

Doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP (ČVS) k očkování proti onemocnění covid-19

29. června 2023

Toto doporučení nahrazuje a doplňuje všechna předchozí doporučení týkající se očkování nebo přeočkování proti onemocnění covid-19 vydaná ČVS ČLS JEP před datem 22. června 2023

V současné době jsou Evropskou komisí a Evropskou lékovou agenturou (EMA) schváleny tyto očkovací látky proti nemoci covid-19 (řazeno abecedně):

Název	Držitel registrace	Věk	Registrace standardní / podmíněná	Platforma
Bimervax	HIPRA Human Health S.L.U.	od 16 let	standardní	rekombinantní proteinová adjuvantní
Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH	od 6 měsíců	standardní	mRNA
COVID-19 Vaccine Valneva	Valneva Austria GmbH	18-50 let	standardní	inaktivovaná adjuvantní
Jcovden	Janssen-Cilag International NV	od 18 let	standardní	vektorová
Nuvaxovid	Novavax CZ, a.s.	od 12 let	podmíněná	rekombinantní proteinová adjuvantní
Spikevax	Moderna Biotech Spain S.L.	od 6 měsíců	standardní	mRNA
Vaxzevria	AstraZeneca AB	od 18 let	standardní	vektorová
VidPrevtyn Beta	Sanofi Pasteur	od 18 let	standardní	rekombinantní proteinová adjuvantní

K datu tohoto doporučení jsou v České republice distribuovány pouze vakciny Comirnaty, Spikevax a Jcovden. Poslední dostupné dávky očkovací látky Jcovden mají expiraci 31.7.2023 a od srpna 2023 nebude vakcína distribuována.

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

Očkování by mělo být umožněno všem osobám, včetně dětí, pro které je očkovací látka schválena Evropskou komisí a Evropskou lékovou agenturou (EMA) a které nemají žádnou kontraindikaci.

Na základě dat o účinnosti, bezpečnosti a dostupnosti dat jsou doporučovány mRNA vakcíny.

V současné době, kdy od počátku pandemie uplynuly již více jak 3 roky, je v populaci malé množství osob, které by byly SARS-CoV-2 zcela vnímaví. Většina osob má postinfekční nebo postvakcinační imunitu, případně hybridní imunitu. Úroveň imunologické protekce je ale individuální a nemusí být zcela dostačující. Proto se doporučuje základní očkování u dosud neočkovaných osob a minimálně

jedno přeočkování bivalentní vakcínou (po schválení a dostupnosti adaptovanou monovalentní vakcínou zaměřenou na variantu viru XBB.1.5) u osob očkových.

Věk

Doporučujeme umožnit očkování všech dětí od 6 měsíců věku a všech dospělých. Doporučujeme vakcinaci zejména nejvíce zranitelným věkovým skupinám osob ve věku 60 a více let, bez ohledu na věk, dětem i dospělým osobám se závažným chronickým onemocněním a imunokompromitujícími stavy, které zvyšují riziko závažného průběhu onemocnění covid-19. Očkování bez ohledu na věk je doporučeno také těhotným ženám, zdravotnickým pracovníkům, pracovníkům a klientům zařízení sociální péče. Vakcinace dětí a dospělých do 60 let věku je doporučena na základě individuálního zhodnocení možných rizikových faktorů a klinického rozhodnutí.

Osoby, které prodělaly onemocnění covid-19

Vakcinace se doporučuje také osobám, které onemocnění prodělaly. Postinfekční protektivní imunita po prodělaném onemocnění covid-19 není kompletní ani trvalá. Postinfekční imunita po prodělaném onemocnění vyvolaném dříve cirkulujícími variantami nemusí být dostatečná v prevenci onemocnění způsobeného variantami, které aktuálně cirkulují v populaci. Vakcinace snižuje riziko reinfekce a závažných průběhů. Očkování je možné zahájit kdykoli po vymizení příznaků akutní infekce a ukončení izolace. Zahájení vakcinace i podání kterékoliv dávky u imunokompetentních osob s nízkým rizikem závažného průběhu doporučujeme odložit o 3-6 měsíců po onemocnění.

