



**výbor společnosti**

Třebešská 1575, 500 01 Hradec Králové, tel.: 973 253 001

E-mail: roman.chlibek@unob.cz

**Doporučení pro očkování proti onemocnění covid-19 ze dne 11.3. 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 následující doporučení.

Toto doporučení se týká mRNA očkovacích látek společností Pfizer - BioNTech (Comirnaty), společnosti Moderna (COVID-19 Vaccine Moderna) a vektorových vakcín společnosti AstraZeneca (COVID-19 AstraZeneca Vaccine), společnosti Johnson&Johnson (COVID-19 Vaccine Janssen).

**Doporučení k očkování v jednotlivých skupinách obyvatel, v rizikových skupinách a kontraindikace**

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

Nedoporučujeme preferovat žádnou očkovací látku před druhou. Důležité je očkovat co nejvíce lidí dostupnými vakcínami, které jsou na daném místě v dané době k dispozici. Jen v případě aplikace druhé dávky je nutné podat stejnou vakcínu, jaká byla použita pro první dávku.

V době nedostatku očkovací látky doporučujeme očkování nejdříve u osob prioritizovaných, uvedených ve "Strategii očkování proti covid-19 v České republice" a v příloze 1 „Metodického pokynu kampaně očkování (plán očkování), dostupných na stránkách ministerstva zdravotnictví ([www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz)).

Osoby s komorbiditami

Některá chronická onemocnění zvyšují riziko závažného průběhu nemoci covid-19 a úmrtí. Ve studiích byla prokázána bezpečnost i účinnost vakcín pro osoby s těmito onemocněními srovnatelná s bezpečností a účinností pro zdravé osoby. K těmto chronickým onemocněním patří hypertenze, diabetes mellitus, astma, plicní, jaterní a renální onemocnění a chronické (stabilizované a dobře kontrolované) infekce způsobené HIV, HCV a HBV. Vakcinace se doporučuje osobám s chronickými onemocněními.

Osoby s imunodeficity

Doporučujeme očkování všem imunokompromitovaným osobám, včetně osob s onkologickými onemocněními a osob na imunosupresivní terapii. Tyto osoby 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.

Osoby s autoimunitními onemocněními

V současné době nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti a účinnosti vakcín proti nemoci covid-19 u osob s autoimunitními chorobami, ačkoliv tyto osoby byly způsobilé pro zařazení do klinických studií. U účastníků klinických studií, kteří dostali vakcínu proti onemocnění covid-19, nebyl ve srovnání s placebem pozorován žádný rozdíl ve výskytu příznaků shodných s autoimunitními stavy nebo zánětlivými poruchami mezi očkovánými osobami a kontrolní skupinou osob s podaným placebem. Osoby s autoimunitními chorobami, které nemají žádné kontraindikace k očkování, mohou být očkované.

### Osoby s krvácivými diatézami a na antikoagulační terapii

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. Očkování by se mělo provést jehlou 23G nebo tenčí a po očkování by mělo být místo vpichu alespoň na 2 minuty stlačeno a před zakrytím zkontrolovat, zda místo vpichu nekrváčí.

### Těhotné ženy

Těhotné ženy mají proti netěhotným ženám stejného věku zvýšené riziko závažného průběhu onemocnění covid-19. Covid-19 může zvyšovat riziko předčasného porodu. Těhotenství bylo vylučujícím kritériem pro zařazení do studií vakcín proti onemocnění covid-19. Dostupná data neumožňují posoudit účinnost a bezpečnost vakcín proti onemocnění covid-19 v graviditě. Animální studie vývojové a reprodukční toxikologie neprokázaly žádný škodlivý vliv na těhotenství. U žen, které otěhotněly v průběhu klinických studií, se neobjevily žádné bezpečnostní signály. U těhotných žen s dalším zdravotním nebo profesním rizikem by se k očkování mělo přistupovat po individuálním zvážení prospěchu a rizika vakcíny.

### Kojící ženy

Pro kojící ženy platí podobná fakta jako pro ženy gravidní. Riziko závažného průběhu nemoci covid-19 není pro kojící ženu zvýšené. Kojení bylo vylučujícím kritériem pro zařazení do studií vakcín proti onemocnění covid-19. Dostupná data neumožňují posoudit účinnost a bezpečnost vakcín pro kojící ženu ani pro její kojené dítě. U kojících žen s dalším zdravotním nebo profesním rizikem by se k očkování mělo přistupovat po individuálním zvážení prospěchu a rizika vakcíny. Očkování není důvodem pro přerušování kojení.

