

Hodnocení aktuální epidemiologické situace v souvislosti s onemocněním způsobeným SARS-CoV-2 v zemích EU/EHP, zohlednění svátečního období a oslav souvisejících s koncem roku, strategie jak reagovat, 17. aktualizace

24. 11. 2021

Assessment of the current SARS-CoV-2 epidemiological situation in the EU/EEA, projections for the end-of-year festive season and strategies for response, 17th update, 24 November 2021

ECDC: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-SARS-CoV-2-17th-update-Nov-2021.pdf>

Shrnutí

Po období poklesu zaznamenaném v srpnu a září roku 2021, je od října a začátku listopadu ve většině zemí EU/EHP pozorován zvyšující se počet hlášených případů onemocnění covid-19, hospitalizací a příjmů na oddělení JIP. Situace nastala v důsledku výskytu a cirkulace mutace Delta (B.1.617.2), nedostatečné proočkovanosti populace, včetně odmítání očkování a uvolnění nefarmaceutických opatření - intervencí (NPI). Zátěž, kterou představuje onemocnění covid-19 je zvláště vysoká v zemích s nízkou proočkovaností; existují však důkazy o rostoucí zátěži a problémech v zemích s vysokou mírou vakcinačního pokrytí. Současná epidemiologická situace je v zemích EU/EHP z velké části způsobena vysokou nakažlivostí mutace Delta, jež způsobuje zvýšení komunitního přenosu onemocnění navzdory imunitě dosažené současným očkováním.

K dnešnímu dni bylo proti covid-19 v EU/EHP plně vakcinováno celkem 65,4 % obyvatel a 76,5 % dospělé populace. Celkové tempo, udávající počet vakcín aplikovaných za týden v EU/EHP, se zpomaluje a je to většinou způsobeno sabotováním, resp. odmítáním očkování v mladších věkových skupinách. Čtyři země stále hlásí celkové vakcinační pokrytí populace menší než 50 % (Bulharsko, Rumunsko, Slovensko, Chorvatsko). Očkování nadále úspěšně odvrací úmrtí, snižuje počty hospitalizací a přenosy infekce v EU/EHP, a to navzdory vzniku a pokračující dominanci mutace Delta, která je až o 60 % nakažlivější než původní varianta Alfa (B.1.1.7).

Data z Izraele a Velké Británie ukazují významný nárůst ochrany proti infekci a závažným průběhům onemocnění po přeočkování („booster dose“) u všech věkových skupin v krátkodobém horizontu. Všechny země EU/EHP zahájili podávání „dodatečné dávky“ („additional dose“) a „posilovacích očkování“ („booster vaccinations“). Snahou je lépe ochránit jedince, zlepšit adekvátní imunitní reakci navozenou v rámci primárního schématu očkování a zlepšit obranyschopnost u lidí, u kterých může imunita, získaná základním očkováním, časem zeslábnout.

Sváteční období spojené s koncem roku je tradičně spojeno s různými aktivitami, například různá společenská setkání, nákupy a cestování, jež představují významné dodatečné riziko pro intenzivnější přenos varianty Delta.

Scénáře vytvořené na základě modelů, které berou do úvahy počty aplikovaných vakcín (včetně „dodatečné dávky“ a „posilovacího“ očkování), účinnost vakcín, slábnoucí imunitu po základním očkování, vakcinaci dětí, přirozenou imunitu a míru kontaktů v populaci naznačují, že v EU/EHP existují vážné a odůvodněné obavy vyplývající z nebezpečnosti onemocnění způsobeného variantou Delta. Očekává se, že v prosinci a lednu bude riziko velmi vysoké, pokud nyní nebudou důsledně aplikovány NPIs (nefarmaceutické intervence) v kombinaci s pokračujícím úsilím zaměřeným na zvýšení proočkovanosti celé populace.

Prognózy vycházející z modelů zdůrazňují potřebu NPIs jako okamžitého opatření ke kontrole přenosu, v kontextu se zavedením posilovacích dávek vakcíny pro dospělé, přičemž by měly být upřednostněny zejména osoby ve věku 40 let a více, a to nejdříve šest měsíců od dokončeného základního očkování. Posilovací dávky pomohou udržet kontrolu přenosu onemocnění bez ohledu na bezprostřední dopad daný implementací NPIs.

