

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

11. září 2024

Toto doporučení nahrazuje a doplňuje všechna předchozí doporučení týkající se očkování nebo přeočkování proti onemocnění covid-19 vydaná ČVS ČLS JEP před datem 11. září 2024.

Seznam očkovacích látek schválených Evropskou komisí a Evropskou lékovou agenturou (EMA) je k dispozici na webové stránce: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-medicines#authorised-covid-19-vaccines-section>.

Pro očkování všech věkových kategorií, se doporučuje schválená vakcína odpovídajícího složení, adaptovaná pro danou aktuální sezónu nemoci covid-19.

### 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 rizika onemocnění a rozvoje komplikací nemoci covid-19 rozlišujeme doporučení pro osoby se zvýšeným rizikem a s běžným rizikem.

- A. Očkování je doporučeno všem osobám se zvýšeným rizikem onemocnění, závažného průběhu nebo se zvýšeným rizikem komplikací nemoci covid-19.
- B. Očkování zdravých dětí od 6 měsíců věku a dospělých do 60 let věku je doporučena na základě individuálního zhodnocení možných rizikových faktorů a klinického rozhodnutí se zohledněním preferencí očkované osoby/zákonného zástupce.

Ad A) Vakcinace se doporučuje, bez ohledu na počet aplikovaných dávek vakcíny proti covid-19 v minulosti:

- všem osobám ve věku 60 a více let,
- osobám ve věku 6 měsíců a starším se závažným chronickým onemocněním, zejména
  - chronické plicní onemocnění (např. astma, CHOPN, cystická fibróza),
  - chronické onemocnění srdce a cév, závažná nekompensovaná hypertenze,
  - chronická onemocnění jater a ledvin,
  - obezita s BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> u dospělých a s těžkou obezitou u dětí,
  - chronická metabolická onemocnění, včetně diabetes mellitus typu 1 nebo 2,
  - neurologické stavy, jako je např. demence, Alzheimerova choroba, epilepsie, cévní mozkové příhody, roztroušená skleróza a další,
  - předčasně narozené děti (nejvýznamnější rizikový faktor pro hospitalizaci u dětí),
- těhotným ženám,
- zdravotnickým pracovníkům,
- pracovníkům a klientům zařízení sociální péče,
- imunokompromitovaným osobám ve věku 6 měsíců a starším.

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 ( $\geq 20$  mg prednisonu/den déle než 2 týdny), alkylujícími látkami, antimetabolyty, imunosupresivními léky po transplantacích, silně imunosupresivní nádorovou chemoterapií, blokátory TNF a dalšími imunosupresivními a imunomodulačními léky.

### Doporučení pro jednotlivé zdravotní stavy

#### 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 závažných průběhů a hospitalizací. Očkování je možné zahájit kdykoli po vymizení příznaků akutní infekce a ukončení izolace. Zahájení vakcinace i podání kterékoli dávky u imunokompetentních osob s nízkým rizikem závažného průběhu doporučujeme odložit o 3-6 měsíců po onemocnění. Pro osoby, které prodělaly multisystémové zánětlivé onemocnění dětí nebo dospělých (MIS-C nebo MIS-A), se doporučuje odložit očkování 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

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 vakcín. 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 kterékoli 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 snižena, 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.

### Dermální výplně

U osob, kterým byla aplikována dermální výplň, může ojedinele 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. Očkovat je možné v kterémkoli stadiu gravidity. Časování vakcinace bude záviset na úrovni komunitního šíření viru a přítomnosti dalších rizikových faktorů.

### 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 na základě společného rozhodování kojící ženy a jejího ošetřujícího lékaře. 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 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 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 polyetylglykol (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 očkovaní 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.

## **2. Očkovací schéma a způsob očkování**

Pro všechny osoby se doporučuje aplikace jedné dávky poslední varianty očkovací látky, a to nejdříve 2 měsíce od předchozí dávky jakékoli vakcíny proti nemoci covid-19, s následujícími výjimkami:

1. Děti mladší než 6 měsíců není možné očkovat a jejich ochrana by měla být zajištěna očkováním těhotné ženy. Těhotným ženám je možné dávku podat v kterékoli fázi gravidity.
2. Děti ve věku 6 měsíců až 4 roky, které dosud nebyly očkovány nebo se s onemocněním dosud neseťkaly by měly být očkovány nejméně 3 dávkami z nichž alespoň jedna musí být poslední varianta očkovací látky. Minimální interval mezi 1. a 2. dávkou je 3 týdny, mezi 2. a 3. dávkou 8 týdnů.
3. Osoby ve věku 5 let a více (děti i dospělí) středně až těžce imunokompromitované, by měly být očkovány nejméně 3 dávkami z nichž alespoň jedna musí být poslední varianta očkovací látky. Minimální interval mezi 1. a 2. dávkou je 3 týdny, mezi 2. a 3. dávkou 8 týdnů.

