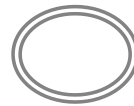
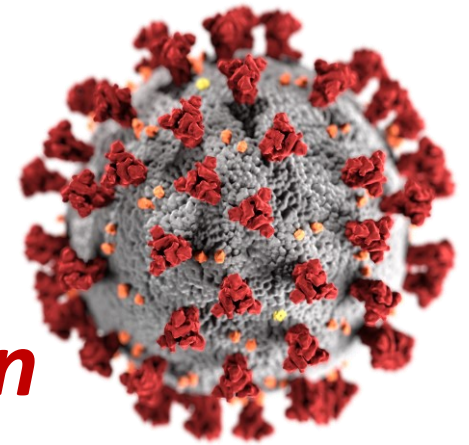


Očkování proti covid-19 s příchodem nových variant SARS-CoV-2

přehled účinnosti a bezpečnosti současných vakcín

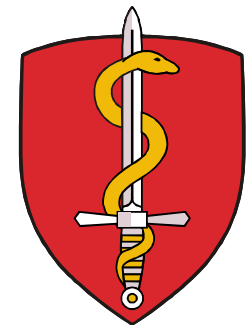
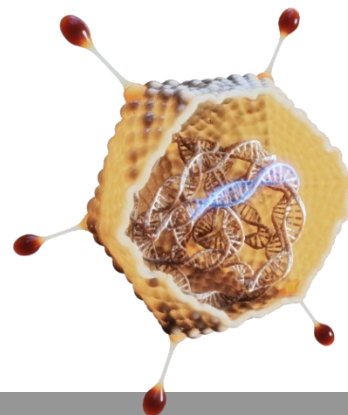


CHLÍBEK ROMAN

ČESKÁ VAKCINOLOGICKÁ SPOLEČNOST ČLS JEP

*KATEDRA EPIDEMIOLOGIE, FAKULTA VOJENSKÉHO ZDRAVOTNICTVÍ UO
HRADEC KRÁLOVÉ*

2022



Očkování a covid-19



Očkování způsobilo zásadní obrat v pandemii

**18 milionů dávek/7 milionů osob
Nikdy se v historii očkování neaplikovalo tolik vakcín,
tolika lidem a v tak krátkém čase**

**Nic účinnějšího a lepšího v prevenci covid-19
nemáme a nebudeme mít**

**Účinnost a bezpečnost se musí posuzovat na základě EBM
nikoli kazuistik a příběhů**

**Očkování snížilo 3,5 x
počet úmrtí a počet
ztracených let života (YLL)
v ČR o 84-89 %***



Silné a jasné stanovisko WHO k očkování



The mRNA COVID-19 vaccines are as safe as other vaccines

The mRNA vaccines cannot change your DNA, they only deliver information. The vaccines teach your body how to make a protein that triggers an immune response.

World Health Organization
COVID-19 vaccine fact series

22/03/2022

Getting vaccinated is a safer way for you to develop immunity against COVID-19 than getting infected and sick

COVID-19 is a life-threatening disease. Don't risk your health. **Get vaccinated as soon as it's your turn.**

World Health Organization
COVID-19 vaccine fact series

22/03/2022

- ❖ mRNA vakcíny jsou bezpečné
- ❖ Být očkovaný je bezpečnější než spoléhat na postinfekční imunitu
- ❖ Covid-19 vakcíny jsou účinné proti delta a omikron v prevenci závažného onemocnění a úmrtí
- ❖ Přibývá důkazů, že děti mohou být bezpečně očkovány

COVID-19 vaccines provide strong protection against serious illness and death caused by Omicron and Delta

You can protect yourself and others by getting vaccinated and practicing other protective behaviours. Everything you do to avoid catching and spreading the virus reduces the risk of new variants emerging.

World Health Organization
COVID-19 vaccine fact series

22/03/2022

There is growing evidence that children can be safely vaccinated against COVID-19

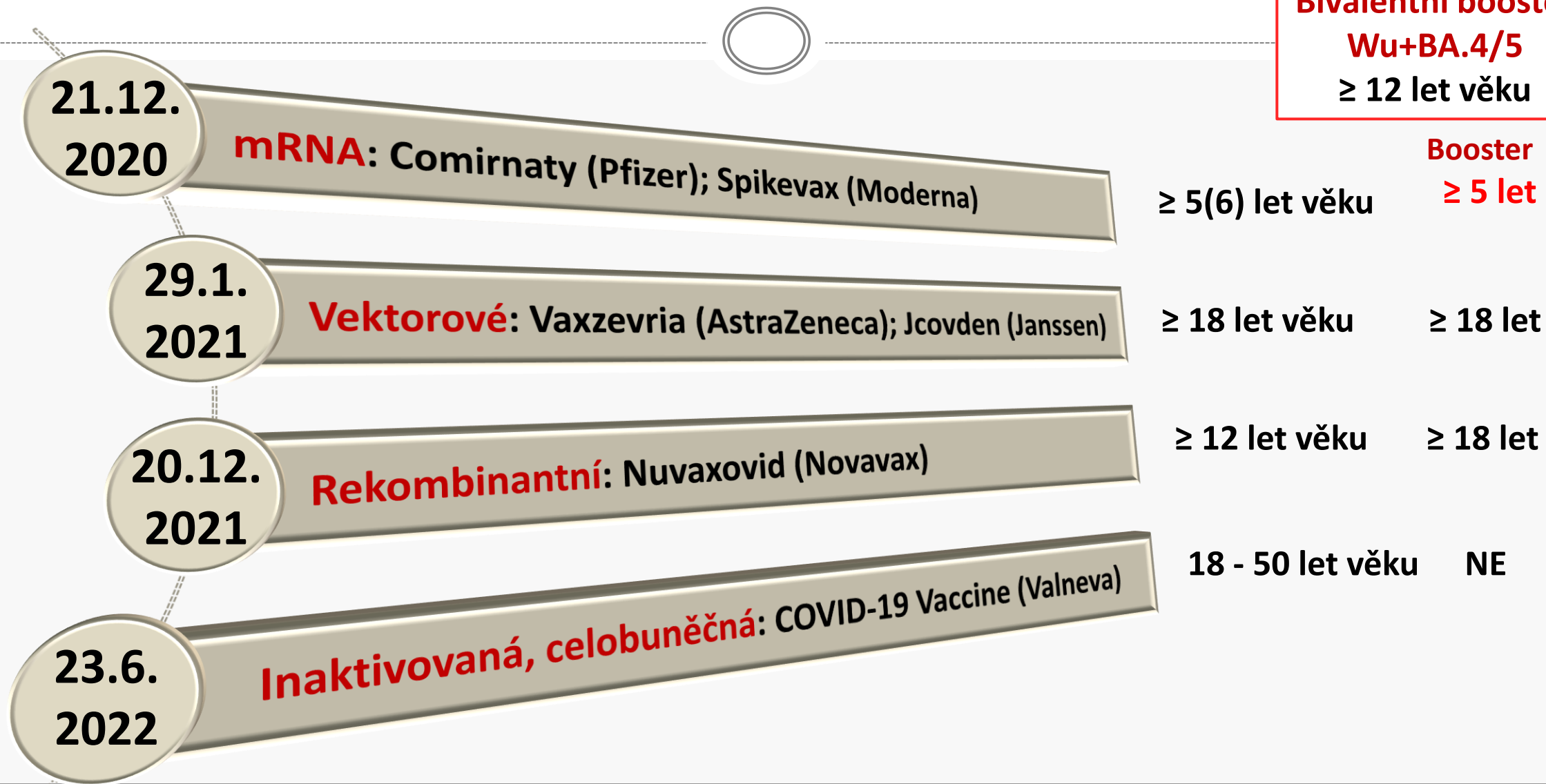
The risk of serious disease is low in healthy adolescents and young children. Vaccinating them is a lower priority than protecting health workers, older adults, and adults and children with underlying health conditions that increase their risk of serious COVID-19.

