

## **První aktualizace doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP (ČVS) k očkování proti onemocnění covid-19**

**27. srpna 2021**

Toto doporučení nahrazuje předchozí doporučení z 11. 3. 2021

Očkování proti nemoci covid-19 probíhá s využitím schválených a registrovaných vakcín za dodržení všech postupů a doporučení uvedených ve schváleném souhrnu údajů o přípravku (SPC) dané vakcíny. V praxi mohou nastat některé situace a skutečnosti, které nejsou v SPC uvedeny. Proto vydává Česká vakcinologická společnost ČLS JEP následující doporučení.

Doporučení se týká mRNA očkovacích látek společností Pfizer-BioNTech (Comirnaty), společnosti Moderna (Spikevax) a vektorových vakcín společnosti AstraZeneca (Vaxzevria) a společnosti Janssen (COVID-19 Vaccine Janssen).

### **1. 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 které nemají žádnou kontraindikaci.

#### **Věk**

mRNA očkovací látky Comirnaty společností Pfizer-BioNTech a Spikevax společnosti Moderna jsou schváleny pro děti ve věku 12 a více let a pro dospělé.

Vektorové očkovací látky Vaxzevria společnosti AstraZeneca a vakcína společnosti Janssen jsou schváleny pouze pro dospělé od 18 let věku.

Z důvodů vzácných případů tzv. TTS (syndrom trombózy s trombocytopenií) po vektorových vakcínách jsou pro osoby mladší než 60 let preferovány mRNA vakcíny.

Osoby mladší než 60 let, u kterých je nízká pravděpodobnost, že dokončí dvoudávkové schéma, mohou být očkovány jednodávkovou vektorovou očkovací látkou společnosti Janssen.

#### **Osoby, které prodělaly onemocnění covid-19**

Symptomatická reinfekce během měsíců následujících po prodělání onemocnění je podle dostupných údajů málo pravděpodobná. Doba protektivní imunity po prodělaném onemocnění covid-19 není známa a tato imunita není navozena u všech osob po prodělané infekci. Vakcinace snižuje riziko reinfekce. Ve studiích byla prokázána bezpečnost očkování pro osoby po prodělaném onemocnění. Vakcinace se doporučuje všem osobám, včetně těch, které onemocnění prodělaly. Očkování je možné zahájit kdykoli po ukončení izolace.

Zahájení vakcinace u imunokompetentních osob je možné odložit o 3-6 měsíců po onemocnění. Stejná možnost platí i pro dokončení očkovacího schématu (aplikace druhé dávky) v případě, kdy k onemocnění došlo po aplikaci první dávky vakcíny.

K očkování osob, které prodělaly multisystémové zánětlivé onemocnění dětí nebo dospělých (MIS-C nebo MIS-A), není k dispozici dostatek dat. U těchto osob se doporučuje odložení vakcinace nejméně

90 dní od prodělaného onemocnění, po kompletním 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 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 vakcinace 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 komorbiditami**

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

### **Osoby, které prodělaly myokarditidu nebo perikarditidu**

Po očkování covid-19 mRNA vakcínami dochází vzácně k myokarditidám a perikarditidám. Tyto případy probíhají vesměs 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 covid-19 vakcínou.

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

### **Osoby s imunodeficity**

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 imunitu vakcíny.

Imunokompromitované osoby by měly být poučeny o riziku nižší účinnosti vakcinace a o z toho vyplývající potřebě dodržovat běžná protiepidemická opatření a očkování jejich blízkých kontaktů.

### **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 zánětlivých poruch mezi očkovanými osobami a kontrolní skupinou osob s podaným placebem. 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 a Guillain-Barré syndromu. Nebyla prokázána příčinná souvislost těchto onemocnění s vakcinací. Osoby, které tato onemocnění prodělaly, mohou být očkované. Případy parézy lícního nervu a Guillain-Barré syndromu, ke kterým by došlo během 8 týdnů po očkování, musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

U osob, které prodělaly Guillain-Barré syndrom, doporučujeme preferenční použití mRNA vakcíny.

