

# **Informácie o očkovaní proti vírusu SARS-CoV-2 spôsobujúceho ochorenie COVID-19**

(Aktualizácia 8.6.2021)

## **1 Čo je ochorenie COVID-19?**

Koronavírus SARS-CoV-2 (vírus ťažkého akútneho respiračného syndrómu) vyvoláva ochorenie COVID-19 (Coronavirus disease 2019). Patrí do skupiny  $\beta$ -koronavírusov, ktoré sú bežne rozšírené v ľudskej populácii a spôsobujú ochorenia dýchacích ciest, tráviaceho traktu, pečene a nervového systému. SARS-CoV-2 je v poradí siedmym identifikovaným koronavírusom, ktorý infikuje človeka. Obsahuje RNA genóm a vykazuje 70 % genetickú podobnosť so SARS-CoV-1 vírusom, ktorý bol príčinou epidémie v roku 2002.

Genetická informácia SARS-CoV-2 je na 96 % identická s genetickou informáciou koronavírusov netopierov, ktoré sa považujú za pôvodný zdroj infekcie, pričom infekcia sa pravdepodobne preniesla na človeka prostredníctvom iných drobných cicavcov, ktoré sú v Číne predávané na trhoch so živými zvieratami. Na neživých predmetoch môže vírus pretrvávať niekoľko dní, ale dezinfekcia bežnými prostriedkami na báze peroxidu alebo alkoholu účinne odstráni vírus do 1 minúty. SARS-CoV-2 vírus sa prenáša z človeka na človeka pomocou aerosolových kvapôčok pri kašľaní, kýchaní a rozprávaní a tiež aj kontaminovanými rukami. Riziko prenosu je úmerné intenzite symptómov infikovanej osoby a dá sa znížiť dodržiavaním osobného odstupov so vzdialenosťou viac ako 1 meter. Zdrojom infekcie môžu byť aj infikované osoby bez príznakov. Podľa dostupných údajov je priemerná inkubačná doba vírusu do nástupu symptómov 6,4 dňa, s rozsahom prevažne od 2,1 do 11,1 dňa a s maximom 14 dní. Najčastejšie bežné prejavy ochorenia sú: horúčka (takmer vždy), kašeľ, slabosť a únava. Najčastejšie komplikácie vedúce k vážnym prejavom ochorenia sú: akútne respiračné syndróm (dýchavičnosť), zápal a zlyhávanie pľúc, septický šok, poškodenia obličiek, poškodenia srdca, sekundárne bakteriálne a plesňové infekcie a multiorgánové zlyhanie. Mechanizmus vzniku závažných prejavov infekcie zatiaľ nie je úplne objasnený, predpokladá sa, že súvisí s veľkým množstvom vírusu a zvýšenou produkciou pro-zápalových látok v organizme. V súčasnosti je na prevenciu ochorenia COVID-19 schválených európskou liekovou agentúrou (EMA) niekoľko vakcín na núdzové použitie. Niektoré sa používajú aj u nás na Slovensku. Zatiaľ nie je k dispozícii špecifická antivírusová terapia, testujú sa antivírusové lieky používané voči infekciám spôsobeným inými RNA vírusmi. V indikovaných prípadoch u rizikových skupín (najmä vek nad 65 rokov, obezita s BMI nad 30 kg/m<sup>2</sup>, pacienti s cirhózou pečene, s renálnym zlyhaním CKD G3-G5, chronické srdcové zlyhávanie, kardiálna dekompenzácia v minulosti, pacienti s cukrovkou 1. a 2. typu s chronickými komplikáciami, s ťažkou formou Parkinsonovej choroby a inými ochoreniami či imunokompromitovaní pacienti) pri dokázanej infekcii vírusom SARS CoV-2 (RT-PCR alebo Ag test) sa podávajú protilátky proti uvedenému vírusu, ale iba vo včasnom štádiu ochorenia.

## **2 Aká vakcína sa používa na prevenciu ochorenia COVID-19 v Nemocnici Poprad, a.s.?**

Comirnaty® je očkovač látka používaná na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2. Ide o geneticky upravenú vakcínu vyrobenú spoločnosťou Pfizer-BioNTech. Štúdie preukázali účinnosť aj bezpečnosť vakcíny Comirnaty® a jej použitie bolo schválené európskymi aj slovenskými regulačnými autoritami - Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom na kontrolu liečiv (ŠUKL). Comirnaty® je tzv. mRNA vakcína. Mediátorová RNA (mRNA, messenger ribonukleová kyselina) nesie v sebe pokyn na výrobu určitého proteínu v tele. Vakcína Comirnaty® obsahuje časť mRNA, ktorá nesie v sebe pokyn pre tvorbu jednej zložky vírusu SARS-CoV-2, pre tzv. proteín spike. Tento proteín je sám o sebe neškodný. Vírus ho používa na preniknutie do vnútra buniek. Spike proteíny vytvorené telom po vakcinácii (vo svalových bunkách v mieste vakcinácie a v určitých obranných bunkách) imunitný systém rozpozná ako cudzie proteíny, ktoré aktivujú špecifické obranné bunky a vytvárajú sa protilátky a obranné bunky proti vírusu. Tak sa

