

Praha 5. 1. 2020

AKTUÁLNÍ INFORMACE O OČKOVÁNÍ PROTI NEMOCI COVID-19

Shrnuli jsme pro Vás informace o očkování proti nemoci COVID-19, abyste si mohli na tuto záležitost utvořit vlastní názor.



Jsme přesvědčeni, že očkování je jediný možný nástroj k definitivnímu odeznění pandemie a umožní nám všem návrat k normálnímu životu.

První vakcíny pro Českou republiku jsou dostupné od prosince 2020. Na základě vládní strategie očkování budou do první fáze očkování zařazeni klienti domovů pro seniory a domovů se zvláštním režimem a zaměstnanci, kteří přicházejí do přímého kontaktu s klienty. Vakcíny pro první fázi očkování budou k dispozici v průběhu ledna a února 2021.

Již několik dní po zveřejnění sekvenční genomu SARS-CoV-2 v lednu 2020 začaly přípravy na vývoj očkovací látky. V mezidobě byla u Evropské lékové agentury EMA zahájena první povolená řízení. První očkovací látky, které se začaly používat ve Velké Británii, vycházejí z nových očkovacích technologií a jsou určeny také pro Českou republiku.

Níže najdete odpovědi na nejčastější otázky týkající vakcíny, její bezpečnosti a samotného očkování. Zvažte prosím, zda se necháte očkovat a přispějete tím tak k ochraně zdraví nejohroženější skupiny obyvatel. Otázky týkající se očkování můžete také konzultovat se svým praktickým lékařem. Očkování bude samozřejmě dobrovolné.

Se srdečnými pozdravy

Dr. Sven Thomas Falle-Mair
Primář OptimaMed

Regina Hermann
Vedoucí týmu kvality péče

Obsah

Kdo bude mít jako první možnost se.....	3
Jak byla vakcína proti nemoci COVID-19 vyvíjena?.....	3
Kdy byla první vakcína proti nemoci COVID-19 schválena v České republice?.....	4
Jak je možné, že testování a schválení vakcín proti nemoci COVID-19 proběhlo tak rychle?.....	4
Má rychlý vývoj a schválení negativní dopad na kvalitu a bezpečnost?.....	4
Je očkování jedinou možností, jak bojovat proti pandemii?.....	4
K čemu je dobré očkování a jak mě ochrání?.....	5
Před čím chrání vakcína proti nemoci COVID-19?.....	5
Mohu dostat COVID-19 i po naočkování?.....	5
Jaké druhy vakcín se proti nemoci COVID-19 používají?.....	5
Jaké riziko představují RNA vakcíny proti koronaviru? Mohly by tyto vakcíny, jako je ta od společnosti BioNtech, nechtěně vyvolat autoimunitní onemocnění nebo změnu genotypu?.....	6
Které vakcíny proti nemoci COVID-19 se budou v ČR používat?.....	6
Mám se nechat očkovat, když už jsem nemoc COVID-19 prodělal?.....	7
Jak často je nutné nechat se naočkovat?.....	7
Jaké jsou vedlejší účinky?.....	7
Mám se nechat očkovat, když trpím alergií?.....	8
Jak dlouho vydrží účinek vakcíny?.....	8
Musím nadále dodržovat opatření jako nošení roušky nebo udržování odstupu, když jsem očkovan?.....	8
Které otázky ohledně očkování proti nemoci COVID-19 ještě nebyly zodpovězeny?.....	8