World Health Organization
COVID-19 vaccine fact series

22/03/2022

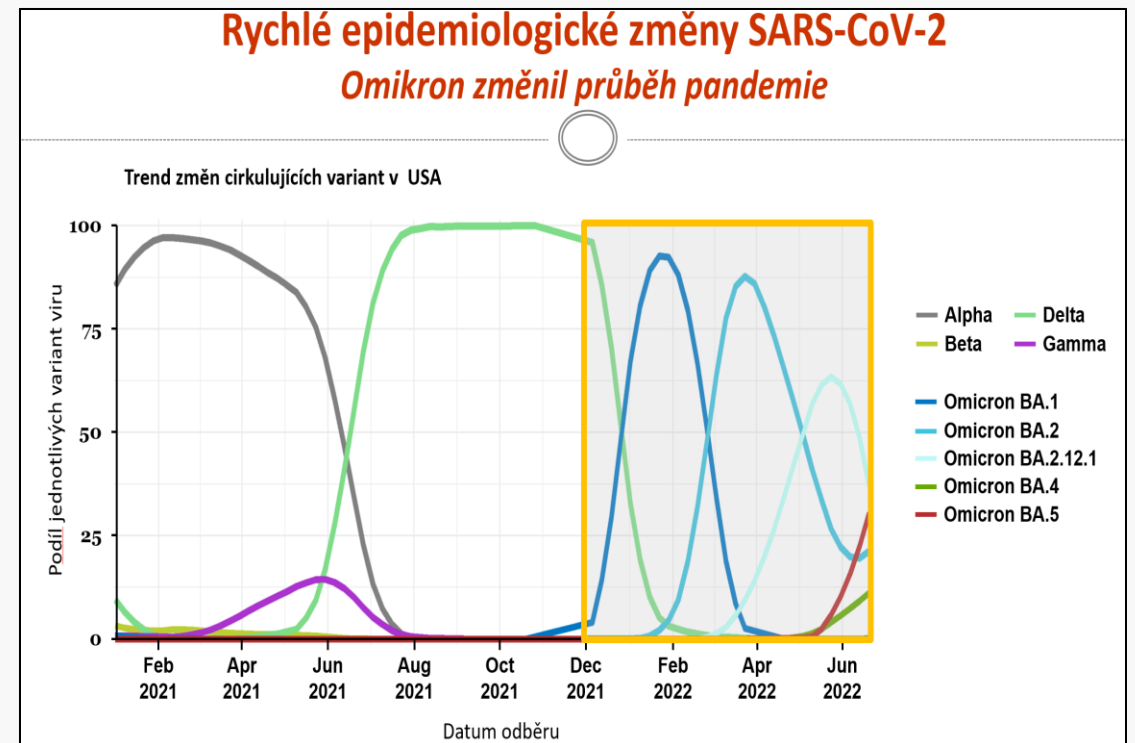
6 současných covid-19 vakcín

**Bivalentní booster
Wu+BA.4/5
≥ 12 let věku**

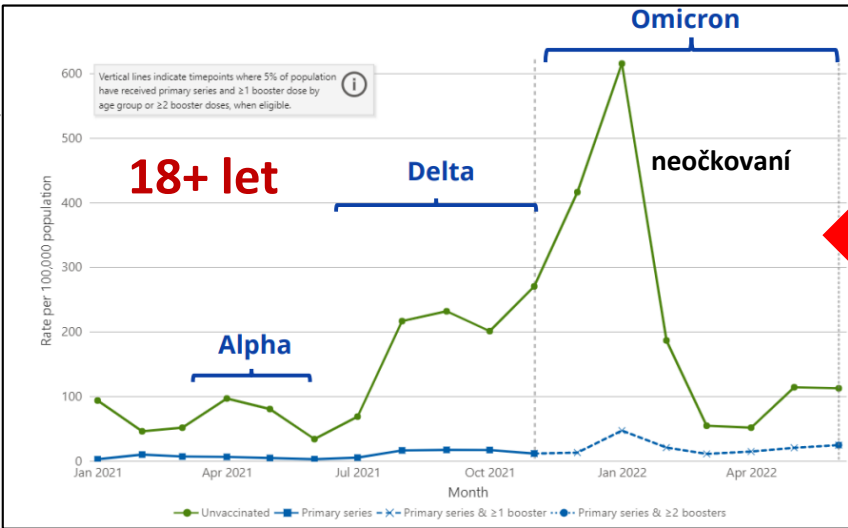


Co nás čeká v očkování proti covid-19?

