



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Aktualizace doporučení ECDC a EMA ohledně dalších posilovacích (booster) dávek vakcín proti onemocnění covid-19

Evropské centrum pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) doporučují zvážit podání druhé posilovací dávky vakcíny proti covid-19 lidem ve věku 60 - 79 let a lidem, jejichž zdravotní stav by v případě onemocnění covid-19 mohl vést k těžkému průběhu onemocnění.
11.7.2022

V dubnu 2022 obě agentury, EMA a ECDC, doporučily, aby druhou posilovací dávku zvážili lidé starší 80 let. Agentury již v té době poznamenaly, že může být nutné zvážit druhé přeočkování i u lidí ve věku 60 až 79 let a zranitelných osob jakéhokoli věku, pokud by došlo k opětovnému výskytu infekcí SARS-CoV-2.

Druhá posilovací dávka pro osoby starší 60 let a zranitelné osoby

Vzhledem k tomu, že v Evropě v současné době probíhá další vlna onemocnění covid-19 a narůstají počty hospitalizací včetně hospitalizací na jednotkách intenzivní péče (JIP), podle ECDC je zásadní, aby orgány veřejného zdraví nyní zvážily očkování druhou posilovací dávkou osob ve věku od 60 do 79 let a zranitelných osob jakéhokoli věku. **Druhá posilovací dávka** by mohla být podávána nejméně čtyři měsíce po předchozí, se zaměřením na osoby, které dostaly předchozí posilovací dávku před více než 6 měsíci.

Současné vakcíny proti covid-19 jsou nadále vysoce účinné v prevenci hospitalizace, závažných průběhů onemocnění a proti úmrtí, a to i v souvislosti s nově se objevujícími variantami SARS-CoV-2 a slábnoucí ochranou navozenou onemocněním či očkováním. S ohledem na současné důkazy a poznatky by orgány veřejného zdraví v zemích EU/EHP měly zvážit následující:

- Zvýšit proočkovanost základním očkováním a první posilovací dávkou u vhodných jedinců, zejména u skupin populace s vyšším rizikem závažných následků. Je důležité, aby očkování těchto skupin pokračovalo i v letních měsících pomocí aktuálně dostupných vakcín.
- Lidé starší 60 let a zdravotně zranitelná populace jsou v nejvyšším riziku závažných průběhů onemocnění. Matematické modelování naznačuje jasné výhody včasného zavedení druhého boosteru pro ochranu lidí starších 60 let. O včasné zavedení druhého přeočkování by se proto mělo uvažovat nejen u populace ve věku 80 let a výše, ale také u dospělých ve věku 60 až 79 let a zdravotně zranitelných jedinců bez ohledu na věk, aby se předešlo závažným průběhům onemocnění a zabezpečila se tak kapacita zdravotního systému. Země by měly zvážit rychlé zavedení druhých posilovacích dávek aktuálně dostupnými vakcínami. Ty by mohly být podávány nejméně čtyři měsíce po předchozí, se zaměřením na osoby, které dostaly předchozí posilovací dávku před více než 6 měsíci. To je zvláště důležité v zemích, kde vlna onemocnění covid-19 vyvolaná variantou Omikron BA.4/5 začíná nebo ještě nevyvrcholila.
- Včasné podání druhé posilovací dávky aktuálně dostupnými vakcínami zdravotnickým pracovníkům a lidem pracujícím v zařízeních dlouhodobé péče pravděpodobně nabídne jen omezené výhody kvůli omezené a rychle slábnoucí ochraně proti infekci a přenosu. Zdravotničtí pracovníci a personál v zařízeních dlouhodobé péče mohou dostat druhou posilovací dávku pro svou vlastní ochranu, pokud patří do jakékoli prioritní skupiny na základě věku nebo zdravotní zranitelnosti. Rezidenti v zařízeních dlouhodobé péče by měli dostat všechny doporučené posilovací dávky v souladu s tímto



doporučením.

- V současné době neexistují žádné jasné epidemiologické důkazy na podporu podání druhé posilovací dávky imunokompetentním jedincům mladším 60 let, pokud nemají zdravotní důvody. ECDC a EMA budou i nadále pečlivě sledovat účinnost vakcíny a epidemiologická data a budou odpovídajícím způsobem aktualizovat doporučení.
- EMA pracuje na schválení upravených vakcín, k němuž by mělo dojít v září. Vzhledem k současné epidemiologické situaci a prognózám je však důležité používat aktuálně dostupné vakcíny hned a nečekat, až budou dostupné adaptované vakcíny.
- Vzhledem k očekávané další vlně covid-19 na podzim a v zimě by země měly naplánovat zavedení dalších dodatečných posilovacích dávek na začátku podzimu (za předpokladu, že od podání předchozí posilovací dávky uplynula dostatečná doba), které budou podávány skupinám populace ohroženým závažným onemocněním, např. osobám starším 60 let a zdravotně zranitelným osobám, případně kombinovat kampaně na očkování proti covid-19 a chřipce.
- Pokud upravené vakcíny vykazují zvýšenou neutralizaci proti variantám Omikron, což naznačuje možnou vyšší ochranu před infekcí a přenosem, mělo by se zvážit na podzim/v zimě i očkování zdravotnických pracovníků a lidí pracujících v zařízeních pro dlouhodobou péči, aby byla zajištěna jak přímá, tak nepřímá ochrana.

