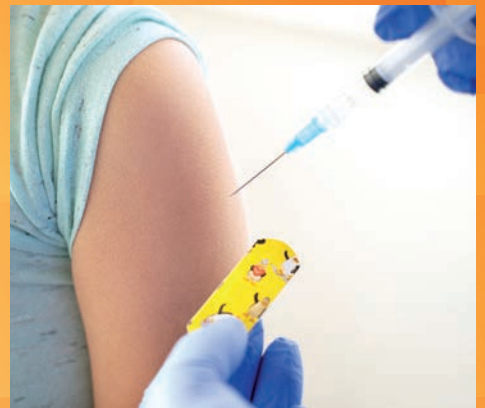
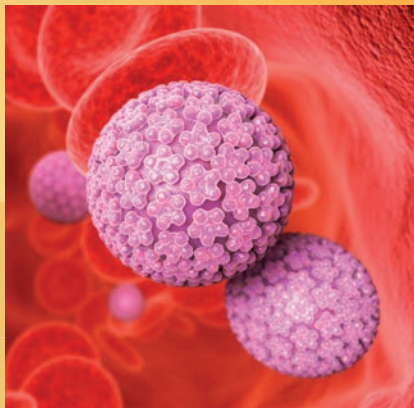


VAKCINOLOGIE 4/2021



ČTVRTLETNÍK PRO PRAKTICKÉ LÉKAŘE, PEDIATRY, INFEKTOLOGY, VIROLOGY A MIKROBIOLOGY



Z OBSAHU

PŮVODNÍ PRÁCE (ORIGINAL PAPER)

Proočkovanosť dětí proti vybraným infekčním onemocněním v České republice
Child vaccination coverage of selected infectious diseases in the Czech Republic

PŘEHLEDOVÝ ČLÁNEK (REVIEW)

Kontraindikace očkování proti onemocnění covid-19
Contraindications to vaccination against covid-19 disease

DOPORUČENÍ (GUIDELINE)

Doporučení k očkování dětí a adolescentů ve věku od 5 let proti onemocnění covid-19

Nabídněte Vaším pacientům vakcínu s 96–99% účinností prokázanou v reálné praxi^{1,2}

FSME
immun



Od 50 LET je očkování proti
klíšťové encefalitidě
HRAZENÉ ze zdravotního
pojištění.³

Zkrácená informace o přípravku

FSME-IMMUN 0,25 ml a 0,5 ml, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Složení: Jedna dávka obsahuje: Virus encephalitis inactivatum purificatum (kmen Neudörfli) 1,2 µg (FSME-IMMUN 0,25 ml) nebo 2,4 µg (FSME-IMMUN 0,5 ml) adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý, pomnožený na fibroblastech kuřecích embryí (CEF buňky a další pomocné látky. **Indikace:** K aktivní (profylaktické) imunizaci dětí ve věku od 1 roku do 15 let (FSME-IMMUN 0,25 ml) a osob starších 16 let (FSME-IMMUN 0,5 ml) proti klíšťové encefalitidě (KE). **Dávkování a způsob podání:** Základní očkovací schéma se skládá ze tří dávek. První a druhá dávka mají být podány v 1 až 3 měsíčním intervalu. Pokud je třeba dosáhnout imunitní odpovědi rychle, může být druhá dávka podána za dva týdny po první dávce. Po prvních dvou dávkách se očekává dostatečná ochrana pro nadcházející sezónu klíšťat. Třetí dávka se podává za 5–12 měsíců po druhé vakcinaci. **Přeočkování:** První přeočkování by se mělo provést 3 roky po aplikaci třetí dávky. Následná přeočkování mají být prováděna každých 5 let po předchozím přeočkování, od 60 let věku by intervaly přeochkování neměly překročit 3 roky. Prodloužení intervalu mezi jakoukoli dávkou (základní vakcinační schéma a přeochkování) může zanechat očkované osoby v přechodném období s nedostatečnou ochranou proti infekci, nicméně v případě přerušenoého očkovacího schématu po alespoň dvou předchozích očkováních je jedna vyrovnávací dávka dostatečná pro pokračování v očkovacím schématu. Vakcína má být podávána intramuskulární injekcí do horní části paže. U dětí do 18 měsíců věku, či v závislosti na vývoji a stavu výživy dítěte, se vakcína aplikuje do stehenního svalu. Ve výjimečných případech (u subjektů s poruchou srážlivosti krve nebo u subjektů proylakticky léčených antikoagulanty) lze vakcínu podat subkutánně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku, nebo na kteroukoli pomocnou látku či výrobní rezidua (formaldehyd, neomycin, gentamicin, protaminsulfát). Vžit v úvahu by se měla zřítžená alergie i na aminoglykosidy jiné než neomycin a gentamicin. Závažná hypersenzitivita na vaječné či kuřecí proteiny může u citlivých jedinců způsobit závažné alergické reakce. Vakcinaci proti KE je třeba odložit, jestliže osoba trpí střední nebo závažnou akutní chorobou (s horečkou nebo bez horečky). **Zvláštní upozornění:** Nezávažná alergie na vaječnou bílkovinu obvykle není kontraindikací vakcinace, přesto by takové osoby měly být očkovány pod klinickým dohledem. Nesmí dojít k intravaskulární aplikaci, protože by to mohlo vést k těžkým reakcím, včetně hypersenzitivních reakcí spojených se šokem. Ochranná imunitní odpověď nemusí být vyvolána u osob podstupujících imunosupresivní léčbu. V případě známého autoimunního onemocnění či při podezření na ně musí být riziko možné infekce KE zváženo vzhledem k riziku nepříznivého vlivu přípravku na průběh autoimunního onemocnění. Je třeba pečlivě zvážít indikaci očkování u osob s preexistujícím mozgovým onemocněním jako je aktivní demyelinizační onemocnění nebo špatně kontrolovaná epilepsie. Stejně jako všechny další vakcíny nemohou ani přípravky FSME-IMMUN zcela ochránit všechny očkované před infekcí, k jejíž prevenci jsou určeny. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí s jinými vakcínami či léčivými přípravky. Podávání jiných vakcín ve stejnou dobu s vakcínami FSME-IMMUN má být prováděno pouze v souladu s oficiálními doporučeními. Pokud se mají podat současně jiné injekční vakcíny, musí být aplikace provedeny do různých míst, nejlépe i do jiné končetiny. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Data ohledně použití přípravku u těhotných žen nejsou známa. Není známo, zda

se přípravek vylučuje do mateřského mléka. Vakcína FSME-IMMUN by měla být proto podávána během těhotenství a kojení ženám pouze při urgentní potřebě dosáhnout ochrany proti infekci KE a po pečlivém zvážení přínosu očkování ve vztahu k možnému riziku. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Je nepravděpodobné, že by vakcína FSME-IMMUN nepříznivě ovlivnila schopnost řídit a obsluhovat stroje, je však třeba vžit v úvahu, že se může vyskytnout porucha zraku či závrat. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté ($\geq 1/10$): Reakce v místě vpichu, např. bolest, u mladších dětí horečky. **Předávkování:** Byly hlášeny případy, kdy děti obdržely dávku vakcíny pro dospělé. Dá se předpokládat, že v takovýchto případech je riziko nežádoucích reakcí vyšší. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2°C–8°C). Uchovávejte předplněnou inj. stříkačku v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Chraňte před mrazem. **Balení:** 0,25 ml nebo 0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce s pístovou zátkou. Dostupné jsou velikosti balení 1 a 10. Balení může být bez jehly nebo obsahovat 1 samostatnou jehlu ke každé předplněné stříkačce. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika. **Registrační číslo:** 59/009-010/06-C. **Datum poslední revize textu:** 1. 8. 2021. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro osoby splňující podmínky dané zákonem č. 48/1997 Sb., v aktuálním znění. Před předepsáním se, prosím, seznámte s úplnou informací o přípravku.



Reference: 1. Heinz FX, et al. Field effectiveness of vaccination against tick-borne encephalitis. *Vaccine* 2007; 25:7559–7567.

2. Heinz FX, et al. Vaccination against tick-borne encephalitis, central Europe. *Emerg Infect Dis.* 2013; 19(1):69–76.

3. Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném od 1. 1. 2022.

Pfizer, spol. s r. o.

Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, tel.: +420 283 004 111

www.pfizer.cz





Vaccinology

Ročník (Volume) 15, 2021, číslo (Number) 4

Šéfredaktor (Editor-in-Chief)

prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.
LF UK Hradec Králové

Redakční rada (Editorial Board)

prof. RNDr. Vanda Boštlíková, Ph.D.
FVZ UO Hradec Králové

MUDr. Hana Cabrnová, MBA
OSPDL, Praha

MUDr. Daniel Dražan

DD ordinace, Jindřichův Hradec

prof. MUDr. Roman Chlíbek, Ph.D.

FVZ UO Hradec Králové

doc. MUDr. Vilma Marešová, CSc.

Klinika infekčních, tropických a parazitárních nemocí

2. LF UK a FN Na Bulovce, Praha

prof. MUDr. Petr Pazdiora, CSc.

Ústav epidemiologie LF UK, Plzeň

doc. MUDr. Jan Smetana, Ph.D.

FVZ UO Hradec Králové

Mezinárodní redakční rada (International Editorial Board)

prof. Zsófia Mészner, M.D.

Národní ústav dětského zdraví, Budapešť, Maďarsko

prof. Vytautas Usonis, M.D.

Universita Vilnius, Vilnius, Litva

Odpovědný redaktor (Editor)

Mgr. Lukáš Malý

e-mail: ortopedie@eezy.cz

Vydavatel (Publisher)

EEZY Publishing, s.r.o.

www.eezy.cz

Grafika a technické zpracování (DTP)

Jan Borovka

Korektury (Copy Editor)

Mgr. Lukáš Malý

Obchodní oddělení (Advertising)

e-mail: obchod@eezy.cz

DISTRIBUCE (Distributed by)

SEND Předplatné, spol. s r.o., Ve Žlíbku 1800/77,

hala A3, 193 00 Praha 9

tel. 225 985 225, Mobil: 777 330 370

e-mail: mf@send.cz, www.send.cz

Smluvní vztah mezi vydavatelem a předplatitelem se

řídí všeobecnými obchodními podmínkami pro

předplatitele. Předplatné se automaticky prodlužuje.

Tisk (Printed by)

GRAFOTECHNA PLUS, s. r. o.

Všechny publikované články procházejí recenzí

(A peer-reviewed journal).

Číslo bylo předáno do tisku 8. 2. 2022.

Časopis je indexován v Embase a Scopus.

Časopis je excerptován v Bibliographia Medica

Čechoslovaca.

Časopis je zařazen Radou pro výzkum, vývoj a inovace

vlády ČR na Seznam recenzovaných neimpaktovaných

periodik vydávaných v České republice.

Vydavatel nenesou odpovědnost za údaje a názory

autorů jednotlivých článků.

Vydavatel a redakční rada nenesou odpovědnost

za obsah inzerátů ani jiných materiálů komerční povahy.

Současně si redakce vyhrazuje právo na drobné

stylistické úpravy článků. Reprodukce obsahu je

povolena pouze s přímým souhlasem redakce.

© EEZY Publishing, s.r.o., 2021

Evidenční číslo MK ČR: E 17165

ISSN 1802-3150

Vážení čtenáři, kolegové a kolegyně,

Vánoce rychle utekly a už tu máme poslední číslo roku 2021. Podobně jako ten předcházející byl i rok 2021 rokem hektickým, ve kterém jsme zejména v oblasti očkování proti SARS-CoV-2 zaznamenali řadu změn a nových poznatků, ne vždy pozitivních. Systémově velká diskuse zavládla po deklaraci některých zemí povinně proti covidu-19 očkovat, byť s některými výjimkami. Mezi země s povinností očkovat profesní skupiny a osoby nad 60 let věku se původně zařadila i Česká republika, nová politická reprezentace však již platnou vyhlášku zrušila. Asi je možné akceptovat argumenty, že pokud nemáme zcela korespondující vakcínu s variantami, které kolem cirkulují, neměla by být dána povinnost očkovat se. To platí zejména pro omikron. Na straně druhé by to nemělo vylučovat možný návrat k povinnému očkování v budoucnosti v případě cirkulace klinicky závažných variant a existence účinných vakcín proti nim.

Na rozdíl od ČR, náš soused Rakousko k povinnému očkování proti covidu-19 směřuje mílovými kroky. Čas ukáže jednak odborné aspekty a důsledky tohoto opatření, ale i politické dopady. Takováto striktní opatření povedou nepochybně k další polarizaci již tak rozpolcené společnosti.

Vznikají sice nové léky, ty však mají k ideálu stále daleko. A i přes vysokou účinnost preparátu Paxlovid, která byla deklarována až na úrovni 89 %, je nutné připustit, že ne každý bude moci tento preparát užívat.

V současné době byla také schválena třetí dávka pro děti od 12 let. Možné je zatím použít pouze vakcínu Pfizer v plném dávkovém objemu. Třetí dávka je vhodná všude tam, kde byly aplikovány dvě dávky a od poslední dávky uplynulo alespoň pět měsíců.

Poslední novinkou je možnost registrace pro zatím poslední covidovou vakcínu, kterou je vakcína společnosti Novavax. Jedná se o proteinovou vakcínu, kde se vlastní protein syntetizuje na hmyzích buňkách a do organismu je dodáván ve finální podobě. Řada osob si myslí, byť ne vždy zcela podloženě, že tato forma zajišťuje vyšší bezpečnost, a očekává se zvýšený zájem o očkování. Vakcína je zatím určena pouze pro základní schémata, ačkoliv existují studie jejího použití zkřížené u různých základních schémat.

V novém roce přeji vše nejlepší a doufám, že omikron nás vyvede ze současné covidové krize.

Za redakční radu
prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.





EDITORIAL..... 127

PŮVODNÍ PRÁCE (ORIGINAL PAPER)

Proočkovanost dětí proti vybraným infekčním onemocněním v České republice
Child vaccination coverage of selected infectious diseases in the Czech Republic

Hana Cabrnachová, Roman Chlíbaek, Ladislav Dušek..... 130

PŘEHLEDOVÝ ČLÁNEK (REVIEW)

Kontraindikace očkování proti onemocnění covid-19
Contraindications to vaccination against covid-19 disease

Roman Chlíbaek 142

NOVINKY VE VAKCINOLOGII (NEWS IN VACCINOLOGY)

Nové kmeny viru SARS-CoV-2 a druhá generace vakcín
New strains of SARS-CoV-2 and second generation vaccine

Vanda Boštíkova..... 146

DOPORUČENÍ (GUIDELINE)

Doporučení k očkování dětí a adolescentů ve věku od 5 let proti onemocnění covid-19

Česká vakcinologická společnost ČLS JEP, Česká pediatrická společnost ČLS JEP,
Odborná společnost praktických dětských lékařů ČLS JEP, Sdružení praktických lékařů
pro děti a dorost ČR, Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP..... 151

Od prvních krůčků po první lásky

BEXSERO: Vakcína vhodná nejen pro nejmenší děti.¹

Vakcína BEXSERO je indikována k imunizaci proti MenB* již od 2 měsíců věku.¹



BEXSERO

vakcína proti meningokokům skupiny B (rDNA, komponentní, adsorbovaná)

U jedinců od 2 let věku, dospívajících a dospělých^s stačí k dokončení očkovacího schématu podat 2 dávky.^{‡1}

Plně hrazené očkování proti meningokokům skupiny B při zahájení očkování až do 1 roku věku a všem 14letým.²



V běžné praxi nemusí vakcína dosahovat výsledků z klinických studií. Neočekává se, že přípravek Bexsero zajistí ochranu proti všem kolujícími meningokokovým kmenům skupiny B.

1. SPC Bexsero, říjen 2021. **2.** Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění.

*Meningokokové onemocnění séro skupiny B. ^s Nejsou dostupné žádné údaje u dospělých ve věku nad 50 let. [‡] S minimálním rozestupem 1 měsíc mezi dávkami.¹

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU BEXSERO – Název přípravku: Bexsero injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Vakcína proti meningokokům skupiny B (rDNA, komponentní, adsorbovaná) **Složení:** Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje rekombinantní fúzní protein NHBA *N. meningitidis* B 50µg; rekombinantní protein NadA *N. meningitidis* B 50µg; rekombinantní fúzní protein Hlyp *N. meningitidis* B 50µg; vnější membránové vesikuly (OMV) *N. meningitidis* B kmene NZ98/254 měřené jako množství celkové bílkoviny obsahující PorA P1.4 25µg. **Indikace:** Vakcína Bexsero je indikována k aktivní imunizaci jedinců od 2 měsíců věku a starších proti invazivnímu meningokokovému onemocnění způsobenému kmeny *N. meningitidis* skupiny B. **Dávování a způsob podání:** Věk v době první dávky: Kojení (2–5 měsíců) tři dávky po 0,5 ml s prodlevou minimálně 1 měsíc mezi dávkami nebo dvě dávky po 0,5 ml s prodlevou minimálně 2 měsíce mezi dávkami; booster mezi 12 a 15 měsíci věku s prodlevou alespoň 6 měsíci od primární série. Kojení (6–11 měsíců) dvě dávky po 0,5 ml s prodlevou minimálně 2 měsíce mezi dávkami; booster v druhém roce života s prodlevou nejméně 2 měsíce od primární série. Děti (12 až 23 měsíců) dvě dávky po 0,5 ml s prodlevou minimálně 2 měsíce mezi dávkami; booster s prodlevou 12 až 23 měsíců od primární série. Děti (2 roky až 10 let) a dospívající (od 11 let) a dospělí dvě dávky po 0,5 ml s prodlevou minimálně 1 měsíc mezi dávkami; u jedinců, kteří jsou vystaveni setrvalému riziku expozice meningokokovému onemocnění má být zváženo podání boosteru dle oficiálních doporučení. Vakcína se podává hlubokou intramuskulární injekcí, ideálně v anterolaterálním směru do stehna u kojenců nebo do oblasti m. deltoideus horní části ramene u starších subjektů. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Podání vakcíny je vhodné odložit u subjektů s akutním závažným febrilním onemocněním. Je nutné mít vždy k dispozici odpovídající lékařskou péči pro případ anafylaktické reakce. Vakcínu se nemá podávat jedincům s trombocytopenií nebo s poruchami srážlivosti krve, pokud potenciální přínos jednoznačně nepřevyšuje riziko podání. Podobně jako jiné vakcíny nemusí přípravek Bexsero chránit všechny osoby, které byly vakcinovány. Neočekává se, že Bexsero zajistí ochranu proti všem kolujícími meningokokovým kmenům skupiny B. Jedinci s narušenou schopností imunitní odpovědi, ať už z důvodu imunosupresivní léčby, genetické poruchy nebo jiných příčin, mohou mít sníženou protilátkovou odpověď na aktivní imunizaci. Údaje o imunogenicitě jsou k dispozici u jedinců s deficitem komplementu, asplenií nebo s poruchou funkce sleziny. U jedinců s dědičnými deficiencemi komplementu (např. deficiencí C3 nebo C5) a u jedinců podstupujících léčbu inhibující aktivaci terminálního komplementu (např. ekulizumabem) přetrvává zvýšené riziko invazivního onemocnění způsobeného *N. meningitidis* skupiny B i v případě, že u nich dojde po očkování vakcínou Bexsero k tvorbě protilátek. Nejsou k dispozici žádné údaje o použití vakcíny u subjektů starších 50 let. Lékaři by měli před podáním této vakcíny pacientům s hypersenzitivitou na latex v anamnéze zvážit poměr prospěchu a rizika. **Interakce:** Bexsero lze podávat současně s následujícími vakcinačními antigeny ve formě monovalentních i kombinovaných vakcín: difterie, tetanus, acelulární pertuze, *H. influenzae* typu b, inaktivovaná poliomyelitida, hepatitida B, heptavalentní pneumokoková konjugovaná vakcína, spalničky, příušnice, zarděnky, varicela a konjugovaná vakcína proti meningokokům skupin A, C, W, Y. Profylaktické použití paracetamolu snižuje výskyt a závažnost horečky, neovlivňuje však imunogenitu přípravku Bexsero ani běžných vakcín. Při současném podání s jinými vakcínami musí být Bexsero podáno do jiného místa injekce. **Těhotenství a kojení:** Nejsou k dispozici dostatečné údaje o expozici v těhotenství i bezpečnosti v době kojení. Pokud jasně hrozí expozice meningokokové infekci, je nutné zvážit poměr prospěchu a rizika. **Nežádoucí účinky:** U dětí mladších 2 let byly nejčastěji místní a systémové nežádoucí účinky citlivost a erytém v místě injekce, horečka a podrážděnost. Velmi časté: poruchy příjmu potravy, ospalost, neobvyklý pláč, bolest hlavy, průjem, zvracení, vyrážka, artralgie. **spontánní hlášení po uvedení na trh: lymladenopatie*.** U dospívajících (od 11 let) a dospělých byly nejčastěji místní a systémové nežádoucí účinky bolest, otok, erytém a indurace v místě injekce, malátnost. Velmi časté: bolest hlavy, myalgie, artralgie. **spontánní hlášení po uvedení na trh: lymladenopatie*.** **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce od 2 °C do 8 °C. Chraňte před mrazem a světlem. Před použitím předplněnou injekční stříkačku dobře protřepejte, aby vznikla homogenní suspenze **Držitel rozhodnutí o registraci:** GSK Vaccines S.r.l. Via Fiorentina 1, 53100 Siena I, Itálie. **Datum první registrace:** 14. ledna 2013. **Datum revize textu:** 07. 10. 2021. **Registrační číslo:** EU/1/12/812/001-004. Vakcína Bexsero je registrovaný léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, pokud je očkování zahájeno do dovršení dvanáctého měsíce věku nebo od dovršení čtrnáctého do dovršení patnáctého roku věku dítěte a pro zákonem definované rizikové skupiny. Hrazenou službou je dále i očkování provedené po uplynutí lhůty stanovené zákonem, pokud došlo k odložení aplikace jedné nebo více dávek očkovacích látek z důvodu zdravotního stavu pojištěnce. Před předepsáním přípravku se, prosím, seznamte s úplnou informací o přípravku dostupnou na www.gskcompendium.cz nebo se obraťte na společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4; e-mail cz.info@gsk.com; www.gsk.cz. Případné nežádoucí účinky, prosím, nahláste na cz.safety@gsk.com. Očkování nemusí chránit 100 % očkovanych. Verze SPC platná ke dni 10. 12. 2021.

*Prosím, všimněte si změny SPC.

GSK s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00, Praha 4,
tel.: +420 222 001 422, fax: +420 222 001 444, www.gsk.cz.