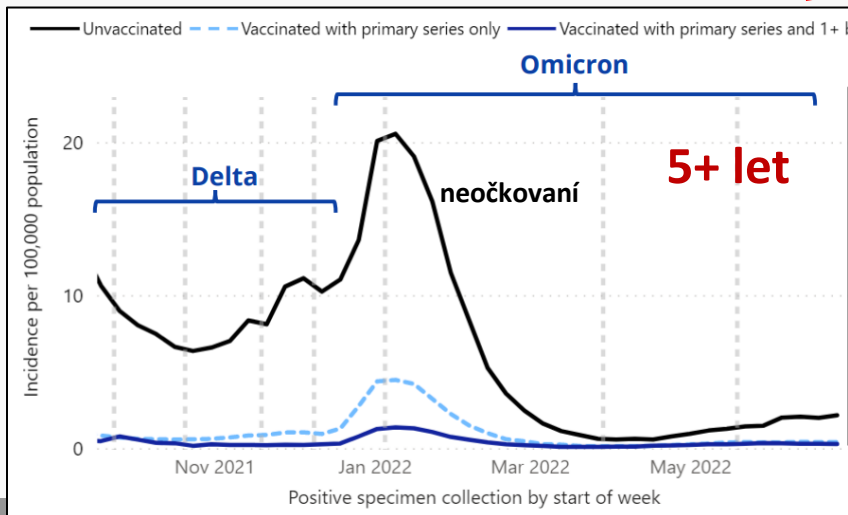
- Fylogenetický a evoluční vývoj SARS-CoV2
- Sledování účinnosti a efektivity vakcinace v čase
- Vyřešit přeočkování a počet booster dávek
- Vícevalentní vakcíny – schválené 1.9.
- Úpravy indikací (děti, zdravá populace)
- Kombinované vakcíny
- Univerzální vakcíny



Age-Adjusted Rates of COVID-19-Associated Hospitalization by Vaccination Status and Receipt of Booster Dose in Adults Ages ≥18 Years, January 2021–June 2022



Age-Adjusted Rates of COVID-19-Associated Deaths by Vaccination Status and Receipt of Booster Dose,* September 19, 2021 – July 2, 2022 (29 U.S. Jurisdictions)