### Osoby, které prodělaly onemocnění covid-19

Doba protektivní imunity po prodělaném onemocnění covid-19 není známa a tato imunita není navozena u všech osob po prodělané infekci. Na druhou stranu symptomatická reinfekce během 3-6 měsíců je podle dostupných údajů málo pravděpodobná.

Z tohoto důvodu doporučujeme při omezené dostupnosti vakcíny odložit očkování u osob, které prodělaly onemocnění covid-19. Očkování u imunokompetentních osob doporučujeme zahájit nejdříve za 3-6 měsíců po ukončení izolace. V případě onemocnění covid-19 po aplikaci první dávky doporučujeme odložení aplikace druhé dávky o 6 měsíců po ukončení izolace. Očkování je ale možné provést již nejdříve 7 dní po ukončení izolace při asymptomatickém průběhu a nejdříve 14 dní po ukončení izolace při symptomatickém průběhu, zejména u osob ve vysokém riziku. Ve studiích byla prokázána bezpečnost vakcinace pro osoby po prodělaném onemocnění.

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 výše uvedených poznatků o trvání ochrany 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.

Po jiných krevních derivátech obsahujících protilátky, např. intravenózním imunoglobulinu nebo Rh imunním globulinu není potřeba dodržovat žádný minimální interval.

### Osoby s alergickými onemocněními

V průběhu používání vakcín proti onemocnění covid-19 v běžné praxi, mimo klinické studie, byly hlášeny u některých očkovaných osob anafylaktické reakce po očkování. Riziko anafylaktické reakce je vyšší než po jiných, běžně používaných vakcínách, ale je stále velmi nízké. 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 vakcínu nebo injekční terapii (např. intramuskulární, intravenózní nebo subkutánní) v minulosti, musí vést k opatrnosti při očkování, ale není kontraindikací očkování pro mRNA vakcíny ani pro vektorové vakcíny. 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 očkováním se k prevenci alergické reakce nepodávají žádné léky.

Osoby s bezprostřední alergickou reakcí po první dávce vakcíny by neměly být očkované druhou dávkou. Za bezprostřední alergickou reakci jsou považovány příznaky hypersenzitivity - anafylaxe, urticaria, angioedém, respirační tíseň (pískoty nebo stridor) - objevující se během hodin po aplikaci vakcíny.

Vektorové a mRNA vakcíny jsou kontraindikované také u osob, které mají v anamnéze bezprostřední alergickou reakci po jakékoli složce vakcíny. Obě mRNA vakcíny obsahují velmi málo alergenních složek a v úvahu přichází především polyetylen glykol (PEG) a příbuzné molekuly. Polyetylen glykol není součástí žádné jiné registrované vakcíny. Kontraindikací je také bezprostřední alergická reakce na příbuznou molekulu polysorbát, která se využívá ve vakcínách jako stabilizátor. Vektorové vakcíny obsahují také velmi málo alergenních složek a v úvahu přichází především polysorbát 80. Alergie na tyto látky jsou velmi vzácné.

Osoby, které naplňují uvedenou kontraindikaci, tedy měly po první dávce bezprostřední alergickou reakci nebo mají v anamnéze bezprostřední alergickou reakci po některé složce vakcíny, mohou být po individuálním zvážení očkovány ve zdravotnickém zařízení schopném poskytnout vysoce kvalifikovanou neodkladnou péči, pokud se jedná o osobu s vysokým rizikem infekce nebo těžkého průběhu nemoci covid-19 a pokud se jednalo o alergickou reakci, která nenaplňuje definici anafylaxe.

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

Očkovací zdravotnická zařízení musí být vybavena k léčbě anafylaktické reakce. Všichni pracovníci očkovacího centra musí být proškoleni k rozeznání anafylaktické reakce a k jejímu řešení a toto proškolení musí být dokumentováno. Očkovací zdravotnické zařízení musí být vybaveno minimálně adrenalinem, tonometrem a fonendoskopem. Zařízení může být vybaveno i dalšími prostředky ke zvládnutí anafylaktické reakce. Zařízení musí mít písemný plán k řešení anafylaktické reakce a následné péče.