K očkování osob, které prodělaly multisystémové zánětlivé onemocnění dětí nebo dospělých, není k dispozici dostatek dat. U těchto osob se doporučuje odložení vakcinace nejméně 90 dní od prodělaného onemocnění, do kompletního uzdravení a očkovat na základě pečlivého zvážení individuálního rizika infekce a jejích komplikací. K faktorům, kterými může být toto rozhodnutí ovlivněno, patří věk, zdravotní a imunitní stav pacienta a rozsah komunitního šíření SARS-CoV-2 v populaci. V případě rozvoje multisystémového zánětlivého onemocnění u osob, které již dříve byly očkovány, se podání další dávky nedoporučuje.

Osoby s komorbiditami

Některá chronická onemocnění zvyšují riziko závažného průběhu nemoci covid-19 a úmrtí. Byla prokázána bezpečnost i účinnost vakcín pro osoby s chronickými onemocněními, která je srovnatelná s bezpečností a účinností pro zdravé osoby. Vakcinace se osobám s chronickými onemocněními doporučuje.

Osoby, které prodělaly myokarditidu nebo perikarditidu

Po očkování mRNA vakcínami proti nemoci covid-19 dochází vzácně k myokarditidám a perikarditidám. Tyto případy probíhají v převážné většině případů mírně a jsou častější u mladších osob mužského pohlaví a po druhých dávkách mRNA vakcíny.

Osoby, které v minulosti prodělaly myokarditidu nebo perikarditidu, bez souvislosti s očkováním proti nemoci covid-19, mohou být očkovány kteroukoli vakcínou proti covid-19.

Osobám, které prodělaly myokarditidu nebo perikarditidu po podání kterékoliv dávky vakcíny, se podání další dávky nedoporučuje. Výjimečně je možné následující dávku očkovací látky aplikovat po zvážení individuálního rizika nemoci covid-19 pro očkovanou osobu.

Imunokompromitované osoby

Doporučujeme očkování všem imunokompromitovaným osobám, včetně osob s onkologickými onemocněními a osob s imunosupresivní terapií. Tyto osoby mají zvýšené riziko komplikovaného

průběhu nemoci covid-19 včetně zvýšeného rizika úmrtí a i když u nich může být účinnost vakcinace snižená, její předpokládaný prospěch převyšuje její možná rizika.

Pokud to zdravotní stav pacienta umožňuje, očkování by mělo být provedeno alespoň 2 týdny před zahájením imunosupresivní terapie. Pokud tento postup není možný, očkovat je možné během nebo v jakémkoli intervalu před nebo po imunosupresivní terapii. Vakcinace není důvodem ke změně terapie, ale pokud to zdravotní stav umožňuje, snížení dávky v době 14 dní před a po očkování může zvýšit imunogenitu vakcíny.

Imunokompromitované osoby by měly být poučeny o riziku nižší účinnosti vakcinace a o potřebě očkování jejich blízkých kontaktů.

Osoby s autoimunitními onemocněními

Základní onemocnění i jeho léčba mohou zvyšovat riziko vážného průběhu nemoci covid-19. Vakcinace se osobám s autoimunitními onemocněními doporučuje.

Osoby s neurologickými onemocněními

Někteří pacienti s neurologickými onemocněními mohou mít zvýšené riziko těžkého průběhu nemoci covid-19 a úmrtí díky respiračním a neurobehaviorálním komorbiditám. Žádné neurologické onemocnění není kontraindikací očkování. Pacienti s roztroušenou sklerózou, epilepsií, neurodegenerativními a jinými neurologickými onemocněními by měli být očkováni.

Během klinických studií došlo k případům parézy lícního nervu. Nebyla prokázána příčinná souvislost parézy lícního nervu s vakcinací.

Dermální výplně

U osob, kterým byla aplikována dermální výplň, může ojediněle po očkování mRNA vakcínami dojít k přechodnému otoku v oblasti výplně. Dermální výplně nejsou kontraindikací vakcinace těmito očkovacími látkami.

Osoby s trombofilními stavy

Osoby s trombofilními stavy nemají zvýšené riziko nežádoucích účinků mRNA vakcín a jejich očkování se doporučuje. Z důvodu plánovaného očkování není indikováno profylaktické podávání antikoagulační ani antiagregační terapie.