Riziko posuzované v této aktualizaci

Jaké riziko představuje SARS-CoV-2 pro běžnou a rizikovou (zranitelnou) populaci na základě aktuální úrovně proočkovanosti a cirkulace varianty Delta v EU/EHP?

Posuzuje se riziko pro velkou skupinu zemí EU/EHP na základě jejich současné a předpokládané celkové úrovně proočkovanosti populace. Pomocí matematického modelování se předpovídá zátěž způsobená nemocí od 1. prosince 2021 do 31. ledna 2022. Hodnocení rizika, které představuje pandemie SARS-CoV-2, je dále stratifikováno na následující skupiny v rámci celé populace: očkovaná a neočkovaná běžná populace; očkovaná a neočkovaná riziková (zranitelná) populace. Posouzení je založeno na těchto prvcích: a) očkovaní mají nižší pravděpodobnost nákazy a b) vykazují menší zdravotní dopad prodělané nemoci než neočkovaní, zatímco c) riziková populace má větší zdravotní dopad infekce, ve srovnání s běžnou populací. Na základě projekcí vyplývajících z modelů, co se týká cirkulace viru a nemoci (hospitalizace a úmrtí), lze v období od 1. prosince 2021 do 31. ledna 2022, očekávat následující:

- **Země s nízkou (<60 %) nebo průměrnou (60 - 80 %) proočkovaností celé populace**, by měly vyžadovat podstatné omezení kontaktů mezi lidmi, aby se předešlo přenosu viru a celkové vysoké zátěži vyplývající z onemocnění covid-19. V zemích, které jsou již v současnosti onemocněním vysoce zasaženy, se může významné omezení kontaktů úspěšně projevit až na konci období prosinec – leden 2022.
- **Země s vyšší (>80 %) proočkovaností celé populace** by mohly zátěž způsobenou covid-19 zvládnout, a to i při zachování aktuální míry společenských kontaktů. Problém by však mohl nastat nebo se zvýšit, pokud by četnost kontaktů dále eskalovala, což se dá předpokládat vzhledem ke svátečnímu období konce roku.

- Protože vakcíny poskytují vysokou ochranu před závažným průběhem onemocnění covid-19, velké množství příjmů na tzv. covidová oddělení nemocnic budou představovat neočkovaní jedinci, zejména neočkované osoby z řad rizikových skupin. Protože však účinnost vakcíny proti závažným průběhům covid-19 není 100 %, tak jak bude přibývat počet hlášených případů onemocnění, bude docházet i ke zvýšení počtu očkovaných jedinců vykazujících vážné formy onemocnění vyžadujících hospitalizaci. V důsledku slábnutí imunity v průběhu času po základním očkování, bude v některých zemích s vysokou proočkovaností zaznamenán významný podíl očkovaných jedinců mezi hospitalizovanými pacienty s covid-19.

Možnosti reakce

Současná průměrná proočkovanost v EU/EHP nebude dostatečná k omezení celkové zátěže, jež způsobí případy onemocnění covid-19 a počty hospitalizací v zimních měsících.

Země jsou vyzývány, aby hlavně upřednostnily jedince, na které se původně zaměřovaly očkovací programy covid-19 a kteří nadále zůstávají neočkovaní nebo ještě ne zcela očkovaní. Zvýšení proočkovanosti proti covid-19 u všech osob, které mohou být očkovány, ve všech věkových skupinách, zejména však u starších a rizikových jedinců a zdravotnických pracovníků, zůstává prioritou orgánů ochrany veřejného zdraví. Přetrvává naléhavá potřeba odstranit imunitní kapsy v dospělé populaci a zajistit účinné a spravedlivé vakcinační pokrytí napříč zeměmi a regiony v Evropě.

National Immunisation Technical Advisory Groups (NITAGs) – národní imunizační komise v zemích EU/EHP by měly naléhavě zvážit aplikaci posilovací booster dávky pro osoby ve věku 40 let a více, se zaměřením na nejzranitelnější a nejstarší jedince. Země by také mohly zvážit booster dávku pro všechny dospělé ve věku od 18 let, v období alespoň šest měsíců po dokončení základního očkování, s cílem zvýšit ochranu proti infekci v důsledku slábnoucí imunity. Booster dávka by mohla potenciálně snížit přenos onemocnění v populaci a zabránit tak dalším hospitalizacím a úmrtím.

