

## Stanovisko EMA a ECDC k přeočkování upravenými bivalentními vakcínami proti covid-19

---

6. 9. 2022

Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) poskytují [aktualizované informace](#) týkající se používání nově registrovaných přizpůsobených očkovacích látek proti covid-19 na podporu plánování národních podzimních a zimních očkovacích kampaní.

Toto stanovisko je založeno na hodnocení současných epidemiologických trendů a dostupných vědeckých důkazů. Národní technické poradní skupiny pro imunizaci (NITAGs) nebo Národní imunizační komise mohou vydat národní doporučení týkající se používání očkovacích látek proti covid-19 s přihlédnutím k epidemiologické situaci v jejich zemích.

Dne 2. září 2022 byly na základě souhlasného stanoviska agentury EMA registrovány v EU upravené vakcíny proti covid-19: Comirnaty Original/Omicron BA.1 a Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1. Obě vakcíny obsahují spike protein jak varianty Omikron BA.1, tak původního kmene viru SARS-CoV-2. Na žádost Mezinárodní koalice regulačních orgánů pro léčivé přípravky (ICMRA) byly provedeny klinické studie, které ukázaly, že nové upravené vakcíny navozují vyšší tvorbu protilátek schopných neutralizovat variantu Omikron BA.1 ve srovnání se současnými monovalentními vakcínami založenými na původním kmene. Kromě toho se zdá, že protilátky generované těmito přizpůsobenými vakcínami jsou schopny neutralizovat i jiné linie a podvarianty Omikron, včetně BA.2, BA.2.75 a BA.5, účinněji než současné vakcíny. Do jaké míry se tato zlepšení imunitní odpovědi na linie Omikron promítnou do zvýšené ochrany, není v současné době známo. Údaje z klinických studií s těmito bivalentními vakcínami vykazují bezpečnostní profil měřený lokální a systémovou reaktogenitou, který je velmi podobný ve srovnání s původními monovalentními vakcínami.

### **Doporučení týkající se určitých skupin obyvatelstva pro posilovací dávky**

Zatímco registrace těchto bivalentních vakcín v EU umožňuje použití těchto přizpůsobených vakcín od 12 let věku, nadcházející očkovací kampaně na podzim/zimu by měly upřednostňovat podání posilovacích dávek osobám, které jsou ohroženy rozvojem závažného onemocnění covid-19, jako jsou senioři (např. starší 60 let), imunokompromitované osoby a dále osoby s jiným základním onemocněním, které je rizikové pro těžší průběh onemocnění covid-19, a těhotné ženy. Kromě toho by za prioritu měli být považováni také klienti a zaměstnanci v zařízeních dlouhodobé péče. Rovněž by mělo být zváženo podání posilovacích dávek upravenými vakcínami také u zdravotnických pracovníků, a to vzhledem k tomu, že od jejich poslední dávky mohla uplynout dlouhá doba (např. v některých případech jeden rok nebo více). Účelem očkování zdravotnických pracovníků je poskytnout určitou ochranu před infekcí SARS-CoV-2 způsobenou novými variantami viru, vzhledem k jejich zvýšené expozici a potřebě maximalizovat schopnost systémů zdravotní péče fungovat i v případě významné nové vlny onemocnění covid-19 později v tomto roce. Současné monovalentní vakcíny založené na původním kmene rovněž stále poskytují ochranu před závažným onemocněním a měly by být zváženy v případě, že upravené vakcíny v některých zemích ještě nejsou k dispozici.

## **Interval mezi dávkami**

V souladu s rozhodnutím o registraci je podávání dalších posilovacích dávek těmito upravenými vakcínami v intervalu až 3 měsíce po předchozí dávce, pokud je to považováno za nutné. V očkovacích kampaních však mohou být zváženy delší intervaly, a to na základě reálných důkazů o vysoké úrovni ochrany proti závažnému onemocnění obnovené po první posilovací dávce a udržované po dobu nejméně 4 měsíců. Intervaly delší než 4 měsíce by mohly být zváženy na základě důkazů o silnější imunitní odpovědi získané s delšími intervaly mezi dávkami, ale zde musí být zvážena slábnoucí ochrana a místní epidemiologická situace. Přednost k podání posilovacích dávek by měly mít osoby ze zranitelných skupin, které byly naposledy očkovány před více než 6 měsíci. Synchronizace podání posilovacího očkování těsně před nebo na začátku období, kdy se předpokládá vysoká cirkulace viru SARS-CoV-2, jak se obvykle u respiračních virů očekává na začátku nebo během chladného období, by byla velmi žádoucí. Rovněž by se mělo zvážit kombinování očkovacích kampaní proti covid-19 a chřipce. Ačkoli stále není známo, jak se virus bude vyvíjet v nadcházejících měsících, lze očekávat, že v dlouhodobějším horizontu by mohlo být nutné každoroční přeočkování na začátku podzimní sezóny podobně jako u chřipky.

## **Očkování osob s nedávnou infekcí SARS-CoV-2**

Studie zkoumající kombinovaný účinek přirozeně získané imunity a imunity vyvolané vakcínou jasně ukazují na další úroveň ochrany. Z dosavadních důkazů rovněž vyplývá, že ochrana specifická pro varianty proti infekci a závažnému onemocnění způsobenému hybridní imunitou slábne pomaleji než ochrana poskytovaná samotnou imunitou vyvolanou vakcínou nebo infekcí, ačkoli síla a trvání ochrany mohou záviset na několika faktorech, jako je typ vakcíny, doba od očkování nebo infekce, včetně toho, která varianta SARS-CoV-2 způsobila infekci, a faktory specifické pro hostitele. Osobám se základním očkováním a nedávnou infekcí SARS-CoV-2 je doporučeno čekat nejméně 3 měsíce nebo nejlépe i déle než 4 měsíce po infekci před podáním posilovací dávky.

## **Použití přízpůsobených očkovacích látek jako posilovací dávky**

Upravené vakcíny jsou v současné době schváleny pouze pro použití jako posilovací dávky u lidí, kteří dokončili alespoň základní očkování, bez ohledu na to, které vakcíny byly použity pro základní očkování. Používání těchto přízpůsobených vakcín by mělo být prozatím omezeno na přeočkování. Současné monovalentní vakcíny obsahující původní kmen lze stále používat k účinnému základnímu očkování a k navození dostatečné počáteční ochrany u dosud neočkovaných osob.

## **Další možnosti očkování**

Po schválení bivalentních vakcín Omicron BA.1/Original jsou aktuálně dalšími posuzovanými vakcínami takové, které obsahují buď Omicron BA.4/5 a původní kmeny nebo variantu Beta, a proto lze očekávat další portfolio možností pro očkovací kampaně později v tomto roce. Vzhledem k nejistotě, které varianty budou v období podzimu a zimy v oběhu, není možné předpovědět, zda by se mohly objevit nějaké významné rozdíly v ochranném účinku jednotlivých vakcín. Lze očekávat, že již schválené upravené vakcíny, stejně jako ty nadcházející, pokud budou schváleny, rozšíří záběr vakcín také proti novým variantám SARS-CoV-2, zejména proti variantě Omikron a příbuzným liniím.

Vzhledem k tomu, že klinické studie, které podpořily schválení těchto přizpůsobených vakcín, byly zaměřeny na sběr údajů týkajících se bezpečnosti a imunogenity, bude dále důležitý sběr důkazů z reálného používání těchto vakcín k dalšímu zhodnocení, jaký by mohly mít tyto vakcíny vliv při prevenci infekcí a onemocnění.