Osoby s krvácivými diatézami a s antikoagulační terapií

Krvácivé diatézy nebo antikoagulační terapie mohou zvýšit riziko krvácení po podání injekce do svalu. Stabilizovaná krvácivá porucha nebo antikoagulační terapie není kontraindikací vakcinace. Antikoagulační léčba nemusí být kvůli očkování vysazována. U pacientů s poruchami koagulace na substituční terapii je vhodné očkovat krátce po její aplikaci. Po očkování by mělo být místo vpichu alespoň na 2 minuty stlačeno a před zakrytím zkontrolováno.

Těhotné ženy

Gravidní ženy mají proti netěhotným ženám stejného věku zvýšené riziko závažného průběhu onemocnění covid-19 včetně úmrtí. Covid-19 zvyšuje riziko předčasného porodu a dalších perinatálních komplikací. Nejsou známa žádná specifická rizika vakcín proti covid-19 pro těhotnou ženu ani pro její plod. Podle dostupných dat je očkování v těhotenství imunogenní a účinné. Vakcinace poskytuje ochranu těhotné ženě před onemocněním, snižuje riziko komplikací v graviditě a poskytuje ochranu plodu do prvních postnatálních měsíců. Očkování se doporučuje všem těhotným ženám, pokud nemají dokončené schéma. Očkovat je možné v kterémkoli stadiu gravidity. Očkování se též doporučuje ženám, které těhotenství plánují. Po vakcinaci není nutné odkládání gravidity.

Očkování je možné také u žen, které podstupují léčbu neplodnosti. Podle omezených dat může očkování způsobit mírné přechodné změny menstruačního cyklu. Vakcíny nemají žádný negativní vliv na plodnost žen ani mužů.

Kojící ženy

Riziko závažného průběhu nemoci covid-19 není pro kojící ženu zvýšené. Je velmi nepravděpodobné, že by očkování kojící ženy mohlo představovat nějaké specifické riziko pro ni nebo její kojené dítě. Protilátky vytvořené po vakcinaci se dostávají do mateřského mléka, což může být prospěšné pro kojené dítě. Očkování se kojícím ženám doporučuje. Po vakcinaci kojící ženy není třeba žádné opatření v případě plánovaných očkování u kojeného dítěte.

Osoby s alergickými onemocněními

Podobně jako jiné očkovací látky i vakcíny proti nemoci covid-19 mohou vzácně vyvolat anafylaktickou reakci. K převážně většině anafylaktických reakcí dochází během 15 minut po očkování a převážná většina osob s anafylaxií měla v anamnéze alergie nebo alergické reakce, včetně reakcí anafylaktických. Výskyt závažné alergické reakce (anafylaxe) na jakoukoli jinou očkovací látku nebo injekční terapii (např. intramuskulární, intravenózní nebo subkutánní) v minulosti musí vést k opatrnosti při vakcinaci, ale není kontraindikací očkování. Těmto osobám mohou být vakcíny aplikovány, ale měly by být poučeny o možném riziku rozvoje závažné alergické reakce a mělo by být porovnáno riziko reakce s přínosem očkování. Před vakcinací se k prevenci alergické reakce nepodávají žádné léky.

Dostupné covid-19 vakcíny obsahují velmi málo alergenních složek; pro mRNA vakcíny přichází v úvahu především polyetylen glykol (PEG). Alergie na něj je ale velmi vzácná.

Osobám, které mají v anamnéze bezprostřední alergickou reakci na jakoukoli složku vakcíny, by měla být podána očkovací látka, která tuto složku neobsahuje. Při očkování těchto osob je nutné postupovat opatrně a vždy individuálně zvážit prospěch a riziko vakcinace.

Za bezprostřední alergickou reakci jsou považovány příznaky hypersenzitivity - anafylaxe, urticaria, angioedém, respirační tíseň (pískoty nebo stridor) objevující se během hodin po aplikaci vakcíny.

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

Všichni očkováni s bezprostřední alergickou reakcí na jakoukoli vakcínu nebo jinou injekční látku v anamnéze musí být v očkovacím místě sledováni 30 minut po aplikaci očkovací látky, v ostatních případech je minimální dobou 15 minut.

Osoby s akutním onemocněním

Očkování by mělo být odloženo u osob se středně těžce až těžce probíhajícím akutním onemocněním do zlepšení stavu. Mírně probíhající afebrilní onemocnění není kontraindikací vakcinace. Léčba antibiotiky není kontraindikací očkování. Osobám, u kterých probíhá nařízená izolace, se vakcinace nedoporučuje.

