

Doporučení ČVS pro očkování proti onemocnění COVID-19 mRNA vakcínami, včetně specifických situací

8. 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 (ČVS) následující doporučení.

Kdo by měl být očkovan

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

V době nedostatku očkovací látky doporučujeme očkování nejdříve **u osob prioritizovaných** „Strategií očkování proti COVID-19 v České republice“.

Doporučujeme očkování také **osobám, které onemocněly COVID-19 prodělaly**, a to nejdříve 7 dní po ukončení izolace při asymptomatickém průběhu a nejdříve 14 dní po ukončení izolace při symptomatickém průběhu. Toto doporučení platí i pro odložení aplikace druhé dávky v případě prodělání onemocnění po první dávce. Reinfekce během 3 měsíců po infekci je podle dostupných údajů málo pravděpodobná. Z tohoto důvodu doporučujeme při omezené dostupnosti vakcíny odložit očkování první nebo druhé dávky o 3 měsíce po ukončení izolace.

Doporučujeme očkování **všem imunokompromitovaným, včetně pacientů s onkologickými onemocněními a na imunosupresivní terapii**. Ti mají zvýšené riziko komplikovaného průběhu nemoci COVID-19 včetně zvýšeného rizika úmrtí, a i když u nich může být účinnost vakcinace snižena, předpokládaný prospěch vakcinace převyšuje její možná rizika.

V současné době nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti a účinnosti vakcín proti nemoci COVID-19 u **pacientů s autoimunitními chorobami**, ačkoliv tito byli způsobilí 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 očkovanými a kontrolní skupinou s podaným placebem. Pacienti s autoimunitními chorobami, kteří nemají žádné kontraindikace k očkování, mohou být očkovaní.

Nedoporučujeme plošné očkování těhotných a kojících žen. Těhotné ani kojící ženy nebyly zařazovány do studií COVID-19 vakcín, a proto pro doporučení jejich očkování není k dispozici dostatek údajů. Těhotné ženy však mají proti netěhotným ženám stejného věku zvýšené riziko závažného průběhu onemocnění COVID-19. U těhotných a kojících žen s

dalším zdravotním nebo profesním rizikem by se tedy k očkování mělo přistupovat po individuálním zvážení.

V průběhu používání mRNA vakcíny v běžné praxi, mimo klinické studie, byly u některých očkovaných hlášeny **anafylaktické reakce po očkování**. Riziko této reakce je velmi nízké, ale pravděpodobně vyšší než u jiných rutinně používaných vakcín. Výskyt závažné alergické reakce (anafylaxe) na jakoukoliv jinou vakcínu nebo injekční terapii (např. intramuskulární, intravenózní či subkutánní) v minulosti musí vést k opatrnosti při očkování, ale není kontraindikací podání 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.

Kdo by neměl být očkován

Vakcína je kontraindikovaná u osob, které **prodělaly jakoukoliv alergickou či anafylaktickou reakci** po předchozí dávce vakcíny nebo po jakékoli její složce.

Očkovací látka Comirnaty společností Pfizer/BioNTech **není schválena pro děti mladší 16 let**, a proto by jim neměla být podávána.

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 poznatků, které naznačují, že reinfekce je neobvyklá během 3 měsíců po předchozí infekci, 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.

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

Očkovací schéma

V případě dvoudávkového očkovacího schématu je nutné pro druhou dávku použít stejnou očkovací látku. Vakcíny od různých výrobců nejsou zaměnitelné.

Doporučený interval mezi první a druhou dávkou očkovací látky Comirnaty společností Pfizer/BioNTech je 21 dní. Nedoporučujeme aplikaci druhé dávky dříve než 19 dní po první dávce. Při chybné aplikaci 17 nebo 18 dní po první dávce není nutné druhou dávku opakovat. Při chybné aplikaci dříve než 17 dní po první dávce je druhá dávka považována za neplatnou a je potřeba ji opakovat 21 dní po chybně aplikované dávce.

Maximální interval mezi podáním první a druhé dávky vakcíny nebyl stanoven. V případě, že druhá dávka vakcíny není aplikována v doporučeném odstupu 21 dnů, první dávka se počítá a druhá dávka se aplikuje co nejdříve, jakmile je to možné.

Před očkováním ani po něm nedoporučujeme provádět testování na přítomnost viru SARS-CoV-2 (PCR test, antigenní test) nebo protilátek.

Doba ochrany a přeočkování

Potřeba přeočkování po dvoudávkovém schématu mRNA vakcíny Comirnaty dosud nebyla stanovena. Podobně dosud nebyla stanovena doba postvakcinační protektivity a přetrvávání ochrany proti onemocnění COVID-19. Proto v současné době **nedoporučujeme žádné další přeočkování po aplikaci 2 dávek** vakcíny Comirnaty.

Opatření u očkovaných

Pro očkované osoby **prozatím platí stejná přijatá protiepidemická opatření** (celostátní či regionální) jako pro neočkované. Do získání údajů o účinnosti vakcinace v prevenci asymptomatické infekce a v prevenci přenosu infekce nejsou očkovaní lidé zbaveni povinnosti karantény po kontaktu s COVID-19-pozitivní osobou. V případě, že očkovaný bude vykazovat příznaky onemocnění COVID-19, doporučuje se u něj provést PCR test a dále postupovat podle výsledku a platných algoritmů. V případě positivity bude nařízena izolace.

výbor České vakcinologické společnosti ČLS JEP
30. 12. 2020