

Dodatočná tretia a posilňovacia dávka vakcíny proti COVID-19 – aktualizácia 15.12.2021

(Infoletter-u 12)

MUDr. Luděk Hochmuth

Ambulancia KIA, II. interná klinika, FNsP F. D. Roosevelta v Banskej Bystrici

ÚVOD:

Od publikácie predošlého infoletteru číslo 12 z 9. novembra 2021 došlo k aktualizácii Usmernenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky k aplikácii dodatočnej tretej dávky⁽⁸⁾. Podľa nového Usmernenia⁽⁹⁾ sa upravuje odstup podania ďalšej dávky po absolvovaní základnej očkovacej schémy, pridáva sa možnosť podania posilňovacej dávky v prípade vakcíny Janssen a podľa prístupu „mix&match“ je možnosť podania akejkoľvek schválenej vakcíny proti ochoreniu COVID-19 bez ohľadu na to, ktorú vakcínu dostali osoby pôvodne.

- Nová vlna choroby COVID-19 podmienená vysoko nákazlivým delta variantom vírusu SARS-CoV-2 vyvolala záujem o **možnosť posilnenia imunity ďalšou dávkou vakcíny** u zaočkovanej populácie⁽¹⁾.
- Mnohé práce potvrdzujú **pokles koncentrácie neutralizačných protilátok s odstupom** po očkovaní⁽²⁾. **Interpretácia dát nie je jednoduchá** a pokles hladiny protilátok v periférnej krvi **nemusí značiť zníženie či stratu protektívnej postvákinačnej imunity**⁽²⁾.
- Existujú však viaceré **ohrozené rizikové skupiny obyvateľov**, kde je toto riziko reálne (imunokompromitovaní, polymorbídni pacienti, seniori a ďalší). Preto viaceré krajiny uvažujú alebo už aj **zaviedli vakcináciu ďalšou posilňovacou dávkou vakcíny, či už ako booster dávkou alebo v rámci základnej schémy**⁽³⁾. Publikované skúsenosti z Izraela potvrdzujú jej **efektivitu, zníženie počtu reinfekcií COVID-19** po podaní booster dávky a **obzvlášť dramatické zníženie závažného priebehu a letality** v tejto skupine⁽⁴⁾. Ekonomicky vyspelé krajiny zavádzajú pridanie booster dávky do svojich vakcinačných schém, **neexistuje však všeobecný univerzálny konsenzus ako postupovať** (koho očkovať, kedy, ako, ktorou vakcínou a podobne)⁽⁵⁾. Na základe prebiehajúcich štúdií, zberu dát a skúseností možno očakávať upresnenie postupov.

- Osobitnou otázkou je globálna etika vakcinácie proti pandémie COVID-19. V situácii, keď v mnohých chudobných krajinách je stupeň vakcinácie mizivý (menej ako 5 % či dokonca 2 % populácie) sa diskutuje o etike vakcinácie ďalšou dávkou v krajinách s vysokou zaočkovanosťou⁽⁶⁾. Okrem priamych dôsledkov pandémie v chudobných krajinách nie je zanedbateľná ani možnosť vzniku nových variantov vírusu SARS-CoV-2 v nezaočkovaných populáciách, keďže **viaceré práce dokázali nepriamu úmeru medzi preočkovanosťou populácie a rizikom vzniku nových genetických variantov SARS-CoV-2**. WHO dokonca navrhovala zavedenie moratória na očkovanie, kým sa nedosiahne celosvetovo zaočkovanosť aspoň 10 %⁽⁷⁾.
- V každom prípade podanie dodatočnej dávky vakcíny je namieste u rizikových a osobitne ohrozených skupinách obyvateľov. Osobitne to platí pre krajiny, kde sa nepodarilo dosiahnuť dostatočnú zaočkovanosť a nemožno sa spoliehať na kolektívnu imunitu. **Platí to, žiaľ práve pre Slovensko, ktoré ostalo na jednom z posledných miest v zaočkovanosti v Európskej únii, „vd’aka“ čomu sa prepracovalo na celosvetovo popredné miesto v smrtnosti na COVID-19.**
- Na základe záveru Výboru Európskej liekovej agentúry pre humánne lieky zo 4.10.2021 sa tretia dávka označuje ako
 - **dodatočná** pre ľudí s oslabeným imunitným systémom (t.j. základná trojdávková schéma) a
 - **posilňujúca** pre ľudí so zdravým imunitným systémom, resp. ostatné osoby (t.j. podanie booster dávky s odstupom od základnej dvojdávkovej očkovacej schémy).