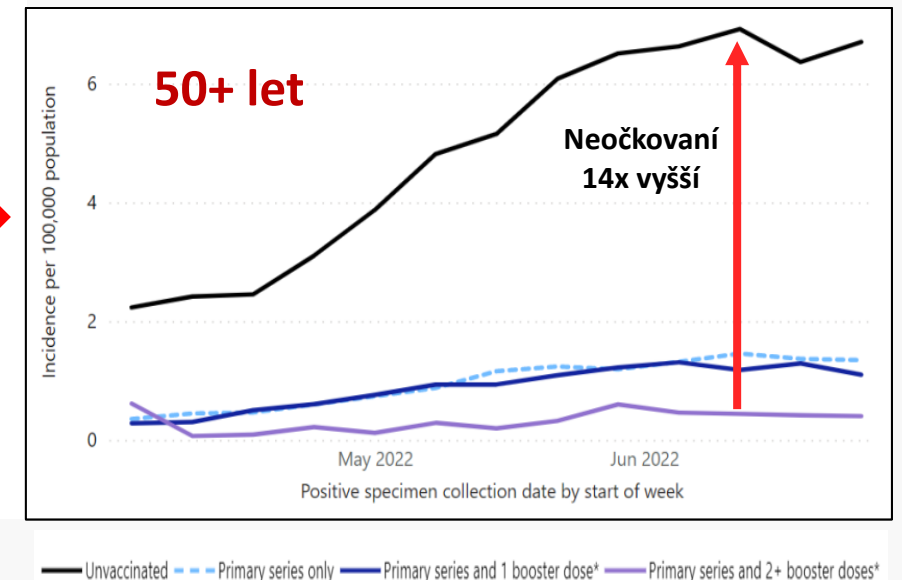
Účinnost a efektivnost

benefit očkovaných versus neočkovaných osob

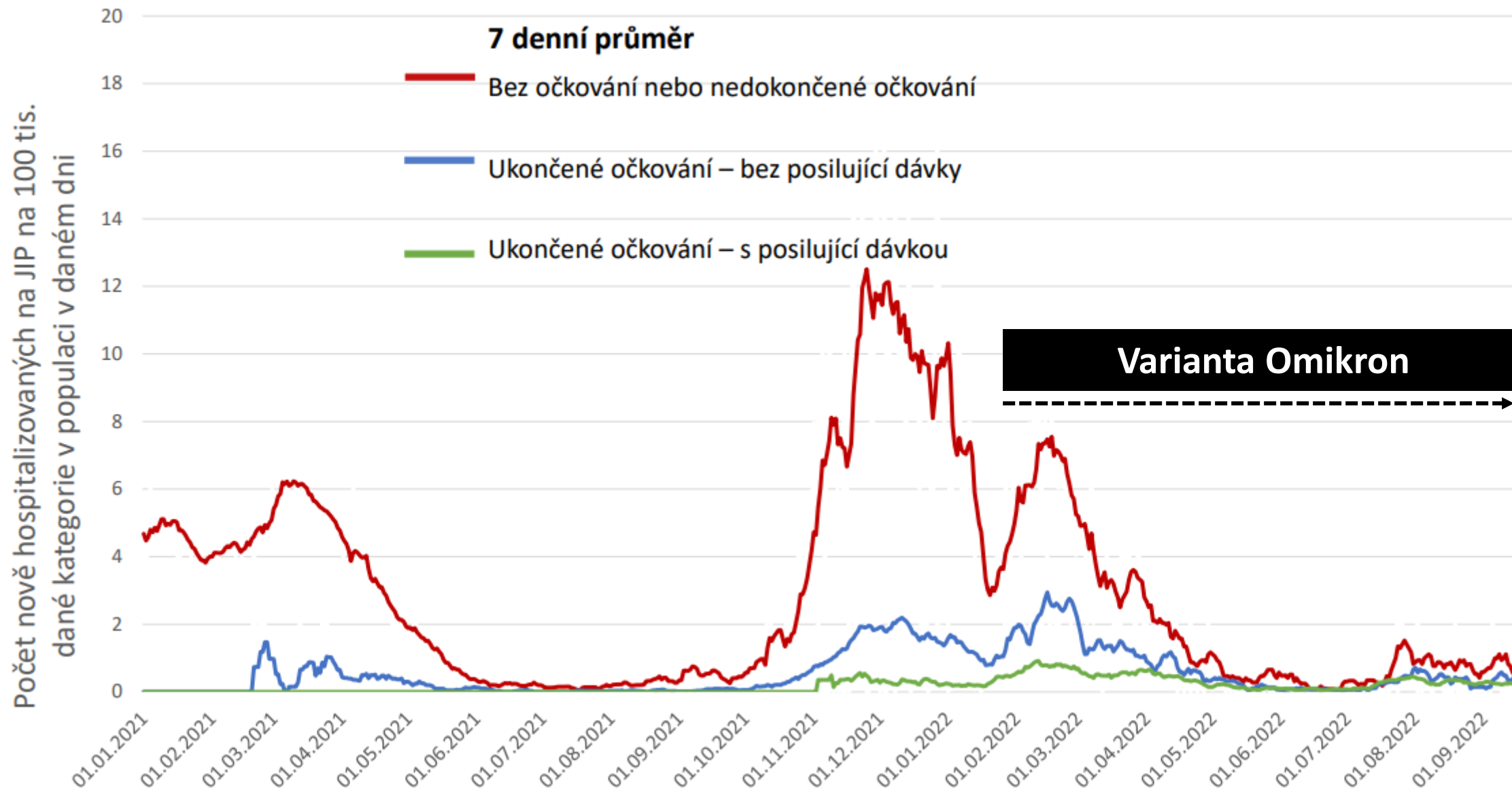
USA (stav k červnu 2022)

- Neočkovaní lidé **18+ let** **4,6 x vyšší** počet hospitalizací /100 tisíc než očkovaní alespoň 1 booster dávkou
- Neočkované osoby **≥ 5 let** měly **8x vyšší** s covidem asociovanou **úmrtnost** v porovnání s očkovanými alespoň 1 booster dávkou
- Osoby **50+ let** s 2 booster dávkami měly **14x nižší** riziko **úmrtí** pro covid-19 ve srovnání s neočkovanými a **3x nižší** než očkovaní 1 booster dávkou

Death Rates by Vaccination Status and Receipt of 1st and 2nd Booster Doses Among People Ages 50+ Years April 3–July 2, 2022 (25 U.S. Jurisdictions)



ČR: Počet nově hospitalizovaných s COVID-19 na JIP na 100tis. osob v očkované a neočkované populaci (populace 65+)

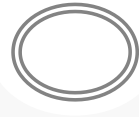


Co víme o bivalentních covid-19 vakcínách



- Covid-19 vakcíny dosahují vysoký stupeň bezpečnosti použití
- Covid-19 vakcíny poskytují vysokou ochranu proti závažným formám nemoci
- Covid-19 booster dávky vakcíny zvyšují ochranu před závažným průběhem
- Bivalentní covid-19 vakcíny rozšiřují ochranný efekt na nové varianty omikron

Co nevíme o bivalentních covid-19 vakcínách



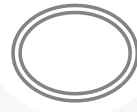
- Frekvenci myokarditid po bivalentních vakcínách
- Míru nárůstu efektivity očkování
- Délku ochrany