2. Očkovací schéma a způsob očkování

Děti mladší než 6 měsíců

Děti v této věkové kategorii není možné očkovat. Jejich ochrana je zajištěna očkováním těhotné ženy. Těhotné ženy, které nedostaly ani jednu dávku bivalentní vakcíny, by v těhotenství měly být očkovány.

Děti ve věku 6 měsíců až 4 roky

Pro děti ve věku 6 měsíců až 4 roky je doporučena očkovací látka Comirnaty 0,2 ml/3 µg 3 dávky v intervalech 3-8 týdnů mezi 1. a 2. dávkou a nejméně 8 týdnů mezi 2. a 3. dávkou. U dětí bez dalších rizikových faktorů očkovaných 2 dávkami očkovací látky Comirnaty je možné odložit 3. dávku na dobu dostupnosti bivalentní vakcíny.

Doporučená očkovací látka:

COMIRNATY DĚTI 6 MĚSÍCŮ-4 LET INJ 10X0,4 ML. Kód SÚKL: 0268227 Dávek v balení: 10. Nutno naředit. Kaštanové víčko. **Pro děti ve věku 6 měsíců až 4 roky 0,2 ml/3 µg.**

Imunokompetentní osoby ve věku 5-64 let

Imunokompetentní osoby ve věku 5-64 let se považují za kompletně očkované, pokud jim byla podána alespoň 1 dávka bivalentní vakcíny, bez ohledu na celkový počet dávek. Osobám, které nedostaly žádnou dávku bivalentní vakcíny, ale byly v minulosti očkované monovalentní vakcínou, by měla být podána 1 dávka nejméně 4 měsíce od předchozí dávky. Osobám, které nebyly očkovány vůbec, by měla být podána 1 dávka bivalentní vakcíny.

Imunokompetentní osoby ve věku 65 a více let a osoby ve věku 5-64 let se závažným chronickým onemocněním

Osoby starší 65 let a osoby se závažným chronickým onemocněním ve věku 5-64 let by měly být očkované alespoň 1 dávkou bivalentní vakcíny a mohou být očkované i další dávkou bivalentní vakcíny, pokud od předchozí dávky uplynuly nejméně 4 měsíce.

Těhotné ženy

Všechny těhotné ženy by měly být očkované alespoň 1 dávkou bivalentní vakcíny. Těhotné ženy, které nebyly očkované žádnou dávkou bivalentní vakcíny, by měly být očkované co nejdříve. Těhotné ženy, které byly očkované bivalentní vakcínou před těhotenstvím, ale ne během těhotenství, mohou dostat 2. dávku bivalentní vakcíny nejdříve 4 měsíce po předchozí dávce.

Osoby středně těžce až těžce imunokompromitované ve věku 5 a více let

Imunokompromitované osoby by měly být očkované nejméně 3 dávkami, z nichž alespoň jedna musí být bivalentní. Minimální interval mezi 1. a 2. dávkou je 4 týdny, mezi 2. a 3. dávkou 8 týdnů. Bivalentní vakcínou je možné opakovat nejméně 2 měsíce od předchozí dávky bivalentní vakcíny, bez ohledu na celkový počet dávek. Na první 3 dávky by měla být využita stejná očkovací látka, pokud je to možné. V případě nedostupnosti dříve použité vakcíny je možné aplikovat druhou mRNA vakcínou.

K imunokompromitujícím stavům patří například:

- CAR-T léčba nebo transplantace hematopoetických buněk (do 2 let po transplantaci nebo na imunosupresivní terapii),
- aktivní léčba solidních nádorů a hematologických malignit,
- imunosuprese po transplantacích solidních orgánů,
- středně těžké a těžké primární imunodeficity,
- pokročilá nebo neléčená infekce HIV,
- anatomická a funkční asplenie,
- chronické renální selhání stupně 4 nebo 5,
- aktivní léčba vysokými dávkami kortikosteroidů (≥20 mg prednisonu /den déle než 2 týdny), alkylujícími látkami, antimetabolity, imunosupresivními léky po transplantacích, silně

imunosupresivní nádorovou chemoterapií, blokátory TNF a dalšími imunosupresivními a imunomodulačními léky.