### 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 v jakémkoliv odstupu od aplikace jiných očkovacích látek (živých i neživých) a naopak, jakékoli jiné živé nebo neživé vakcíny je možné aplikovat v jakémkoli odstupu 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 vakcinovaného 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.

Schváleno výborem České vakcinologické společnosti ČLS JEP dne 11. září 2024

### **Zdroje:**

1. European Medicines Agency (EMA) & European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). (n.d.). EMA/ECDC statement on updating COVID-19 vaccines to target new SARS-CoV-2 virus variants. Retrieved from <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-statement-updating-covid-19-vaccines-target-new-sars-cov-2-virus-variants>
2. European Medicines Agency (EMA). (n.d.). ECDC-EMA statement on updating COVID-19 vaccines composition for new SARS-CoV-2 virus variants [PDF]. Retrieved from [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ecdc-ema-statement-updating-covid-19-vaccines-composition-new-sars-cov-2-virus-variants\\_en.pdf](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. European Medicines Agency (EMA). (n.d.). COVID-19 vaccines authorized by EMA. Retrieved from <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. European Medicines Agency (EMA). (n.d.). Product Information: Comirnaty [PDF]. Retrieved from [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf)
5. European Commission. (2023). Annex to the Community Register of Medicinal Products for Human Use: COVID-19 vaccine [PDF]. Retrieved from [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230831160389/anx\\_160389\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230831160389/anx_160389_en.pdf)
6. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). (2023). Interim public health considerations for COVID-19 vaccination roll-out during 2023. Retrieved from <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-roll-out-during-2023>
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (n.d.). COVID-19 Immunization Schedule for Ages 6 Months and Older [PDF]. Retrieved from <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/downloads/COVID-19-immunization-schedule-ages-6months-older.pdf>

