

Aktualizace doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP (ČVS) a Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP (SEM) k přeočkování a aplikaci posilujících dávek vakcín proti onemocnění covid-19

22. listopadu 2021

Tímto se doplňuje “Doporučení k přeočkování a aplikaci dodatečných (třetích) dávek vakcíny proti onemocnění covid-19” ze dne 23. 8. 2021. Současná aktualizace se nezabývá dodatečnými dávkami, jejichž indikace je uvedena v původním doporučení, dostupným zde: https://www.vakcinace.eu/data/files/downloads/doporuceni_cvs_treti_davka_covid-19final_23-8-21.pdf

Východiska

Vzhledem k dostupným údajům popisujícím v čase klesající účinnost vakcinace po primárním očkování a na základě dat potvrzujících vysokou imunogenitu i účinnost a současně bezpečnost podání posilujících (booster) dávek vakcín proti onemocnění covid-19 je otázka přeočkování za současné epidemiologické situace vysoce aktuální.

Americký úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) schválil a následně Americké centrum pro prevenci a kontrolu nemocí (CDC) doporučily, respektive umožnily posilující dávky pro všechny tři v USA dostupné očkovací látky pro všechny dospělé. Posilující dávky mRNA vakcín jsou v USA doporučeny nejméně 6 měsíců po předchozí dávce; posilující dávka očkovací látky společnosti Janssen nejdříve 2 měsíce po předchozí dávce. Bylo prokázáno, že aplikace pouze jedné dávky vakcíny Janssen vykazuje nižší účinnost v porovnání s dvoudávkovým schématem. Současně bylo schváleno heterologní (“mix and match”) schéma pro užití posilujících dávek. Svým schválením FDA umožňuje heterologní přeočkování všemi dosud v USA schválenými vakcínami proti onemocnění covid-19 (Comirnaty, Spikevax, COVID-19 Vaccine Janssen). Booster dávka může být i odlišná od vakcíny použité v rámci základního očkovacího schématu. Interval aplikace pro heterologní posilující dávku je přitom shodný s doporučeným intervalem přeočkování jako u vakcíny použité pro základní vakcinaci.

Evropská léková agentura (EMA) na základě dostupných dat dospěla dne 4. října 2021 k závěru, že posilovací třetí dávku mRNA vakcíny Comirnaty lze zvážit u osob ve věku 18 let a starších v intervalu alespoň 6 měsíců po druhé dávce základního vakcinačního schématu. K obdobnému závěru EMA dospěla i v případě vakcíny Spikevax dne 25. října 2021. Vyjádření EMA k přeočkování u vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen není v současné době zatím k dispozici.

V řadě jiných zemích se používají booster dávky. Díky rychlému nasazení booster dávek již nejdříve 5 měsíců po předchozí dávce ve všech věkových kategoriích zvládl Izrael letní vlnu nemoci covid-19 a současně touto kampaní byla prokázána vysoká účinnost posilující dávky v porovnání s účinností u osob, které byly očkovány jen 2 dávkami. K aplikaci posilující dávky dříve než za 6 měsíců po základním schématu již přistoupilo více států (Rakousko, Německo, Velká Británie, Jižní Korea).

Účinnost všech schválených vakcín proti onemocnění covid-19 v čase klesá. Nejvyšší pokles účinnosti byl zaznamenán u vektorové vakcíny společnosti Janssen. Pokles účinnosti vakcín v čase lze zvrátit přeočkováním jednou dávkou vakcíny ve stanoveném intervalu od poslední dávky základního očkovacího schématu. Retrospektivní kohortové studie s více jak 3,4 miliony zařazených subjektů hodnocení potvrdily vysokou účinnost vakcíny Comirnaty v prevenci hospitalizací z důvodu nemoci covid-19 po dobu 6 měsíců od poslední dávky vakcíny. Na základě českých dat UZIS po půl roce klesá účinnost druhé dávky proti nákaze u všech vakcín k 60 % a po tři čtvrtě roce pak pod 50 %. Podle

předběžných dat za období dvou měsíců aplikace booster dávek v ČR vyplývá, že aplikace posilující dávky (vakcíny Comirnaty a Spikevax) zvyšuje účinnost na 90 %.