Efektivita covid-19 vakcín v době omikron



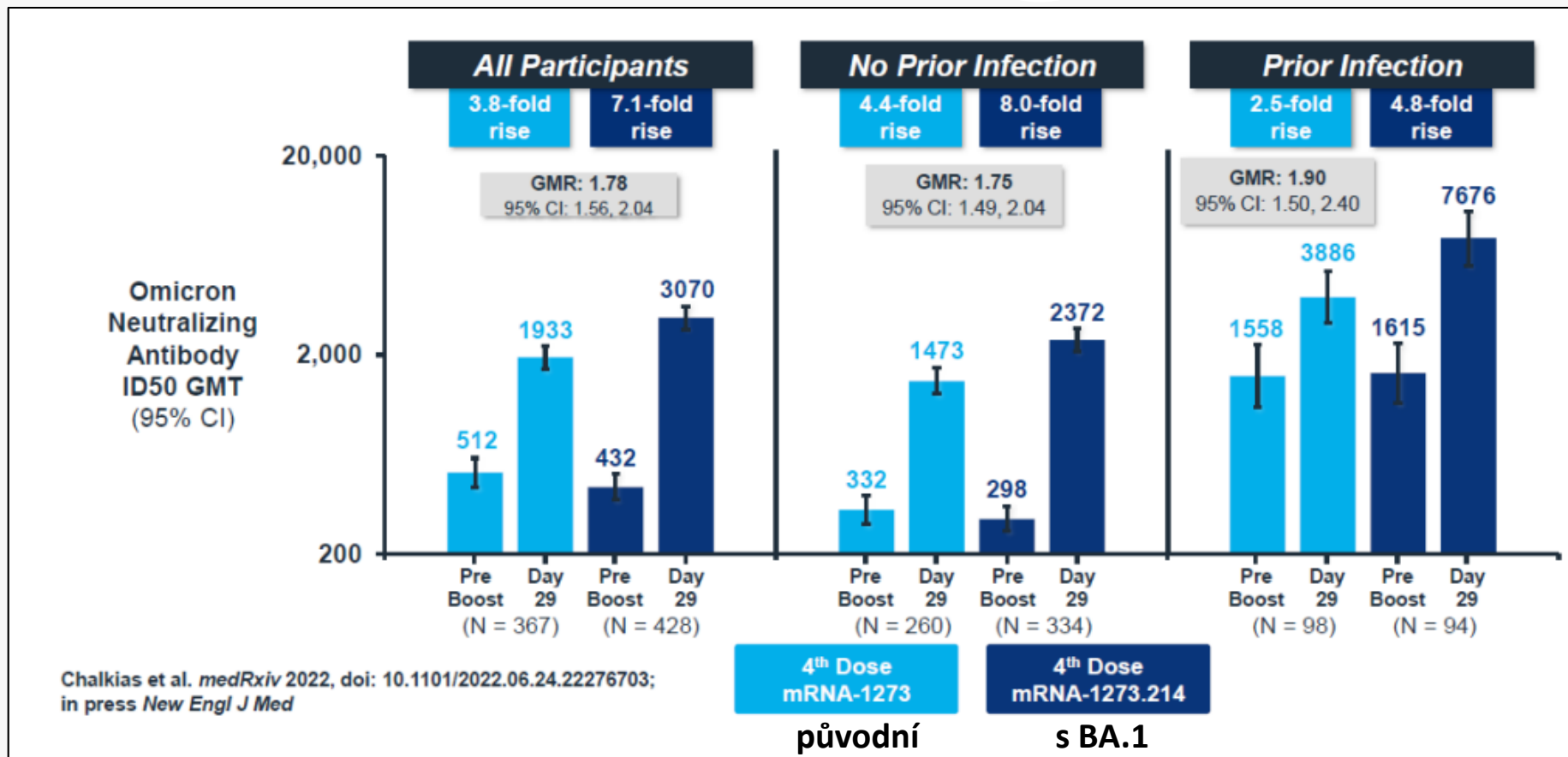
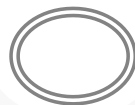
- Efektivita proti závažným průběhům je stále vyšší a přetrvává déle než proti laboratorně potvrzené infekci
- Efektivita v době dominance BA.4/BA.5 je srovnatelná s efektivitou v době BA.2
- 3. dávka (přeočkování) signifikantně zvyšuje ochranu před závažným průběhem ve všech věkových kategoriích a oslabuje pomaleji než po 2 dávkách
- 4. dávka – proočkovanosť zatím malá a údajů není dostatek
- Bivalentní vakcína – zejména s BA.4/BA.5 zvýší efektivitu a ochranný efekt očkování v současné epid době

Booster bivalentní vakcíny- schváleny EMA a EK



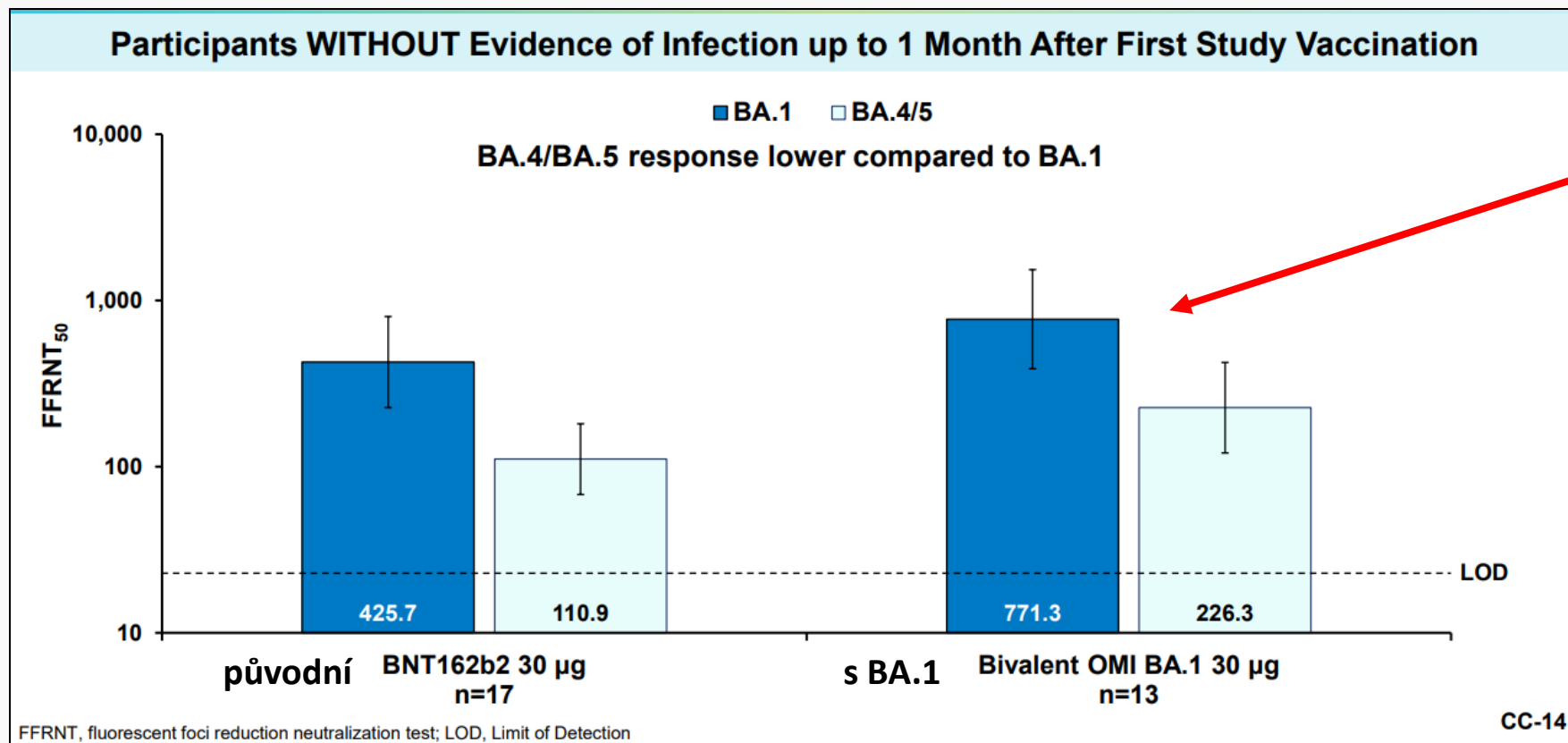
- **Pfizer-BioNTech** bivalentní booster s **BA.1** nebo **BA.4/5**: 30 µg bivalent: 15 µg původní + 15 µg BA.1 nebo BA.4/5 pro **12+ let**
- **Moderna** bivalentní booster dávka s **BA.1**: 50 µg bivalent: 25 µg původní + 25 µg BA.1 pro **12+ let**
- Minimální interval 3 měsíce od předchozí dávky, 3 měsíce od infekce
- **ECDC&EMA** (1.9.2022) – doporučují pro
 - **prioritizace** pro
 - seniory 60+
 - těhotné
 - imunokompromitované
 - rezidenty sociálních zařízení
 - rizikové chronicky nemocné pacienty
 - zdravotníky
 - **povoleno** od 12 let věku