Ministerstvo zdravotníctva SR vydalo aktualizované Usmernenie k aplikácii dodatočnej tretej dávky mRNA vakcíny platné 14. decembra 2021⁽⁹⁾.

- Očkovanie dodatočnou / posilňovacou dávkou vakcíny proti COVID-19 je určené pre tých občanov, ktorí absolvovali dve dávky očkovania vakcínami Comirnaty[®], Spikevax[®] (pôvodne COVID-19 Vaccine Moderna), Vaxzevria[®] (pôvodne COVID-19 Vaccine AstraZeneca) alebo Sputnik V[®] alebo jednu dávku vakcíny Vaccine Janssen od spoločnosti Janssen Biologics B. V.

- Ako posilňovacia (tretia) dávka sa aktuálne v SR podáva vakcína **Comirnaty®** od spoločnosti **Pfizer/BionTech** (v objeme **0,3 ml – t.j. 30 µg** – rovnaká dávka ako pri dávkach v rámci základnej schémy),
- alebo vakcína **Spikevax®** od spoločnosti **Moderna** (v polovičnom objeme 0,25 ml oproti pôvodnej dávke 0,5 ml – t.j. 50 µg),
- v prípade vakcíny **Vaccine Janssen** od spoločnosti **Janssen Biologics B. V.** v objeme dávky 0,5 ml.

Dodatočná tretia dávka pre imunokompromitované osoby (t.j. trojdávková schéma očkovania):

- je súčasťou základnej očkovacej schémy,
- používa sa mRNA vakcína,
- **podáva sa kompletne zaočkovanej imunokompromitovanej osobe najskôr o 4 týždne po podaní poslednej dávky základnej očkovacej schémy,**
- podáva sa prednostne, má prioritu pred podaním „booster“ dávky ostatným osobám,
- mala by byť podaná aj po predchádzajúcom prekonaní ochorenia COVID-19 – obzvlášť pri asymptomatickom a oligosymptomatickom priebehu, prípadne ak od ochorenia uplynulo viac ako 12 mesiacov,
- diagnostické kritériá pre podanie 3. dávky vakcíny sú určené Usmernením MZ SR z 13.12.2021, článok 6*.

Posilňovaciu dávku (booster) pre ostatné osoby:

- je možné podať kompletne zaočkovanej osobe vo veku od 18 rokov **najskôr za 3 mesiace po podaní poslednej dávky základnej dvojdávkovej očkovacej schémy,**
- je možné podať kompletne zaočkovanej osobe vo veku od 18 rokov **najskôr za 8 týždňov od podania poslednej dávky jednodávkovej očkovacej schémy,**
- osobám, ktoré boli kompletne zaočkované a následne prekonali ochorenie COVID-19 alebo im boli podané monoklonálne protilátky, **je možné podať posilňovaciu („booster“) dávku po 3 mesiacoch od prekonania ochorenia alebo po podaní monoklonálnych protilátok.**

Prednostne sa budú posilňovacou dávkou očkovať osoby

- a) *staršie ako 55 rokov,*
- b) *staršie ako 18 rokov s pridruženými chorobami s rizikom ťažkého priebehu ochorenia COVID-19,*
- c) *staršie ako 18 rokov so zvýšeným rizikom expozície SARS-CoV-2.*

Kombinácie („mix&match“) vakcín proti ochoreniu COVID-19 pre ostatné osoby

- Podľa princípu „mix&match“ majú ľudia možnosť získať posilňovaciu dávku akejkoľvek vakcíny proti ochoreniu COVID-19 a to bez ohľadu na tú, ktorú dostali pôvodne, ako je uvedené v tabuľke:

MIX&MATCH		Posilňovacia („booster“) dávka				
		Comirnaty (Pfizer/ BioNTech)	Spikevax (v polovičnej dávkke 0,25ml) (Moderna)	Janssen (Janssen Biologics B. V.)	Vaxzevria (AstraZeneca)	Sputnik V, Gam- COVID-Vac (Gamalejov inštitút)
Posledná podaná vakcína v očkovacej schéme	Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	X	X	X		
	Spikevax (Moderna)	X	X	X		
	Janssen (Janssen Biologics B. V.)	X	X	X		
	Vaxzevria (AstraZeneca)	X	X	X		
	Sputnik V, Gam-COVID- Vac (Gamalejov inštitút)	X	X	X		

*Článok 6

1. Kritériá pre zaočkovanie osoby proti ochoreniu COVID-19 dodatočnou treťou dávkou vakcíny Kritériom pre zaočkovanie osoby proti ochoreniu COVID-19 dodatočnou (treťou) dávkou mRNA vakcíny prednostne je, že ide o osoby:
 - a) na aktívnej liečbe nádorových ochorení a hematologických malignít,
 - b) po transplantácii orgánov užívajúcim lieky na oslabenie imunitného systému,
 - c) po transplantácii kmeňových buniek v posledných 2 rokoch,
 - d) užívajúcim lieky na potlačenie imunitného systému (napr. chemoterapia, reumatologické a iné imunitne podmienené ochorenia liečené imunosupresívnou liečbou s alebo bez systémových kortikoidov),

- e) so strednou alebo závažnou primárnou imunodeficienciou (napr. CVID, kombinované protilátkové a bunkové imunodeficiencie - podľa zváženia ošetrojúceho klinického imunológa a v závislosti od charakteru ochorenia),
- f) s primárnou alebo sekundárnou aspléniou,
- g) s chronickým renálnym zlyhávaním (KDIGO 4, 5),
- h) s pokročilou alebo neliečenou HIV infekciou,
- i) na liečbe vysokými dávkami kortikoidov (definované ako podávanie dávky rovnjej alebo vyššej 20 mg prednizónu alebo jeho ekvivalentu po dobu viac ako 14 dní) alebo iných liekov potláčajúcich imunitnú odpoveď (najmä B-deplečná liečba alebo biologická liečba namierená proti T lymfocytom).

Literatúra:

1. Krause P, Fleming TR, Peto R, et al. Considerations in boosting COVID-19 vaccine immune responses. *Lancet* 2021;398:1377-80.
2. Shrotri M, Navaratnam AMD, Nguyen V, et al. Spike-antibody waning after second dose of BNT162b2 or ChAdOx1. *Lancet* 2021;398:385-387.
3. Callaway E. COVID vaccine boosters: the most important questions. *Nature* 2021;596:178–80.
4. Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, et al. Protection of BNT162b2 Vaccine Booster against Covid-19 in Israel. *N Engl J Med* 2021;385:1393-400.
5. Reddy KS. Boosters appear effective, but are they always needed? *Lancet* 2021, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02388-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02388-6).
6. Jecker NS, Lederman Z. Three for me and none for you? An ethical argument for delaying COVID-19 boosters. *J Med Ethics* 2021;0:1–4. doi:10.1136/medethics-2021-107824.
7. <https://www.who.int/news/item/04-10-2021-interim-statement-on-booster-doses-for-covid-19-vaccination>
8. Usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky k aplikácii dodatočnej tretej dávky mRNA vakcíny pre imunokompromitované osoby a tretej posilňovacej dávky mRNA vakcíny pre ostatné osoby proti ochoreniu COVID-19 z 28.10.2021. <https://www.health.gov.sk>
9. Usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky k aplikácii dodatočnej tretej dávky mRNA vakcíny pre imunokompromitované osoby a posilňovacej dávky vakcíny pre ostatné osoby proti ochoreniu COVID-19 z 13.12.2021. <https://www.health.gov.sk>

15. decembra 2021