### **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 mRNA vakcín.

### **Osoby s trombofilními stavy**

Po vektorových vakcínách dochází velmi vzácně k tzv. syndromu trombózy s trombocytopenií (TTS). Tento syndrom je závažný a v některých případech končí i úmrtím. Častěji k němu dochází u mladších žen. Kromě věku a pohlaví nebyly identifikovány žádné rizikové faktory.

Z důvodu rizika TTS syndromu doporučujeme u osob mladších než 60 let preferenční použití mRNA vakcín.

Osoby, které prodělaly TTS po první dávce vakcíny Vaxzevria, mají kontraindikaci druhé dávky a místo ní jim může být podána mRNA vakcína.

U osob, které v minulosti prodělaly heparinem-indukovanou trombocytopenii (u které se předpokládá podobný mechanismus jako u TTS), jsou vektorové vakcíny kontraindikované a měla by jim být podána jedna z mRNA vakcín.

Očkovací látka Vaxzevria je také kontraindikována u osob, které prodělaly syndrom kapilárního úniku (capillary leak syndrome).

Osoby s jinými tromboembolickými stavy v anamnéze a s trombofilními stavy nemají zvýšené riziko TTS a nemají kontraindikaci žádné očkovací látky.

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 covid-19 vakcín pro těhotnou ženu ani pro její plod. Podle dostupných dat je vakcinace v těhotenství imunogenní a účinná.

Prospěch z očkování pro gravidní ženy výrazně převyšuje teoretické riziko vakcinace, a proto se očkování těhotných žen doporučuje. Očkovat je možné v kterémkoli stadiu gravidity.

Pro těhotné ženy doporučujeme preferenčně použití mRNA vakcín.

Očkování se též doporučuje ženám, které těhotenství plánují. Po vakcinaci není nutné odkládání gravidity. Očkování je možné také u žen, které podstupují léčbu neplodnosti.

Objevily se informace o přechodných poruchách menstruačního cyklu po očkování. Tento možný vliv vakcín není v současnosti prokázán ani vyloučen. Vakcíny nemají žádný negativní vliv na plodnost žen ani mužů.

### **Kojící ženy**

Riziko závažného průběhu nemoci covid-19 není pro kojící ženu zvýšené. K dispozici je jen málo dat o očkování kojících žen. 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 proto pro kojící ženy doporučuje.

Pro kojící ženy doporučujeme preferenčně použití mRNA vakcín.

Po očkování kojící ženy není třeba žádné opatření v případě plánovaných očkování u kojeného dítěte.

### **Osoby s alergickými onemocněními**

V průběhu používání vakcín proti onemocnění covid-19 v běžné praxi, mimo klinické studie, byly hlášeny u některých očkovanych 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 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 mRNA vakcínami ani vektorovými vakcínami. 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.

Dostupné covid-19 vakcíny obsahují velmi málo alergenních složek, v úvahu přichází především polyetylglykol (PEG) u mRNA vakcín a polysorbát u vektorových vakcín. Alergie na tyto a příbuzné molekuly jsou velmi vzácné. PEG není součástí žádné jiné registrované vakcíny. Polysorbát se využívá i v některých dalších očkovacích látkách jako stabilizátor.

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. U osob po bezprostřední alergické

reakci na PEG je možné podat vektorovou vakcínou. U osob po bezprostřední alergické reakci na polysorbát je možné podat mRNA vakcínou.

Osobám s bezprostřední alergickou reakcí po mRNA vakcíně je možné podat jako druhou dávku vektorovou vakcínou. Osobám s bezprostřední alergickou reakcí po vakcíně Vaxzevria je možné podat jako druhou dávku mRNA vakcínou.

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.

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. Všichni očkovaní s bezprostřední alergickou reakcí na jakoukoli vakcínou 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 a osoby v karanténě**

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. Osoby v karanténě by neměly být očkované.