PM-CZ-BEX-ADVT-210008
Schváleno: 12/2021

Proočkovanost dětí proti vybraným infekčním onemocněním v České republice

Child vaccination coverage of selected infectious disease in the Czech Republic

Hana Cabrnachová,^{1,2} Roman Chlábek,³ Ladislav Dušek⁴

¹Katedra praktického lékařství pro děti a dorost IPVZ Praha,

²Pediatrická klinika 1. LF UK a FTN Praha, Očkovací centrum pro děti

³Katedra epidemiologie, Fakulta vojenského zdravotnictví Univerzity obrany, Hradec Králové

⁴Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Praha

Souhrn

Úvod: Kontrolu proočkovanosti provádějí všechny státy Evropské unie, ale dosud chybí jednotné standardy pro sběr validních dat. Analýza dat o proočkovanosti slouží k vyhodnocení vakcinačních programů a jejich účinnosti v prevenci výskytu infekčních onemocnění na národní úrovni. Informace o proočkovanosti pomáhají také plánovat s předstihem potřebné množství očkovacích látek tak, aby nedocházelo k výpadkům a dodávky byly plynulé. Pro účely zjišťování proočkovanosti jsou využívány různé metody, a to metody administrativní, průzkumy včetně séroprevalenčních nebo přímé využívání dat z imunizačních programů. Metody založené na využívání dat z očkovacích registrů jsou dalším způsobem získávání informací o provedených očkováních. Díky změně úhrady povinného očkování a zavedení hrazeného očkování ze zdravotního pojištění máme v České republice nově od roku 2012 možnost sledovat a analyzovat data zdravotních pojišťoven o proočkovanosti populace u vybraných preventabilních nákaz. Data jsou spravována Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR v rámci Národního zdravotnického informačního systému a národních zdravotních registrů. Data od zdravotních pojišťoven o počtech vykázaných dávek očkování včetně použitých očkovacích látek jsou dostupná v Národním registru hrazených zdravotních služeb (NRHZZ). NRHZZ obsahuje data zdravotních pojišťoven v hospitalizační i ambulantní oblasti včetně kompletních dat o vykázaných diagnózách, procedurách a léčbě. Celostátní informační systém veřejné správy umožňuje na základě využívaných registrů zjišťovat počty podaných dávek očkovací látky i ve vazbě na počty obyvatel daného ročníku narození a jejich trvalé bydliště.

Proočkovanost u dětí: U donošených dětí narozených od 1. ledna 2018 probíhá očkování kombinovanou očkovací látkou proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli, virové hepatitidě typu B, přenosné dětské obrně a invazivním nákazám způsobeným *Haemophilus influenzae* typu b (hexavakcína) ve schématu 2 + 1, na rozdíl od původního 3 + 1 dávka, které zůstává platné pro nedonošené děti narozené dříve než v 37. gestačním týdnu těhotenství. Pro účely sledování proočkovanosti byla využita data NRHZZ. Proočkovanost v případě hexavakcíny u kojenců narozených v roce 2018 dosáhla 94,8 %, u narozených v roce 2019 pak 95,2 % při sledovaném parametru podání alespoň jedné dávky očkovací látky do jednoho roku věku dítěte. Obdobná změna schématu na 2 + 1 nastala i v případě nepovinného očkování proti pneumokokovým nákazám u kojenců, kde zaznamenáváme při sledování podání alespoň jedné dávky do jednoho roku věku nárůst proočkovanosti z 66,9 % u ročníku narození 2017 na 73 % u ročníku narození 2019. V případě kombinované vakcíny proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím (MMR) se u dvouletých dětí narozených v roce 2018 dostává proočkovanost první dávkou zpět nad hranici 90 % (90,3 %). Proočkovanost pětiletých dětí v roce 2019 u přeočkování proti tetanu, záškrtu a dávivému kašli (Tdap) dosáhla 90 %, v předchozím roce 2018 to bylo 91,2 %. V případě přeočkování dětí ve věku 10–11 let kombinovanou očkovací látkou spolu s přeočkováním proti dětské přenosné obrně (Tdap-IPV) z dat za rok 2020 dosáhla proočkovanost 91,7 %, zatímco u předchozího ročníku dětí to bylo 94,5 %. V případě očkování proti onemocněním způsobeným lidským papilomavirem (HPV) dochází k mírnému vzestupu počtu očkovanych dívek a chlapců s aktuální predikcí proočkovanosti 63,6 % u dívek za rok 2020 a 42,6 % u chlapců. V roce 2020 se navíc podařilo díky novele zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění zahájit nepovinné hrazené očkování u kojenců a batolat proti meningokokovým nákazám a rozšířit tak národní imunizační program o další očkování. I přes toto rozšíření nedošlo k poklesu proočkovanosti u kojenců a batolat v případě dalších očkovacích látek.

Závěr: I přes probíhající epidemii onemocnění covid-19 se v České republice v roce 2020 podařilo zachovat preventivní péči o děti a nedošlo tak k poklesu proočkovanosti u povinných i nepovinných (hrazených) očkování kojenců a batolat. Naopak se podařilo implementovat další nepovinné očkování hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění, a to i díky urychlení legislativního procesu v rámci vyhlášeného nouzového stavu. Epidemie ukazuje důležitost dodržování preventivních opatření a potřebu včasného předcházení onemocnění za využití očkovacích programů. Bohužel zátěž epidemií opozdila možnost opakovaného zveřejňování aktualizovaných dat o proočkovanosti dětí z národních registrů hrazené zdravotní péče

a jsou tak zveřejňována s odstupem. Nedostatkem takto zjišťovaných dat stále zůstává limitace této metody pouze na hrazená očkování z prostředků veřejného zdravotního pojištění, tedy bez evidence očkování hrazených rodiči dětí. Do budoucna se tak neobejdeme bez registrů provedených očkování na základě informací zjištěných ze zdravotní dokumentace očkovaných v podobě elektronických očkovacích záznamů.

Klíčová slova: proočkovanosť, povinné očkování, nepovinné očkování, hexavakcína, očkování proti tetanu, očkování proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím, očkování proti pneumokokovým nákazám, lidský papilomavirus (HPV)

Summary

Introduction: Vaccination control is performed by all European Union countries, but uniform standards for the collection of valid data are still lacking. The analysis of vaccination data is used to evaluate vaccination programs and their effectiveness in preventing the occurrence of infectious diseases at the national level. Vaccination information also helps to plan the required amount of vaccines in advance so that outages do not occur and deliveries are smooth. Various methods are used for the purpose of determining vaccination coverage, namely administrative methods, surveys, including seroprevalence or direct use of data from immunization programs. Methods based on the use of data from vaccination registers are another way of obtaining information about vaccinations. Thanks to the change in the payment of compulsory vaccination and the introduction of paid vaccination from health insurance, we have now had the opportunity in the Czech Republic to monitor and analyze data from health insurance companies on the vaccination of the population in selected preventable diseases. The data are managed by the Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic within the National Health Information System and national health registers. Data from health insurance companies on the number of reported vaccination doses, including used vaccines, are available in the National Register of Paid Health Services. The register contains data from health insurance companies in the inpatient and outpatient areas, including complete data on reported diagnoses, procedures and treatment. The national information system of the public administration enables the determination of the number of administered doses of the vaccine on the basis of the used registers, also in relation to the number of inhabitants of the given year of birth and their permanent residence.

Vaccination in children: Full-term infants born from 1 January 2018 are vaccinated with a combined vaccine against diphtheria, tetanus, pertussis, viral hepatitis B, poliomyelitis and invasive infections caused by *Haemophilus influenzae* type b (hexavaccine) in scheme 2 + 1, unlike the original 3 + 1 dose, which remains valid for premature babies born before the 37th gestational week of pregnancy. The National Register of Paid Health Services data were used to monitor vaccination coverage. Vaccination in the case of hexavaccine in infants born in 2018 reached 94.8%, in children born in 2019 then 95.2% with the monitored parameter of administration of at least one dose of vaccine up to one year of age. A similar change of the scheme to 2 + 1 occurred in the case of optional vaccination against pneumococcal infections in infants, where we observe an increase in vaccination coverage from 66.9% in children born in 2017 to 73% in children born in 2019 when monitoring the administration of at least one dose up to one year of age. In the case of the combined measles, mumps and rubella (MMR) vaccine, above 90% (90.3%) of two-year-olds born in 2018 receive a first dose vaccination. The revaccination against tetanus, diphtheria and pertussis (Tdap) in five-year-olds in 2019 reached 90%, in the previous year 2018 it was 91.2%. In the case of revaccination of children aged 10–11 years with the combined vaccine together with revaccination against poliomyelitis (Tdap-IPV), based on the data for 2020, the vaccination coverage reached 91.7%, while in the previous year of children it was 94.5%. In the case of vaccination against human papillomavirus (HPV) diseases, there is a slight increase in the number of vaccinated girls and boys, with a current vaccination prediction of 63.6% for girls in 2020 and 42.6% for boys. In addition, in 2020, thanks to the amendment to Act No. 48/1997 Coll. on public health insurance, we managed to launch optional paid vaccinations for infants and toddlers against meningococcal infections and thus extend the national immunization program to include additional vaccinations. Despite this spread, there has been no decrease in vaccination coverage in infants and toddlers with other vaccines.

Conclusion: Despite the ongoing epidemic of covid-19, preventive child care was maintained in the Czech Republic in 2020 and there was no decrease in vaccination coverage for compulsory and optional (paid) vaccinations for infants and toddlers. On the contrary, we managed to implement additional optional vaccinations paid for from public health insurance funds, also thanks to the acceleration of the legislative process within the declared state of emergency. The epidemic shows the importance of adherence to preventive measures and the need for early prevention of the disease using vaccination programs. Unfortunately, the burden of the epidemics has been delayed by the possibility of repeated publication of updated data on vaccination coverage of children from the national registers of paid health care and are thus published at a delay. The lack of data obtained in this way still remains, the method is limited only for paid vaccinations from public health insurance funds, ie without records of vaccinations paid for by the parents of children. In the future, we will not do without registers of vaccinations based on information obtained from medical records of vaccinated individuals in the form of electronic vaccination records.

Keywords: vaccination coverage, mandatory vaccinations, voluntary vaccinations, hexavaccine, vaccination against tetanus, measles, rubella and mumps vaccination, vaccination against pneumococcal infections, human papillomavirus (HPV)

Úvod

Kontrolu proočkovanosti provádějí všechny státy Evropské unie, ale dosud chybí jednotné standardy pro sběr validních dat. Analýza dat o proočkovanosti slouží k vyhodnocení vakcinačních programů a jejich účinnosti v prevenci výskytu infekčních onemocnění na národní úrovni. Informace o proočkovanosti pomáhají také plánovat s předstihem potřebné množství očkovačích látek tak, aby nedocházelo k výpadkům a dodávky byly plynulé. Pro účely zjišťování proočkovanosti jsou využívány různé metody, a to metody administrativní, průzkumy včetně séroprevalenčních nebo přímé využívání dat z imunizačních programů. Administrativní metody sledují počty očkovaných osob z cílové populace, u nás je tato metoda využívána v rámci každoročních kontrol proočkovanosti, kterou provádí pracovníci protiepidemických odborů krajských hygienických stanic a Hygienické stanice hl. m. Prahy v ordinacích praktických lékařů pro děti a dorost. Přínosem této metody je možnost kontrolovat správně aplikovaná schémata v souladu s platnou legislativou, zjišťovat i případné důvody pro odložení očkování. Nevýhodou zůstává potřeba fyzické přítomnosti osob provádějících kontroly v ordinacích a značná administrativní náročnost vyhodnocení zjištěných údajů. Průzkumy prováděné na území ČR případně i v dalších státech umožňují podle jednotné metodiky porovnávat konkrétní výsledky, jsou ale obvykle prováděny na objednávku konkrétními agenturami s různým designem a s různou metodologií. Séroprevalenční průzkumy sledují aktuální úroveň hodnot specifických markerů vybraných infekčních nemocí a jsou důležité pro zvážení dalšího přístupu k případné úpravě imunizačních programů. Metody založené na využívání dat z očkovačích registrů jsou dalším způsobem získávání informací o provedených očkováních.

Díky změně úhrady povinného očkování a zavedení hrazeného očkování ze zdravotního pojištění máme v ČR nově od roku 2012 možnost sledovat data zdravotních pojištěn

o proočkovanosti populace. Kromě vlastního výkonu, provedeného očkování, máme od roku 2012 nově ve vazbě na konkrétní diagnózu a zvlášť účtovaný léčivý přípravek, identifikující konkrétní očkovačích látku, možnost sledovat i počet spotřebovaných (aplikovaných) očkovačích látek. Jsme schopni sledovat dobu zahájeného očkování, počet aplikovaných dávek podaných u konkrétních ročníků a případně u jednoho ročníku sledovat, zda byla v pozdějším období očkovačích látkou aplikována dodatečně. Analýza se opírá o data spravovaná Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR, která jsou sbírána v rámci Národního zdravotnického informačního systému a národních zdravotních registrů. Data od zdravotních pojištěnoven o počtech vykázaných dávek očkování včetně použitých očkovačích látek jsou dostupná v Národním registru hrazených zdravotních služeb (NRHZZ). NRHZZ obsahuje data zdravotních pojištěnoven v hospitalizační i ambulantní oblasti včetně kompletních dat o vykázaných diagnózách, procedurách a léčbě. V současnosti jsou data k dispozici za období roků 2010–2020, pro účely analýzy proočkovanosti je možné díky úhradě očkovačích látek z prostředků veřejného zdravotního pojištění využívat data od roku 2012. Celostátní informační systém veřejné správy umožňuje na základě využívaných registrů zjišťovat počty podaných dávek očkovačích látek i ve vazbě na počty obyvatel daného ročníku narození a jejich trvalé bydliště.

Proočkovanost DTaP-IPV-Hib-HepB (hexavakcína)

Pro sledování proočkovanosti hexavakcínou proti záškrtu, tetanu, davičkému kašli, virové hepatitidě typu B, přenosné dětské obrně a invazivním nákazám způsobeným *Haemophilus influenzae* typu b byla od roku 2007 využívána jako zdroj informací data získávaná cestou administrativní kontroly proočkovanosti prováděné pracovníky protiepidemických odborů krajských hygienických stanic a Hygienické stanice hl. m. Prahy v ordinacích pediatrií. Parametrem pro sledování bylo dodržení schématu

daného vyhláškou o očkování v platném znění, tedy schéma čtyř dávek hexavakciny (DTPa-IPV-HepB-Hib) aplikované do 18. měsíce věku dítěte. Kontroly byly prováděny u dětí ve druhém roce života. Za posledních několik let byl zpozorován trend klesajícího procenta dětí očkovaných v souladu s platnou vyhláškou o očkování. Administrativní kontrola proočkovanosti u dětí narozených v roce 2017 se již zaměřila na osoby, které k datu 31. prosince 2018 byly očkované třemi dávkami nebo nebyly očkovány vůbec. Z celkového počtu 7778 kontrolovaných dětí bylo v případě 522 osob (6,71 %) zjištěno nezahájené nebo neúplné vakcinační schéma.

Změnou zákonů upravujících hrazení povinného očkování dochází od roku 2012 k úhradě povinného očkování z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Právě díky této úpravě máme možnost sledovat vývoj proočkovanosti v případě hexavakciny, která je součástí povinného očkování od roku 2007. Evidence probíhá cestou zápisu aplikované dávky do výkazů hlášených za konkrétní období příslušným zdravotním pojišťovně. Pro účely sledování proočkovanosti byl jako parametr sledování stanoven počet dětí, narozených v daném roce, kterým byla aplikována alespoň jedna dávka hexavakciny do jednoho roku věku. Očkování probíhá na základě vyhlášky o povinném očkování, která pro aplikaci první dávky hexavakciny stanovuje termín od započatého devátého týdne (druhého měsíce věku). Úpravou vyhlášky s účinností od 1. ledna 2018 dochází ke změně v počtu podaných dávek u donošených dětí, kterým je aplikováno schéma 2 + 1 dávka (druhá dávka za dva měsíce po první a třetí dávce ve věku 11.–13. měsíců), schéma 3 + 1 zůstává platné pro nedonošené děti narozené dříve než v 37. gestačním týdnu. Data NRHZZ dokládají stabilní proočkovanost při zvoleném parametru v rozsahu 94–95 %. Proočkovanost v případě hexavakciny u kojenců narozených v roce 2018 dosáhla 94,8 %, u narozených v roce 2019 pak 95,2 % při sledovaném parametru podání alespoň jedné dávky očkovačích látek do jednoho roku věku dítěte (graf 1).

INOVACE A KVALITA VE ZDRAVOTNICTVÍ



odborná konference

Generální partner



Pořadatelé



Aliance pro telemedicínu
a digitalizaci zdravotnictví
a sociálních služeb



Pozvánka na odbornou konferenci INOVACE A KVALITA VE ZDRAVOTNICTVÍ

Program

12. 5. 2022 – Dopolední odborný blok

Moderátorka: MUDr. Soňa Šuláková

Slavnostní předávání ceny HARTMANN – RICO za inovativní řešení

Předávají Ing. Tomáš Groh a MUDr. Martin Kuba*

Vystoupení ministra zdravotnictví ČR

Ing. Zdeněk Kabátek, generální ředitel VZP

Ing. Jiří Horecký, Ph.D., MBA, prezident UZS ČR

Ing. Miroslav Zámečník, přední český ekonom a publicista

Ing. Mojmír Hampl MSc., Ph.D., člen správní rady Institutu ekonomického vzdělávání INEV

12. 5. 2022 – Dopolední odborný blok

Moderátorka: MUDr. Soňa Šuláková

MUDr. Alena Šteflová, Ph.D., MPH, ředitelka odboru zdravotní péče MZ ČR,

Mgr. Petr Havlíček, Brand Manager BODE Disinfectants
HARTMANN – RICO a.s.

doc. MUDr. Ján Dudra, Ph.D., MPH, zástupce ředitele pro zdravotní služby
Klaudiánova nemocnice

prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc., senátor a místopředseda Výboru pro
zdravotnictví a sociální politiku v Senátu PČR

Mgr. Irena Storová, MHA, ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Hans Erik Henriksen, výkonný ředitel Healthcare Denmark

Slavnostní večer s vystoupením zpěvačky Anny K

13. 5. 2022 – Dopolední blok Odborníků v oblasti zdravotnictví s panelovou diskusí

Moderátor: Prof. MUDr. Miloš Táborský, CSc., FESC, MBA

Ing. Čeněk Merta, Ph.D., MBA, MPA, obchodní náměstek FN Olomouc

MUDr. Tomáš Gottvald, generální ředitel Nemocnice Pardubického kraje

MUDr. Ondřej Tefr, Chief Medical Officer Meddi hub

Ing. Michal Bušek, ředitel sekce zdravotnictví ICZ

Ing. Václav Vachta, MBA, předseda představenstva EUC

13. 5. 2022 – Dopolední blok Odborníků v oblasti sociálních služeb s panelovou diskusí

Moderátor: Ing. Jiří Horecký, Ph.D., MBA

Ing. Daniela Lusková, MPA, viceprezidentka APSS ČR pro kvalitu sociálních
služeb, ředitelka Domova U Biřičky

Mgr. Petra Zimmelová, Ph.D., ředitelka Domova pro seniory Máj České
Budějovice, odborná asistentka Katedry klinických a preklinických oborů,
ZSF Jihočeské univerzity

Ing. Věra Husáková, provozní ředitelka SeneCura Česká republika

PhDr. Pavel Čáslava, předseda etické komise APSS ČR, Výzkumný
pracovník projektu Proti násilí v péči o seniory

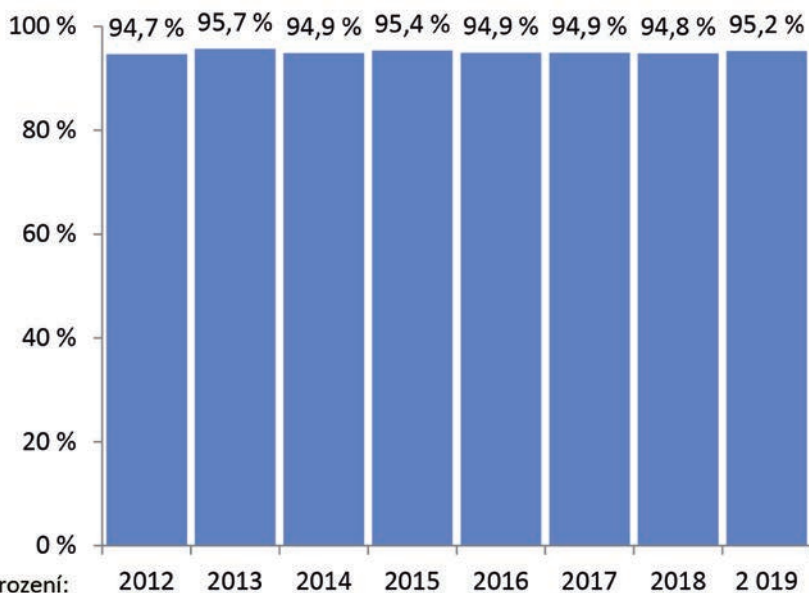
Ing. Jiří Procházka, viceprezident APSS ČR pro pobytové služby, ředitel
Palaty – Domova pro zrakově postižené

Partneři



Sprinx Pharma

12.–13. 5. 2022, Aquapalace Hotel Praha, Pražská 138, 251 01 Čestlice.
Registrace na www.eezy.cz



Graf 1 Podíl pojištěnců narozených v daném roce očkovaných alespoň jednou dávkou hexavakcíny v letech 2012–2019.