8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (n.d.). Interim Considerations for COVID-19 Vaccination in the United States [Appendix]. Retrieved from <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us-appendix.html>
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (2023). ACIP Meeting - September 12, 2023. Retrieved from <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2023-09-12.html>
10. Avenier.cz. (n.d.). Objednávka vakcín COVID-19. Retrieved from <https://vakciny.avenier.cz/cz/objednavka/covid>
11. [https://www.bmj.com/content/379/bmj-2022-073070?fbclid=IwAR1luV9a3UcBYglYoF4kV0Cr1nSGK7dhnExBsWiM9J\\_5xqF3L-MeL3Xv8qM](https://www.bmj.com/content/379/bmj-2022-073070?fbclid=IwAR1luV9a3UcBYglYoF4kV0Cr1nSGK7dhnExBsWiM9J_5xqF3L-MeL3Xv8qM)
12. Shimabukuro TT, Nguyen M, Martin D, DeStefano F. Safety monitoring in the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). *Vaccine* 2015;33:4398–405. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2015.07.035> PMID:26209838
13. Block JP, Boehmer TK, Forrest CB, et al. Cardiac complications after SARS-CoV-2 infection and mRNA COVID-19 vaccination—PCORnet, United States, January 2021–January 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2022;71:517–23. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7114e1> PMID:35389977
14. Hause AM, Baggs J, Marquez P, et al. Safety monitoring of COVID-19 vaccine booster doses among adults—United States, September 22, 2021–February 6, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2022;71:249–54. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7107e1> PMID:35176008
15. Hause AM, Baggs J, Marquez P, et al. Safety monitoring of COVID-19 vaccine booster doses among persons aged 12–17 years—United States, December 9, 2021–February 20, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2022;71:347–51. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7109e2> PMID:35239637
16. Hause AM, Baggs J, Marquez P, et al. Safety monitoring of COVID-19 mRNA vaccine second booster doses among adults aged ≥50 years—United States, March 29, 2022–July 10, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2022;71:971–6. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7130a4> PMID:35900925
17. Rosenblum HG, Gee J, Liu R, et al. Safety of mRNA vaccines administered during the initial 6 months of the US COVID-19 vaccination programme: an observational study of reports to the Vaccine Adverse Event Reporting System and v-safe. *Lancet Infect Dis* 2022;22:802–12. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00054-8](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00054-8) PMID:35271805
18. Shimabukuro TT. COVID-19 vaccine safety update: primary series in young children and booster doses in older children and adults. Presented at the Advisory Committee on Immunization Practices meeting, Atlanta, GA; September 1, 2022. <https://www.cdc.gov/.../slid.../05-covid-shimabukuro-508.pdf>
19. Le Vu S, Bertrand M, Jabagi MJ, et al. Age and sex-specific risks of myocarditis and pericarditis following Covid-19 messenger RNA vaccines. *Nat Commun* 2022;13:3633. <https://doi.org/10.1038/s41467-022-31401-5> PMID:35752614
20. Tenforde MW, Self WH, Adams K, et al.; Influenza and Other Viruses in the Acutely Ill (IVY) Network. Association between mRNA vaccination and COVID-19 hospitalization and disease severity. *JAMA* 2021;326:2043–54. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.19499> PMID:34734975
21. Link-Gelles R, Levy ME, Natarajan K, et al. Association between COVID-19 mRNA vaccination and COVID-19 illness and severity during Omicron BA.4 and BA.5 sublineage periods. *medRxiv* [Preprint posted online October 5, 2022]. <https://doi.org/10.1101/2022.10.04.22280459>
22. Food and Drug Administration. COVID-19 vaccines authorized for emergency use or FDA-approved. Silver Spring, MD: US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; 2022. <https://www.fda.gov/.../coronavirus.../covid-19-vaccines>
23. Food and Drug Administration; Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee. Event materials. Presented at the Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee meeting. Silver Spring, MD: US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; June 28, 2022. <https://www.fda.gov/.../vaccines-and-related-biological...>
24. Link-Gelles R, Levy ME, Gaglani M, et al. Effectiveness of 2, 3, and 4 COVID-19 mRNA vaccine doses among immunocompetent adults during periods when SARS-CoV-2 Omicron BA.1 and BA.2/BA.2.12.1 sublineages predominated—VISION Network, 10 states, December 2021–June 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2022;71:931–9. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7129e1> PMID:35862287
25. Link-Gelles R, Levy ME, Natarajan K, et al. Association between COVID-19 mRNA vaccination and COVID-19 illness and severity during Omicron BA.4 and BA.5 sublineage period. *medRxiv* [Preprint posted on October 5, 2022]. <https://doi.org/10.1101/2022.10.04.22280459>
26. CDC; Advisory Committee on Immunization Practices. ACIP presentation slides: September 1, 2022 meeting. Presented at the Advisory Committee on Immunization Practices meeting. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; September 1, 2022. <https://www.cdc.gov/.../meetings/slides-2022-09-01-02.html>
27. CDC; Advisory Committee on Immunization Practices. ACIP presentation slides: October 19–20, 2022 meeting. Presented at the Advisory Committee on Immunization Practices meeting. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; October 19, 2022. <https://www.cdc.gov/vacc.../acip/meetings/slides-2022-10-19-20.html>
28. Food and Drug Administration. Novavax letter of authorization. Silver Spring, MD: US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; 2022. <https://www.fda.gov/media/159902/download>
29. Anderson EJ, Creech CB, Berthaud V, Piramzadian A, Johnson KA, Zervos M, Garner F, Griffin C, Palanpurwala K, Turner M, Gerber J, Bennett RL, Ali K, Ampajwala M, Berman G, Nayak J, Chronis C, Rizzardi B, Muller WJ, Smith CA, Fuchs G, Hsia D, Tomassini JE, DeLucia D, Reuter C, Kuter B, Zhao X, Deng W, Zhou H, Ramirez Schrempf D, Hautzinger K, Girard B, Slobod K, McPhee R, Pajon R, Aunins A, Das R, Miller JM, Schnyder Ghamloush S; KidCOVE Study Group. Evaluation

- of mRNA-1273 Vaccine in Children 6 Months to 5 Years of Age. N Engl J Med. 2022 Nov 3;387(18):1673-1687. doi: 10.1056/NEJMoa2209367. Epub 2022 Oct 19. PMID: 36260859; PMCID: PMC9634866.
30. European Medicines Agency (EMA).ETF recommends updating COVID-19 vaccines to target new JN.1 variant;30 April 2024 <https://www.ema.europa.eu/en/news/etf-recommends-updating-covid-19-vaccines-target-new-jn1-variant>
  31. ACIP Presentation Slides: June 26-28, 2024 Meeting. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2024-06-26-28.html>