Stella Kyriakides, evropská komisařka pro zdraví a bezpečnost potravin, uvedla, že "Naše vakcíny proti covid-19 fungují a nabízejí dobrou úroveň ochrany proti závažným průběhům onemocnění a hospitalizaci. Vzhledem k tomu, že s příchodem letního období opět přibývá případů a hospitalizací, vyzývám všechny, aby se co nejdříve nechali očkovat. Není čas ztrácet čas".

"Vyzývám členské státy, aby okamžitě zavedly druhou posilovací dávku pro všechny starší 60 let a také pro všechny zranitelné osoby a naléhavě vyzývám všechny způsobilé, aby přišli a nechali se očkovat. Tak chráníme sebe, své blízké a naše zranitelné obyvatelstvo."

"V současné době jsme svědky nárůstu počtu hlášených případů covid-19 a nárůstu hospitalizací a příjmů na JIP a jejich obsazenosti v několika zemích především díky podlinii BA 5 varianty Omikron," řekla Dr. Andrea Ammon, ředitelka ECDC.

"To signalizuje začátek nové, rozšířené vlny covid-19 v celé Evropské unii. Stále existuje příliš mnoho jedinců ohrožených závažnou infekcí covid-19, které musíme co nejdříve chránit. Musíme lidem připomínat důležitost očkování od prvního očkování až po druhé přeočkování. Musíme začít dnes."

"Očekáváme, že dospělí ve věku 60 let a starší a zdravotně zranitelná populace budou potřebovat druhou posilovací dávku. Toto jsou skupiny nejvíce ohrožené závažným průběhem onemocnění a poskytnutí druhé dávky těmto skupinám nyní zabrání významnému počtu hospitalizací a úmrtí na covid-19."

"Jsem si vědoma toho, že dosažení tohoto cíle vyžaduje značné úsilí orgánů veřejného zdraví a společnosti jako celku. Ale nyní na začátku nové vlny je čas vyvinout další úsilí. Máme k dispozici několik bezpečných a účinných vakcín a každá infekce covid-19, které je nyní zabráněno, znamená potenciálně zachráněný život."

Druhá posilovací dávka pro širší populaci



V současné době neexistují žádné jasné důkazy pro podávání druhé posilovací dávky lidem mladším 60 let, kteří nejsou vystaveni vyššímu riziku závažného onemocnění. Neexistují ani jednoznačné důkazy, které by podporovaly brzké očkování druhou posilovací dávkou zdravotnických pracovníků nebo těch, kteří pracují v domovech pro dlouhodobě nemocné, pokud nejsou vystaveni vysokému riziku.

Klienti léčeben dlouhodobě nemocných jsou však pravděpodobně vystaveni riziku závažného průběhu onemocnění covid-19 a mělo by se u nich zvážit podání posilovacích dávek v souladu s národními doporučeními.

ECDC a EMA vyzvaly orgány veřejného zdraví v celé EU, aby naplánovaly přeočkování během podzimní a zimní sezóny pro lidi s nejvyšším rizikem závažného onemocnění, případně kombinovaly očkování proti covid-19 s očkováním proti chřipce.

Upravené vakcíny

Nejnovější doporučení ECDC/EMA přichází uprostřed práce na adaptaci vakcín pro problematické varianty Omikron.

"Pracujeme na možném schválení upravených vakcín v září," řekla výkonná ředitelka EMA Emer Cooke s tím, že "naš výběr pro humánní léčiva v současné době přezkoumává údaje pro dvě nově upravené vakcíny".

"Mezitím je důležité zvážit použití aktuálně povolených vakcín pro druhé přeočkování u lidí, kteří jsou nejzranitelnější. Autorizované vakcíny v EU jsou i nadále účinné pro prevenci hospitalizací, závažných průběhů onemocnění a proti úmrtí na covid-19, i když se stále objevují nové varianty a podvarianty.

Dodala, že "úřady v EU úzce spolupracují se Světovou zdravotnickou organizací a mezinárodními partnery na strategii týkající se upravených vakcín".

ECDC a EMA budou i nadále pečlivě vyhodnocovat novou, upravenou vakcínu.

Zdroj:

<https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ecdc-and-ema-update-recommendations-additional-booster-doses-covid-19-v>

Oddělení epidemiologie infekčních nemocí