Proočkovanost kojenců proti pneumokokovým nákazám

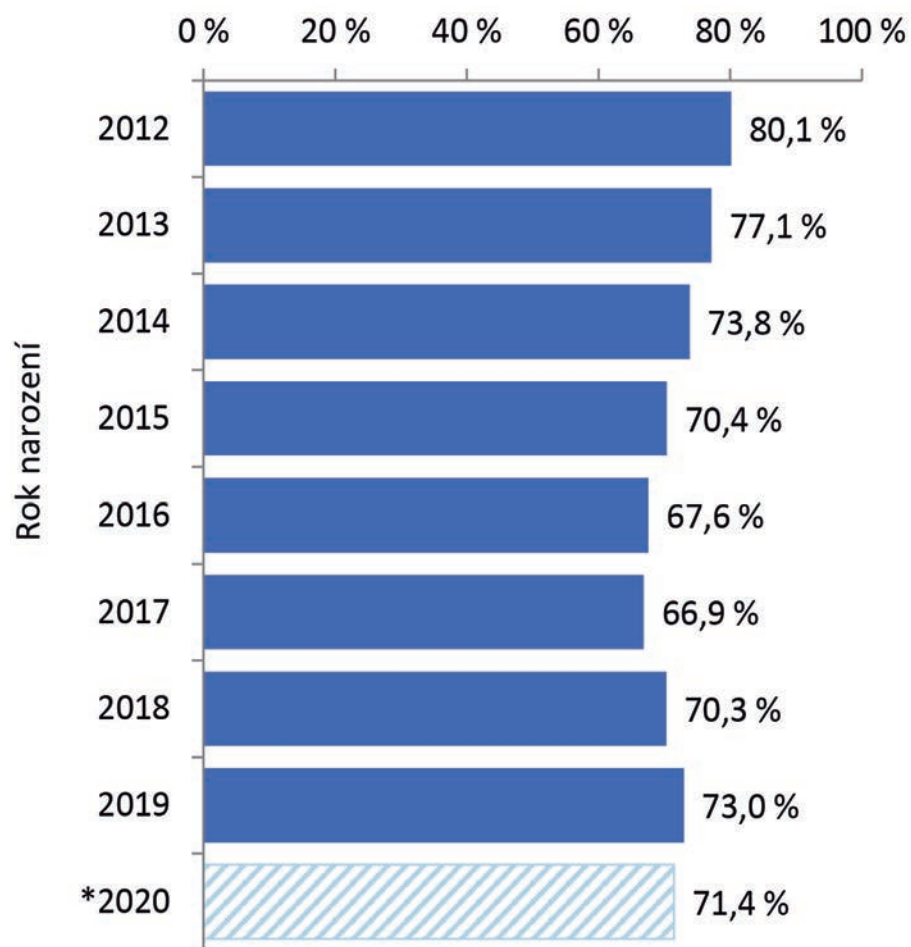
Od zavedení úhrady očkování proti pneumokokovým nákazám u kojenců v roce 2010 docházelo k postupnému poklesu proočkovanosti. Zavedením sledování proočkovanosti na základě NRHVS u dětí od ročníku narození 2012 do 2020 se ukazuje, že tento trend se podařilo zastavit u dětí narozených v roce 2018, kde se proočkovanost dostala opět přes 70 % na 70,4 % (graf 2). Pro sledování proočkovanosti byl jako parametr zvolen počet dětí, kterým byla aplikována alespoň jedna dávka konjugované vakcíny proti pneumokokovým nákazám bez ohledu na výrobce. Vyšší proočkovanost pak byla i u následujícího ročníku, tedy 2019, kde data NRHVS dokládají proočkovanost 73 %. Očkování těchto dětí probíhalo i v roce 2020, protože podmínkou úhrady očkování je aplikace základního schématu do sedmého měsíce věku dítěte. Tuto podmínku splňuje z dětí narozených v roce 2019 celkem 71,2 % dětí, tedy 97,5 % z celkového počtu očkovaných dětí (graf 3). Podmínkou pro úhradu očkování v případě opožděného zahájení po sedmém měsíci věku dítěte mohou být pouze zdravotní důvody a data dokládají, že se to týká jen malého procenta očkovaných dětí (2,5 %). Podle odhadu bez dokončeného vyhodnocení dat u dětí narozených v roce 2020 (data byla

zpracována na konci prvního pololetí roku 2021) je zřejmé, že nedochází ani za toto období k významnému poklesu

proočkovanosti. K možnému zvýšení proočkovanosti u dětí narozených od roku 2018 mohla přispět i úprava doporučení pro očkování kojenců od 1. ledna 2018 s přechodem na schéma 2 + 1, obdobně jako v případě hexavakcíny.

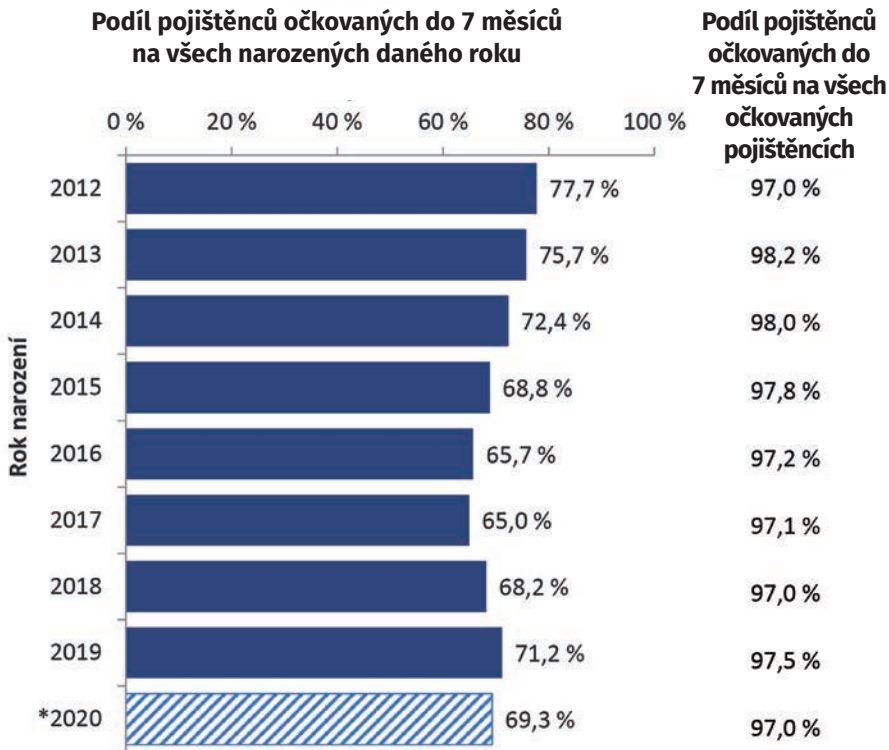
Proočkovanost dětí proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím (MMR)

Z dat sledování proočkovanosti kombinovanou vakcínou MMR prováděného pracovníky protiepidemických odborů v ordinacích pediatrií vyplynulo naposledy z výsledků za rok 2017 a 2018 u ročníků narození 2015 a 2016, že dochází k poklesu proočkovanosti s mírným zvýšením před nástupem dětí do předškolních zařízení ve třech letech věku. Dosud prováděná šetření se zaměřovala na dodržování vyhlášky o očkování, která do roku 2017 definovala termín podání první dávky této vakcíny od 15 měsíců věku s aplikací



Graf 2 Podíl pojištěnců narozených v daném roce očkovaných alespoň jednou dávkou očkovací látky proti pneumokokovým nákazám v letech 2012–2020.

* Informace z roku 2020 ještě není kompletní a jedná se pouze o odhad, jelikož děti narozené v druhé polovině roku nemají dostatečně dlouhou dobu sledování.



Graf 3 Podíl pojištěnců narozených v daném roce, očkových alespoň jednou dávkou očkovací látky do sedmi měsíců od narození.

* Informace z roku 2020 ještě není kompletní a jedná se pouze o odhad, jelikož děti narozené v druhé polovině roku nemají dostatečně dlouhou dobu sledování.

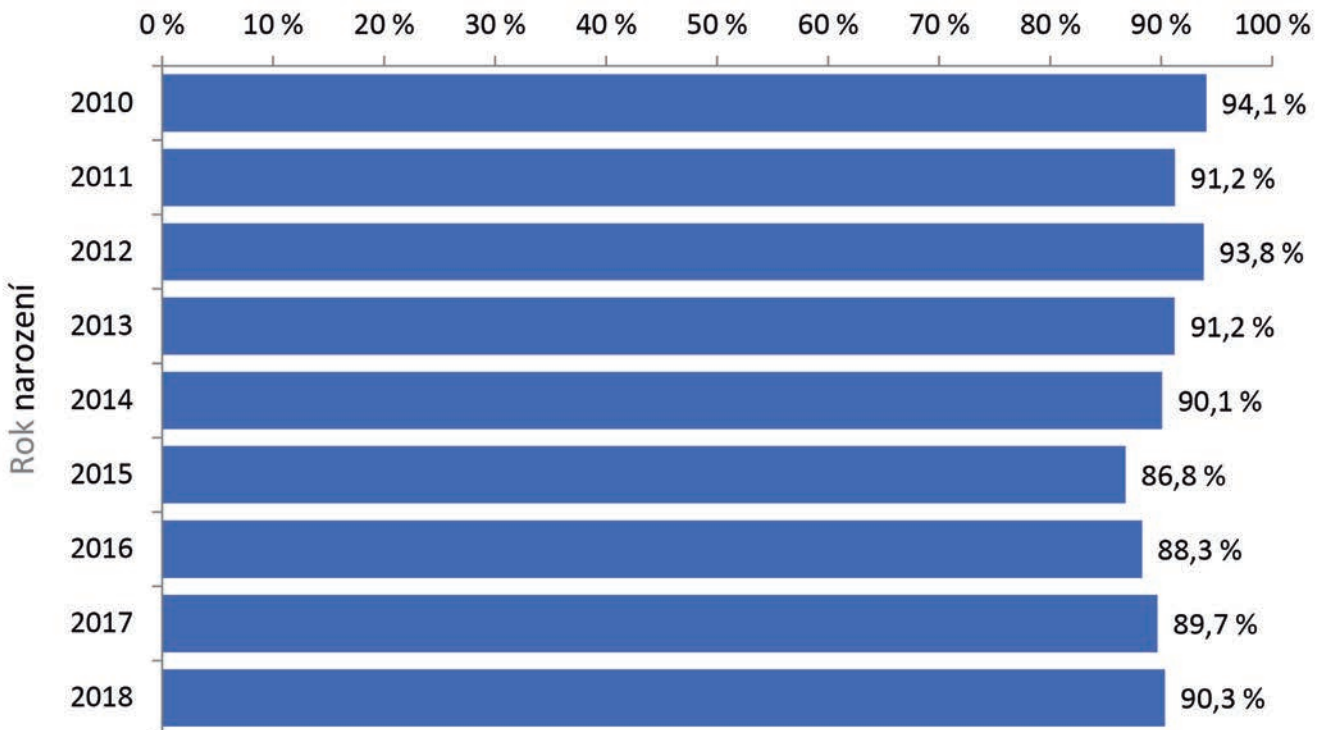
druhé dávky nejdříve za šest měsíců. Právě nejasné ohraničení termínu pro podání první dávky vedlo k aplikacím

i v pozdějším období a bylo také důvodem pro úpravu vyhlášky s účinností od 1. ledna 2018, kde interval pro podání

první dávky je nyní stanoven mezi 13. a 18. měsíc života dítěte. Pro děti, kterým po 1. lednu 2018 nebyla podána druhá dávka, platí v souladu s vyhláškou povinnost aplikovat tuto dávku mezi pátým a šestým rokem života. Na základě dat NRHVS je zřejmý pokles proočkování první dávkou u dětí do dvou let, nejvýznamněji u ročníku narození 2015 (86,8 %). U ročníku narození 2018 se proočkování opět dostává nad 90 % (graf 4). Tuto situaci pravděpodobně příznivě ovlivnila také změna vyhlášky o očkování a stanovení termínu aplikace první dávky nejpozději do 18. měsíce věku s účinností od 1. ledna 2018. Očkování dětí narozených v roce 2018 je sledováno do dvou let věku, tedy i v průběhu roku 2020, a výsledek ukazuje, že ani v období probíhající epidemie onemocnění covid-19 nedošlo k poklesu proočkování. Méně významné rozdíly v proočkování byly i u ročníku narození 2018 mezi jednotlivými kraji ČR (graf 5).

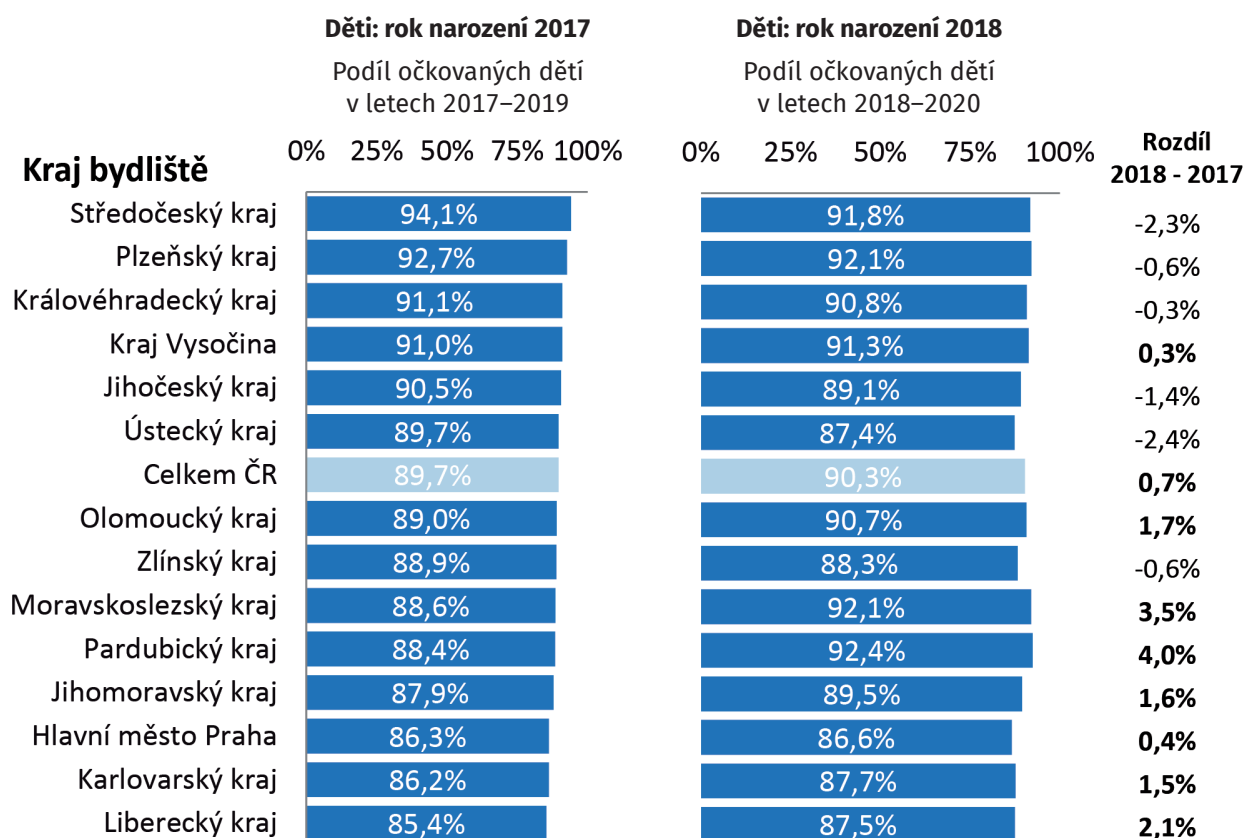
Proočkování Tdap a Tdap-IPV

Přeočkování proti záškrtu, tetanu a dávávému kašli se provádí v době od dovršení pátého do dovršení šestého



Graf 4 Děti narozené v daném roce, kterým byla podána první dávka vakcíny MMR od narození do dvou let věku – proočkování ve dvou letech věku.

Pozn.: Od roku 2019 data nejsou zobrazena, jelikož již nelze sledovat celé období, po které by děti mohly být očkovány a data by byla podhodnocena.

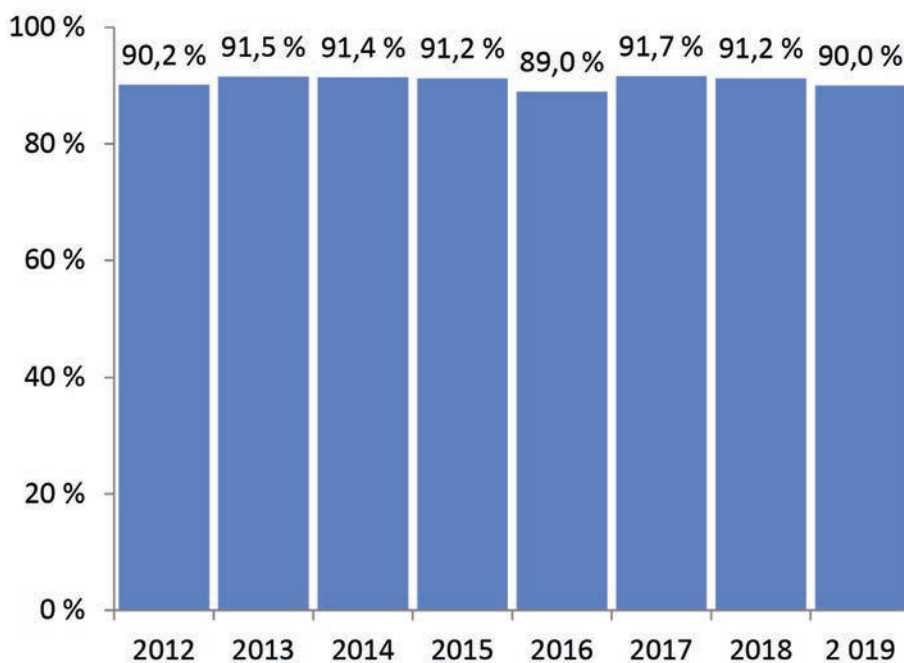


Graf 5 Proočkovanost proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím ve dvou letech věku v regionech ve skupině dětí narozených v daném roce, kterým byla podána první dávka vakcíny od narození do dvou let věku.

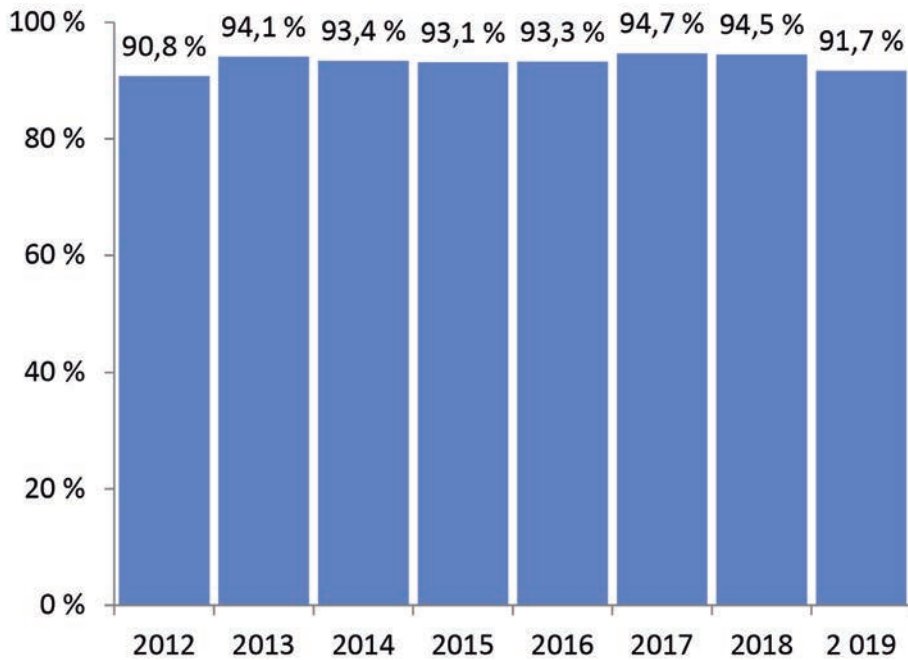
roku věku dítěte. Přeočkování proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli spolu s aplikací čtvrté dávky inaktivované očkovací látky proti přenosné dětské obrně probíhá v souladu s vyhláškou o očkování od dovršení 10. do dovršení 11. roku věku dítěte. Pro účely sledování proočkovanosti byl využit podíl pojištěnců, kteří v daném roce dosáhli pěti nebo 10 let věku a byli očkováni v daném nebo následujícím kalendářním roce. Zatímco v případě očkování kojenců a batolat, které bylo v průběhu roku 2020 v období epidemie prioritně dodržováno, v případě starších dětí je možné, že číslo proočkovanosti bude ještě navýšeno díky přeočkování, které bude následně doplněno v průběhu následujících měsíců. V případě přeočkování proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli (Tdap) u pětiletých dětí v roce 2019 očkovaných v tomto a následujícím roce dosáhla proočkovanost 90 %, v roce předchozím to bylo 91,2 % (graf 6). Pokles u přeočkování starších dětí, především v případě přeočkování kombinovanou očkovací látkou spolu s přeočkováním proti dětské obrně (Tdap-IPV) u dětí ve věku 10–

11 let, může být vysvětlen pozdějším očkováním u dětí, kterým bylo 10 let v roce 2019 a měly být očkované v tomto a následujícím roce. Proočkovanost u těchto dětí z dat za rok 2020 dosáhla 91,7 %, zatímco

u předchozího ročníku to bylo 94,5 % (graf 7). Právě v případě přeočkování od dovršení 10. do dovršení 11. roku věku je záchytným momentem 11letá preventivní prohlídka, zatímco přeočkování mezi pátým a šestým rokem



Graf 6 Podíl pojištěnců, kteří v daném roce dosáhli pěti let a byli očkováni v daném nebo následujícím kalendářním roce kombinovanou očkovací látkou proti záškrtu, tetanu a černému kašli.

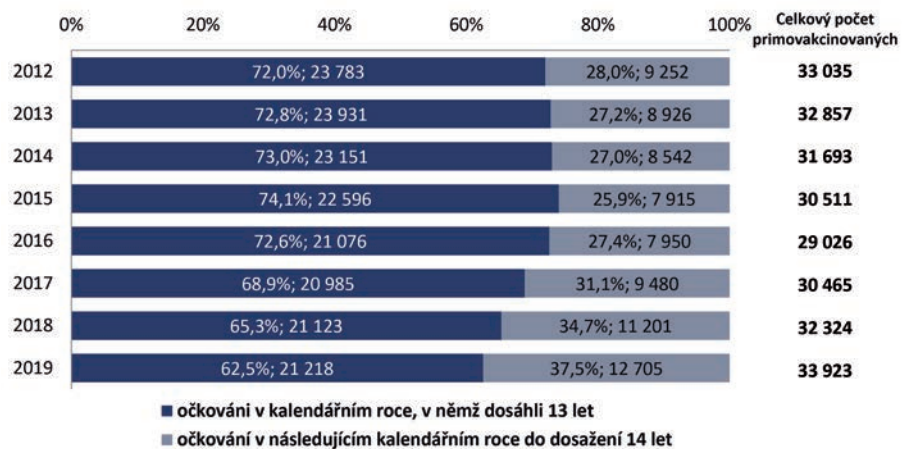


Graf 7 Podíl pojištěnců, kteří v daném roce dosáhli 10 let a byli očkováni v daném nebo následujícím kalendářním roce kombinovanou očkovací látkou proti záškrtu, tetanu, černému kašli a dětské obrně.

probíhá v okamžiku preventivní prohlídky v pěti letech nebo v návaznosti na ní.

Proočkovanost proti onemocnění lidským papilomavirem u dívek a u chlapců

Hrazené očkování proti onemocnění lidským papilomavirem (HPV) z prostředků veřejného zdravotního pojištění je možné od roku 2012 u dívek, je-li očkování zahájeno od dovršení 13. do dovršení 14. roku věku. Za stejných podmínek mají od 1. ledna 2018 očkování hrazeno i chlapci díky novele zákona o veřejném zdravotním pojištění. Počet očkovaných dívek u jednotlivých ročníků narození odpovídá těm, které v daném roce dosáhly 13 let a byly očkované v daném nebo následujícím kalendářním roce. Od roku 2017 je evidováno navýšení počtu dívek očkovaných až v následujícím roce před dosažením 14 let (graf 8). Podmínkou úhrady očkování je aplikace první dávky vakcíny nejpozději před 14. narozeninami. V roce 2019 bylo z celkového počtu očkovaných dívek očkováno 62,5 % v roce, kdy dosáhly 13 let. Procento dívek očkovaných až v následujícím roce stoupl na 37,5 % z celkového počtu primovakcinovaných 33 923 dívek očkovaných od



Graf 8 Podíl a počet dívek kohorty dosahující věku 13 let v daném roce, rozdělení dle primovakcinace dívek proti HPV v daném nebo následujícím roce.

