

Aktuální doporučení ECDC a EMA týkající se dodatečných posilovacích dávek mRNA vakcín proti covid-19

13.7.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Původně v dubnu 2022 obě agentury doporučily, aby bylo podání druhé posilovací dávky zvažováno pouze pro osoby nad 80 let. Agentury však v té době poznamenaly, že by mohlo být nutné zvážit druhé přeočkování u lidí ve věku od 60 do 79 let a zranitelných osob jakéhokoli věku, pokud by došlo k opětovnému nárůstu infekcí.

Druhé přeočkování pro osoby starší 60 let a zranitelné osoby

Vzhledem k tomu, že v současné době v Evropě probíhá nová vlna onemocnění covid-19 s rostoucí mírou hospitalizací, je zásadní, aby orgány veřejného zdraví nyní zvažovaly podání druhé posilovací dávky i pro osoby ve věku od 60 do 79 let, jakož i pro zranitelné osoby jakéhokoli věku pro druhé přeočkování. Ty by mohly být podávány nejméně čtyři měsíce po předchozím, se zaměřením na lidi, kteří dostali předchozí přeočkování před více než 6 měsíci. V současnosti registrované vakcíny jsou i nadále vysoce účinné při snižování počtu hospitalizací v souvislosti s onemocněním covid-19, závažným onemocněním a úmrtími v souvislosti s nově se objevujícími variantami SARS-CoV-2.

Celý text stanoviska je zveřejněn na webu EMA:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/updated-joint-statement-ecdc-ema-additional-booster-doses-covid-19-vaccines_en.pdf

Stella Kyriakides, evropská komisařka pro zdraví a bezpečnost potravin, vyzvala členské státy, aby zavedly druhé přeočkování pro všechny osoby starší 60 let, jakož i pro všechny zranitelné osoby.

Dr. Andrea Ammon, ředitelka ECDC uvedla, že v současné době vidíme rostoucí míru hlášení případů covid-19 a rostoucí trend v přijímání a obsazenosti nemocnic a JIP v několika zemích, a to především díky podvariantě Omikron BA.5 viru SARS-CoV-2.

Druhé přeočkování v širší populaci

V současné době neexistují žádné jasné důkazy, které by podporovaly podávání druhé posilovací dávky osobám mladším 60 let, které nejsou vystaveny vyššímu riziku závažného onemocnění. Neexistují ani jasné důkazy, které by podporovaly podání druhé posilovací dávky zdravotnickým pracovníkům nebo těm, kteří pracují v domovech dlouhodobé péče, pokud nejsou rizikovými osobami pro těžký průběh covid-19.

ECDC a EMA vyzvaly orgány veřejného zdraví v celé EU, aby naplánovaly další přeočkování během podzimního a zimního období pro osoby s nejvyšším rizikem závažného onemocnění, případně kombinující očkování proti covid-19 s očkováním proti chřipce.

Národní technické poradní skupiny pro imunizaci (NITAGs) nakonec učiní vnitrostátní rozhodnutí o tom, kdo by měl dostat druhé posilovače, s přihlédnutím k situaci v jejich zemích.

Přizpůsobené vakcíny

Nejnovější doporučení ECDC/EMA přichází v době práce na přizpůsobení vakcín pro nové varianty viru SARS-CoV-2. Výkonná ředitelka EMA, Emer Cooke, oznámila, že EMA pracuje na možném schválení přizpůsobených vakcín v září a že mezitím je důležité zvážit použití v současnosti registrovaných vakcín jako druhého přeočkování u nejzranitelnějších osob. Registrované očkovací látky v EU jsou i nadále účinné při prevenci hospitalizací, závažných onemocnění a úmrtí na covid-19, přestože se stále objevují nové varianty a subvarianty.

„Obdrželi jsme žádost o stanovisko k podání druhých posilujících dávek od Ministerstva zdravotnictví ČR, naše stanovisko bude odrážet pozici EMA a ECDC“, prozradila Mgr. Irena Storová, MHA, ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

ECDC a EMA budou i nadále pečlivě vyhodnocovat nově vznikající účinnost vakcín a epidemiologické údaje a budou odpovídajícím způsobem aktualizovat svá doporučení.

<https://www.sukl.cz/sukl/aktualni-doporuceni-ecdc-a-ema-tykajici-se-dodatecnych>