Vzhledem k tomu, že tlaky na zdravotnický systém mohou vznikat i s přihlédnutím ke koexistenci a cirkulaci ostatních virů způsobujících onemocnění dýchacích cest, měly by být nyní implementovány nebo posíleny nefarmaceutická opatření. Samozřejmostí by mělo být poskytování informací o důležitosti a včasnosti všech protiepidemických opatření, s cílem omezit kontakty a setkávání lidí během svátků a oslav přicházejících s koncem roku.

V této fázi, dokonce i v zemích s vysokou proočkovaností, zůstává udržování nebo znovuzavádění NPIs životně důležité. Včasná implementace NPIs je rozhodující pro jejich úspěch. Vhodné je opět používání respirátorů (roušek), práce z domova na dálku, režimová opatření v MHD, zejména omezení shlukování, zajištění dostatečného větrání v uzavřených prostorách a dodržování dalších hygienických zásad. Vše by mělo být implementováno okamžitě. Limity pro počet účastníků společenských a veřejných akcí v době oslav k ukončení roku by se měly opírat o zásady související s bezpečným fyzickým distancováním. Země by dále měly počítat s tím, že NPIs bude nutné zachovat po delší dobu, nejen po období

oslav/svátků/prázdnin a to na úrovni, která adekvátně doplňuje ochranu získanou očkováním, s cílem účinně kontrolovat cirkulaci viru.

Aktivita týkající se komunikace rizika by měla zdůrazňovat trvalý význam hygienických opatření s tím, že vyhýbání se jim zbytečně maří úsilí vedoucí ke kontrole cirkulace virů, zvláště v době, kdy země usilují o zvýšení vakcinačního pokrytí. Informace by také měly zdůrazňovat důležitost, kterou hrají vakcíny proti covid-19 a chřipce při ochraně osob před těžkými formami onemocnění.

Vzhledem k pokračujícímu riziku přenosu onemocnění mezi dětmi je vysoká úroveň prevence a připravenosti vyžadována také ve vzdělávacím systému.

Testování, trasování kontaktů, monitoring hlášených případů covid-19, hospitalizací, úmrtí a sledování účinnosti vakcíny zůstávají zásadní pro rozhodování o opatřeních v oblasti veřejného zdraví a pro pochopení jejich společenského dopadu a vlivu. Vzhledem k společné cirkulaci jiných respiračních virů (např. chřipky a RSV), by mělo být zváženo použití multiplexních testů, jež jsou vhodné pro detekci několika respiračních patogenů současně.

Genomové sekvenování pozitivních vzorků zůstává velmi důležité pro charakterizaci aktuálně cirkulujících variant virů a pro detekci variant nově vzniklých a mutací s jinými vlastnostmi.

Co je nového v tomto hodnocení?

RRA hodnotí riziko, které představuje cirkulace Delta varianty SARS-CoV-2 mezi 1. prosincem 2021 a 31. lednem 2022 na základě modelových scénářů a předpokládaných úrovních vakcinace.

Aktualizované prognózy vyvinuté pro toto hodnocení rizik jsou založeny na nejnovějších důkazech o séroprevalenci SARS-CoV-2, efektivitě vakcín proti covid-19 a informacích ohledně slábnoucí postvakcinační imunity.

Trendy epidemiologických ukazatelů a vakcinační pokrytí (proočkovanosť)

Na konci 44. týdne (týden končící v neděli 7. listopadu 2021) se celková epidemiologická situace v EU/EHP vyznačovala velkou a dále se zvyšující rychlostí v počtu hlášených onemocnění covid-19 a pomalým nárůstem úmrtnosti. Z 27 zemí poskytující údaje o přijetí do nemocnic nebo na oddělení JIP či obsazenosti nemocnic, jich do 44. týdne, ve srovnání s předchozím, 24 vykazovalo rostoucí trend alespoň u jednoho z těchto ukazatelů. Rychlost hlášení případů byla nejvyšší mezi věkovými skupinami do 50 let, ale i ve starších věkových skupinách počty hlášených onemocnění prudce rostly.