Imunogenicita bivalentní Moderna booster vakcíny



29 dnů po booster dávce bylo dosaženo superiority u osob 18+ let jak s prodělanou infekcí tak bez předchozí infekce

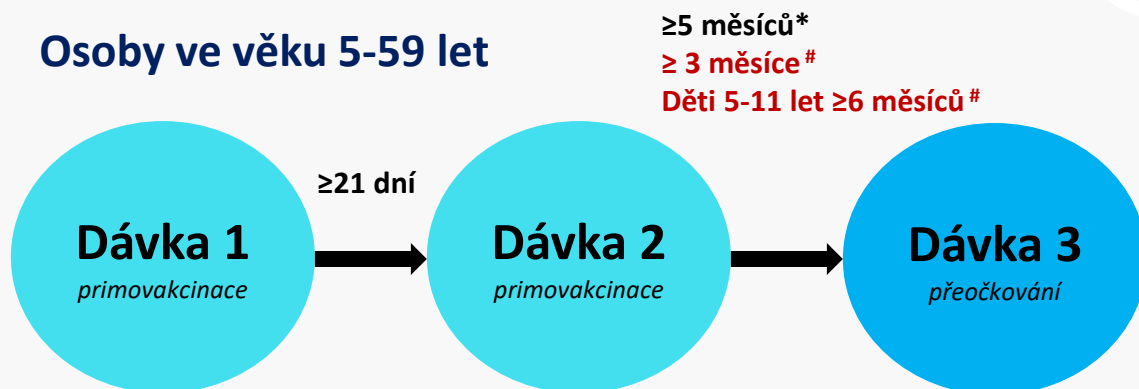
Imunogenicita bivalentní Pfizer booster vakcíny u 55+ let



Bivalentní BA.1 adaptovaná Pfizer vakcína aplikovaná jako 4. dávka zvýšila neutralizační protilátky proti omikron, více proti BA.1 než BA.4/5

Současné (aktualizace[#]) doporučení ČVS k očkování covid-19

Osoby ve věku 5-59 let

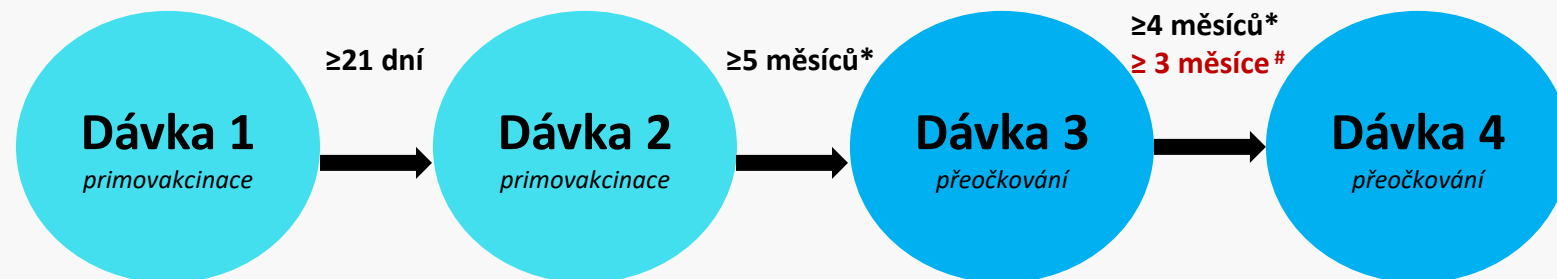


Posilovací dávka

Posilovací dávka u dětí ve věku od 5 do 11 let

Posilovací dávka vakcíny Comirnaty 10 mikrogramů může být podána u dětí ve věku od 5 do 11 let intramuskulárně za nejméně 6 měsíců po základním očkování