K faktorům, které mohou ovlivňovat rozhodnutí pro podání opakované dávky bivalentní vakcíny (pro osoby nad 65 let, 5-64 let s vážnými chronickými onemocněními a imunokompromitované) v rámci minimálního možného intervalu, patří věk a závažnost chronického onemocnění, stupeň imunokompromisu a úroveň komunitního šíření viru.

Doporučené bivalentní očkovací látky pro osoby ve věku 5 a více let

1. COMIRNATY ORIG/OMICRON BA4-5 DOSP 12+LET INJ 10X2,25 ML. Kód SÚKL: 0268186 Dávek v balení: 6. Připraveno k použití, neředí se. Šedé víčko. **Pro děti ve věku 12 a více let a dospělé, 0,3 ml/30 µg.**
2. COMIRNATY ORIG/OMICRON BA4-5 DĚTI 5-11 LET INJ CNC 10X1,3 ML. Kód SÚKL: 0268232 Dávek v balení: 10. Nutno naředit. Oranžové víčko. **Pro děti ve věku 5-11 let, 0,2 ml/10 µg.**
3. SPIKEVAX BIVALENT ORIG/OMICRON BA.4-5 INJ DIS 10X2,5 ML. Kód SÚKL: 0268231 Dávek v balení: 5. Neředí se. Modré víčko. **Pro děti ve věku 6-11 let 0,25 ml/25 µg. Pro děti 12 a více let a dospělé 0,5 ml/50 µg.**

Způsob aplikace

Všechny očkovací látky se aplikují intramuskulárně standardním způsobem, preferenčně do deltového svalu nedominantní paže (z důvodu očekávané lokální reakce). Pro intramuskulární aplikaci vakcíny lze využít i jiné aplikační místo (dominantní paže, anterolaterální část stehna). U kojenců se vakcína aplikuje do anterolaterální části stehna, u batolat do anterolaterální části stehna nebo deltového svalu.

Simultánní aplikace

Vakcíny proti nemoci covid-19 je možné aplikovat současně s jinými očkovacími látkami. Simultánní aplikace v jeden den spolu s očkováním proti chřipce je možná. V případě současného podání se vakcíny aplikují do různých aplikačních míst nebo v případě nezbytnosti aplikace do stejné končetiny musí být místa vpichů vzdálena nejméně 2,5 cm.

Časové odstupy při podávání různých vakcín

Vakcíny proti covid-19 je možné aplikovat s jakýmkoli odstupem od aplikace jiných očkovacích látek (živých i neživých) a naopak, jakékoli jiné živé nebo neživé vakcíny je možné aplikovat v jakémkoli odstupem od aplikace očkovací látky proti covid-19. Před podáním další vakcíny je nezbytné, aby vždy odezněla případná nežádoucí reakce po předchozí očkovací látce.

Vyšetření před a po očkování

Provedení vakcinace není důvodem pro provádění testování na přítomnost SARS-CoV-2 (PCR test, antigenní test) nebo protilátek. Pokud bylo provedeno vyšetření protilátek, jeho výsledek neovlivňuje doporučení k očkování. Vyšetření protilátek u očkované osoby nemá z individuálního pohledu očkovaného žádný význam.

Před očkováním se nedoporučuje preventivní podávání žádných léků. Není znám účinek preventivního podávání analgetik na imunogenitu vakcín. Analgetika/antipyretika je možné použít v léčbě nežádoucích reakcí (bolesti a/nebo horečky). Nedoporučuje se preventivní podávání antihistaminik, kortikosteroidů ani jiných léků.

Zdroje:



1. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-statement-updating-covid-19-vaccines-target-new-sars-cov-2-virus-variants>
2. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ecdc-ema-statement-updating-covid-19-vaccines-composition-new-sars-cov-2-virus-variants_en.pdf
3. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorized>
4. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vidprevtyn-beta-epar-product-information_cs.pdf
5. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimervax-epar-product-information_en.pdf
6. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf
7. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax>
8. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-roll-out-during-2023>
9. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/downloads/COVID-19-immunization-schedule-ages-6months-older.pdf>
10. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us-appendix.html>
11. <https://vakciny.avenier.cz/cz/objednavka/covid>