Nefarmaceutické intervence

Od března 2020 se NPIs implementované v zemích EU/EHP prokázaly jako účinný nástroj v oblasti veřejného zdraví při omezování šíření SARS-CoV-2 a snížení nejen počtu hlášených případů onemocnění a úmrtí na covid-19, ale také sníženou incidencí dalších respiračních

onemocnění, jako je chřipka. Účinnost NPIs je umocněna jejich rychlým a rozhodným zavedením, vhodnou komunikací rizika a zapojením společnosti. The ECDC-Joint Research Centre Response Measures Database (ECDC-JRC RMD) – společné výzkumné centrum ECDC shromáždilo a zmapovalo všechny NPIs zavedené zeměmi EU/EHP v reakci na pandemii covid-19 od ledna 2020.

- European Commission Joint Research Centre (JRC) and European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Response Measures Database (RMD). Ispra and Stockholm,: JRC and ECDC; 2021. Available at: <https://covid-statistics.jrc.ec.europa.eu/RMeasures>
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Data on country response measures to COVID 19. Stockholm: ECDC; 2021. Available at: https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/download-data_response-measures-covid-19

Očkování (vakcinace)

Ke dni 17. listopadu 2021 (45. týden 2021) bylo v EU/EHP podáno více než 609 milionů dávek vakcín, přes 296 milionů lidí prošlo úplným základním očkováním (hlášeno z 30 zemí) a více než 10 milionů osob v EU/EHP již obdrželo další dávku po základním očkování (hlášeno z 22 zemí).

Varianty SARS-CoV-2 vyvolávající obavy

V současnosti je v evropském regionu dominantní variantou varianta Delta, a to především z důvodu zvýšené infekčnosti (nakažlivosti) oproti jiným variantám.

Sledování variant Delta, které se vyznačují escape vlastnostmi (možností potenciálně uniknout imunitě, sníženou citlivostí na vakcíny) je v současnosti důležité z důvodu možného zvýšení počtu reinfekcí i primoinfekcí u vakcinovaných osob. Mutace v S-genu, které byly dříve spojené s imunitním únikem, zahrnují obě substituce v receptor binding domain (např. E484K) stejně jako delece v N-terminální doméně. Nedávná zpráva (pre-print), která porovnávala Delta variantu viru s E484K s Delta variantou bez takové mutace zjistila, že E484K je spojena s významným poklesem neutralizace v séru očkovaných osob (2,7násobná změna). Odhaduje se, že výskyt Delta varianty se substitucemi spike proteinu E484X (E484A, E484K a E484Q) je ve všech zemích EU/EHP pod 5 % a v současné době neexistuje žádný signál o jejich rostoucím trendu (GISAID EpiCov).

Velká Británie označila sublinii Delta AY.4.2 za vyšetřovanou variantu od 1. října 2021 a ECDC ji označilo za zájmovou variantu od 11. listopadu 2021, a to z důvodu prokazatelné nakažlivosti související s rychlejším přenosem viru, ve srovnání s jinými liniemi Delta. Tato varianta je definována spike změnami Y145H a A222V. Sublinie AY.4.2 byla poprvé detekována ve Velké Británii v červnu 2021 a od té doby dochází k jejímu nárůstu, ve srovnání s jinými cirkulujícími subliniemi varianty Delta. K 16. listopadu 2021 činí celková proporce AY.4.2 ve Velké Británii 15 %; v zemích EU/EHP je záchyt nižší (< 5 %). Předběžné studie z Velké Británie ukazují, že tato varianta má odhadovanou výhodu růstu 19

% ve srovnání s jinými cirkulujícími subliniemi Delta a toto zvýšení tempa růstu bylo pozorováno napříč všemi regiony ve Velké Británii. AY.4.2 je spojena s malým, ale statisticky významným nárůstem positivity u sekundárních kontaktů v domácnostech ve srovnání s jinými Delta variantami (12,2 % vs. 11,2 %). Nebyl však zjištěn žádný významný rozdíl v závažnosti onemocnění nebo účinnosti vakcíny pozorovaný mezi AY.4.2 a jinými cirkulujícími subliniemi Delta. Studie provedená v Dánsku neukázala rozdíl v neutralizační schopnosti u sér osob očkovaných a infikovaných variantou AY.4.2 a rodičovskou linií Delta. Mírný nárůst nakažlivosti způsobený zvýšeným přenosem AY.4.2 by mohlo vést ke zvýšenému počtu případů onemocnění a hospitalizací v EU/EHP, pokud by se varianta stala dominantní.