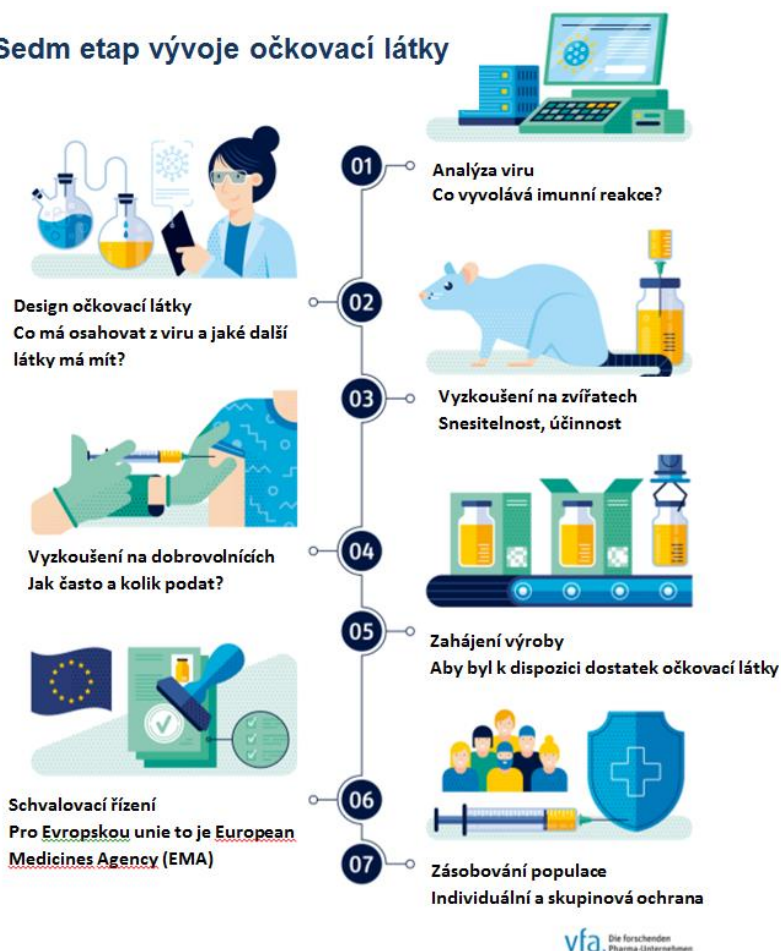
Kdo bude mít jako první možnost se nechat očkovat?

Jsme velice rádi, že klienti a zaměstnanci domovů pro seniory a domovů se zvláštním režimem byli zařazeni již do první fáze očkování a mohou tak být očkovaní mezi prvními. Dále se v první fázi může nechat očkovat také vybraný zdravotnický personál včetně praktických lékařů a pracovníků IZS. Přibližně od dubna 2021 by mělo být očkování nabízeno také široké veřejnosti.

Jak byla vakcína proti nemoci COVID-19 vyvíjena?

Stejně jako všechna léčiva, jsou také všechny vakcíny a příslušné studie přísně kontrolovány. Koronavirus jako takový nebyl pro vědu neznámý a je zkoumán již od roku 2003. Rychlý vývoj vakcíny tak navazoval na detailní znalost specifik koronaviru a vakcínu tedy bylo možné zkompletovat v relativně krátkém čase. Vývoj a schválení vakcíny měly celosvětovou prioritu jak po stránce finanční, tak i byrokratické.

Sedm etap vývoje očkovací látky



Po analýzách v laboratoři je vakcína nejprve testována na zvířatech, poté je očkováno několik osob a v poslední fázi jsou to tisíce lidí. Sleduje se, jak je vakcína snášena. Pokud je vakcína pokládána za dostatečně bezpečnou, je schválena pro obecné použití u obyvatelstva.

Kdy byla první vakcína proti nemoci COVID-19 schválena v České republice?

Schválení vakcíny proběhlo Evropskou lékovou agenturou (EMA) v prosinci 2020. Důkladné zhodnocení agenturou EMA znamená, že je vakcína pro všechny občany EU včetně občanů ČR bezpečná, účinná a kvalitní.

Jak je možné, že testování a schválení vakcín proti nemoci COVID-19 proběhlo tak rychle?

Ještě nikdy nebylo vynaloženo tolik finančních prostředků a zdrojů na testování vakcín jako u těch proti nemoci COVID-19. Výsledky studií byly ze strany úřadů prověřovány průběžně již během jejich zpřístupnění. To se jinak děje až po ukončení testovací fáze. Procesy schválení probíhají souběžně pro jednotlivé kroky.

Schválení vakcíny a klinické testy podléhají přísným kontrolám. Testování vakcín proti koronaviru má prioritu a je upřednostněno před jinými vývojovými aktivitami.

Má rychlý vývoj a schválení negativní dopad na kvalitu a bezpečnost?

Kvalita a bezpečnost v každém případě odpovídají postupům používaným u všech nových léčiv. Ještě nikdy nepracovalo na schválení nových vakcín tolik vědců a úředníků a zároveň ještě nikdy nebylo získáno tolik poznatků. Zrychlený proces nebyl v žádném případě na úkor bezpečnosti. Bezpečnost vakcíny byla zhodnocena u více než 21 tisíc účastníků klinických studií.

Je očkování jedinou možností, jak bojovat proti pandemii?

Teoreticky by mohla stačit i opatření jako izolace a udržování odstupu. Všichni však víme, že toto v praktickém životě nefunguje. Jakmile jsou opatření uvolněna, počet případů onemocnění opět stoupne a jediným řešením kolapsu zdravotního systému je tvrdý lockdown.