Osoby ve věku 60+ let a v riziku

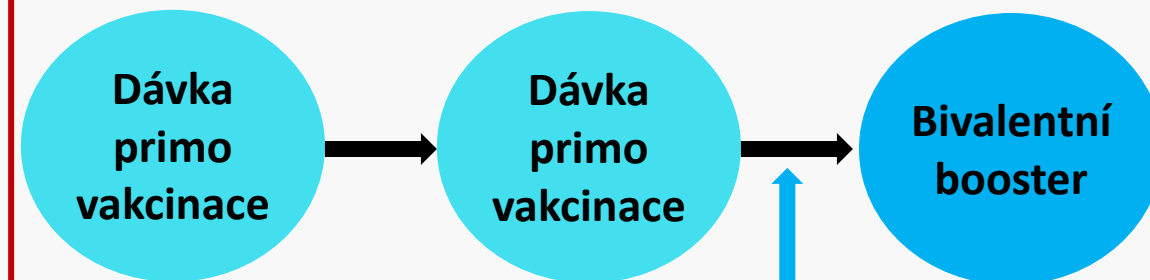


*EMA ≥3 měsíce

*FDA ≥2 měsíce

Budoucnost doporučení

Osoby ve věku 5 a více let (dle schválení EMA a dop. ČVS)



bez ohledu na předchozí přeočkování

60 – 95% účinnost covid-19 vakcín

CDC studie z 17.9.21, prevence hospitalizací 18+

NEW CDC STUDY ON VACCINE EFFECTIVENESS MARCH 11 - AUGUST 15

- Johnson & Johnson's vaccine provides 71% protection
- Pfizer's vaccine provided 88% protection
- Moderna's was 93% effective

Efficacy of COVID-19 vaccines in age and sex subgroups

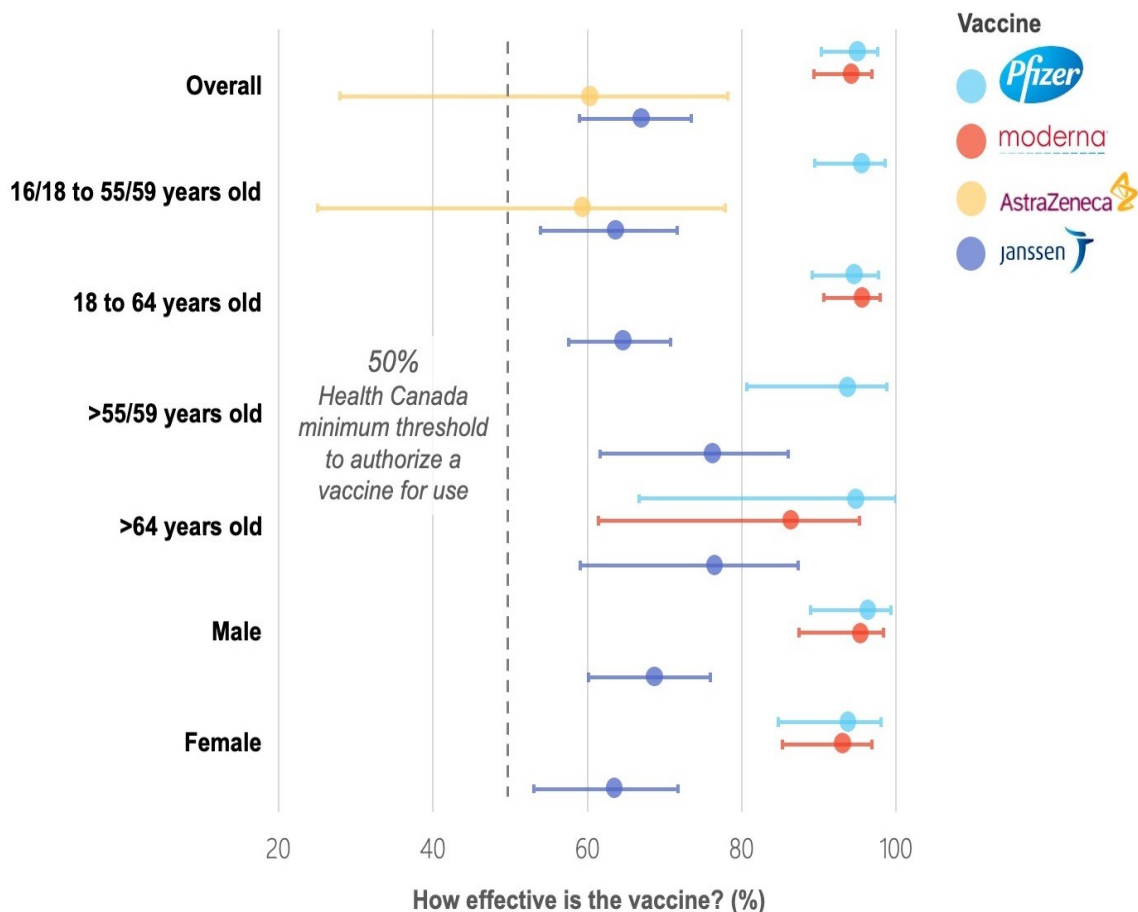


Table 2. Efficacies of main authorized vaccines in COVID-19 prevention.

Developer	Trade Name	Vaccine	Efficacy Preventing PCR-Confirmed COVID-19	Efficacy Preventing Severe COVID-19
BioNTech, Fosun Pharma and Pfizer	Comirnaty	BNT162b2	94–95%	75%
Moderna	Moderna COVID-19 Vaccine	mRNA-1273	94%	100%
University of Oxford and AstraZeneca	Vaxzevria	ChAdOx1 nCoV-19	60–90%	100%
Janssen (Johnson and Johnson)	Janssen COVID-19 Vaccine	Ad26.COV2.S	66–67%	77–85%
Gamaleya Research Institute	Sputnik V	rAd26-S and rAd5-S	91%	100%

SENIORI

- **Chřipka:** po jedné dávce **45-73 %** dle věku
- **Pneumokokový zápal plic:** po jedné dávce **89 % / 40 - 53 %** (PCV/PPSV)

DĚTI

- **Černý kašel:** po 5 dávkách **80 – 90 %**
- **Spalničky:** po dvou dávkách **93 – 97 %**

CESTOVATELÉ

- **Břišní tyfus:** po jedné dávce za 1,5 roku **72%**, za 3 roky **50%**
- **Žlutá zimnice:** po jedné dávce za 10 dní **80-100%**, za 30 dní **99%**
- **Vzteklina:** po 3 dávkách **99 %**

Bezpečnost vakcín (892 mil dávek) v EU

Vážné bezpečnostní problémy jsou extrémně vzácné

Comirnaty

(BioNTech a Pfizer)

0,13
%

Stav k 26. 6. 2022

649 000 000

dávek podaných lidem v EU/EHP

848 204*

Hlášení podezření na nežádoucí účinky EU/EHP (viz www.adrreports.eu)

* Hlášené případy se týkají suspektních nežádoucích účinků, tj. zdravotních příhod, které byly pozorovány po očkování, ale které nemusí nutně souviset s vakcínou nebo ji způsobit.