ECDC neustále sleduje vznikající varianty. Poskytuje seznamy variant, jež jsou středem zájmu či pozornosti, i všechny sledované varianty: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>

Dostupné vědecké důkazy o kategoriích variant a mutacích viru definují různé úrovně potenciálního dopadu na veřejné zdraví. Takové seznamy jsou znovu posuzovány a aktualizovány; pokud je to považováno za nutné, tak na týdenní bázi.

Společná cirkulace SARS-CoV-2 s chřipkou a dalšími respirační viry v EU/EHP

Od začátku chřipkové sezóny tj. od 40. týdne 2021/22 se chřipka vyskytuje celkově na nízké úrovni, hlášený počet detekcí je však vyšší než během sezóny 2020/21, kdy došlo k výjimečně nízkému výskytu chřipky, který je v současnosti srovnatelný se sezónami před pandemií covid-19. Až do 45. týdne 2021 bylo z celkem testovaných vzorků v EU/EHP – 13/4 115 (0,3 %) sentinelových a 680/200 771 (0,3 %) nesentinelových, pozitivních na virus chřipky. Většina virů byla typu A, a ze všech 332 subtypů viru bylo 29 hlášeno jako A(H1N1)pdm09 a 303 jako A(H3). Z 83 virů chřipky typu B, byla většina detekcí hlášena z Dánska. Ačkoli Nizozemsko oznámilo nesentinelové detekce, nevedlo jmenovatel pro celkový počet testovaných vzorků. Švédsko oznámilo rostoucí počet detekcí mezi nesentinelovými vzorky s nízkou celkovou mírou positivity testu 0,2 % (134/56 824) a 0,6 % ve 45. týdnu 2021. Podobná situace byla pozorována v Norsku a Dánsku s vysokým počtem celkových testů a sporadických detekcí v rámci nesentinelových vzorků (Norsko: 45/58 558; Dánsko: 124/ 31 656). Chřipkovou aktivitu nad sezónním prahem s 10 % positivity vzorků pozorovalo pouze Chorvatsko, již ve 37. týdnu 2021 a zaznamenalo pokles z 37 % pozitivních nesentinelových vzorků na 10 % ve 44. týdnu 2021 a na 1 % ve 45. týdnu 2021. Pravidelné aktualizace dat: www.FluNewsEurope.org

Údaje v souvislosti s detekcí RSV hlášené do TESSy naznačují pokračující aktivitu respiračního syncytiálního viru (RSV) v Německu a Švédsku s mírou positivity vzorků až 60 %. Ostatní země hlásily nižší úrovně cirkulace nebo sporadické detekce, zatímco Nizozemsko, Francie a Španělsko pozorovaly návrat k dřívějším vlnám. Údaje jsou k dispozici v ECDC surveillance Atlas: <http://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx>

Účinnost vakcíny pro mutaci Delta: infekce, přenos, hospitalizace a zabránění úmrtí

Účinnost vakcíny proti infekci

Pro všechny vakcíny proti covid-19 a schválené v EU/EHP existují důkazy, které naznačují jejich poněkud sníženou účinnost proti variantě Delta, oproti dříve dominující variantě Alfa. Důkazy se opírají o výsledky studií vzniklých v praxi, v porovnání s výsledky vycházejících z klinických studií. U Comirnaty se efektivita vakcíny proti infekci pohybuje od přibližně 40 % do více než 90 %, v závislosti na studii a cílové skupině. U Spikevax je účinnost mezi 63 – 92 % a pro Vaxzevria a Janssen platí rozmezí efektivit 55 – 87 %, respektive 3 – 76 %. Navzdory tomuto poklesu ochrany jsou vakcíny povolené v EU proti covid-19 stále důležitou ochranou před infekcí a příslibem mírnějšího průběhu onemocnění.