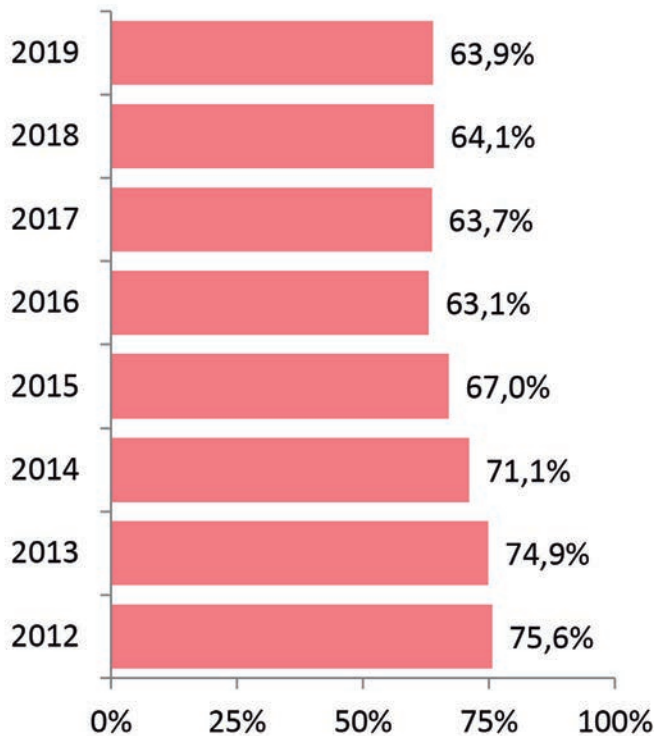
dovršení 13. do dovršeného 14. roku věku. Celkové procento očkovaných dívek ve věku 13–14 let se od roku 2016 pohybuje v rozmezí 63–64 % (graf 9). Statistická predikce (doplnění části dívek dané kohorty očkovaných v dalším kalendářním roce) umožňuje u dívek, které dosáhly v roce 2020 věku 13 let (58 389), pro rok 2020 predikovat celkem 63,6 % očkovaných, od roku 2017 navíc narůstá absolutní počet očkovaných dívek (graf 10). Již od počátku hrazení očkování proti HPV u dívek jsou významné rozdíly v proočkovanosti mezi jednotlivými kraji s nejnižší proočkovaností ve Zlínském kraji (graf 11).

Z počtu chlapců, kteří dosáhli v roce 2020 věku 13 let (60 919), lze pro rok 2020 predikovat 42,6 % očkovaných. Dochází k postupnému nárůstu proočkovanosti od zavedení úhrady HPV vakcinace u chlapců od roku 2018 (graf 12 a 13). U chlapců je významný rozdíl v proočkovanosti v rámci jednotlivých krajů obdobně jako u dívek (graf 14). Absolutní počet očkovaných dívek mírně a kontinuálně narůstá od roku 2017. V případě chlapců od roku 2018 dochází k nárůstu proočkovanosti z 36,5 % v roce 2019 na predikovaných 42,6 % pro rok 2020.

Diskuze

Průběh epidemie onemocnění covid-19 neovlivnil očkování u kojenců a batolat a nedošlo k poklesu proočkovanosti. Úprava schématu očkování u hexavakcíny a u pneumokoko-

vých nákaz na schéma 2 + 1 dávka má dopad na zlepšení proočkovanosti především u očkování proti pneumokokovým nákazům s nárůstem u dětí narozených v roce 2019, kde data NRHZZ dokládají proočkovanost 73 %. K poklesu proočkovanosti u hexavakcíny nedošlo ani v roce 2020, kdy byly očkované i děti narozené v roce 2019 a kde proočkovanost u tohoto ročníku narození dosáhla 95,2 % při sledování podání alespoň jedné dávky hexavakcíny. Zavedení dalšího hrazeného očkování u kojenců a batolat proti meningokokovým nákazům neovlivňuje významně podle předběžných dat ani proočkovanost proti pneumo-



Graf 9 Podíl primovakcinovaných dívek proti HPV vzhledem k populaci žen ve věku 13 let v letech 2010–2020.
Pozn.: Vztaheno k dívkám ve věku 13 let očkovaným v daném nebo následujícím kalendářním roce.

kokovým nálezům v prvním roce věku života u ročníku narození 2020.

Analýza dat z NRHZ umožňuje sledovat proočkovanost podle předem definovaných parametrů a je nezbytné pro jejich stanovení znát principy úhrady očkovacích látek a způsoby jejich vykazování směrem ke zdravotním pojišťovnám. Na rozdíl od šetření pro-

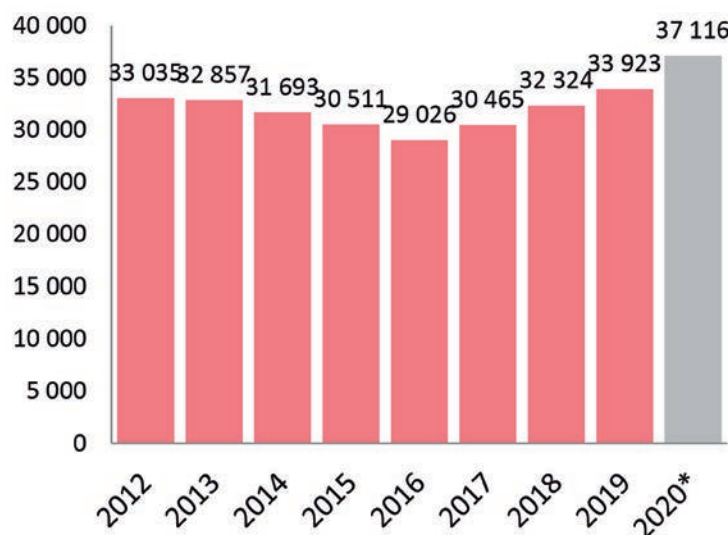
váděných přímo v ordinacích pediatriů ale neumožňuje podrobnější analýzy vysvětlující důvody nedodržení doporučeného schématu.

Na základě zjištěných dat o proočkovanosti máme možnost plánovat požadované množství očkovacích látek na další období. Plánované množství ovlivňují i platné legislativní

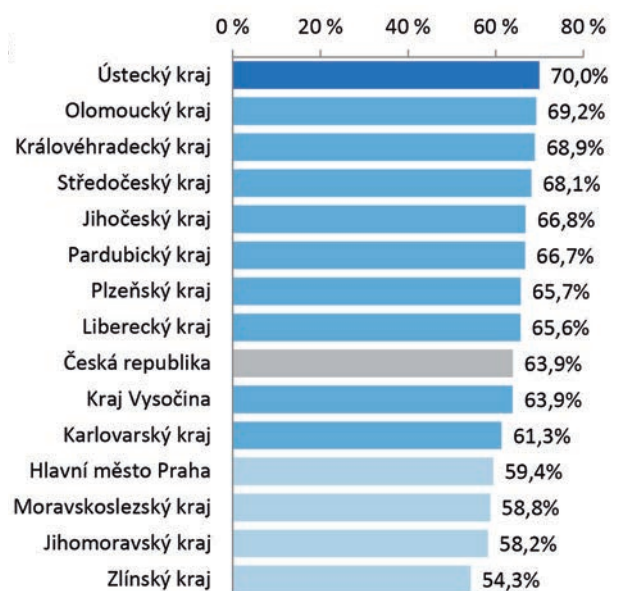
úpravy zákona o veřejném zdravotním pojištění v platném znění a příslušná vyhláška o očkování novelizovaná naposledy s účinností od 1. ledna 2018. V případě povinného očkování je na roky 2022–2025 v rámci výběrového řízení, které vyhláší zdravotní pojišťovny, objednáno množství očkovacích látek tak, aby byla pokryta poptávka. Aktuálně v případě vakcíny MMR pro jeden ročník dětí ve druhém roce života a ve stejném roce i pro děti pětileté na základě novelizované vyhlášky o očkování a posunutí aplikace druhé dávky vakcíny MMR na 5–6 rok dítěte. Podrobnější analýzy konkrétních použitých vakcín u hrazených nepovinných očkování pomáhají plánovat jejich potřebu pro ČR, mohou vést také k diskuzi týkající se principu stanovení úhrady a existujících doplatků nad rámec ekonomicky nejméně náročné varianty.

Závěr

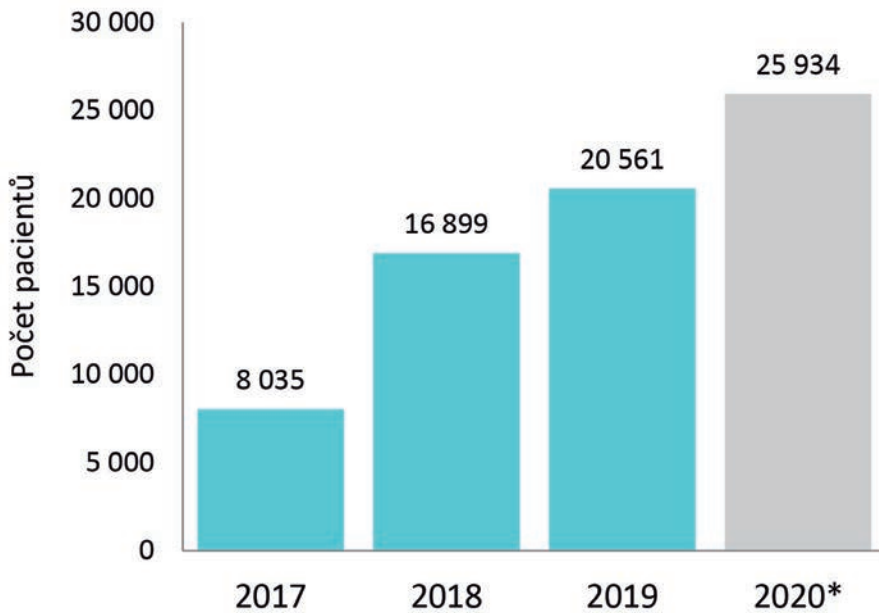
Sledování proočkovanosti na základě dat z Národního registru hrazených zdravotních služeb vychází z informací zdravotních pojišťoven a týká se tedy pouze očkování hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Na základě přijaté novely zákona o léčivech a připravované novely vyhlášky č. 329/2019 Sb. o předepisování



Graf 10 Dívky, kohorta 13letých v daném roce, s primovakcinací proti HPV. Z počtu dívek, které dosáhly v roce 2020 věku 13 let (58 389), lze pro rok 2020 predikovat 63,6 % očkovaných.
*Rok 2020 není uzavřen – dívky z dané kalendářní kohorty budou očkovány i v následujícím roce – jde o odhad pomocí statistické predikce (po doplnění části dívek dané kohorty očkovaných v dalším kalendářním roce).



Graf 11 Podíl primovakcinovaných dívek proti HPV ve vztahu k velikosti populace v rámci jednotlivých krajů ČR v roce 2019.
Pozn.: Kraj bydliště neznám v případě 66 dívek.



Graf 12 Počet chlapců ve věku 13 let očkováných proti onemocnění HPV ve letech 2017–2020. * Z počtu chlapců, kteří dosáhli v roce 2020 věku 13 let (60 919), lze pro rok 2020 predikovat 42,6 % očkovaných.

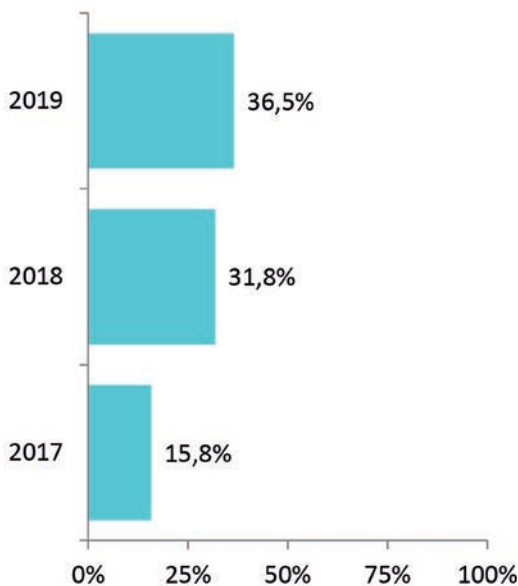
léčivých přípravků je s účinností od 1. ledna 2022 zavedena povinnost poskytovatelů zdravotních služeb vytvářet záznamy o provedených očkováních do národního registru, který bude jako systém elektronického očkovacího průkazu spravován Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Změna zákona o léčivech obsahuje

nově komplex ustanovení o záznamu o očkování. Údaje se shromažďují v centrálním úložišti záznamů o očkování, spravovaném SÚKL v systému eRecept. Do budoucna se tak nabízí další možnost evidence provedených očkování a sledování proočkovanosti u očkovaní hrazených i nehrazených z prostředků veřejného zdravotního

pojištění. Vzhledem k očekávanému odložení vymahatelnosti zákona a minimálně šestiměsíčnímu náběhu nového systému tak nelze očekávat za rok 2022 přesnější data, která umožní evidovat proočkovanost populace s využitím tohoto systému evidence. Dále budou pravděpodobně probíhat administrativní kontroly proočkovanosti prováděné epidemiology v ordinacích praktických lékařů pro děti a dorost týkající se povinného očkování dětí. Současně budou všechna hrazená očkování evidována v systému NRHS. Bez dostatečných dat o proočkovanosti nelze sledovat úroveň a dynamiku imunizace a vyhodnocovat také vnímavost populace k infekčním onemocněním.

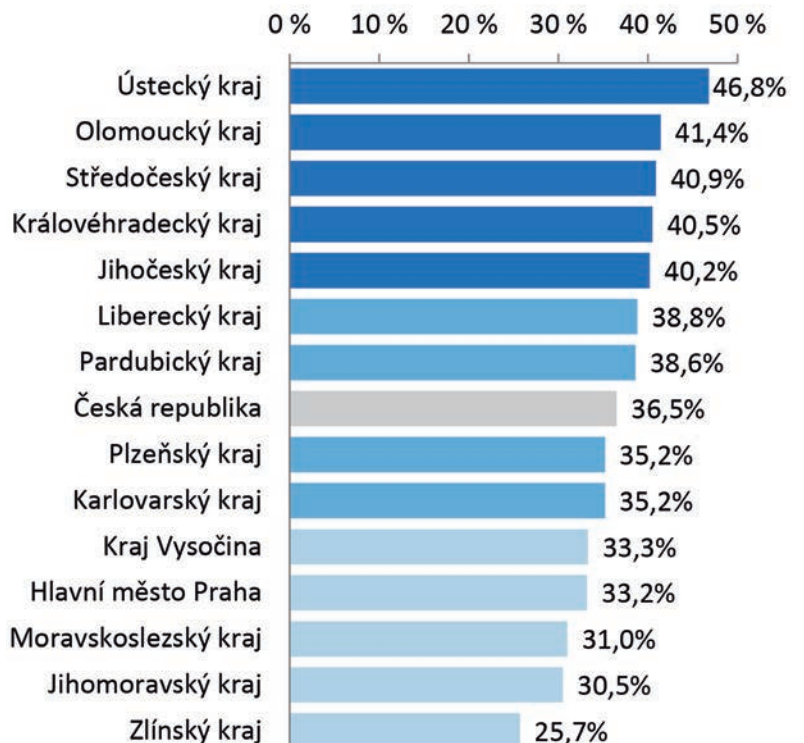
Literatura:

1. Haverkate M, D’Ancona F, Johansen K, et al. Assessing vaccination coverage in the European Union: is it still a challenge? *Expert Rev. Vaccines*. 2011;10(8):1195–1205.
2. Zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.
3. Vyhláška MZČR č. 355/2017 Sb. o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů.



Graf 13 Podíl chlapců ve věku 13 let očkováných proti HPV v letech 2017–2019 z dané věkové kohorty chlapců.

Pozn.: Počet očkovaných v daném roce odpovídá chlapcům, kteří v daném roce dosáhli 13 let a byli očkovaní v daném nebo následujícím kalendářním roce. Rok 2020 není uzavřen, jde o odhad pomocí statistické predikce (po doplnění části chlapců dané kohorty očkovaných v dalším kalendářním roce).



Graf 14 Podíl primovakcinovaných chlapců proti HPV ve vztahu k velikosti populace v rámci jednotlivých krajů ČR v roce 2019.

4. Cabrnchová H, Dlhý J, Kyselý Z. Očkování dětí v prvních třech letech života hrazená z veřejného zdravotního pojištění v České republice (ČR). *Vakcinologie*. 2018;2:42–47.

5. Cabrnchová H, Dlhý J, Kyselý Z. Očkování dětí v prvních třech letech života hrazená z veřejného zdravotního pojištění v České republice (ČR). *Vakcinologie*. 2018;2:42–47.

6. Doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP a Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP k vytvoření metodiky pro vykazování a úhrady očkování vyplývající z novelizace vyhlášky č.537/2006 sb. a zákona č. 48/1997 Sb. www.vakcinace.eu.

7. Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů.

Korespondující autorka
MUDr. Hana Cabrnchová, MBA
Pediatrická klinika 1. LF UK
a Fakultní Thomayerovy nemocnice
Očkovací centrum pro děti
Vídeňská 800
Praha 4-Krč, 140 59
Email: hana@cabrnch.cz

HPV 31 NEVYBÍRÁ

Očkováním 13letých chlapců a dívek je pomůžete chránit před rakovinou a onemocněními způsobenými HPV.

Od 1. 1. 2022 plně hrazeny všechny vakcíny proti HPV včetně Gardasil®9.

Zkrácená informace o přípravku Gardasil® 9 injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce, 9valentní očkovací látka proti lidskému papilomaviru (rekombinantní, adsorbovaná)

Složení: 1 dávka (0,5 ml) obsahuje přibližně: Papillomaviri humani typus 6 proteinum L1 30 µg, Papillomaviri humani typus 11 proteinum L1 40 µg, Papillomaviri humani typus 16 proteinum L1 60 µg, Papillomaviri humani typus 18 proteinum L1 40 µg, Papillomaviri humani typus 31 proteinum L1 20 µg, Papillomaviri humani typus 33 proteinum L1 20 µg, Papillomaviri humani typus 45 proteinum L1 20 µg, Papillomaviri humani typus 52 proteinum L1 20 µg, Papillomaviri humani typus 58 proteinum L1 20 µg. Amorfní aluminium-hydroxyfosfát-sulfát jako adjuvans (0,5 mg Al). **Indikace:** aktivní imunizaci jedinců ve věku od 9 let proti následujícím HPV onemocněním: premaligní léze a cervikální, vulvální, vaginální a anální karcinomy způsobené HPV typy obsaženými v očkovací látce; genitální bradavice (*Condyloma acuminata*) způsobené specifickými HPV typy. **Dávkování a způsob podání:** *Jedinci ve věku 9 až 14 let včetně v době podání první injekce:* Přípravek Gardasil 9 lze podat podle dvoudávkového schématu (0, 6–12 měsíců). Druhá dávka se má podat 5 až 13 měsíců po první dávce. Pokud je druhá dávka podána dříve než 5 měsíců po první dávce, vždy se má podat třetí dávka. Přípravek Gardasil 9 lze podat podle třídávkového schématu (0, 2, 6 měsíců). Druhá dávka se má podat nejméně jeden měsíc po první dávce a třetí dávka se má podat nejméně 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky mají být podány v průběhu jednoho roku. *Jedinci ve věku 15 let a starší v době podání první injekce:* Přípravek Gardasil 9 se má podat podle třídávkového schématu (0, 2, 6 měsíců). Druhá dávka se má podat nejméně jeden měsíc po první dávce a třetí dávka se má podat nejméně 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky mají být podány v průběhu jednoho roku. Doporučuje se, aby jedinci, kteří dostanou jako 1. dávku přípravku Gardasil 9, dokončili 3dávkové očkovací schéma přípravkem Gardasil 9. Potřeba posilovací dávky nebyla stanovena. Studie se smíšeným (zaměřitelným) režimem očkovacích látek nebyly s přípravkem Gardasil 9 provedeny. Jedinci dříve očkovaní v 3dávkovém schématu kvadrivalentní očkovací látkou proti HPV typům 6, 11, 16 a 18, mohou dostat 3 dávky přípravku Gardasil 9. *Pediatrická populace (děti ve věku < 9 let):* Bezpečnost a účinnost přípravku Gardasil 9 u dětí ve věku méně než 9 let nebyla stanovena. *Populace žen ve věku ≥ 27 let:* Bezpečnost a účinnost přípravku Gardasil 9 u žen ve věku 27 let a více nebyla studována. Očkovací látku je nutno aplikovat intramuskulární injekcí (preferuje se oblast deltového svalu horní paže nebo horní anterolaterální oblast stehna). Přípravek Gardasil 9 nesmí být aplikován intravaskulárně, subkutánně nebo intradermálně. Očkovací látka nesmí být smíchána s žádnou jinou očkovací látkou ani roztokem v jedné injekční stříkačce. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. Jedinci s hypersenzitivní reakcí po předchozí aplikaci přípravku Gardasil 9 nebo Gardasil/Silgard nesmí dostat přípravek Gardasil 9. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Musí být k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled pro případ vzácných anafylaktických reakcí po podání očkovací látky. Zejména u dospívajících může v důsledku psychogenní reakce na vpich jehly dojít po jakémkoliv očkování, nebo dokonce i před ním, k synkopě (mdlobám), někdy doprovázené pádem. Při probírání se z mdlob se mohou objevit některé neurologické projevy, jako jsou přechodné poruchy vidění, parastezie a tonicko-klonické pohyby končetin. Proto mají být očkovaní jedinci sledováni přibližně 15 minut po podání očkovací látky. U jedinců s akutním závažným febrilním onemocněním je třeba očkování odložit. Méně závažné infekce jako mírný zánět horních cest dýchacích nebo horečka nízkého stupně nejsou kontraindikací k imunizaci. Stejně jako u jakékoliv očkovací látky nemusí očkování přípravkem Gardasil 9 zajistit ochranu všem očkovaným. Očkovací látka chrání pouze proti onemocněním, která jsou způsobena typy HPV, na které je očkovací látka zaměřena. Proto je nezbytné i nadále používat vhodná opatření proti sexuálně přenosným onemocněním. Očkovací látka je pouze pro profylaktickému použití a nemá žádný účinek na aktivní infekci HPV nebo klinicky prokázané onemocnění. Není také určena k prevenci progresse jiných zjištěných lézí souvisejících s HPV. Přípravek Gardasil 9 nezabrání lézím způsobeným typem HPV obsaženým v očkovací látce u jedinců již infikovaných tímto HPV typem v době očkování. Protože žádná očkovací látka nemá 100% účinnost a přípravek Gardasil 9 neposkytne ochranu proti všem typům HPV nebo proti infekci HPV přítomné v době očkování, zůstává cervikální screening kriticky důležitý a musí probíhat v souladu s lokálními doporučeními. Nejsou k dispozici žádné údaje ohledně použití přípravku Gardasil 9 u jedinců s poruchou imunitní odpovědi. Jedinci s poruchou imunitní odpovědi v důsledku užívání účinné imunosupresivní léčby, genetické poruchy, infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo dalších příčin nemusí na očkovací látku reagovat. U jedinců s trombocytopenií nebo jakoukoliv jinou poruchou srážlivosti musí být tato očkovací látka aplikována s opatrností kvůli možnému krvácení po intramuskulární aplikaci. Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se bezpečnosti, imunogenity nebo účinnosti, které by podpořily zaměřitelnost přípravku Gardasil 9 bivalentní nebo kvadrivalentní očkovací látkou proti HPV. **Interakce:** Bezpečnost a imunogenita u jedinců, kteří dostali imunoglobuliny nebo krevní deriváty v průběhu 3 měsíců před očkováním nebyla v klinických studiích hodnocena. **Použití s dalšími očkovacími látkami:** Gardasil 9 může být podán současně s kombinovanou posilovací (booster) očkovací látkou obsahující difterii (d) a tetanus (T) buď s pertusis [acelulární komponenta] (ap) a/nebo s poliomyelitid [inaktivovaná] (IPV) (očkovací látka dTap, dT-IPV, dTap-IPV). **Použití s hormonální antikoncepcí:** V klinických studiích 60,2% žen ve věku 16 až 26 let, kterým byl aplikován přípravek Gardasil 9, užívalo v průběhu očkovací fáze klinické studie hormonální antikoncepci. Nezdálo se, že by užívání hormonální antikoncepce ovlivňovalo typově specifickou imunitní odpověď na přípravek Gardasil 9. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Nejsou k dispozici žádné údaje u lidí ohledně účinku přípravku Gardasil 9 na fertilitu. Studie na zvířatech nenaznačují škodlivé účinky na fertilitu. Údaje získané z rozsáhlého souboru těhotných žen (více než 1000 ukončených těhotenství) nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicitu přípravku Gardasil 9. Studie na zvířatech neprokazují reprodukční toxicitu. Nicméně tyto údaje nejsou považovány za dostačující pro to, aby mohlo být použito přípravku Gardasil 9 doporučeno v průběhu těhotenství. Očkování musí být odloženo až po ukončení těhotenství. Přípravek Gardasil 9 lze během kojení aplikovat. **Nežádoucí účinky:** Celkem 15 776 jedincům (10 495 jedinců ve věku 16 až 26 let a 5 281 dospívajících ve věku 9 až 15 let při zařazení do studie) byl podán přípravek Gardasil 9. Několik jedinců (0,1%) skončilo kvůli nežádoucím účinkům. Nejčastějšími nežádoucími účinky pozorovanými po aplikaci přípravku Gardasil 9 byly reakce v místě aplikace injekce (84,8% očkovaných jedinců v průběhu 5 dnů po některé z očkovacích návštěv) a bolest hlavy (13,2% očkovaných jedinců v průběhu 15 dnů následujících po některé z očkovacích návštěv). V jedné z těchto klinických studií, která zahrnovala 1 053 zdravých dospívajících ve věku 11 až 15 let, se ukázalo, že pokud došlo k aplikaci první dávky přípravku Gardasil 9 současně s posilovací dávkou kombinované vakcíny proti difterii, tetanu, pertusis [acelulární komponenta] a poliomyelitidě [inaktivované], bylo hlášeno více nežádoucích účinků, jako jsou reakce v místě aplikace injekce (otok, erytém), bolest hlavy a pyrexie. Pozorované rozdíly byly < 10% a u většiny subjektů byly hlášeny nežádoucí účinky mírné až střední intenzity. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek Gardasil 9 musí být po vyjmutí z lednice podán co nejdříve je to možné. Stabilitní údaje naznačují, že složky vakcíny jsou stabilní po dobu 96 hodin, pokud jsou uchovávány při teplotách od 8 °C do 40 °C nebo po dobu 72 hodin, pokud jsou uchovávány při teplotách od 0 °C do 2 °C. Po uplynutí této doby musí být přípravek Gardasil 9 použit nebo zlikvidován. Tyto informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky v případě dočasného teplotního výkyvu. * **Léková forma:** Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Čirá tekutina s bílou sraženinou. **Držitel rozhodnutí o registraci:** MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès 69007 Lyon, Francie.