Například nemoci jako pravé neštovice nebo dětská obrna se podařilo vymýtit pouze pomocí očkování.

K čemu je dobré očkování a jak mě ochrání?

V současné době je očkování naše nejúčinnější zbraň a je nejefektivnějším způsobem jak dlouhodobě zastavit šíření epidemie u nás i ve světě. V případě přirozeného promořování, tedy v případě, kdy bychom všichni postupně onemocněli, by docházelo k vysokému počtu úmrtí v rizikových skupinách, anebo k mnoha dlouhodobým zdravotním následkům po prodělaném onemocnění.

Oproti tomu nás očkování ochrání tím, že naučí náš imunitní systém nemoc rozpoznat a bojovat s ní, a ochránit tak sebe, své blízké a tím i celou společnost.

Před čím chrání vakcína proti nemoci COVID-19?

Studie dosud ukázaly, že riziko nemoci COVID-19 je pro očkované osoby velmi nízké (méně než 5 %). Pokud přesto onemocníte, chrání vás očkování před těžkým průběhem nemoci COVID-19. Účinnost byla vyhodnocena u více než 36 000 osob ve věku od 16 let (včetně osob starších 75 let), které nevykazovaly žádné známky předchozí infekce. Klinické hodnocení prokázalo 95% snížení počtu symptomatických případů onemocnění COVID-19 u osob očkovaných vakcínou.

Mohu dostat COVID-19 i po naočkování?

Ze studií vyplývá, že malá část osob onemocní, přestože je naočkována. Pokud však onemocní, pak jen bezpříznakovou nebo lehkou formou.

Jaké druhy vakcín se proti nemoci COVID-19 používají?

V současné době slibují největší úspěch nové RNA vakcíny a také známé vektorové vakcíny.

U **běžných vakcín (vektorové vakcíny)** se aplikuje protilátka (bílkovina, která má zajistit vytvoření imunity). Tento druh vakcín se již používá a byl využit například proti ebolě nebo horečce dengue.

RNA vakcína obsahuje molekulu označovanou jako „messenger RNA“ (mRNA), která obsahuje návod k tvorbě proteinu ze SARS-CoV-2, tedy viru, jenž způsobuje onemocnění

COVID-19. Vakcína neobsahuje samotný virus a nemůže tedy vyvolat onemocnění COVID-19.

Když se vakcína podá člověku, některé z jeho buněk získají instrukce z mRNA a budou dočasně vytvářet tento protein. Imunitní systém dané osoby poté rozpozná tento protein jako cizorodý, vytvoří proti němu protilátky a aktivuje T buňky (bílé krvinky) pro obranu organismu. Jestliže se daná osoba později setká s virem SARS-CoV-2, její imunitní systém virus rozpozná a organismus bude připraven se proti němu bránit. mRNA z vakcíny v těle nezůstane, krátce po očkování se rozloží.

Jaké riziko představují RNA vakcíny proti koronaviru? Mohly by tyto vakcíny, jako je ta od společnosti BioNtech, nechtěně vyvolat autoimunitní onemocnění nebo změnu genotypu?

Výzkumníci považují nebezpečnost těchto vakcín za nepatrnou. Volná mRNA, která je součástí vakcíny, žádným způsobem lidskou DNA v buňkách neovlivní, člověk není vybaven enzymy, které by umožnily RNA přepsat a včlenit do DNA – genetická informace člověka. Vakcína proti onemocnění Covid-19 neobsahuje kmenové a ani jiné buňky živočišného nebo lidského původu.

Které vakcíny proti nemoci COVID-19 se budou v ČR používat?

V ČR se předpokládá použití vakcín od společností Pfizer/BioNtech, Moderna, AstraZeneca, Curevac a J&J. Schvalování vakcín bude probíhat postupně v následujícím období, na základě výsledků v závěrečných studiích.

1. mRNA vakcína od společnosti Pfizer/BioNtech

Tato vakcína má poskytovat až 95% ochranu před nemocí COVID-19. Ve všech skupinách účastníků studie byla dobře snášena, celkem se zúčastnilo více než 43 000 lidí; nebyla zjištěna žádná závažná rizika pro bezpečnost; mezi vedlejší účinky patří horečka, bolesti hlavy, bolesti svalů, zimnice a únava.

2. mRNA vakcína od společnosti Moderna

Tato vakcína má poskytovat ochranu před nemocí až 94,5 procent. Byla testována na 15 000 lidech.

U osob očkovaných v rámci studie se podle společnosti Moderna vyskytly jen mírné vedlejší účinky, při druhém očkování pociťovaly některé osoby silnější bolesti. Tato vakcína ještě není schválena.