Spikevax

(Moderna)

0,15
%

Stav k 26. 6. 2022

155 000 000

dávek podaných lidem v EU/EHP

230 524*

Hlášení podezření na nežádoucí účinky EU/EHP (viz www.adrreports.eu)

* Hlášené případy se týkají suspektních nežádoucích účinků, tj. zdravotních příhod, které byly pozorovány po očkování, ale které nemusí nutně souviset s vakcínou nebo ji způsobit.

Jcovden

(Janssen)

0,28
%

Stav k 26.06.2022

19 400 000

dávek podaných lidem v EU/EHP

54 475*

Hlášení podezření na nežádoucí účinky EU/EHP (viz www.adrreports.eu)

* Hlášené případy se týkají suspektních nežádoucích účinků, tj. zdravotních příhod, které byly pozorovány po očkování, ale které nemusí nutně souviset s vakcínou nebo ji způsobit.

Vaxzevria

(AstraZeneca)

0,43
%

Stav k 26. 6. 2022

69 000 000

dávek podaných lidem v EU/EHP

297 917*

Hlášení podezření na nežádoucí účinky EU/EHP (viz www.adrreports.eu)

* Hlášené případy se týkají suspektních nežádoucích účinků, tj. zdravotních příhod, které byly pozorovány po očkování, ale které nemusí nutně souviset s vakcínou nebo ji způsobit.

Nuvaxovid

(Novavax)

0,51
%

Stav k 26. 6. 2022

216 000

dávek podaných lidem v EU/EHP

1 094*

Hlášení podezření na nežádoucí účinky v EU/EHP (viz www.adrreports.eu)

* Hlášené případy se týkají suspektních nežádoucích účinků, tj. zdravotních příhod, které byly pozorovány po očkování, ale které nemusí nutně souviset s vakcínou nebo ji způsobit.

SÚKL

- „Bezpečnostní profil vakcín proti covid-19 se podařilo poznat rychleji než dosud u jiných LP“
- S současné době platí, že u mRNA vakcín přínosy očkování výrazně převyšují rizika vakcinace“

Bezpečnosť booster mRNA vakcín (>123 mil dávek) v USA

U.S. reports to VAERS following 1st and 2nd mRNA COVID-19 booster vaccinations* (as of August 21, 2022)

Booster dose	Doses admin [†]	Total reports	Median age	Male [‡] n (%)	Female [‡] n (%)	Non-serious n (%)	Serious n (%)
1st booster (5–11 years)	1,153,611	727	9 years	369 (51)	348 (48)	723 (99)	4 (1)
1st booster (≥12 years)	102,063,616	64,265	53 years	21,841 (34)	41,234 (64)	57,048 (89)	7,217 (11)
2nd booster (≥50 years)	20,145,400	12,619	68 years	4,556 (36)	7,973 (63)	11,895 (94)	724 (6)

0,06
%

0,06
%

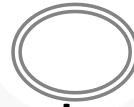
0,06
%

* Among persons receiving Pfizer-BioNTech dose 3: children ages 5–11 years vaccinated during May 17–August 21, 2022; children and adolescents ages 12–15 years vaccinated during January 3–August 21, 2022, and ages 16–17 years vaccinated during December 9, 2021–August 21, 2022; adults ages ≥18 years vaccinated during September 22, 2021–August 21, 2022. Among persons receiving Moderna dose 3: adults ages ≥18 years vaccinated during October 20, 2021–August 21, 2022. Among persons ages ≥50 years: dose 4 Pfizer-BioNTech or Moderna vaccine received during March 29–August 21, 2022.

[†] Doses of Pfizer-BioNTech dose 3 administered among children ages 5–11 years during June 16–August 18, 2022; children and adolescents ages 12–15 years during January 6–August 18, 2022; adolescents ages 16–17 years during December 9, 2021–August 18, 2022; adults ages ≥18 years during September 22, 2021–August 18, 2022. Doses of Moderna dose 3 administered among adults ages ≥18 years during October 28, 2021–August 18, 2022. Among adults ages ≥50 years, 2nd booster dose of Pfizer-BioNTech or Moderna vaccine administered during March 28–August 18, 2022.

[‡] Sex was not reported in approximately 2% of reports.

Závěr



- Přeočkování a aplikace booster dávek zůstává i v budoucnu nezbytná pro posílení prevence onemocnění covid-19
- Klinická data (fáze 2/3) jsou k dispozici
 - bivalentní booster dávka Pfizer i Moderna zvyšuje imunitní odpověď u osob s primovakcinací nebo předchozím přeočkováním (non-inferiority v odpovědi na původní varinatu a superiority na omikron)
 - lokální reaktogenita 4. dávky bivalentní vakcíny Moderna srovnatelná s 2. a 3. dávkou, celková nižší než po 2. a 3. dávce; Pfizer srovnatelná lokální a celková reaktogenita bivalentní vakcíny u 55+
- Očekáváme Moderna bivalentní booster s BA.4/5
- Klinická data k BA.4/5 zatím nejsou, ale budou!
- Očekávaná schválení EMA
 - Bivalentní Spikevax v říjnu 2022
 - mRNA pro děti 6m-11 let



DĚKUJI ZA POZORNOST



XVII. HRADECKÉ VAKCINOLOGICKÉ DNY

29. 9.–1. 10. 2022

Kongresové centrum Aldis
Hradec Králové

pod záštitou ministra zdravotnictví ČR

ODBORNÝ GARANT AKCE

Česká vakcinologická společnost ČLS JEP
a Fakulta vojenského zdravotnictví Univerzity obrany