Registrační číslo: EU/1/15/1007/002 Datum revize textu: 10.11.2021 RCN 0000021080-CZ

*Všimněte si, prosím, změn v souhrnu informací o přípravku

Pro kohortu dívek a chlapců od dovršeného 13. do dovršeného 14. roku hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Pro ostatní pacientky a pacienty není hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Přípravek je vázán na lékařský předpis.

Dříve než přípravek předepíšete, seznáme se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku.



© Copyright Merck Sharp & Dohme s.r.o., 2021. Všechna práva vyhrazena.
Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika
Tel.: +420 277 050 000, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com, www.msd.cz
CZ-GSL-00210 (3.0), datum přípravy materiálu: leden 2022

GARDASIL®9

Vakcína proti lidskému papilomaviru
[typy 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58]
(rekombinantní, adsorbovaná)

Kontraindikace očkování proti onemocnění covid-19

Contraindications to vaccination against covid-19 disease

Roman Chlábek

Katedra epidemiologie, Fakulta vojenského zdravotnictví Univerzity obrany, Hradec Králové

Souhrn

Kontraindikace očkování jsou stavy, které mohou zvyšovat riziko závažné nežádoucí reakce. Vakcíny by v těchto případech neměly být zájemci o očkování podávány. Vzhledem k tomu, že většina kontraindikací je dočasná, lze očkování často provést později, když stav vedoucí ke kontraindikaci pomine.

Kontraindikace mohou být dočasné, nebo trvalé. Některé stavy jsou však běžně vnímány jako kontraindikace mylně (tj. nejsou platnými důvody pro odložení očkování) nejenom zájemci o očkování, ale často také očkujícím zdravotnickým personálem. Tyto neopodstatněné kontraindikace pak vedou k nedoporučení a odepření podání vakcíny. Nesprávná kontraindikace očkování může v důsledku danou osobu ohrozit nemocí covid-19, která může mít závažný průběh a skončit úmrtím. Přehled kontraindikací byl zpracován na základě podkladů a stanovisek odborných lékařských společností, které doporučují používat tyto kontraindikace pro očkování proti nemoci covid-19 dostupnými vakcínami v ČR.

Klíčová slova: kontraindikace, očkování, covid-19, trvalé kontraindikace, dočasné kontraindikace

Summary

Contraindications to vaccination are conditions that may increase the risk of a serious adverse reaction; therefore, vaccines should not be administered in these cases. Because most contraindications are temporary, vaccination can often be given at a later date when the condition leading to the contraindication no longer exists.

Contraindications may thus be temporary or permanent. However, some conditions are commonly misunderstood as contraindications (i.e. are not valid reasons for delaying vaccination) not only by those seeking vaccination, but often also by vaccinating health professionals. As a result, these unjustified contraindications lead to vaccines not being recommended and withheld. As a result, incorrect contraindications to vaccination can put a person at risk of covid-19 disease, with a serious course and even death. The list of contraindications has been compiled on the basis of input and opinions from professional medical societies that recommended using the following contraindications for vaccination against covid-19 disease with vaccines available in the Czech Republic.

Keywords: contraindication, vaccination, covid-19, permanent contraindication, temporary contraindication

Vakcinologie 2021;15(4):142–145

Úvod

Po očkování proti nemoci covid-19 se očkováným jedincům vystavuje certifikát očkování, kterým se mohou prokazovat při cestování nebo návštěvě hromadných akcí. Držitelé certifikátu mají modifikovanou karanténu v případě epidemiologicky významného kontaktu s osobou nakaženou covidem-19. Naopak neočkovaní jedinci se pro účast na těchto akcích musí prokázat negativním testem

na covid-19, který si hradí. V případě, že mají kontraindikace očkování, je možné uhradit testování z veřejného zdravotního pojištění. Hodně diskutovaným tématem je tak právě otázka kontraindikací očkování proti covidu-19. Často jsou nesprávně stanoveny, a někdy jsou dokonce stanovovány kontraindikace neopodstatněné, falešné, které nejsou v souladu se současnými znalostmi. Proto odborníci poradního týmu ministerstva zdravotnictví vypracovali pře-

hled možných kontraindikací a také přehled falešných kontraindikací. Tento poradní tým vznikl v souvislosti s řešením pandemie covidu-19. Ministerstvem zdravotnictví byl 6. ledna 2022 ustanoven nový Národní institut pro zvládání pandemií (NIZP) se svými pracovními skupinami, který začal oficiálně pracovat jako nezávislý, odborný poradní orgán ministerstva. Tento poradní orgán pracuje v několika sekcích. Problematikou očkování proti nemoci covid-19 se zabývá

tým odborníků v sekci imunologické a vakcinologické, který také vydal následující stanovisko ke kontraindikacím.

Kontraindikace očkování proti onemocnění covid-19

V případě aplikace očkovací látky proti covidu-19 je nezbytné před každým podáním očkovací látky posoudit aktuální zdravotní stav očkovaného jedince a řádně odebrat anamnézu zaměřenou na bezpečnou aplikaci vakcíny. Součástí je posouzení možných kontraindikací očkování. Tyto kontraindikace mohou být trvalé (A), nebo dočasné (B), které trvají různě dlouhou dobu. Často jsou bez vědecké evidence nesprávně stanoveny neopodstatněné kontraindikace (C), které ve svém důsledku vedou k nedoporučení a odepření podání vakcíny. Tato nesprávná kontraindikace očkování může danou osobu ohrozit nemocí covid-19, která může mít závažný průběh a skončit úmrtím.

Na základě světových doporučení, doporučení výrobců vakcín, doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP a České společnosti alergologie a klinické imunologie ČLS JEP, NIZP zpracoval a doporučuje používat tyto kontraindikace pro očkování proti nemoci covid-19 dostupnými vakcínami v ČR.

A) Trvalé kontraindikace očkování doporučujeme pro:

- Jedince se závažnou alergickou reakcí (např. anafylaxe) po předchozí dávce vakcíny nebo na jakoukoli složku vakcíny. Detailní složení každé vakcíny lze dohledat v Souhrnu údajů o přípravku (SPC), nejčastěji v bodě 2 a 6.1 (D). SPC všech vakcín jsou veřejně dostupná na stránkách SÚKL (<https://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>). Alergická reakce je považována za závažnou, pokud je poskytovatelem zdravotní péče klasifikována jako anafylaktická nebo očkované osobě musel být podán epinefrin (adrenalin) a zavedena další léčba (kortikoidy, antihistaminika, infúze).
- Jedince s alergickou reakcí na vak-

cínu proti nemoci covid-19 v průběhu čtyř hodin po očkování, která zahrnuje symptomy, jako je kopřivka, otoky a sípání (dýchací potíže). V tomto případě se nesmí aplikovat další, identická vakcína, která reakci způsobila.

- Jedince s peri(myo)karditidou po očkování proti covidu-19. Dokud nebudou k dispozici další údaje o bezpečnosti, doporučujeme, aby jedinci, u nichž se po podání dávky mRNA vakcíny proti covidu-19 objeví perikarditida nebo myokarditida, nedostávali další dávku jakékoli vakcíny proti nemoci covid-19. Jedinci po prodělání peri(myo)karditidy bez souvislosti s očkováním mohou být proti covidu-19 očkováni jakoukoli vakcínou.
- Jedince, u kterých se po očkování vakcínou Vaxzevria objevil syndrom trombózy s trombocytopenií (Thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS) nebo epizody syndromu kapilárního úniku. Podání jiného typu vakcíny, než po kterém syndrom vznikl, je však možné.

Upozornění: riziko nemoci covid-19 je v současné epidemiologické situaci neporovnatelně vyšší než riziko nežádoucích účinků vakcíny, proto by trvalé kontraindikace měly být vystaveny výjimečně a po velmi pečlivém uvážení. Kontraindikace k jednomu typu vakcíny proti covidu-19 (např. mRNA vakcíny) by měla vést k obezřetnosti pro aplikaci také jiného typu vakcíny proti covidu-19 (např. vektorové vakcíny).

B) Dočasné, časově omezené kontraindikace očkování doporučujeme pro:

- Pacienty po aplikaci monoklonálních protilátek nebo rekonvalescentní plazmy z důvodu léčby covidu-19. V tomto případě se očkování odkládá o 90 dní od posledního podání protilátek nebo plazmy.
- Jedince, kteří jsou v karanténě z důvodu kontaktu s osobou pozitivně testovanou na covid-19. Očkování se odkládá o celou dobu trvání karantény.
- Pacienty, kteří jsou v izolaci z důvodu prokázaného, akutně probíhajícího (včetně asymptomatického)

onemocnění covid-19. Očkování se odkládá o celou dobu trvání izolace.

- Pacienty po transplantaci krvetvorných buněk nebo po buněčné terapii (např. CAR T-cell léčba). Očkování se odkládá na dobu minimálně třech měsíců (12 týdnů) po transplantaci nebo léčbě.
- Pacienty léčené podle intenzivního chemoterapeutického protokolu v době těžké neutropenie (možný marker období celkově nejtěžší imunosuprese). Pro optimální načasování vakcinace při cyklické terapii nejsou k dispozici žádná data; mimo období těžké neutropenie a vlastní aplikace chemoterapie lze očkování podstoupit kdykoli dle dostupnosti vakcíny. Samotná imunosuprese není kontraindikací očkování, nicméně není v tomto případě zaručena dostatečná imunitní odpověď na očkování. V případě depleční léčby (např. rituximabem) se doporučuje aplikovat vakcínu s odstupem čtyř až pěti měsíců po přerušení léčby (je-li přerušení možné).
- Pacienty s relapsem roztroušené sklerózy po dobu relapsu, do 14 dnů po ukončení aplikace kortikosteroidů z důvodu relapsu.
- Akutní febrilní onemocnění nebo závažné akutní infekční onemocnění. Očkování se odkládá na dobu po vyléčení. Očkovat lze okamžitě po odeznění akutní fáze nemoci. Antibiotická terapie neinterferuje s odpovědí na neživé vakcíny.
- Exacerbace autoimunitního onemocnění po podání dávky vakcíny s nutností dlouhodobé terapie ve snaze obnovit remisi.

Upozornění: riziko nemoci covid-19 je v současné epidemiologické situaci neporovnatelně vyšší než riziko nežádoucích účinků vakcíny, proto by přechodné kontraindikace měly být stanoveny na co nejkratší dobu, zejména v době vysokého komunitního šíření viru.

C) Kontraindikací očkování není:

- Podání jiné očkovací látky v den aplikace vakcíny proti nemoci covid-19 ani v žádný jiný den před očkováním nebo kdykoli po očkování proti nemoci covid-19.

- Prodělaní nemoci covid-19 kdykoli v minulosti.
- Zjištěná přítomnost specifických SARS-CoV-2 protilátek v séru.
- Prodělaný Guillainův-Bareho syndrom (GBS) v minulosti. Takoví jedinci mohou dostat jakoukoli vakcínu proti covidu-19 schválenou EMA. Při dostupnosti ostatních vakcín je nutné zvážit aplikaci vakcíny Janssen kvůli možné souvislosti mezi GBS a touto vakcínou.
- Lokální reakce se zpožděným nástupem po vakcinaci mRNA, v rozmezí od několika dnů do druhého týdne po první dávce (např. erytém, indurace, pruritus), v okolí místa vpichu po první dávce vakcíny, není kontraindikací následné dávky. Tyto osoby by měly dostat druhou dávku za použití stejného očkovacího přípravku jako pro první dávku, v doporučeném intervalu, nejlépe do opačného ramene.
- Anamnéza závažné alergické reakce nesouvisející s vakcínami nebo injekčními léky, jako jsou alergie na potraviny, domácí zvířata, jed blanokřídlého hmyzu, různé druhy jedů, alergeny životního prostředí nebo latex. Lidé s anamnézou alergií na orální léky nebo s rodinnou anamnézou závažných alergických reakcí mohou být také očkováni.
- 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. Těmto osobám může být vakcína aplikována, ale měly by být poučeny o možném riziku rozvoje závažné alergické reakce a mělo by být porovnáno riziko reakce s přínosem očkování. Doporučený dohled 30 minut po očkování.
- Těhotenství nebo kojení.
- Jakékoli chronicky probíhající onemocnění (včetně roztroušené sklerózy, diabetu mellitu prvního typu, autoimunitních onemocnění, epilepsie, křečových stavů či jiných neurologických onemocnění).
- Reaktivita na alergeny, které nejsou složkami vakcín.

- Primární a sekundární imunodeficiencie.
- Febrilní křeče v anamnéze u batolat a předškolních dětí.
- Dlouhodobá antikoagulační terapie.

D) Seznam pomocných látek v jednotlivých vakcínách:

Comirnaty

((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315); 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159); kolfosceryl-stearát; cholesterol; chlorid draselný; dihydrogenfosforečnan draselný; chlorid sodný; dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného; sacharóza; voda pro injekci; hydroxid sodný; kyselina chlorovodíková.

Spikevax

Lipid SM-102 (heptadekan-9-yl 8-[(2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino]oktanoát); cholesterol; kolfosceryl-stearát; methoxymakrogol 2000 dimyristoylglycerol; trometamol; trometamol-hydrochlorid; kyselina octová; trihydrát natrium-acetátu; sacharóza; voda pro injekci.

Covid-19 Janssen Vaccine

Hydroxypropylbetadex (HBCD); monohydrát kyseliny citronové; bezvodý ethanol; kyselina chlorovodíková; polysorbát-80; chlorid sodný; hydroxid sodný; dihydrát natrium-citrátu; voda pro injekci.

Vaxzevria

Lipid SM-102 (heptadekan-9-yl 8-[(2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino]oktanoát); cholesterol; kolfosceryl-stearát; methoxymakrogol 2000 dimyristoylglycerol; trometamol; trometamol-hydrochlorid; kyselina octová; trihydrát natrium-acetátu; sacharóza; voda pro injekci.

Závěr

Dodržování kontraindikací očkování u každé konkrétní očkovací látky je velice důležitou a nezbytnou součástí správné očkovací praxe. Většina

kontraindikací je pouze dočasná a časově omezená a vede pouze k odložení aplikace očkovací látky. Nesprávné posouzení kontraindikací v rozporu s vědeckými poznatky může vést k odmítnutí aplikace vakcíny, které může ve svém důsledku vést k ohrožení zájemce o očkování nákazou infekčního onemocnění. Mylné kontraindikace mohou také vést ke zvýšení strachu z očkování. Kontraindikace však musí být vždy zodpovědně a individuálně posouzeny u každého zájemce o očkování tak, aby nedošlo k poškození očkovaného závažnou nežádoucí reakcí po očkování.

Literatura:

1. CDC. Summary Document for Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Authorized or Approved in the United States. Updated 01 DEC 2021 [online]. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/downloads/summary-interim-clinical-considerations.pdf> (accessed 2021-12-12).
2. World Health Organization (WHO). Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines. 7 Oct 2021 [online]. Available from: [https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines) (accessed 2021-12-12).
3. Česká vakcinologická společnost ČLS JEP. První aktualizace doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP (ČVS) k očkování proti onemocnění covid-19. 27 srpna 2021. Available from: <https://vakcinace.eu/doporuceni-a-stanoviska> (accessed 2021-12-12).
4. Česká vakcinologická společnost ČLS JEP. Aktualizace očkování proti onemocnění covid-19 u těhotných a kojících žen. 13. září 2021. Available from: <https://vakcinace.eu/doporuceni-a-stanoviska> (accessed 2021-12-12).
5. Aydilto T, Gonzalez-Reiche AS, Aslam S, et al. Shedding of Viable SARS-CoV-2 after immunosuppressive therapy for cancer. *N Engl J Med.* 2020;383(26):2586–2588.
6. SPC Comirnaty. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_cs.pdf (accessed 2021-12-12).
7. SPC Spikevax. Available from: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211208154383/anx_154383_cs.pdf (accessed 2021-12-12).
8. SPC Covid-19 Janssen Vaccine. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-janssen-vaccine-epar-product-information_cs.pdf)

-19-vaccine-janssen-epar-product-information_cs.pdf (accessed 2021-12-12).
9. SPC Vaxzevria. Available from: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211208154383/anx_154383_cs.pdf (accessed 2021-12-12).
10. Briggs FBS, Mateen FJ, Schmidt H, et al. COVID-19 Vaccination Reactogenicity

in Persons With Multiple Sclerosis Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm. 2022 Jan;9(1):e1104.
11. CDC. What to Do if You Had an Allergic Reaction after Getting a COVID-19 Vaccine. 22 Nov 2021 [online]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/allergic-reaction.html> (accessed 2021-12-14).

Korespondující autor:
prof. MUDr. Roman Chlíbek, Ph.D.
Katedra epidemiologie
Fakulta vojenského zdravotnictví
Univerzita obrany v Brně
Třebešská 1575
Hradec Králové, 500 01
Tel.: 973 253 128
E-mail: roman.chlibek@unob.cz

Nové kmeny viru SARS-CoV-2 a druhá generace vakcín

New strains of SARS-CoV-2 and second generation vaccines

Vanda Boštíková

Katedra epidemiologie, Fakulta vojenského zdravotnictví Univerzity obrany, Hradec Králové

Souhrn

Zhruba přede dvěma lety, na konci roku 2019 byl z čínské metropole Wuhan hlášen záchyt klastru atypických pneumonií s nejasným původem. Společným jmenovatelem byl výskyt u pacientů, kteří pracovali nebo navštívili tzv. mokré trhy, kde jsou prodávány živé ryby, mořské plody, kuřata, netopýři, ptáci, ale i hlodavci a řada dalších živočišných či rostlinných produktů, a kde dochází i k jejich zpracování a konzumaci. Počáteční ohnisko se z čínského Wuhanu rychle rozšířilo do dalších částí Číny a posléze celého světa. Dne 30. ledna 2020 Světová zdravotnická organizace (WHO) vyhlásila globální stav zdravotní nouze. O několik týdnů později, konkrétně 11. března 2020 pak tato organizace v dalším svém prohlášení označila šíření nového koronaviru za pandemii, tj. hromadný výskyt infekčního onemocnění velkého rozsahu zasahujícího více kontinentů. První případ onemocnění, pojmenovaného covid-19, byl v České republice zachycen již 1. března 2020.