Účinnost vakcíny proti přenosu

Očkování může zabránit dalšímu přenosu onemocnění snížením počtu jak symptomatických, tak asymptomatických infekcí v populaci a navíc zmenšují riziko přenosu od infikovaných plně očkovaných osob. Existující důkazy však naznačují, že aktuálně dostupné vakcíny snižují přenos onemocnění u varianty Delta méně, ve srovnání s variantou Alfa; podobný vzorec je pozorován ve studiích zaměřených na účinnost vakcíny proti infekci. Studie účinnosti vakcín proti přenosu onemocnění mohou být náchylné k chybám („bias“) a zavádějícím faktorům („confounding factors“) a mohou vykazovat různé výsledky, což ovlivňuje odhadovanou účinnost očkovací látky. Některé studie se také zabývají účinností vakcíny u indexového případu (proti dalšímu přenosu), jiné u kontaktů.

Účinnost vakcíny proti vážným následkům

U varianty Delta je dokázáno, že efektivita vakcíny proti závažným průběhům onemocnění, včetně hospitalizací a úmrtí zůstává v běžné populaci velmi vysoká, s účinností přibližně > 80 %, i když existují informace dokládající mírně klesající ochranu projevující se u starších zranitelných jedinců a osob s klinickými rizikovými faktory pro vážnější průběh onemocnění. Hlavním cílem strategie očkování proti covid-19 je použití vakcín, jež mají chránit ty, kteří jsou nejvíce ohroženi závažnými formami covid-19 a úmrtím. Je nesporné, že vakcíny schválené v EU nadále nabízí silnou ochranu proti vážnému průběhu onemocnění, hospitalizaci a úmrtí v důsledku covid-19 a to navzdory existenci varianty Delta.

Zabránění úmrtí

Vakcíny dosahují toho, k čemu byly schváleny – chrání populaci před vážným onemocněním a úmrtím na covid-19. Podle nedávno aktualizované zprávy z Velké Británie, která zohledňuje období od 2. ledna do 24. září 2021, je věkově standardizovaná úmrtnost 32krát vyšší u neočkovaných jedinců než u plně očkovaných. Retrospektivní surveillancové studie z Izraele zjistila, že celostátní očkovací kampaň probíhající mezi prosincem 2020 a dubnem 2021, zabránila téměř 25 000 hospitalizacím a více než 5 500 úmrtím. Odhady ukazují, že bez národní očkovací kampaně by počet hospitalizací a úmrtí během této doby byl 3krát vyšší. To nezahrnuje nepřímé účinky a dlouhodobé přínosy očkování. Vládní studie z USA hodnotila,

během prvních měsíců od zahájení vakcinace, souvislost mezi proočkovaností a úmrtím na covid-19 a zjistila, že bylo zabráněno přibližně 140 000 úmrtím.

Doporučení týkající se další dávky rozšiřující základní očkovací schéma

Na základě probíhajících analýz a studií, které ukázaly, že další dávka Comirnaty a Spikevax zvýšila schopnost produkovat protilátky proti SARS-CoV-2 u pacientů s oslabenou imunitou po transplantaci orgánů, EMA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) dne 4. října doporučil, že další dávka vakcíny Comirnaty a Spikevax může být podána lidem s vážně oslabeným imunitním systémem a to nejméně 28 dní po jejich druhé dávce. Dne 26. října 2021 WHO Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) WHO zveřejnila „Interim guidance recommendations for an extended primary series with an additional vaccination in immunocompromised persons“ - „Dočasná doporučení pro rozšíření základního očkování o dodatečnou vakcinaci imunokompromitovaných osob“, která hovoří o tom, že by základní očkování osob se středně těžkou až těžkou poruchou imunity (jako jsou jedinci s aktivním nádorovým onemocněním, příjemci transplantátu, imunodeficientní osoby, nemocní s HIV a osoby užívající imunosupresiva), mělo být rozšířeno o další dávku vakcíny proti covid-19. Dodatečná posilující dávka prodlužuje základní očkování a doporučuje se podávat alespoň za jeden měsíc až tři měsíce po primární sérii, aby se zvýšila ochrana osob s oslabenou imunitou. Všechny 30 zemí EU/EHP v současné době doporučuje další dávku jako rozšíření základního očkování u pacientů s oslabeným imunitním systémem.

