma dávkami vakcíny proti onemocnění covid-19. Osoba v karanténě může přijít do kontaktu s jinou očkovanou osobou. Vždy ale nejdříve 7 dní po aplikaci druhé dávky u obou osob.