Klíčová slova: koronavirus, SARS-CoV-2, varianta, mutace, vakcína, omikron, ihu, kmen

Summary

About two years ago, at the end of 2019, a seizure of a cluster of atypical pneumonias of unclear origin was reported from the Chinese metropolis of Wuhan. The common denominator was the incidence in patients who worked or visited the so-called wet markets, where live fish, seafood, chickens, bats, birds, but also rodents and many other animal or plant products are sold, and where they are processed and consumed. The initial outbreak quickly spread from Wuhan, China to other parts of China and later around the world. On January 30, 2020, the World Health Organization (WHO) declared a global state of emergency. A few weeks later, specifically on March 11, 2020, the organization later declared the spread of the new coronavirus a pandemic, a mass outbreak of a large-scale infectious disease affecting multiple continents. The first case of the disease, named COVID-19, was detected in the Czech Republic on March 1, 2020.

Keywords: coronaviruses, SARS-CoV-2, variant, mutation, vaccine, omicron, ihu, strain

Vakcinologie 2021;15(4):146–150

Úvod

Původcem onemocnění covid-19 je nový koronavirus SARS-CoV-2. Koronaviry patří do velké rodiny RNA virů. Byly objeveny v 60. letech minulého století. Řadí se mezi viry vyvolávající tzv. zoonotické infekce (zoonózy), kdy většina z nich cirkuluje mezi zvířaty. Široké spektrum koronavirů se vyskytuje u více druhů netopýřů. Tyto viry povětšinou vyvolávají mírná až středně těžká onemocnění, nicméně jsou zodpovědné i za epidemii SARS v jihovýchodní Asii. Čiňané v současnosti identifikovali viry příbuzné lidskému SARS u tří druhů netopýřů rodu *Rhinolophus*.

Přenos na člověka se předpokládá slinami či kousnutím. Je znám i přenos, kdy člověk onemocněl po požití jídla, které měl v tlamě netopýř.

V prvních pěti měsících roku 2003 došlo k pandemickému šíření SARS, kdy se onemocnění šířilo z jihovýchodní Asie, Číny a Hong Kongu dále. Postihlo 8 098 osob, z nichž 774 zemřelo. Následný odběr vzorků identifikoval blízce příbuzný virus SARS u cibetek, konkrétně ovíječe maskovaného (*Paguma larvata*), a netopýřů v dané oblasti výskytu SARS. Krátce poté následovala epidemie fatálního onemocnění vepřů, opět způsobená koronavirem, nazvaným SARS-CoV.

Celkem uhynulo 20 000 kusů zvířat. Dále je to koronavirus MCoV, který je původcem obvykle smrtelné katarální gastroenteritidy u norků. Obdobně další koronavirus BWCoV-SW1 zodpovídá za vysokou úmrtnost velryb, v případě jejich nakažení (1, 2).

Chrakteristika koronavirů

Na základě zkřížené serologické reaktivity a podle sekvenční genomové analýzy dělíme koronaviry do tří skupin. První skupina vyvolává gastroenteritidy a postižení respiračního traktu psů, koček a vepřů. Do této skupiny řadíme také lidský koronavi-



rus 229E. Druhá skupina zahrnuje viry savců – vyvolává onemocnění u skotu, hepatitidu myši a řadíme sem i lidský koronavirus OC43. Do třetí skupiny jsou řazeny ptačí viry zodpovědné za infekční bronchitidu ptáků. První lidský koronavirus byl detekován v šedesátých letech minulého století. SARS-CoV-2 je v pořadí sedmým koronavirem, o kterém víme, že infikuje člověka. Vyvolává onemocnění respiračního a trávicího traktu u lidí a zvířat (ptáci, savci), od běžného nachlazení až po závažné respirační syndromy (MERS-CoV, SARS-CoV-1 a SARS-CoV-2), jak u dospělých, tak u dětí. Právě v případě nachlazení se typickými symptomy projevují další koronaviry 229E, 500C43, NL63 a HKU1, které jsou nebezpečné obzvláště pro imunokompromitované pacienty. Dále do této skupiny spadá již zmiňovaný virus SARS (SARS-CoV-2), který je schopen infikovat jak horní, tak dolní dýchací trakt. SARS-CoV-2 má mimo jiné identickou stavbu vstupního receptoru do buněk jako SARS-CoV-1. Klinické příznaky onemocnění jsou proto podle očekávání obdobné jako u SARS-CoV-1. Stejně tak epidemie SARS-CoV-2 začala v zimním období, obdobně jako tomu bylo u epidemie SARS-CoV-1, což opětovně poukazuje na velmi blízkou příbuznost a vlastnosti (2, 3).

Virus SARS-CoV-2

Virus SARS-CoV-2 vstupuje do organismu nejčastěji přes sliznice nosu, úst, oční spojivku. Při průniku do buněk svého hostitele využívají tyto viry řadu receptorů. V případě viru SARS-CoV-2 jde o receptor pro angiotensin konvertující enzym 2 (ACE2).

Virus SARS-CoV-2 je vysoce infekční, a to již v období jednoho až tří dnů před nástupem onemocnění. Přenos se děje přímým nebo nepřímým kontaktem s infikovanou osobou prostřednictvím slin či respiračních sekretů a kapének, které jsou vylučovány při kašli, kýchnutí, mluvení, křiku nebo zpívání infikovanou osobou. Respirační sekrety nebo kapénky vylučované takovýmto jedincem mohou kontaminovat povrchy a předměty. V současnosti je již obecně známo, ověřeno laboratorními pokusy, že virus způsobující covid-19 může být životaschopný několik hodin až dní, a to jak v aerosolech (po dobu tří hodin), tak i na površích, v závislosti na typu materiálu. Na měděných předmětech virus přežívá po dobu až čtyř hodin, na kartonu až 24 hodin a dva až tři dny na plastu a nerezové oceli. Neporézní povrchy, na rozdíl od porézních materiálů, umožňují, jak bylo opakovaně prokázáno, delší přežívání viru. K pře-

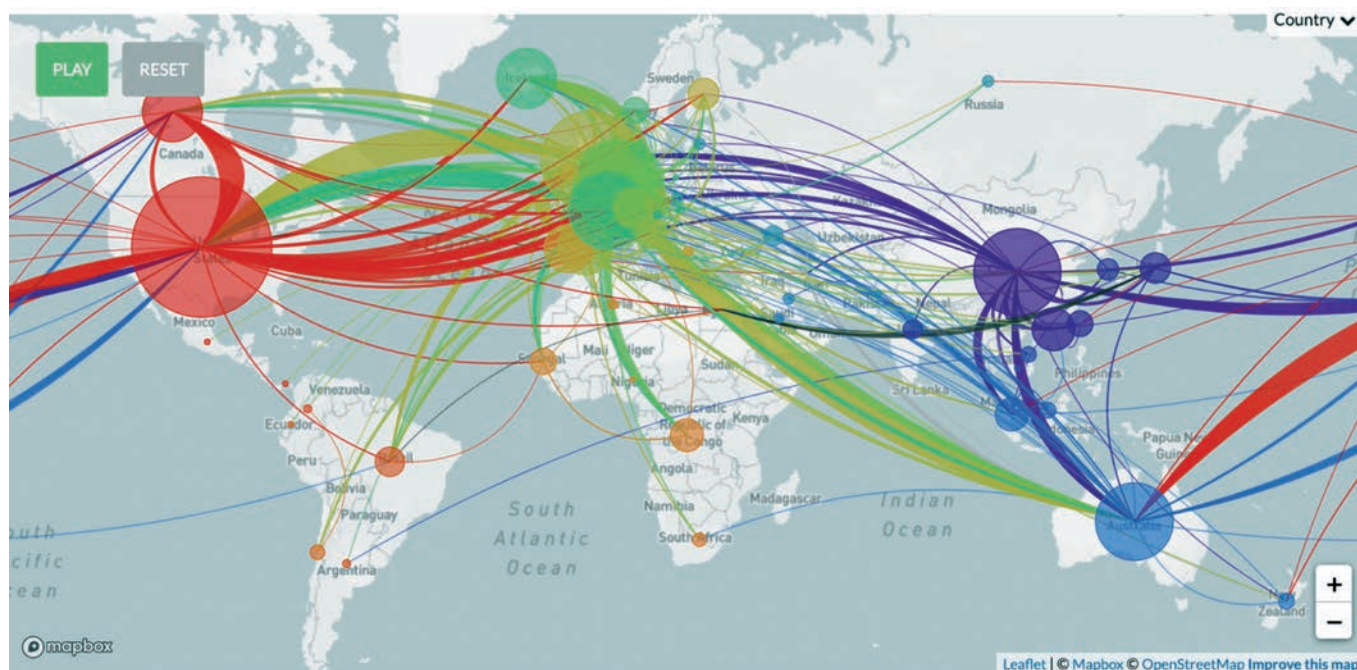
nosu může docházet i nepřímo, dotykem kontaminovaných povrchů nebo předmětů a následně pak dotykem úst, nosu nebo očí. Obvykle se nicméně jedná o kombinaci všech těchto jmenovaných způsobů přenosu (1, 3).

SARS-CoV-2 a jeho nálezy u zvířat

U koček a fretek může v experimentálním prostředí dojít k infekci a přenosu na další zvířata, zatímco psi jsou vůči infekci obecně rezistentní, pravděpodobně v důsledku druhových rozdílů v receptorech ACE2. V ojedinělých případech byl u koček, fretek ale i psů hlášen reverzní zoonotický přenos – z člověka na zvíře. U koček a fretek je infekce často subklinická, může se však projevit mírnými respiračními potížemi, horečkou a v některých případech i problémy zažívacího typu. U těchto zvířat se zdá, že má infekce kratší průběh než u lidí. U norků bylo zjištěno, že jsou k infekci koronavirem vysoce senzitivní a mohli by tak představovat rezervoár nákazy, stejně jako virových mutací (4).

Genom SARS-CoV-2 a jeho změny

Genom viru SARS-CoV-2 tvoří jednovláknová RNA, obalená proteinovou kapsidou. Díky své velikosti (30 000



Mapa cirkulace dosud známých virových kmenů SARS-CoV-2

Zdroj: <https://www.news-medical.net/news/20200331/Eight-strains-of-coronavirus-afflicting-the-world.aspx>

nukleotidů) mutuje SARS-CoV-2 pomaleji než většina jiných RNA virů (jejichž velikost se pohybuje v průměru okolo 10 000 nukleotidů), a to rychlostí 25–30 mutací za rok. Virus využívá mechanismus záměny nebo ztráty aminokyseliny. Pro srovnání, virus chřipky mutuje dvakrát rychleji, HIV pak dokonce pětikrát až desetkrát rychleji než SARS-CoV-2. Zvýhodňující mutace nejsou příliš časté. Naopak, většina mutací je pro virus bezvýznamná, často nevýhodná či dokonce smrtící. Protože je vznik mutací náhodný proces, mohou se tytéž mutace objevit opakovaně v různých virových liniích. To znamená, že i když se hromaděním neutrálních a zvýhodňujících mutací vir jako biologický druh rozrůžňuje a větví do různých linií, tak zvýhodňující mutace se mohou objevit nezávisle na sobě v různých vývojových liniích viru. Klinický význam mají ty mutace, které vedou například ke zvýšené nakažlivosti nebo k závažnějšímu průběhu onemocnění. Kapitoulou samou pro sebe jsou pak mutace, které umožňují viru obcházet účinek stávajících očkovacích látek.

Protože je množství zvýhodňujících variant omezené, lze očekávat výskyt úspěšných mutací v různých liniích. To otevírá naši schopnost předvídat a připravovat se na možné kombinace vlastností virů. Stavebnicový charakter mRNA vakcín umožňuje plně využít znalostí chování SARS-CoV-2 při navrhování vakcín cílených na budoucí kmene. Současné vakcíny jsou zaměřeny na protein S, který je proměnlivý. Budoucí vakcíny budou vysoce pravděpodobně využívat méně proměnlivé nebo různým druhům společně proteiny, které dominantní ještě nejsou, ale mohou se jimi v dohledné době stát. Obdobnou situaci velmi dobře známe a využíváme v rámci každoroční konstrukce chřipkových vakcín, které konstruuujeme, vyrábíme a v neposlední řadě aplikujeme s dostatečným časovým předstihem, před začátkem každoroční nové chřipkové sezóny.

Faktem zůstává, že zaznamenané mutační změny jednotlivých virových kmenů (variant) viru SARS-CoV-2 nejsou natolik markantní, aby od sebe jednotlivé kmene zásadně odlišily. Mapa uveřejněná na webové stránce

NextStrain.org velmi dobře ukazuje cirkulaci dosud známých virových kmenů v rámci jednotlivých kontinentů.

Od prosince roku 2020 lze vypozařovat nástup kmenů SARS-CoV-2 nešoucích rysy únikových mutací, které viru umožňují uniknout před tlakem protilátek navozených imunitní odpovědí po očkování. Je otázkou, jakým mechanismem tyto virové kmene vznikají. Zřejmě se nejedná o postupnou akumulaci náhodných mutací v průběhu pandemie. V první fázi se uvažovalo spíše o významu perzistující koronavirové infekce u imunokompromitovaných pacientů. Dlouhé trvání infekce u těchto pacientů, stejně jako jejich nedostatečná imunitní odpověď mohou totiž zřejmě vést k akcelerovanému vzniku mutací v genomu viru SARS-CoV-2. Nelze vyloučit ani selekční tlak některých terapeutických opatření, například rekonvalescentní plazmy. Podle WHO bylo do konce listopadu roku 2021 v Africe očkováno pouhých 6 % z celkového počtu obyvatelstva. Přičemž z více než 30 milionů HIV pozitivních Afričanů má pouhých 40 % přístup k léčbě. To znamená, že je zde několik desítek milionů HIV pozitivních imunokompromitovaných osob mimo kontrolu, kteří se v důsledku infekce novým koronavirem mohou stát vektorem pro šíření jeho nových variant (5, 6).

SARS-CoV-2 – varianta omikron a varianta ihu

Dne 24. listopadu 2021 byla ohlášena detekce nové varianty SARS-CoV-2, která dostala označení omikron. Do konce roku 2021 byla zaznamenána ve více než 60 státech světa. Původní nález pochází z afrického kontinentu (Botswana). Tato varianta obsahuje více než 30 mutací v genu pro protein S, tedy neobvykle vysoké množství změn. Mutace byly navíc detekovány i v dalších genech. Rozhodně bez zajímavosti není mutace v ORF 14 (Open Reading Frame) genu, který kóduje RNA opravný enzym, 3'–5' RNA exonukleázu (ta se podílí na opravách chyb v průběhu replikace viru). Některé z mutací byly již dříve popsány u předchozích za-

chycených virových kmenů. Jedná se o mutace, které přinášejí zcela jasnou evoluční výhodu. Kombinace mutací a současně i zastoupení již známých mutací vede k podezření na vysokou schopnost transmise (del 69–70, N501Y, P681H, S477N) a na jejich únikový charakter (K417N, E484A, N501Y) (6, 13, 14).

Neobvyklost mutací v oblasti proteinu S vede v současnosti k úvahám nejen o možném vývoji viru v rámci imunokompromitovaného pacienta, jak již bylo zmíněno, ale v poslední době je zvažována také možnost nového zvířecího vývojového mezičlánku. Zvláště je zvažován hlodavec, který mohl být infikován v období půlky roku 2020. Virus se mohl vyvíjet v novém živočišném druhu, akumulovat oněch přibližně 50 mutačních změn v proteinu S, a to předtím, než došlo ke „spill-over“ do lidské populace. V tomto případě potom hovoříme o reverzním přenosu, kdy původní virus přeskočil ze zvířete na člověka (Wuhan), posléze došlo k zpětnému přeskočení na zvíře a z něj posléze opět do lidské populace. SARS-CoV-2 virus je opakovaně zachycován u domácích koček, norků, jelenců běloocasých. Původní virus z Wuhanu není schopen hlodavce infikovat, ale varianty alfa, beta a delta to již umí. Dosud známe sedm mutací asociovaných s adaptací na hlodavce, které byly detekovány u různých virových kmenů, ale do nedávné doby jsme nikdy nezaznamenali všechny najednou u jednoho kmene SARS-CoV-2. To se stalo až u varianty omikron, ta obsahuje právě oněch sedm mutací pohromadě. Omikron je schopen infikovat myši, krysy a další příbuzné druhy zmiňovaných hlodavců (6, 12, 15).

V posledních prosincových dnech roku 2021 byl ohlášen záchyt dalšího nového kmene SARS-CoV-2 – pojmenovaného ihu. Jedná se o import z Kamerunu do Jižní Francie, a tato nová varianta byla detekována u několika SARS-CoV-2 pozitivních pacientů. V Kamerunu bylo v této době proočkováno pouhých 2,5 % veškerého obyvatelstva. Virus obsahuje 46 mutačních změn a 37 delecí, které zodpovídají za 30 aminokyselinových substitucí a 12 delecí. Celkem 14



aminokyselinových substitucí a devět delecí je lokalizováno v proteinu S. Tzv. indexovým případem je dospělá osoba ve věku 27 let, očkována proti SARS-CoV-2, která byla pozitivně testována na přítomnost SARS-CoV-2 tři dny po svém návratu do Francie z Kamerunu. Další pozitivně testované osoby na tuto novou variantu jsou ze stejné oblasti jihovýchodní Francie. Jedná se o pět dospělých (ve věkovém rozpětí 18–26 let) a pět osob ve věku od 15 do 17 let. Pozornost je věnována obzvláště nálezů substitucí N501Y a E484K, které jsou kombinacemi známými z variant beta, gama, théta a omikron. První jmenovaná mutace zlepšuje schopnost viru vázat se na lidské buňky. Druhá mutace, označovaná E484K, zlepšuje schopnost viru uniknout před hostitelovou imunitní reakcí. Substituce F490S je zase pro změnu přítomná ve variantě lambda a substituce P681H je známa jak z lambda, tak z omikronu. F490S nese virovou vlastnost rezistence k antivirální imunitě a P681H napomáhá rychlejší virové replikaci (6, 7, 8).

SARS-CoV-2 a vakcíny

Koronaviry disponují zcela zásadní, ve světě virů málo rozšířenou opravou funkcí transkripčně replikačních mechanismů v důsledku přítomnosti reparačního enzymu. Klinicky nejvýznamnější jsou mutace v genech pro protein S, protože mohou ovlivňovat jak virulenci, tak účinnost dostupných vakcín. Z tohoto pohledu se zdá, že volba proteinu S jako jediného antigenu ve vakcínách nebyla příliš šťastná.

Zatím nejlépe z hlediska nových mutací i nežádoucích účinků vycházejí mRNA vakcíny od firem Pfizer-BioNTech a Moderna. Výhodou jimi používaných technologií při výrobě je poměrně snadná úprava/redesign v reakci na nové cirkulující kmeny viru. mRNA vakcíny lze redesignovat prakticky za den a do výroby uvést během týdnů. Záleží ovšem na příslušných organizacích (jako je americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv – FDA nebo Evropská agentura pro léčivé přípravky – EMA), které

schvalují vakcíny, jakým způsobem přistoupí ke schvalovacímu procesu takto modifikovaných vakcín a zda budou, či nebudou požadovat nové klinické zkoušky.

Budoucnost odpoví na otázku nové generace multikomponentních vakcín, které obsahují více antigenů, na které je imunitní odpověď namířená. Takový druh vakcín může velmi dobře snížit pravděpodobnost úniku viru imunitní kontrolou navozené očkováním. Pro virus je pak mnohem obtížnější vytvořit současně selekčně výhodné mutace na různých genech, které by odolávaly kontrole imunitního systému.

V současnosti probíhá například vývoj a testování prototypové vakcíny konstruované nikoli pouze proti viru SARS-CoV-2, ale proti několika koronavirům a jejich variantám najednou, a to nejen takovým, které vyvolávají onemocnění covid-19. Fáze 1 klinické studie je plánována na začátek roku 2022 na pracovišti Health Institute Univerzity v Irvine v Kalifornii. Cílovou skupinou prototypu této očkovací látky je několik virových proteinů a epitopů, které aktivují imunitní odpověď.

Univerzální vakcíny lze teoreticky připravit proti nejrozličnějším skupinám virů. Obzvláště zajímavé jsou projekty zaměřené na viry s pandemickým potenciálem, jako je například Nipah nebo Hendra. V letech 1998–1999 proběhla epidemie vyvolaná virem Nipah v Malajsii. Na počátku panovala domněnka, že akutní encefalitida je virového původu a jedná se o japonskou encefalitidu. Z toho důvodu byli očkovaní nemocní vepří na lokálních farmách. Byla zavedena další preventivní opatření, chemické postřiky v zasažených oblastech pro ničení komárů, kteří tento virus přenášejí. Nicméně tato opatření nepomohla, celkem onemocnělo více než 250 osob a 109 zemřelo. Navíc někteří tito lidé byli původně proti japonské encefalitidě očkovaní. Dr. Kaw Bing Chau objevil posléze nové virové agens, které pojmenoval Nipah. V letech 2001 až 2011 proběhlo v Bangladéši celkem 11 epidemií virem Nipah, bylo infikováno 196 osob a 77 % zemřelo, a to na následky virové encefalitidy. V tomto pří-

padě bylo za zdroj primární infekce označeno palmové kvašené víno sbírané v zimních obdobích. Další cestou přenosu byl kontakt přímo s infikovanými zvířaty, opět včetně vepřů, a úzký kontakt s nemocným člověkem. Pomocí infrakamer se ukázalo, že netopýři trusem kontaminují palmy, na kterých jsou umístěny nádoby pro zachyt tekutiny, a ukázalo se také, že netopýři mohou trusem kontaminovat i vodu ve studních. Jednoduchá doporučení k zakrytí nádob na palmách či studen napomohla k likvidaci výskytu dalších lokálních epidemií.

Závěr

Nálezy nových variant SARS-CoV-2, obzvláště omikronu a v současnosti také varianty pojmenované ihu, jsou jen dalším potvrzením a příkladem obtížnosti předvídat vznik nových emergentních variant SARS-CoV-2. Tyto nálezy poukazují na nutnost soustředit se na studium situace z celosvětového hlediska a varují před nedostatečnou implementací genomové surveillance SARS-CoV-2 do protiepidemických opatření jednotlivých zemí.

Čím více virus SARS-CoV-2 cirkuluje, tím více možností k mutacím se mu naskytuje. Cokoli, co lze udělat pro potlačení šíření viru, pomáhá omezit vznik nových variant. Pro omezení šíření viru, který způsobuje onemocnění covid-19, a pro ochranu veřejného zdraví je zásadní zvýšené a důsledné prosazování strategií, jako je očkování, fyzické distancování, používání respirátorů, hygiena rukou, izolace a karanténa.

Je již zcela zřejmé, že varianty viru SARS-CoV-2, které vedou ke snazšímu šíření nebo obcházení imunity, mají sklon postupně vytěsnit původní varianty. Zásadní jsou včasné opatření v ohnisku nákazy, která jako jediná mohou daný virus potlačit. Pokud již dojde k rozšíření na konkrétním území, zastavit další šíření již prakticky nelze – lze provádět pouze opatření v rámci mitigace dopadů (9, 10, 11).