Doporučení týkající se posilovací booster dávky

Na základě vyhodnocení údajů o Comirnaty, které ukázaly zvýšení hladin protilátek po podání posilující dávky přibližně šest měsíců po druhé dávce, dospěl výbor EMA's CHMP k závěru, že posilovací dávky přípravku Comirnaty mohou být aplikovány za nejméně šest měsíců po druhé dávce u osob ve věku 18 let a starších. Po tomto zjištění výbor vyhodnotil údaje i o Spikevax, které ukázaly, že třetí dávka této vakcíny podaná šest až osm měsíců po druhé dávce, vede k opětovnému zvýšení hladin protilátek u dospělých a 25. října tak dospěl k závěru, že posilovací dávka přípravku Spikevax může být zvážena u lidí ve věku 18 let a starších, nejméně šest měsíců po druhé dávce. Dne 22. listopadu 2021 začala EMA vyhodnocovat žádost o použití posilovací dávky vakcíny Janssen, která má být podána nejméně dva měsíce po první dávce osobám ve věku od 18 let. Výsledek tohoto hodnocení se očekává během několika týdnů, pokud nebudou zapotřebí doplňující informace.

Všechny 30 zemí EU/EHP nabízí posilovací dávky z důvodu slábnoucí imunity různým skupinám populace. Země doporučují booster zejména těm nejzranitelnějším s cílem chránit je před závažným průběhem onemocnění a úmrtím, tedy obyvatelům LTCF (Long-term Care Facility) a starším lidem a také zdravotnickým pracovníkům, zejména těm, kteří jsou v přímém kontaktu s rizikovými jedinci. Některé země EU, jako Německo a Francie, nyní začínají nabízet posilující dávky rovněž mladším věkovým skupinám. Země doporučují booster dávky mRNA vakcínami (Comirnaty nebo Spikevax), přičemž radí aplikovat booster alespoň šest měsíců po ukončeném základním očkování. Některé země též nabízejí posilovací dávku v kratším intervalu, a to těm jedincům, kteří byli primárně očkováni adenovirovými

vakcínami, zejména příjemcům vakcíny Janssen, přičemž platí doporučení druhé dávky mRNA očkovací látky alespoň dva měsíce po dávce první.

Na základě rozhodnutí U. S. Food and Drug Administration (FDA) ze dne 19. listopadu 2021, bylo povoleno použití jednorázových boosterů, vakcíny Comirnaty nebo Spikevax, pro všechny jednotlivce ve věku od 18 let nejméně v odstupu šesti měsíců po kompletním základním očkování. Jejich rozhodnutí týkající se posilovací dávky rovněž schválilo a rozšířilo americké CDC. Rozhodnutí je založeno na nejnovějších údajích o účinnosti vakcíny v průběhu času a na přezkoumání informací o bezpečnosti přeočkování.

Doporučení pro jednotlivé země související s booster dávkami se rychle mění, neboť je k dispozici více důkazů o efektivitě vakcín v čase, závažných průbězích onemocnění a ochraně proti infekci, jež znovu nastupuje po posilovacích dávkách.

Očkování u dětí

Surveillance data z EU/EHP ukazují, že v posledních měsících děti tvoří stále větší podíl, nejen co se týká počtu hlášených případů onemocnění, ale i počtu hospitalizací, částečně z důvodu zvýšení proočkovanosti ve starších věkových skupinách. Vzhledem k vysokému výskytu onemocnění v dětských věkových skupinách, existuje riziko přenosu mezi dětmi a z dětí na ostatní skupiny obyvatelstva. Zejména u těch, kteří nejsou očkováni, je pravděpodobnost vzniku onemocnění vysoká.

Přirozená imunita vůči SARS-CoV-2

Řada séroepidemiologických studií prováděných v EU/EHP v posledních měsících zaznamenává zvýšenou séropozitivitu populace. Jen velmi málo studií je však schopno rozlišovat mezi přirozenou a postvakcinační imunitou, nárůst je většinou připisován očkování. Jedincům, u kterých se vyvinula přirozená imunita, by země měly nadále nabízet úplné očkování, i vzhledem k tomu, že počet reinfekcí zatím není vysoký a protilátková odpověď včetně T-buněk je vysoce variabilní.

Prevalence protilátek SARS-CoV-2 v Evropě

Séroepidemiologické studie pro covid-19 mohou odhadnout podíl jedinců v populaci, kteří disponují přirozenou nebo vakcínou navozenou imunitou. Tyto studie také mohou pomoci odhalit podhlášenost infekcí a jsou důležité pro vytváření předpovědí pomocí modelů.