Všichni očkovaní s bezprostřední alergickou reakcí na jakoukoli látku v anamnéze musí být sledováni ve zdravotnickém zařízení 30 minut po aplikaci očkovací látky, v ostatních případech je minimální dobou 15 minut.

Vakcinace by měla být odložena u osob se středně těžce až těžce probíhajícím akutním onemocněním do zlepšení stavu. Mírně probíhající afebrilní onemocnění není kontraindikací vakcinace. Léčba antibiotiky,

pokud nejsou podávána z důvodu akutního febrilního onemocnění, není kontraindikací očkování. Osoby v karanténě by neměly být očkovány. Očkovací látka Comirnaty společností Pfizer/BioNTech není schválena pro děti mladší než 16 let, a proto by jim neměla být aplikována. Očkovací látky společnosti Moderna, společnosti AstraZeneca a Johnson&Johnson nejsou schváleny pro děti mladší než 18 let, a proto by jim neměly být aplikovány.

### **Očkovací schéma a způsob očkování**

Vakcíny s dvoudávkovým schématem (Comirnaty; COVID-19 Vaccine Moderna; COVID-19 AstraZeneca Vaccine)

Doporučené intervaly mezi dávkami:

**Očkovací látku Comirnaty**, společností Pfizer/BioNTech, doporučujeme aplikovat v intervalu 3-6 týdnů (21-42 dnů) mezi dávkami.

**Očkovací látku COVID-19 Vaccine Moderna**, společnosti Moderna, doporučujeme aplikovat v intervalu 4-6 týdnů (21-42 dnů) mezi dávkami.

**Očkovací látku COVID-19 AstraZeneca Vaccine**, společnosti AstraZeneca, doporučujeme aplikovat v intervalu 12-13 týdnů (84-91 dnů) mezi dávkami.

V případě dvoudávkového očkovacího schématu je nutné pro druhou dávku použít stejnou očkovací látku. Vakcíny od různých výrobců nejsou zaměnitelné. V případě chybné aplikace druhé dávky od jiného výrobce se dávka počítá a další dávka není indikována.

V případě, že druhá dávka vakcíny není aplikována v doporučeném intervalu, chybějící dávka se aplikuje, co nejdříve je to možné. Pozdní aplikace druhé dávky vakcíny vede k pozdnímu dosažení maximální účinnosti vakcinace.

Vakcíny s jednodávkovým schématem (COVID-19 Vaccine Janssen)

Vakcína se aplikuje pouze v jedné dávce v objemu 0,5 ml do deltového svalu nedominantní paže. Vakcínu není možné kombinovat s žádnými dalšími vakcínami proti onemocnění covid-19.

### **Přeočkování**

Potřeba přeočkování po dvoudávkovém schématu mRNA/vektorových vakcín nebo jednodávkových vektorových vakcín dosud nebyla stanovena. Podobně dosud nebyla stanovena doba přetrvávání ochrany proti onemocnění covid-19. Proto v současné době nedoporučujeme žádné další přeočkování po aplikaci dvou dávek.

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 stehno). V případě dvoudávkového schématu se obě dávky aplikují do stejné paže.

Vyšetření před očkováním

Před očkováním může pacient vyplnit anamnestický dotazník s cílem stanovení možné kontraindikace. Dotazník může být doplněn krátkým anamnestickým rozhovorem. Před očkováním není potřeba provádět fyzikální vyšetření, měření tlaku krve ani žádná jiná vyšetření.

Provedení očkování není důvodem pro provádění testování na přítomnost SARS-CoV-2 viru (PCR test, antigenní test) nebo protilátek.

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

### Simultánní aplikace

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

### **Opatření u očkovaných**

Plně očkované osoby jsou zbaveny povinnosti karantény v případě kontaktu s SARS-CoV-2 pozitivní osobou a povinnosti pravidelného testování na přítomnost SARS-CoV-2. Za plně očkované jsou považované osoby 2 týdny po druhé dávce vakcíny u očkovacích látek s dvoudávkovým schématem a dva týdny po první dávce u očkovacích látek s jednodávkovým schématem. V případě, že očkovaná osoba bude vykazovat příznaky onemocnění covid-19, se doporučuje provést PCR test. V případě jeho positivity je třeba zajistit sekvenaci a dále postupovat podle platných postupů pro izolaci.