Tato publikace byla vypracována s podporou DZRO ZHN II – Zdravotnická problematika.

Literatura:

1. Cucinotta D, Vanelli M. WHO Declares COVID-19 a Pandemic. *Acta Biomed.* 2020 Mar 19;91(1):157–160.
2. Wu Z, Yu B, Chen YM, Wang Z. A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. *Nature.* 2020 Mar;579(7798):265–269.
3. Zhou P, Yang K, Wang XG. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. *Nature.* 2020 Mar;579(7798):270–273.
4. Bošťíková V. Bats – a Pandoras box for viruses in the 21st century. *Mil Med Sci Lett (Voj. Zdrav. Listy).* 2020;89(2):58–65.
5. Colson P, Fournier PE, Chaudet H, Delerce J, Giraud-Gatineau A, Houhamdi L, Andrieu C, Brechard L, Bedotto M, Prudent E, Gazin C, Beye M, Burel E, Dudouet P, Tissot-Dupont H, Gautret P, Lagier JC, Million M, Brouqui P, Parola P, Drancourt M, La Scola B, Levasseur A, Raoult D. Analysis of SARS-CoV-2 variants from 24,181 patients exemplifies the role of globalisation and zoonosis in pandemics [online]. *medRxiv.* Available from: <https://doi.org/10.1101/2021.09.10.21262922> [accessed 2020-12-10].
6. Tao K, Tzou PL, Nouhin J, Gupta RK, de Oliveira T, Kosakovsky Pond SL, Fera D, Shafer RW. The biological and clinical significance of emerging SARS-CoV-2 variants. *Nat Rev Genet.* 2021;22:757–773.
7. Fantini J, Yahi N, Azzaz F, Chahinian H. Structural dynamics of SARS-CoV-2 variants: A health monitoring strategy for anticipating Covid-19 outbreaks. *J Infect.* 2021;83:197–206.
8. Colson P, Levasseur A, Delerce J, Chaudet H, Bossi V, Ben Khedher M, Fournier PE, Lagier JC, Raoult D. Dramatic increase in the SARS-CoV-2 mutation rate and low mortality rate during the second epidemic in summer in Marseille [online]. *IHU pre-prints.* Available from: <https://doi.org/10.35088/68c3-ew82> [accessed 2021-12-10].
9. Le Page M. New variant gains ground. *New Sci.* 2021 Nov 27;252(3362):8.
10. Benton DJ, Wrobel AG, Roustan C, Borg A, Xu P, Martin SR, Rosenthal PB, Skehel JJ, Gamblin SJ. The effect of the D614G substitution on the structure of the spike glycoprotein of SARS-CoV-2. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2021 Mar 2;118(9):e2022586118.
11. Harvey WT, Carabelli AM, Jackson B, Gupta RK, Thomson EC, Harrison EM, Ludden C, Reeve R, Rambaut A. COVID-19 Genomics Consortium UK (CoG UK) Consortium, Peacock SJ, Robertson DL. *Nat Rev Microbiol.* 2021 Jul;19(7):409–424.
12. Wilder-Smith A. What is the vaccine effect on reducing transmission in the context of the SARS-CoV-2 delta variant? *Lancet Infect Dis.* 2021 Oct 29;S1473-3099(21)00690-3. Epub ahead of print. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1473309921006903?via%3Dihub>.
13. Karim SSA, Karim QA. Omicron SARS-CoV-2 variant: a new chapter in the COVID-19 pandemic. *Lancet.* 2021;398:2126–2128.
14. Rambaut A, Loman N, Pybus O, Barclay W, Barrett J, Carabelli A, Connor T, Peacock T, Robertson DL, Volz E. COVID-19 Genomics Consortium UK (CoG UK). Preliminary genomic characterisation of an emergent SARS-CoV-2 lineage in the UK defined by a novel set of spike mutations [online]. *Virological.* Available from: <https://virological.org/t/preliminary-genomic-characterisation-of-an-emergent-sars-cov-2-lineage-in-the-uk-defined-by-a-novel-set-of-spike-mutations/563>.
15. Kupferschmidt K. Where did weird omicron come from? *Science.* 2021;374:1179.
16. Sun S, Gu H, Cao L, Chen Q, Ze Q, Zang G, Li RT, Fan H, Deng ZQ, Song X. Characterization and structural basis of a lethal mouse-adapted SARS-CoV-2. *nat Commun.* 2021;12:5654.

Korespondující autorka:
prof. RNDr. Vanda Bošťíková, Ph.D.
 Katedra epidemiologie
 Fakulta vojenského zdravotnictví
 Univerzita obrany v Brně
 Třebešská 1575
 Hradec Králové, 500 01
 Tel.: 973 253 128
 E-mail: vanda.bostikova@unob.cz

Doporučení k očkování dětí a adolescentů ve věku od 5 let proti onemocnění covid-19

Česká vakcinologická společnost ČLS JEP, Česká pediatriká společnost ČLS JEP, Odborná společnost praktických dětských lékařů ČLS JEP, Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost ČR, Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP

13. prosince 2021

Vakcinologie 2021;15(4):151–152

Tímto doporučením se rozšiřuje a nahrazuje Doporučení k očkování dětí ve věku 12–15 let a adolescentů proti nemoci covid-19 ze dne 16. července 2021.

Očkovací látka Comirnaty společností Pfizer-BioNTech proti nemoci covid-19 je schválena Evropskou lékovou agenturou (EMA), ve dvou formulacích, 10 mcg pro děti ve věku 5–11 let (0,2 ml každá dávka) a 30 mcg pro děti od 12 let a dospělé (0,3 ml každá dávka). Očkovací látka Spikevax společnosti Moderna proti nemoci covid-19 je schválena EMA pro děti od 12 let a dospělé.

Riziko nemoci covid-19 pro děti

Přímé dopady na zdraví dětí

Riziko závažných komplikací a úmrtí na nemoc covid-19 je pro děti řádově nižší než pro dospělé. Covid-19 probíhá u většiny dětí mírně nebo i bez příznaků. U malé části dětí může být ale průběh komplikovaný, s nutností léčby v nemocnici, včetně potřeby intenzivní péče, a vzácně končí i úmrtím. Ke dni 6. prosince 2021 bylo v České republice zdokumentováno téměř 330 tisíc případů nemoci covid-19 u dětí mladších 15 let (14,8 % ze všech věkových skupin).

Počet dětských případů a podíl dětských případů z celkového počtu pacientů s nemocí covid-19 na podzim 2021 prudce vzrostl, především díky vysoké infekčnosti cirkulující varianty a nízké proočkovánosti dětských věkových kategorií. Věkově specifická incidence, na rozdíl od předchozích, je v podzimní epidemické vlně nejvyšší právě u dětí do 15 let věku. Hospitalizováno bylo více než 1 250 dětí ve věkové kategorii 0–14 let (kolem 0,42 % ze všech přípa-

dů). Osm dětí v České republice na nemoc covid-19 od začátku pandemie zemřelo (ve věku 0, 2, 4, 7, 10, 11, 16 a 17 let). Smrtnost ze zachycených dětských případů odpovídá 0,002 %. V období od začátku pandemie do konce května 2021 byla nemoc covid-19 téměř jedinou příčinou dětských úmrtí z důvodu infekčního a vakcínami preventabilního onemocnění.

Pro posouzení závažnosti přímých zdravotních dopadů na děti je možné využít porovnání s chřipkou. Ve Spojených státech amerických byla chřipka, jako nemoc preventabilní očkováním, před pandemií nejčastější příčinou dětských úmrtí. V posledních třech letech před pandemií se počet dětských úmrtí pohyboval mezi jedním a dvěma sty za sezónu. K nejvyššímu počtu 336 úmrtí dětí do 18 let došlo při pandemii virem chřipky typu H1N1 v sezóně 2009/2010. V sezóně 2020/21 došlo z důvodu chřipky v USA k jedinému dětskému úmrtí. Protiepidemická opatření snížila počet dětských úmrtí o dva řády. Od začátku pandemie zemřelo v USA z důvodu nemoci covid-19 více než 500 dětí.

Kromě akutního onemocnění způsobuje u dětí covid-19 dlouhodobé potíže označované jako „long covid“ a multisystémové zánětlivé onemocnění (MIS-C, multisystem inflammatory syndrome of children, nebo PIMS-TS, paediatric inflammatory multisystem syndrome temporally associated with SARS-CoV-2). Většina dětí se syndromem PIMS-TS (MIS-C) vyžaduje intenzivní péči a podle literatury je smrtnost onemocnění kolem 1–2 %. V České republice je t.č. zdokumentováno přes 250 případů PIMS-TS a žádné úmrtí. Riziko rozvoje PIMS-TS se pohybuje kolem 1 : 1100 dětí s prodělanou infekcí

SARS-CoV-2. Nezáleží přitom na závažnosti klinického průběhu covid-19, v řadě případů se jednalo o mírný nebo asymptomatický průběh onemocnění. Průměrný věk nemocných je devět let (průměr osm let v České republice) a ve více než 90 % dochází k postižení myokardu (93 % postižení myokardu z dat multicentrické evropské studie u 286 případů dětí).

Nepřímé vlivy pandemie na zdraví dětí.

Opatření ke zvládnutí epidemie, například lockdown, uzavření škol a další postupy omezující šíření viru mají negativní dopady na mentální i fyzické zdraví dětí. Děti, které jsou na plně nebo částečně distanční výuce mají nižší úroveň fyzické aktivity, z čehož vyplývá negativní vliv na fyzické zdraví (nadváha, vady pohybového aparátu), méně kontaktů s vrstevníky a horší mentální a emoční zdraví (úzkosti, deprese, poruchy příjmu potravy, suicidální pokusy) v porovnání s dětmi s prezenční výukou. Vakcinace může být jednou z cest, jak dětem zajistit bezpečnou prezenční výuku i mimoškolní aktivity a běžné sociální interakce.

Děti jako zdroj infekce

Děti významným způsobem přispívají k šíření infekce. Ve větších kolektivech, například ve školách, jsou příznivé podmínky pro šíření viru. Od dětí se pak infekce může přenést na více rizikové osoby, například učitele, rodiče a prarodiče. Podle dat ze studií v dospělé populaci je velmi pravděpodobné, že očkované děti budou vylučovat menší množství viru a budou infekční kratší dobu. Očkování dětí též omezí cirkulaci viru v dětských kolek-

tivech a také sníží možnosti vzniku nových variant viru. Očkování dětí mají možnost docházet do kolektivů i v případě nařízené karantény.

Účinnost očkování u dětí

Data z klinických studií potvrzují vysokou imunogenitu očkování ve věkových skupinách 12–15 let i 5–11 let, porovnatelnou s imunogenitou u mladých dospělých. Ve velkých klinických studiích i během postregistračního sledování je prokázána u dospělých více než 90% účinnost mRNA vakcíny v prevenci symptomatické, PCR potvrzené nemoci covid-19. Stejně vysoké účinnosti bylo dosaženo i ve všech dětských klinických studiích, včetně dětí od pěti let věku očkováných nižší dávkou (účinnost 90,7 %). U dětí, které byly očkovány a měly průlomovou infekci, byl průběh onemocnění mírnější než v kontrolní neočkované skupině. I v průběhu postregistračního sledování byla potvrzena vysoká účinnost mRNA vakcín u dospělých i u adolescentů ve věku 12–17 let. Očkovací látka Comirnaty společností Pfizer–BioNTech prokázala 93% účinnost v prevenci hospitalizace u adolescentů ve věku 12–18 let.

Bezpečnost očkování u dětí

Vakcíny používající technologii mRNA jsou u dětí a adolescentů bezpečné a dobře tolerované. Během klinických studií 3. fáze, na jejichž základě byla očkovací látka podmíněčně registrována, nebyly zjištěny žádné závažné nežádoucí účinky u adolescentů a mladistvých (ve věku 12 let a více), ani u dětí ve věku 5–11 let. Běžné nežádoucí účinky jsou u dětí podobné jako u dospělých – frekvencí i intenzitou. Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou bolest v místě vpichu, únava a bolest hlavy.

Rozsah dětských klinických studií neumožňuje zachytit vzácně se objevující nežádoucí účinky a z tohoto důvodu je nutné sledovat bezpečnost vakcín i po jejich registraci. Během postregistračního sledování byly v USA, Izraeli a Spojeném království hlášeny případy

myokarditid a perikarditid, a to mnohem častěji u mladších osob mužského pohlaví a častěji po druhých dávkách mRNA vakcín, a byla jednoznačně prokázána jejich souvislost s vakcinací. Podle analýzy dat je výskyt 12,6 případů peri(myo)karditid na jeden milion druhých dávek vakcíny u osob ve věku 12–39 let. Příznaky se objevují v převážné většině případů do sedmi dní po aplikaci druhé dávky vakcíny. Většina osob s tímto nežádoucím účinkem byla hospitalizována, ale průběh onemocnění byl mírný a většina se rychle uzdravila. Podle dostupných dat benefit očkování stále významně převyšuje jeho rizika ve všech věkových kategoriích. U chlapců ve věku 12–17 let, což je skupina nejvíce ohrožená postvakcinačními kardiálními příhodami, je riziko 56–69 případů na jeden milion aplikovaných druhých dávek.

Dávkování očkování u dětí

Doporučené očkovací schéma je podání dvou dávek v odstupu 21 dnů u vakcíny Comirnaty a 28 dnů u vakcíny Spikevax. U skupiny těžce imunokompromitovaných dětí je doporučeno podání třetí dodatečné dávky v odstupu 28 dnů od podání druhé dávky bez ohledu na věk (od 5 let věku). Podání posilovacích dávek v odstupu šesti měsíců od podání druhé dávky se doporučuje pro věkovou kategorii dospělých od 18 let. Potřeba přeočkování dětí dosud nebyla stanovena.

Pokud dítě mezi první a druhou dávkou dosáhne věku 12 let, druhou dávkou by měla být vakcína Comirnaty pro osoby starší 12 let (30 mcg / 0,3 ml). Pokud však takovému dítěti dostane druhou dávku vakcíny Comirnaty pro děti ve věku 5 až 11 let, nemusí se dávka opakovat.

Očkování po prodělané infekci SARS-CoV-2

V případě prodělaného onemocnění covid-19 je zahájení vakcinace možné odložit o tři až šest měsíců. Stejná možnost platí i pro dokončení očkovacího schématu (aplikace druhé dávky)

v případě, kdy k onemocnění došlo po aplikaci první dávky vakcíny.

Závěr

I když je nemoc covid-19 v dětském věku méně závažná než u dospělých, děti a adolescenti tvoří významnou část nemocných, někteří mohou být hospitalizováni a vyžadují i intenzivní péči a dochází i k dětským úmrtím. Covid-19 může způsobit u dětí závažné multisystémové zánětlivé onemocnění i dlouhodobé potíže označované jako „long covid“. Covid-19 má na dětský a adolescentní věk řadu nepřímých zdravotních dopadů. Infekce u dětí pomáhají udržovat cirkulaci viru v populaci. Očkování chrání zdraví a životy očkováných jedinců a přináší též prospěch veřejnému zdraví snížením cirkulace viru v populaci. Očkování může přispět k udržení normálního fungování společnosti včetně prezenční výuky a dalších dětských kolektivních aktivit. Obě dostupné mRNA vakcíny jsou velmi účinné v prevenci nemoci covid-19. Ve studiích podmiňujících registraci nebyly zachyceny žádné závažné nežádoucí účinky. Sledováním během postregistračního použití byla zjištěna příčinná asociace mRNA vakcín s rozvojem perikarditid a myokarditid zejména u jedinců mužského pohlaví a zejména po druhých dávkách vakcíny. Tyto příhody jsou vzácné a vesměs mírné. Prospěch z očkování převyšuje riziko těchto nežádoucích účinků.

Česká vakcinologická společnost, včetně ostatních odborných společností, podílejících se na vzniku stanoviska, doporučuje očkování osob, pro které jsou vakcíny registrované, tedy včetně dětí ve věku pěti a více let. Vakcínu je možné aplikovat současně s jakoukoli jinou očkovací látkou včetně vakcíny proti chřipce, vakcíny proti infekcím vyvolaným lidským papilomavirem (HPV), vakcíny proti invazivním meningokokovým onemocněním nebo vakcíny proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli. Očkování lze provést simultánně v jeden den, vždy do odlišných aplikačních míst (pravé a levé rameno) nebo v jakémkoli intervalu od jiných vakcín.



Časopis Vakcinologie si klade za cíl být důležitým zdrojem informací pro praktické lékaře, infektology, imunology, alergology, lékaře očkovacích center a pediatri v oblasti vakcinologie. Časopis Vakcinologie, jako hlavní časopis České vakcinologické společnosti ČLS JEP vychází pravidelně od roku 2007 coby čtvrtletník. Všechny publikované články procházejí dvojitou recenzí (peer review), přičemž se zachovává oboustranná anonymita. Redakce přijímá příspěvky v českém, slovenském nebo anglickém jazyce. Název, souhrn a klíčová slova původních vědeckých prací a přehledových článků musí být uveden zároveň v anglickém jazyce.

Časopis přijímá tyto druhy příspěvků:

- editorial
- původní vědecké práce
- přehledové články
- kazuistiky
- aktuality
- krátká sdělení
- zprávy, recenze, informace (pozvánky na odborné akce, zprávy ze sjezdů, diskuzní příspěvky, recenze tuzemských i zahraničních publikací, biografie významných osobností, dopisy redakci atd.)
- imunizační schémata
- poradna

Náležitosti rukopisu:

Příspěvek pište na počítači v textovém editoru a odevzdejte ho v elektronické podobě, přičemž prosím dbejte následujících technických připomínek:

- doporučený rozsah pro přehledové a původní práce cca 20 normostran;
- reference v textu, tabulkách nebo popisech obrázků číslujte arabskými číslicemi v kulatých závorkách;
- používejte soustavu jednotek SI;
- používejte výhradně ustálené zkratky; nepoužívejte zkratky v nadpisu a souhrnu, vždy uveďte plný název (před prvním použitím zkratky v textu).

Titulní strana obsahuje:

- stručný a výstižný název článku v českém i v anglickém jazyce;

- plná jména a příjmení všech autorů a jejich akademické hodnosti, názvy pracovišť jednotlivých autorů, kontaktní adresa, telefon, e-mailová adresa korespondujícího autora;
- abstrakt/souhrn v českém a anglickém jazyce, maximum pro původní práce 1 800 znaků, 1000 pro přehledové články a 200 pro kazuistiky;
- klíčová slova v českém a anglickém jazyce, minimum 3, maximum 8;
- zdroje podpory (granty, přístrojové vybavení, léky);
- poděkování (lze umístit před seznamem literatury).

Struktura původní práce/studie:

- **Abstrakt/Souhrn** – zahrnuje shrnutí obsahu článku do stručné formy. Nutné jsou důležité údaje z článku. Struktura souhrnu původní práce kopíruje strukturu celé práce, tedy obsahuje kapitoly „Úvod, Metoda a materiál, Výsledky a Diskuze“
- **Klíčová slova** – nebo krátké obraty umožňující dokumentační podchycení práce z hlediska jejího obsahu; doporučuje se užít hesla uváděná v Index Medicus
- **Úvod** – stručný důvod vzniku článku, nastínění problematiky
- **Materiál a metoda** – popis souboru, popis hypotézy a postup studie, včetně postupu hodnocení
- **Výsledky** – získaná data a jejich hodnocení, vlastní zpracování
- **Diskuze** – stručná konfrontace s obdobnými studii a pracemi v posledních dvou a více letech, hodnocení efektu studie
- **Závěr** – zobecnění výsledků
- **Literatura** – citovaná dle pokynů pro autory

Struktura přehledového článku:

- **Abstrakt/Souhrn** – stručné shrnutí obsahu příspěvku
- **Klíčová slova** – nebo krátké obraty umožňující dokumentační podchycení práce z hlediska jejího obsahu; doporučuje se užít hesla uváděná v Index Medicus
- **Úvod** – stručný důvod vzniku článku, nastínění problematiky

- **Zhodnocení problematiky** – stručné základní myšlenky sdělení, vlastní přístup autora, základní charakteristika
- **Závěr** – důvod sdělení
- **Literatura** – citovaná dle pokynů pro autory

Struktura kazuistiky:

- **Abstrakt/Souhrn** – stručné shrnutí obsahu příspěvku
- **Klíčová slova** – nebo krátké obraty umožňující dokumentační podchycení práce z hlediska jejího obsahu; doporučuje se užít hesla uváděná v Index Medicus
- **Úvod** – stručný důvod vzniku článku, nastínění problematiky
- **Popis případu**
- **Diskuze**
- **Závěr**
- **Literatura** – citovaná dle pokynů pro autory

Obrazová dokumentace:

Je možno zaslat e-mailem v elektronické podobě:

- fotografie nebo sken do CMYK ve velikosti výsledného tisku v rozlišení barevné 300 dpi, odstíny šedi 600 dpi, černobílé 1200 dpi;
- grafy – originální soubor v Excelu (případně jiný tabulkový editor).

Obrázky k článkům dodávat, jak ve vlastním článku (kvůli orientaci), tak v samostatné složce.

- Obrázky ve formátu JPG, BMP, TIFF, v rozlišení barevné 300 dpi, odstíny šedi 600 dpi, černobílé 1200 dpi.
- Vektorové obrázky v CMYK.

Všechny obrazové přílohy označte číslem, pod kterým jsou zařazeny do textu. Přetiskuje-li se obrazová dokumentace uveřejněná jinde, je nutno uvést původní pramen a doložit písemný souhlas držitele výhradního práva.

Obrazová dokumentace nemůže být přijímána v programu MS Powerpoint.

Etické aspekty:

Podmínkou publikování klinických výzkumů je, aby použité postupy odpovídaly etickým principům Helsinské

deklarace a byly schváleny příslušnou etickou komisí. Neuvádí se, zvláště na jakémkoli ilustrujícím materiálu, jména nemocných, jejich iniciály nebo nemocniční (ošetřovací, evidenční) čísla.

Seznam literatury:

- Smí obsahovat jen skutečné prameny, tj. publikace, na něž se autor v textu odvolává nebo práce skutečně významné, nesmějí se uvádět práce jen z důvodů formálních;
- u odkazů na práce dosud nepublikované, avšak přijaté k uveřejnění, uveďte název časopisu s poznámkou „v tisku“;
- řazení odkazů je konsekutivní (po sobě jdoucí).

Příklady správných forem citací (norma Vancouver):

- Odborný článek v časopise: Halpern SD, Ubel PA, Caplan AL. Solid-organ transplantation in HIV-infected patients. *N Engl J Med.* 2002;347(4):284–7. [pokud je počet autorů vyšší než 3, uveďte první 3 autory a zkratku et al.]
- Tištěná monografická publikace: Murray PR, Rosenthal KS, Kobayashi GS, Pfaller MA. *Medical microbiology.* St. Louis: Mosby, 2002.
- Kapitola v monografické publikaci: Meltzer PS, Kallioniemi A, Trent JM. Chromosome alterations in human solid tumors. In: Vogelstein B, Kinzler KW, editors. *The genetic basis of human cancer.* New York: McGraw-Hill, 2002. s. 93–113.

