



## Stanovisko k věkové indikaci vakcíny firmy AstraZeneca proti onemocnění covid-19

Rekombinantní vektorová vakcína firmy AstraZeneca proti onemocnění covid-19 je dle schválené registrace v Evropské unii určena k očkování všem osobám ve věku 18 let a starších, bez uvedení horního věkového omezení. Vakcína se aplikuje ve dvoudávkovém schématu. U seniorů není nutná žádná úprava dávky vakcíny v porovnání s mladšími osobami. Evropská léková agentura a Evropská komise umožňují aplikaci této vakcíny také osobám starším 55 let a seniorům.

Aktuálně dostupné údaje z provedených klinických studií neumožňují statisticky signifikantně stanovit účinnost vakcíny u osob starších 55 let. V publikovaných výsledcích hodnocení účinnosti této vakcíny bylo zařazeno do klinické fáze 2 a 3 pouze 10-12 % osob ve věku 56-69 let a jednotky procent osob starších 70 let. Mezi účastníky ve věku mezi 56 a 65 lety bylo hlášeno 8 případů covid-19 u těch, kteří dostávali vakcínu AstraZeneca (≥ 15 dní po druhé dávce) ve srovnání s 9 případy u kontroly; u účastníků starších 65 let pak 2 případy covid-19 u těch, kteří dostávali vakcínu AstraZeneca (≥ 15 dní po druhé dávce) ve srovnání s 6 případy u kontrol.

Ze znalosti účinnosti jiných vakcín, například proti chřipce, lze předpokládat, že účinnost vakcíny AstraZeneca bude klesat s věkem, nicméně nelze v tuto chvíli předpokládat, že by vakcína byla u seniorů neúčinná. Publikované výsledky imunogenity vakcíny AstraZeneca z klinických hodnocení fází 2 a 3 prokázaly dostatečnou tvorbu protilátek a imunogenitu vakcíny u seniorů, která je srovnatelná s výsledky u osob do 55 let věku. Z výsledků dostatečné imunogenity vakcíny u osob ve věku více jak 55 let a osob ve věku 70 let a starších, lze očekávat akceptovatelnou míru účinnosti, nicméně zatím nejsou k dispozici data na početně větším souboru osob starších 55 let věku.

V případě dostatečného množství mRNA vakcín (Comirnaty, Covid-19 Vaccine Moderna) je vhodnější jejich použití u osob starších 55 let věku. Rekombinantní vakcínu AstraZeneca lze v maximální míře využívat pro očkování v profesních indikacích a u osob s vybranými komorbiditami do 55 let věku. V případě nedostatku mRNA vakcín lze vakcínu AstraZeneca bezpečně aplikovat také osobám starším 55 let věku.

3. února 2021

Za výbor České vakcinologické společnosti ČLS JEP  
Prof. MUDr. Roman Chlíbek, Ph.D.  
předseda

### Zdroj

Voysey M et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet* 2021;397(10269):99-111. ([https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32661-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32661-1/fulltext))

Ramasamy MN et al. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind, randomised, controlled, phase 2/3 trial. *Lancet* 2020;396(10267):1979-1993.

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32466-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32466-1/fulltext)

SPC COVID-19 Vaccine AstraZeneca

[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210129150842/anx\\_150842\\_cs.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210129150842/anx_150842_cs.pdf)