Výzkumy prováděné v roce 2021 ukázaly od dubna 2021 všeobecný nárůst séropozitivity v celém prostoru EU/EHP, přičemž tento trend pokračuje i na podzim. V sérologických studiích provedených ve Švédsku, Estonsku a Finsku od září séropozitivita přesáhla 75 % (rozmezí 75,6 – 96,8 %). Finnish Institute for Health and Welfare (THL) provedl týdenní náhodně vybraný sérologický průzkum mezi příslušníky běžné populace. Séroprevalence před dubnem 2021 nedosahovala 10 %, ale následně vzrostla, přičemž hladiny protilátek po srpnu dosáhly až 92,9 % (81,0 – 97,5 %); většina tohoto nárůstu byla přisuzována očkování. Další longitudinální studie založené na sérologickém testování, které rozlišovaly mezi přirozenou a

vakcínami navozenou imunitou, jako je třeba studie mezi dárci krve ve Velké Británii, uvádějí podobné nálezy se stále rostoucí séropozitivitou, která je většinou připisována očkování; trendy séropozitivity těsně zaostávají za kumulativní týdenní proočkovaností.

Některé studie v EU/EHP uvádějí odhady séroprevalence rozdělené podle věkových skupin s tím, že séroprevalence byla většinou nejnižší u dětí. Údaje ze Švédska a Belgie naznačují zvýšení séropozitivity u dětí po létě 2021. The Swedish Public Health Institute uvedl pozitivitu ve 42,1 % (39,3 – 44,9 %) u jedinců ve věku 0 – 19 let v září až říjnu 2021, ve srovnání s 29,7 % v květnu až červnu 2021, přičemž tento nárůst je způsoben rozšířením očkování mezi 16 – 19letými. Průzkum mezi žáky základních škol v září a říjnu v Belgii zjistil, že 26,6 % (21,5 – 32,8 %) dětí mělo protilátky, což je nárůst o 11,2 % od května do června 2021, přičemž zde je navýšení připisováno přirozené infekci, neboť tato skupina nebyla očkovaná.

Několik studií odhadovalo poměr séroprevalence ke kumulativní incidenci a jeden systematický přehled uváděl velký rozdíl mezi studiemi a středním poměrem mezi korigovanými odhady séroprevalence z národních studií a odpovídající kumulativní incidenci infekce SARS-CoV-2 (IQR 5,9 – 38,7). Data z THL v průběhu roku 2021 ukazují pokles poměru odhadovaných infekcí ve srovnání s potvrzenými případy onemocnění, což je přičítáno komplexnější testovací strategii. Ve skutečnosti pozorovaná zjištění a rozdíly budou záviset na několika faktorech, jako je průběh pandemie, dostupnost testů a místní testovací strategie, stejně jako lokální charakteristiky, včetně demografických údajů. Nepřesná zjištění poukazují na limity související s potvrzenými onemocněními při odhadu skutečného rozsahu šíření infekce v populaci a mohou pomoci upozornit na oblasti, kde úroveň testování nemusí být dostatečná.

Reinfekce SARS-CoV-2

Po zotavení z onemocnění, vyvolaného dříve cirkulujícím kmenem SARS-CoV-2, se zdá být riziko reinfekce, způsobené variantou Delta, nízké (absolutně přibližně 1 %), s tím, že ochrana přetrvává po dobu nejméně 180 dní.

Vzhledem k tomu, že protilátková a buněčná odpověď u uzdravených jedinců vykazuje velkou variabilitu v délce trvání, vakcinace se stále doporučuje. Řada studií u osob, které se zotavily z předchozí infekce SARS-CoV-2, ukazuje, že jedna dávka vakcíny Comirnaty, Spikevax nebo Vaxzevria vytváří protilátkovou a buněčnou imunitní odpověď, krátkodobě srovnatelnou se zdravými jedinci, kteří podstoupili dvoudávkové schéma očkování. Nicméně, vzhledem k nedostatku informací týkajících se např. rizika laboratorně potvrzené infekce a symptomatického onemocnění po dříve prodělané nemoci u jedinců, kteří dostali pouze jednu dávku vakcíny určenou pro dvoudávkové schéma, by země měly pokračovat v podávání dvou dávek podle povolení EMA.

Výběr volně přeložilo Oddělení epidemiologie infekčních nemocí