Mám se nechat očkovat, když už jsem nemoc COVID-19 prodělal?

Očkování osob, které již nemoc prodělali, se bude řídit vládním nařízením a očkovací strategií ČR. Pokud jste již nemoc COVID-19 prodělali, můžete očkování v každém případě konzultovat se svým lékařem.

Jak často je nutné nechat se naočkovat?

V současné době vycházíme z toho, že pro úspěšné očkování je nutné nechat se naočkovat dvakrát během tří až čtyř týdnů (toto schéma týká se vakcíny Pfizer/BioNtech a Moderna).

Ohledně potřebného následovného přeočkování ještě nejsou k dispozici žádné údaje. To se ukáže během dalšího výzkumu.

Jaké jsou vedlejší účinky?

Dosud pozorované vedlejší účinky se omezují na běžně se vyskytující vedlejší účinky. Ty se z 95 % projeví v průběhu prvních 6 týdnů. Tyto výsledky nyní neukazují na žádné závažné vedlejší účinky. Opatrnost je na místě u určitých alergických reakcí (viz otázka k alergiím), ty v každém případě konzultujte se svým lékařem.

Některé přechodné reakce jsou přitom běžným jevem – například zvýšená teplota, bolesti hlavy nebo zarudnutí a bolestivost v místě vpichu. Ty především ukazují, že účinná látka vyvolává imunitní odpověď, stejně jako u jiných vakcín.

Společnost Pfizer dosud nezjistila žádná závažná bezpečnostní rizika; nejčastějšími silnějšími vedlejšími účinky bylo u 3,8 % osob vyčerpání a u 2,0 % bolesti hlavy. Podle společnosti Moderna se vyskytly jen nepatrné až mírné vedlejší účinky, zejména silnější bolesti po druhé dávce.

Dlouhodobé následky se mohou objevit i o několik let později a vedlejší účinky jen tehdy, pokud bude naočkováno mnohem více lidí. To bude předmětem dalšího zkoumání. Postupem času budeme také vědět více o možných vedlejších účincích.

Mám se nechat očkovat, když trpím alergií?

Dosud bylo vydáno pouze upozornění, že lidem, kteří již jednou měli při očkování, podání léků nebo požití potravin anafylaktický šok, by vakcína od společnosti Pfizer BioNtech neměla být podána. V prosinci byly ve Velké Británii pozorovány dva případy. Obě tyto osoby se dobře zotavily.

Pokud jste již v minulosti prodělali alergickou reakci nebo máte dotazy týkající se alergií v souvislosti s očkováním proti nemoci COVID-19, konzultujte je prosím se svým praktickým lékařem.

Jak dlouho vydrží účinek vakcíny?

V současné době není jasné, jak dlouho přetrvává ochrana a zda bychom se měli nechat naočkovat častěji, podobně jako je tomu u očkování proti chřipce. K tomu musíme počkat na výsledky pozorování u lidí, kteří již očkování podstoupili.

Musím nadále dodržovat opatření jako nošení roušky nebo udržování odstupu, když jsem očkován?

Ano, očkování nechrání na 100 %, a proto je nutné po celou dobu trvání pandemie nadále nosit roušku. Mohlo by se stát, že i přes očkování nakazíte jiné lidi.

Které otázky ohledně očkování proti nemoci COVID-19 ještě nebyly zodpovězeny?

Výsledky ze studií ještě nedokládají,

- zda očkování jen zabrání onemocnění nebo zeslabí jeho průběh nebo zda zabrání infikování. Mohlo by se stát, že očkované osoby nakazí jiné osoby, ale nevykazují žádné příznaky nebo neonemocní těžce.
- zda očkování zabrání těžkému průběhu. Studie dosud prokázaly pouze počet onemocnění, neposkytly však žádnou informaci o průběhu jejich nemoci. Pokud onemocní méně lidí, bude ale také méně těžkých průběhů. Je důležité, aby neonemocnělo tolik lidí, že by došlo k přetížení zdravotnického systému.

- zda očkování chrání všechny věkové skupiny stejně.
- jak dlouho vydrží ochrana očkováním.

Osoby s předchozím onemocněním potřebují schválení od svého ošetřujícího lékaře, stejně jako u všech ostatních očkování. V případě akutní infekce (jako např. chřipkové onemocnění) by mělo být očkování odloženo až na dobu po uzdravení.

Zdroje:

<https://www.sukl.cz/sukl/otazky-a-odpovedi>

<https://koronavirus.mzcr.cz/ockovani-proti-covid-19/>

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-latest-updates>