- Článek v elektronické seriálové publikaci:

Abood S. Quality improvement initiative in nursing homes: the ANA acts in an advisory role. *Am J Nurs.* 2002;102(6). Available from: <http://www.nursingworld.org/AJN/2002/june/Wawatch.htm>.

Zasílání rukopisů:

- Průvodní dopis musí obsahovat prohlášení, že článek nebyl zaslán celý ani zčásti do jiného časopisu, a souhlas autorů;
- publikované články jsou vlastnictvím časopisu. Kopie článků nebo jejich částí mohou být publikovány pouze se souhlasem redakce s uvedením zdroje;
- redakce si vyhrazuje právo navrhnout autorovi zkrácení rukopisu, provedení oprav (jazykové úpravy rukopisu);
- korektury vracejte obratem, na pozdě došlé není možné brát ohled.

Rukopisy odpovídající výše uvedeným požadavkům odesílejte v elektronické podobě na adresu:

vakcinologie@eezy.cz

Recenzní řízení:

- je oboustranně anonymní;
- redakce provede anonymizaci textu, tj. odstranění údajů usnadňujících identifikaci autorů, předtím, než text postoupí do recenzního řízení.

Průběh recenzního řízení:

- Každý text nabídnutý k publikaci v časopise *Vakcinologie* je (kromě krátkých sdělení, aktualit, recenzí, zpráv a některých dalších méně závažných textů) postoupen k posouzení dvěma recenzentům, v případě kazuistiky jednomu recenzentovi;
- k posouzení příspěvku vybírá šéfredaktor odborníky na problematiku, již se text zabývá, přihlíží také k tomu, aby recenzenti nebyli s autorem úzce pracovně, institucionálně nebo osobně spjati;
- recenzenti vyplňují do standardizovaného formuláře, zda text doporučují k přijetí, přepracování nebo zamítnutí. Své rozhodnutí zdůvodňují v posudku, do něž mohou také zahrnout doporučení k úpravám textu.

Na základě vyjádření recenzentů šéfredaktor autorovi sdělí, zda text přijímá, požaduje přepracování, nebo zamítá. V případě, že autora žádá o přepracování nebo jeho text zamítá, uvede důvody. V případě autorova nesouhlasu se stanoviskem šéfredaktora může autor vyložit své důvody v dopise, který šéfredaktor předloží redakční radě.

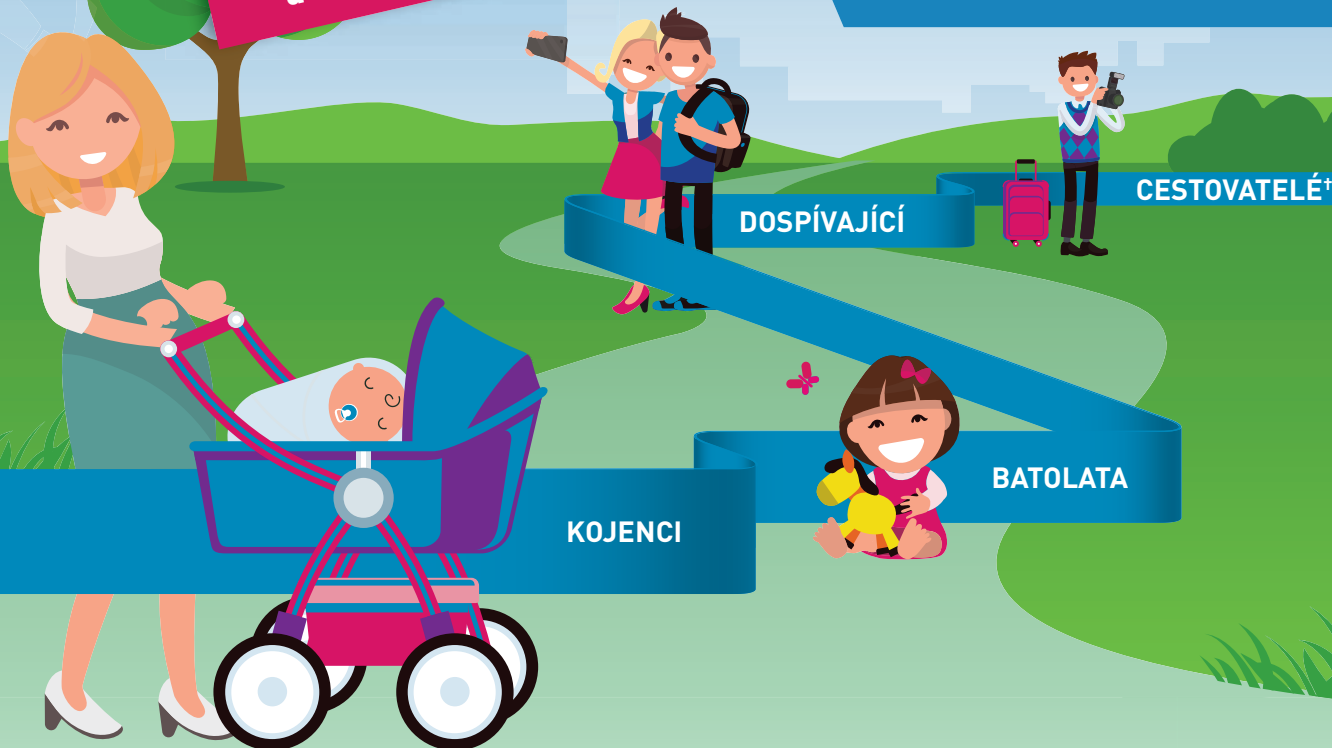
Potvrzení o přijetí k tisku:

Potvrzení o tom, že článek byl přijat k tisku v časopise *Vakcinologie*, redakce poskytuje teprve poté, co s přijetím článku vyjádřili souhlas oba recenzenti.

NIMENRIX® NABÍZÍ ŠIROKOU OCHRANU PROTI INVAZIVNÍMU MENINGOKOKOVÉMU ONEMOCNĚNÍ (IMO) ZPŮSOBENÉMU NEISSERIA MENINGITIDIS SÉROSKUPIN A, C, W a Y U KOJENCŮ, BATOLAT, DOSPÍVAJÍCÍCH A CESTOVATELŮ¹⁻⁴

HRAZENO
ze zdravotního
pojištění u 1letých
a 14letých dětí⁶

4 typy lidí
4 z nejčastěji se vyskytujících
sérokupin *N. meningitidis*⁵
1 vakcína, která je pokryje*¹



Zvolte JEDINOU konjugovanou vakcínu proti meningokokům ACWY, která je schválena pro použití od 6 týdnů věku bez horní věkové hranice[†] \$3^{*,1}

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

Nimenrix prášek pro injekční roztok a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce. Konjugovaná vakcína proti meningokokům skupin A, C, W-135 a Y.

Složení: Po rekonstituci 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Neisseriae meningitidis A polysaccharidum 5 µg, Neisseriae meningitidis C polysaccharidum 5 µg, Neisseriae meningitidis W-135 polysaccharidum 5 µg, Neisseriae meningitidis Y polysaccharidum 5 µg; a další pomocné látky. Antigeny konjugované na proteinový nosič tetanický toxoid 44 µg. **Indikace:** Aktivní imunizace osob od 6 týdnů věku proti invazivnímu meningokokovému onemocnění způsobenému Neisseria meningitidis skupiny A, C, W-135 a Y. **Dávkování a způsob podání:** Základní imunizace: Děti ve věku od 6 týdnů do méně než 6 měsíců 2 dávky, každá o objemu 0,5 ml, s intervalem 2 měsíců mezi dávkami. Kojenci od 6 měsíců, děti, dospívající a dospělí jedna dávka 0,5 ml. U určitých osob lze zavázat další základní dávku vakcíny Nimenrix. Posilující dávky: Údaje o dlouhodobé persistenci protilátek po očkování vakcínou Nimenrix jsou k dispozici až do doby 10 let po očkování. Po dokončení základní imunizace u dětí ve věku od 6 týdnů do méně než 12 měsíců se ve 12 měsících věku podává posilovací dávka s intervalem alespoň 2 měsíce od posledního podání vakcíny Nimenrix. U osob ve věku 12 měsíců a starších, u kterých bylo základní očkování provedeno konjugovanou či polysaccharidovou meningokokovou vakcínou, lze podat vakcínu Nimenrix jako posilovací dávku. Imunizace se provádí pouze intramuskulární injekcí. Doporučené místo aplikace injekce je u kojenců na anterolaterální straně stehna, u jedinců ve věku od 1 roku na anterolaterální straně stehna nebo do delového svalu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. **Zvláštní upozornění:** Nimenrix se nesmí za žádných okolností podávat intravaskulárně, intradermálně ani subkutánně. Očkování je třeba odložit u osob trpících závažným akutním horečnatým onemocněním. Lehká infekce, jako je např. nachlazení, by neměla být důvodem k odložení očkování. Nimenrix je třeba podávat s opatrností osobám s trombocytopenií nebo s jakoukoli poruchou krevní srážlivosti. U osob s familiárními komplementovými deficiencemi (např. deficecice C5 nebo C3) a osob léčených přípravky inhibujícími terminální aktivaci komplementu (např. eculizumab) hrozí zvýšené riziko invazivního onemocnění způsobeného Neisseria meningitidis sérokupin A, C, W-135 a Y, a to i když si vytvoří protilátky po očkování vakcínou Nimenrix. Nimenrix poskytuje ochranu pouze proti Neisseria meningitidis skupiny A, C, W-135 a Y a nechrání proti žádným jiným skupinám Neisseria meningitidis. K vyvolání protektivní imunitní odpovědi nemusí dojít u všech očkovanych osob. Lze očekávat, že u pacientů léčených imunosupresivou nebo u pacientů s imunodeficiencí nemusí dojít k vyvolání odpovídající imunitní odpovědi. **Interakce:** U kojenců lze Nimenrix podávat společně s kombinovanými vakcínami DTap-HBV-IPV/Hib a 10-valentní pneumokokovou konjugovanou vakcínou. Od věku 1 roku lze Nimenrix podávat společně s jakoukoli z následujících očkovacích látek: vakcína proti hepatitidě A (HAV) a hepatitidě B (HBV), vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (MMR), vakcína proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím (MMRV), desetivalentní pneumokoková konjugovaná vakcína nebo neadjuvovaná vakcína proti sezónní chřipce. Během druhého roku života lze Nimenrix rovněž podávat společně s kombinovanými vakcínami (DTap) proti záškrtu, tetanu a černému kašli (acelulární pertuse), včetně kombinace vakcín DTap s vakcínou proti hepatitidě B, dětské obrně (inaktivovaná vakcína) nebo Haemophilus influenzae typu b, jako je vakcína DTap-HBV-IPV/Hib a 13-valentní pneumokokovou konjugovanou vakcínou. U jedinců ve věku 9 až 25 let lze Nimenrix podávat společně s bivalentní vakcínou proti lidskému papilomaviru (typ 16 a 18), rekombinantní (HPV2). Kdykoli je to možné, mají se vakcíny Nimenrix a vakcína obsahující TT, jako je např. vakcína DTap-HBV-IPV/Hib, podávat společně, nebo je třeba přípravek Nimenrix podat alespoň jeden měsíc před podáním vakcíny obsahující TT. Pokud se vakcína Nimenrix podává spolu s jinou injekční vakcínou, je třeba vakcíny aplikovat do různých míst. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Nimenrix by se měl v těhotenství a při kojení použít, pouze pokud je to nezbytně nutné a možné vzhledem k převažujícímu riziku. Studie se zřítly nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na fertilitu. Není známo, zda se Nimenrix vylučuje do mateřského mléka. Nimenrix by se měl při kojení použít pouze pokud možná převažující možná rizika. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Otok, bolest a zarudnutí v místě vpichu, horečka, únava, podrážděnost, ztráta chuti k jídlu, spavost, bolest hlavy. Profil lokálních a celkových nežádoucích účinků při přeočkování po základním očkování byl podobný profilu lokálních a celkových nežádoucích účinků pozorovanému po základním očkování vakcínou Nimenrix s výjimkou gastrointestinálních příznaků (příjem, zvracení a nevolnost), které byly u jedinců ve věku 6 let a starších velmi časté. **Předávkování:** Nebyl hlášen žádný případ předávkování. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** Prášek v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (butylová pryž) a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce se zátkou (butylová pryž). Velikost balení 1 a 10, s jehlami nebo bez jehel. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/12/767/001-004. **Datum poslední revize textu:** 18.02.2021. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek Nimenrix je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro osoby splňující podmínky dané zákonem č. 48/1997 Sb. v aktuálním znění. Před předepsáním léku se, prosím, seznáme s úplnou informací o přípravku.

Reference: 1. Souhřadný údaj o přípravku Nimenrix®. 2. Dbaio G, Macalalad N, Aplasca-De Los Reyes MR, et al. The immunogenicity and safety of an investigational meningococcal serogroups A, C, W-135, Y tetanus toxoid conjugate vaccine (ACWY-TT) compared with a licensed meningococcal tetravalent polysaccharide vaccine: a randomized, controlled non-inferiority study. Hum Vaccin Immunother. 2012;8(7):873-80. 3. Bernal N, Huang LM, Dubey AP, et al. Safety and immunogenicity of a tetravalent meningococcal serogroups A, C, W-135 and Y conjugate vaccine in adolescents and adults. Human Vaccines. 2011;7:239-47. 4. Lupisan S, Limkittikul K, Sosa N, et al. Meningococcal polysaccharide A O-acetylation levels do not impact the immunogenicity of the quadrivalent meningococcal tetanus toxoid conjugate vaccine: results from a randomized, controlled phase III study of healthy adults aged 18 to 25 years. Clin Vaccine Immunol. 2013;20(10):1499-507. 5. World Health Organization. Wkly Epidemiol Rec. 2011;86(47):521-540. Available at: www.who.int/wer/2011/wer8647.pdf. (Accessed January 2017). 6. Metodický postup k vykazování očkování od 1. 1. 2022. Dostupné na: https://www.vzp.cz/poskytovatele/informace-pro-praxi/ockovani/metodicky-postup-k-vykazovani-ockovani. Staženo dne: 5. 1. 2022.

* Nimenrix® poskytuje ochranu pouze proti Neisseria meningitidis skupiny A, C, W-135 a Y. Tato vakcína nechrání proti žádným jiným skupinám Neisseria meningitidis. [†] Riziko meningokokového onemocnění u cestovatelů se může lišit v závislosti na destinaci, způsobu dopravy, typu ubytování a důvodu cestování / cizích aktivitách. Přečtěte si stávající doporučení pro očkování proti meningokokům pro cestovatele. [‡] Studie s vakcínou Nimenrix® ukázaly pokles titru sérových bakteriálních protilátek proti MenA při použití lidského komplementu v testu (hSBA). Klinický význam poklesu titru hSBA-MenA protilátek není znám. U jedinců, kteří dostali dávku přípravku Nimenrix® před více než 1 rokem a očekává se u nich určité riziko expozice MenA, lze zavázat přeočkování posilovací dávkou. [§] Persistence protilátek byla hodnocena až do 5 let po očkování. Stejně jako u monovalentního MenC komparátoru byl v průběhu času pozorován pokles titru protilátek. Klinický význam poklesu titru protilátek není znám. U jedinců, kteří byli očkováni v batolacím věku a zůstávají ve vysokém riziku expozice meningokokovému onemocnění způsobenému sérokupinami A, C, W a Y, lze zavázat přeočkování posilovací dávkou. [¶] Pokud se u batolat (ve věku 12-14 měsíců) očekává riziko onemocnění invazivním meningokokovým onemocněním v důsledku expozice skupinám W a Y, je možné zavázat podání druhé dávky přípravku Nimenrix® s odstupem 2 měsíců. IMO, invazivní meningokokové onemocnění.



Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5
tel.: +420 283 004 111, fax: +420 251 610 270, www.pfizer.cz

Nimenrix®
konjugovaná vakcína proti meningokokům skupiny A, C, W₁₃₅ a Y

Očkejte vakcínou **TRUMENBA®** a pomáhejte chránit dospívající a mladé dospělé před meningokokovým onemocněním séro skupiny B¹

Protože sdílejí

TRUMENBA® je vakcína proti meningokokům skupiny B, která:

- Cílí na obě podčeledi proteinu vázajícího faktor H (fHbp), A i B¹
 - V klinických hodnoceních prokázala imunogenitu proti 4 primárním a 10 dalším kmenům meningokoků skupiny B, ze kterých každý vytváří variantu fHbp, která není identická s těmi obsaženými v očkovací látce^{1,2}
 - Byla v klinických hodnoceních zkoumána při podání souběžně s^{1,3}
- HPV4*** **MenACWY** **Tdap** **Tdap-IPV**
- Byla hodnocena v 11 klinických studiích, které zahrnuly více než 15 000 jedinců ve věku 10 let a starších^{4,†}

Očkování proti **MENINGOKOKŮM** je **HRAZENO** ze zdravotního pojištění ve **14 LETECH**.⁵

TRUMENBA® je navržena tak, aby poskytovala široké pokrytí proti meningokokům skupiny B u dospívajících a mladých dospělých^{1,2}

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Zkrácená informace o přípravku: Trumenba injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Vakcína proti meningokokům skupiny B (rekombinantní, adsorbovaná). Složení: 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Neisseria meningitidis B proteinum (fHbp) subfamilia A 60 µg, Neisseria meningitidis B proteinum (fHbp) subfamilia B 60 µg a další pomocné látky. Antigeny adsorbovány na fosforečnan hliníky (0,25 miligramů hliníku na dávku). **Indikace:** Aktivní imunizace osob od 10 let a starších proti invazivnímu meningokokovému onemocnění způsobenému kmeny bakterie Neisseria meningitidis séro skupiny B. **Dávkování a způsob podání:** Primární série: Dvě dávky (jedna 0,5 ml) podané v intervalu 6 měsíců. Tři dávky: 2 dávky (jedna 0,5 ml) podané s odstupem nejméně 1 měsíce, po nichž následuje třetí dávka nejméně 4 měsíce po druhé dávce. Posilovací dávka: Je třeba zvážit podání posilovací dávky po kterémkoliv režimu dávkování u jedinců s přetrvávajícím rizikem invazivního meningokokového onemocnění. Jiná pediatrická populace: Bezpečnost a účinnost u dětí mladších 10 let nebyla stanovena. V současnosti dostupné údaje jsou omezené, na jejich základě nelze učinit žádná doporučení. Způsob podání: Intramuskulární injekce. Upřednostňovaným místem injekce je deltový sval v horní části paže. Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se zaměnitelnosti přípravku Trumenba s jinými vakcínami proti meningokokům skupiny B při dokončení vakcinační série. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Vakcinace má být odložena u jedinců s akutním závažným febrilním onemocněním. Trumenba se nemá podávat jedincům s trombocytopenií nebo s koagulačními poruchami, které by představovaly kontraindikaci intramuskulární injekce. Stejně jako u jiných vakcín podávaných injekčně může dojít k případům synkopy. Po aplikaci vakcíny Trumenba, stejně jako u jiných vakcín, nemusí dojít k vyvolání protektivní imunitní odpovědi u všech očkovanych osob. U osob s familiárními komplementovými deficiencemi (např. deficienci C5 nebo C3) a osob dostávajících léčbu inhibující terminální aktivaci komplementu (např. eculizumab) hrozí zvýšené riziko invazivního onemocnění způsobeného Neisseria meningitidis séro skupiny B, a to i když si vytvoří protilátky po očkování vakcínou Trumenba. Imunokompromitovaní jedinci mohou mít sníženou imunitní odpověď. Údaje o použití vakcíny Trumenba u jedinců ve věku 40 až 65 let jsou omezené a údaje o použití vakcíny Trumenba u osob starších 65 let nejsou k dispozici. **Interakce:** Vakcínu Trumenba lze podávat souběžně s jakoukoliv z následujících vakcín: vakcína obsahující tetanický toxoid, redukovaný difterický toxoid, acelulární pertusovou složku a inaktivovaný poliovirus (Tdap-IPV), kvadrivalentní vakcína proti humánnímu papilomaviru (HPV4), konjugovaná vakcína proti meningokokům séro skupin A,C,W,Y (MenACWY) a adsorbovaná vakcína obsahující tetanický toxoid, redukovaný difterický toxoid a acelulární pertusovou složku (Tdap). **Fertilita, těhotenství a kojení:** Údaje o podávání vakcíny Trumenba těhotným ženám nejsou k dispozici. Není známo, zda se vakcína Trumenba vylučuje do lidského mateřského mléka, během kojení se smí podávat, pouze pokud možné výhody převažují nad potenciálními riziky. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Bolest hlavy, průjem, nauzea, bolest svalů, bolest kloubů, zimnice, únava, zarudnutí, zdření a bolest v místě injekce. **Předávkování:** V případě předávkování se doporučuje sledovat životní funkce a zavést případnou symptomatickou léčbu. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Injekční stříkačky je nutné uchovávat v chladničce horizontálně, aby se minimalizovala doba opětovné dispergace. Chraňte před mrazem. **Balení:** 0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce s jehlou. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/17/1187/001. **Datum poslední revize textu:** 06.05.2021. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek Trumenba je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro osoby splňující podmínky dané zákonem č.48/1997 Sb. v aktuálním znění. Před předepsáním léku se, prosím, seznámte s úplnou informací o přípravku.

* Bylo dosaženo všech cílů imunogenity pro všechny kmeny meningokoků skupiny B a souběžně podané antigeny ve vakcínách, s výjimkou HPV-18.

† Účinnost vakcíny Trumenba nebyla v klinických hodnoceních hodnocena. Účinnost vakcíny byla odvozena na základě prokázání indukce sérových baktericidních protilátkových odpovědí na 4 testované meningokokové kmeny sérotypu B.

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku Trumenba 2. Zlotnick GW, Jones TR, Liberator P, et al. The discovery and development of a novel vaccine to protect against Neisseria meningitidis serogroup B disease. *Hum Vaccin Immunother.* 2015;11(1):5-13. 3. Folaranni T, Rubin L, Martin SW, et al. Use of serogroup B meningococcal vaccines in persons aged ≥10 years at increased risk for serogroup B meningococcal disease: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, 2015. *MMWR.* 2015;64(22):608-612. 4. Perez JL, et al. From research to licensure and beyond: clinical development of MenB-FHbp, a broadly protective meningococcal B vaccine. *EXPERT REVIEW OF VACCINES* 2018, VOL. 17, NO. 6, 461-477. 5. Zákon č. 48/1997 o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném od 1. 1. 2022.



Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha
tel.: +420 283 004 111, fax: +420 251 610 270, www.pfizer.cz

PP-TRU-CZE-0012

Trumenba®
Vakcína proti meningokokům skupiny B