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

### **Doporučené intervaly mezi dávkami:**

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

Očkovací látku Spikevax společnosti Moderna, doporučujeme aplikovat v intervalu 4-6 týdnů (28-42 dnů) mezi dávkami.

Očkovací látku Vaxzevria společnosti AstraZeneca lze aplikovat v intervalu 4-12 týdnů (28-84 dnů) mezi dávkami, doporučujeme preferovat delší interval, tedy 12 týdnů.

Očkovací látka společnosti Janssen se aplikuje v jedné dávce.

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.

### **Zaměnitelnost vakcín**

V případě dvoudávkového očkovacího schématu je doporučeno 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 některých ojedinělých případech, především při kontraindikaci druhé dávky stejné vakcíny, je možné použít tzv. heterologní prime-boost schéma, tedy jinou vakcínou pro druhou dávku. Pokud by byla tato možnost využita v pořadí mRNA - vektorová vakcína, pro druhou dávku je preferována vakcína společnosti Janssen. V případě heterologního schématu musí být interval mezi dávkami nejméně 28 dní.

Osoby, které dostaly jednu dávku vakcíny Vaxzevria, by měly dostat i druhou dávku této vakcíny bez ohledu na věk. U osob mladších než 60 let je ale možné jako druhou dávku použít mRNA vakcínu. V některých dalších situacích, např. při kontraindikaci druhé dávky mRNA vakcíny, je možné jako druhou dávku osobám mladších než 60 let aplikovat vektorovou vakcínu po individuálním zvážení přínosu a rizika vakcinace.

### **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).

### **Simultánní aplikace**

Vakcíny proti nemoci covid-19 je možné aplikovat současně nebo v jakémkoli intervalu od jiných vakcín. V případě současného podání se vakcíny aplikují do různých aplikačních míst nebo v případě nezbytnosti aplikace do stejné končetiny musí být místa vpichů nejméně 2,5 cm vzdáleny.

### **Vyšetření před a po očkování**

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

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.

## **3. Opatření u očkovaných a po prodělaném onemocnění**

Za imunní jsou považovány osoby v těchto situacích a intervalech:

- od 14. dne po ukončení očkovacího schématu,
- po proděláním onemocnění covid-19 od ukončení izolace do 180 dní po pozitivním PCR testu nebo antigenním testu s klinickými příznaky nemoci; tuto imunitu je možné prodloužit aplikací první dávky vakcíny o dalších 180 dní a dále aplikací druhé dávky vakcíny,
- po proděláním onemocnění v době po aplikaci první dávky vakcíny od ukončení izolace do 180 dní po pozitivním PCR testu nebo antigenním testu s klinickými příznaky nemoci; tuto imunitu je možné prodloužit aplikací druhé dávky vakcíny bez omezení.

Za imunní se považují též osoby, které výše uvedené podmínky splnily v zahraničí a mohou to dokladovat. Pro potvrzení imunity se počítají pouze dávky vakcín, které jsou schválené Evropskou lékovou agenturou. U osob očkovaných neschválenými vakcínami může být zahájeno očkování některou ze schválených vakcín, ale od aplikace neschválené vakcíny musí uplynout interval nejméně 28 dní.



Osoba, která je považována za imunní, nemá stoprocentní záruku ochrany před infekcí virem SARS-CoV-2 a pokud nemá dokončené očkovací schéma, může se očkovat i během období, ve kterém je považována za imunní díky prodělané infekci před méně než 180 dny.

Osoby, které jsou považovány za imunní, jsou zbaveny povinnosti karantény v případě kontaktu s SARS-CoV-2 pozitivní osobou a povinnosti pravidelného testování na přítomnost SARS-CoV-2. Tyto osoby by ale měly být 3-5 dní po kontaktu testovány metodou PCR a do negativního výsledku testu by měly používat ochranu dýchacích cest. Také v případě, že tyto osoby budou vykazovat příznaky onemocnění covid-19, se doporučuje provést PCR test. V případě jeho positivity je třeba zajistit sekvenaci viru a dále postupovat podle platných postupů pro izolaci.