



Predlžovanie intervalu medzi 1. a 2. dávkou vakcíny Comirnaty® *Stanovisko odbornej spoločnosti*

Dňa 19.1.2021 vstúpila do platnosti Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa ustanovujú kritériá určovania poradia očkovania osôb proti ochoreniu COVID-19 č. 10/2021 Z.z.. Vyhláška okrem poradia rizikových skupín uvádza, že druhá dávka očkovacej látky bude podaná, ak „**odo dňa podania prvej dávky očkovacej látky uplynulo aspoň 28 kalendárnych dní**“ (príloha 1, bod A.b).

Na základe skúseností z očkovania inými vakcínami si myslíme, že **krátke oddialenie druhej dávky základného očkovania s vysokou pravdepodobnosťou nebude mať negatívny vplyv na rozvoj dostatočnej imunitnej odpovede po 2. dávke.**

Podľa protokolu štúdie účinnosti vakcíny BNT162b2, bola **druhá dávka podávaná na 19. - 23. deň, pričom boli zaznamenané deviácie v rozsahu 19 – 42 dní.** Práve na základe deviácií protokolu WHO konštatuje, že ak vznikne potreba predĺženia intervalu, považuje 42 dní za maximum, pre ktoré máme klinické dáta.¹ Koľkých pacientov sa deviácia protokolu v štúdiu týkala, dokument neuvádza.

Hoci **predlžovanie intervalu medzi 1. a 2. dávkou nemusí znamenať problém z hľadiska indukcie imunitnej odpovede**, faktor posunu dávok je potrebné hodnotiť v širšom kontexte.

- Očkovanie na vrchole pandémie má z imunologického hľadiska isté odlišnosti od očkovania naivnej populácie, ktorá nie je vystavená vysokému riziku infekcie.
- Vakcína Comirnaty® (Pfizer/Biontech) je účinná po 1. dávke na 52,4 % a svoju úplnú účinnosť 94,8 % dosahuje na 7. deň od 2. dávky.² Predlžovanie intervalu znamená, že maximálna ochrana sa vyvinie za 35 a viac dní od 1. dávky (pri maximálnom posune podľa WHO až na 49. deň !). Je nepochybné, že takýto posun **zvýši počet osôb s Covid-19 ochorením získaným počas čakania na 2. dávku vakcíny.**
- **Okrem rizika naštrbenia dôvery v účinnosť vakcíny**, skomplikujú infekcie u zaočkovaných rozhodovanie o 2. dávke, pretože táto je kontraindikovaná u pacientov s akútnou infekciou. Predĺženie intervalu medzi 1. a 2. dávkou bude u infikovaných teda ešte väčšie.
- Rozmedzie 19 – 42 dní slúži lekárom ako vedomostná hranica pre prípady nutného oddialenia 2. dávky (napr. z dôvodu infekcie). Pri úprave „normálnej“ očkovacej schémy s posunom 2. dávky smerom k 42. dňu **hrozí, že v prípade infekcie bude 2. dávka podávaná v doposiaľ netestovanom intervale.**
- Účinnosť vakcíny bola stanovená v štúdiu, ktorá sa ukončila v novembri 2020, t. j. tesne pred nástupom mutácie B.1.1.7 (501Y.V1).³ Najnovšie dáta ukazujú, že **vakcínou indukované protilátky sú zatiaľ schopné neutralizovať aj tento variant vírusu**, avšak je potrebná ich dostatočná koncentrácia vzhľadom k ich nižšej neutralizačnej kapacite.⁴ Keďže optimálnu koncentráciu navodzuje až druhá dávka vakcíny,

predlžovanie medziobdobia s nízkymi koncentraciami neutralizačných protilátok v prostredí šíriaceho sa vírusu B1.1.7 nie je z imunologického pohľadu vhodné.

- Na mieste sú aj úvahy o selekčnom tlaku na vírus u suboptimálne imunizovaných osôb, ktoré sú súčasne infikované.⁵
- Neopodstatnené predlžovanie optimálneho intervalu – 21 dní - u najviac ohrozenej populácie (lekári, zdravotné sestry, ostatní zdravotníci), zaradenej do prvej vlny očkovania, je z odborného hľadiska zbytočným rizikom a zvyšuje ich ohrozenie!

Výbor SSAKI rozumie motivácii čo najrýchlejšie zaočkovať rizikové populácie aspoň 1. dávkou vakcíny napriek jej nedostatku. Obávame sa však, že nárast skupiny suboptimálne imunizovaných osôb v prostredí novovznikajúcich variantov vírusu, môže byť (analogicky s antibiotikovou rezistenciou) v konečnom dôsledku kontraproduktívny.

Vzhľadom k viacerým rizikám, považujeme ďalšie predlžovanie intervalu (nad 28 dní) medzi dávkami za nedomyslené riešenie prechodných logistických problémov.

Výbor Slovenskej spoločnosti alergológie a klinickej imunológie SLS:

prof. MUDr. Mgr. Miloš Jeseňák, PhD., MBA, Dott.Ric., FAAAAI – prezident SSAKI
m.prof. MUDr. Peter Pružinec, CSc. – vedecký sekretár SSAKI, hlavný odborník MZ SR
doc. MUDr. Peter Čižnár, CSc. – člen výboru SSAKI
MUDr. Ivan Hlinka – člen výboru SSAKI
MUDr. Luděk Hochmuth – člen výboru SSAKI
m.prof. MUDr. Martin Hrubisko, PhD. – člen výboru SSAKI
MUDr. Klára Kossárová – členka výboru SSAKI
MUDr. Radovan Košturiak, PhD. – člen výboru SSAKI
MUDr. Eva Lapšanská, PhD. – členka výboru SSAKI
Ing. Jela Petrisková, PhD. – členka výboru SSAKI
MUDr. Mária Schvalbová – členka výboru SSAKI
MUDr. Svetlana Hadvabová – členka dozornej rady SSAKI
MUDr. Ján Mikler, PhD. – člen dozornej rady SSAKI
MUDr. Alena Smiešková – členka dozornej rady SSAKI

Literatúra:

- 1 Interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1 (accessed Jan 23, 2021).
- 2 Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, *et al.* Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med* 2020; **383**: 2603–15.
- 3 Lauring AS, Hodcroft EB. Genetic Variants of SARS-CoV-2—What Do They Mean? *Jama* 2021; **2**: 1–3.
- 4 Da C, Meng B, Iatm F, *et al.* Impact of SARS-CoV-2 B.1.1.7 Spike variant on neutralisation potency of sera from individuals vaccinated with Pfizer vaccine BNT162b2. *medRxiv* 2021; : 2021.01.19.21249840.
- 5 Weisblum Y, Schmidt F, Zhang F, *et al.* Escape from neutralizing antibodies by SARS-CoV-2 spike protein variants. *Elife* 2020; **9**. DOI:10.7554/eLife.61312.