Doporučení

Na základě aktuálních nových dat, vyjádření uznávaných regulačních autorit a vzhledem k současné epidemiologické situaci doporučujeme aplikaci posilujících dávek vakcín proti onemocnění covid-19:

- U mRNA vakcín Comirnaty a Spikevax a u vektorové vakcíny Vaxzevria společnosti AstraZeneca doporučujeme všem osobám starším 18 let posilující dávku nejdříve 6 měsíců od druhé dávky vakcíny.
- U všech těchto vakcín doporučujeme pro osoby ve vysokém riziku nákazy a závažného průběhu umožnit přeočkování již 5 měsíců od druhé dávky. K osobám ve vysokém riziku patří:
 - senioři ve věku 65+ let,
 - osoby umístěné ve zdravotnických zařízeních poskytovatele dlouhodobé lůžkové péče nebo v domovech pro seniory nebo v domovech pro osoby se zdravotním postižením nebo v domovech se zvláštním režimem,
 - osoby s chronickými onemocněními s predispozicí k těžkému průběhu nemoci covid-19,
 - zdravotníci a pracovníci v zařízení sociálních služeb,
 - těhotné ženy.
- Všem osobám očkovaným vektorovou vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen doporučujeme aplikaci posilující dávky nejdříve 2 měsíce od předchozí dávky.
- Posilující dávku doporučujeme i u osob, které dostaly dodatečnou dávku, a to nejdříve 6 měsíců po dodatečné dávce. Doporučení pro podání dodatečných dávek je dostupné zde: https://www.vakcinace.eu/data/files/downloads/doporučení_cvs_treti_davka_covid-19final_23-8-21.pdf
- Pro posilující dávku je možné použít kteroukoli registrovanou vakcínu, ale doporučujeme preferenčně používat mRNA vakcíny z důvodu jejich vyšší imunogenity. V případě použití očkovací látky Spikevax společnosti Moderna doporučujeme jako posilující použít ½ dávky (0,25 ml). Jako dodatečná se podává celá dávka, tedy 0,5 ml.

Zdroje

1. ACIP. The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in Children Aged 5–11 Years — United States, November 2021. Morbidity and Mortality Weekly Report, 70(45);1579–1583. November 12, 2021. [The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in Children Aged 5–11 Years — United States, November 2021 | MMWR \(cdc.gov\)](#)
2. EMA. Comirnaty and Spikevax: EMA recommendations on extra doses and boosters. 4 October 2021. <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters>
3. EMA. Spikevax: EMA recommendation on booster. 25 October 2021. [Spikevax: EMA recommendation on booster | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)
4. FDA. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Takes Additional Actions on the Use of a Booster Dose for COVID-19 Vaccines. October 20, 2021.

Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Takes Additional Actions on the Use of a Booster Dose for COVID-19 Vaccines | FDA

5. US FDA. Janssen COVID-19 Vaccine. <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/janssen-covid-19-vaccine>
6. SARS-CoV-2 vaccine protection and deaths among US veterans during 2021. Science 4 Nov 2021. DOI: 10.1126/science.abm0620. <https://www.science.org/doi/10.1126/science.abm0620?fbclid=IwAR0shKVWtgSgiFfAwYLAKpVRhG1kZkHiN0UuWdDbhVrxXco1psACxQCQ6Ag#F1>
7. Tartof SY, Slezak JM, Fischer H. et al. Effectiveness of mRNA BNT162b2 COVID-19 vaccine up to 6 months in a large integrated health system in the USA: a retrospective cohort study. Lancet 2021, 398.103209:1407-1416. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02183-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02183-8).
8. Fowlkes A, Gaglani M, Groover K, et al. Effectiveness of COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Frontline Workers Before and During B.1.617.2 (Delta) Variant Predominance — Eight U.S. Locations, December 2020–August 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021;70:1167-1169. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7034e4external icon>.
9. Goldberg Y et al. Waning immunity of the BNT162b2 vaccine: A nationwide study from Israel. medRxiv 2021.08.24.21262423; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.08.24.21262423>.
10. Nanduri S, Pilishvili T, Derado G, et al. Effectiveness of Pfizer-BioNTech and Moderna Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Nursing Home Residents Before and During Widespread Circulation of the SARS-CoV-2 B.1.617.2 (Delta) Variant — National Healthcare Safety Network, March 1–August 1, 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021;70:1163-1166. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7034e3external icon>.
11. Rosenberg ES, Holtgrave DR, Dorabawila V, et al. New COVID-19 Cases and Hospitalizations Among Adults, by Vaccination Status — New York, May 3–July 25, 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021;70:1306–1311. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7037a7external icon>.

Prof. MUDr. Roman Chlíbaek, Ph.D. za ČVS ČLS JEP

Prof. MUDr. Petr Pazdiora, CSc. za SEM ČLS JEP