vytvorí ochranná imunitná odpoveď proti vírusu SARS-Co-2. Vakcína Comirnaty® teda neobsahuje samotný vírus, preto vakcína nie je infekčná a nemôže spôsobiť ochorenie COVID-19. Spike proteín je pritom len malou časťou vírusu a nie je schopný vyvolať infekciu COVID-19. mRNA obsiahnutá vo vakcíne nie schopná sa včleniť do ľudskej DNA, ale sa v tele rozloží po niekoľkých dňoch. Potom sa ani vírusový proteín v tele ďalej nevyrába.

### 3 Aká je účinnosť očkovania?

Vo veľmi veľkom klinickom skúšaní sa preukázalo, že očkovacia látka Comirnaty® je účinná pri predchádzaní ochoreniu COVID-19 u ľudí vo veku od 16 rokov. Na skúšaní sa celkovo zúčastnilo približne 44 000 ľudí. Vytvorenie dostatočnej ochrany očkovaním sa musí vakcína podať dvakrát v intervale 3 týždňov. Vakcína sa vstrekuje do svalu v hornej časti ramena. Podľa doterajších informácií, je účinnosť vakcíny v závislosti od charakteristiky skupiny ľudí účinná na 92 - 100%. To znamená, že zo 100 zaočkovaných osôb je proti ochoreniu COVID-19 chránených 92 až 100 pacientov. V súčasnosti nie je známe, ako dlho trvá ochrana po očkovaní očkovacou látkou Comirnaty®. Osoby zaočkované v rámci klinického skúšania sa budú ďalej sledovať počas 2 rokov, aby sa získalo viac údajov o trvaní ochrany. Tak isto vplyv očkovania očkovacou látkou Comirnaty® na šírenie vírusu SARS-CoV-2 v komunite zatiaľ nie je známy. Tiež nie je zatiaľ známe, do akej miery môžu zaočkované osoby naďalej prenášať a šíriť vírus.

Keďže ochrana nenastupuje okamžite po očkovaní a nie je vyvinutá u všetkých zaočkovaných osôb, je nevyhnutné, aby ste napriek očkovaníu chránili seba a svoje okolie naďalej chránili dodržiavaním aktuálnych hygienicko-epidemiologických pravidiel - držte si odstup, dodržiavajte hygienu rúk, noste rúško na zakrytie horných dýchacích ciest a pravidelne vetrajte priestory kde sa nachádzate.

### 4 U koho je potrebná zvýšená opatrnosť?

Vo veľmi veľkom klinickom skúšaní sa preukázalo, že očkovacia látka Comirnaty® je účinná a schválená pri predchádzaní ochoreniu COVID-19 u ľudí vo veku od 16 rokov.

**Tehotenstvo a gravidita:** Tehotenstvo patrí medzi rizikové faktory vážneho priebehu COVID-19. Tehotné ženy majú zvýšené riziko pre ťažký komplikovaný priebeh ochorenia COVID-19, spojený so zvýšeným rizikom hospitalizácií, umelou pl'účnou hospitalizáciou či fatálnym koncom. Ďalším rizikom je o niečo vyššia pravdepodobnosť predčasného pôrodu.

Preto je otázka očkovania v gravidite dôležitá vo vzťahu k záchrane života matky ako aj jej nenarodeného dieťaťa. K podaniu vakcín u tehotných pristupujeme s rozvahou pri vysoko individuálnom prístupe, keďže o používaní vakcín proti COVID-19 máme zatiaľ limitované dáta a neexistujú údaje o bezpečnosti ich podania v gravidite. V súčasnosti používané vakcíny proti COVID-19 patria do kategórie neživých vakcín. Akokoľvek, výsledky zo štúdií na zvieratách, ako aj pozorovania u neúmyselne zaočkovaných gravidných žien, nepreukázali škodlivé účinky. Americká akadémia pôrodníkov a gynekológov (ACOG) odporúča aby tehotným a dojčiacim ženám boli podávané vakcíny proti COVID-19, po podaní vakcíny nie je potrebné prerušenie dojčenia. Avšak, klinické štúdie s vakcínami proti COVID-19, ktoré sú v súčasnosti povolené na použitie na základe núdzového použitia v USA, nezahŕňali dojčiace ženy a preto nie sú k dispozícii žiadne údaje o ich bezpečnosti, účinkoch na dojčené deti a účinkoch na produkciu a vylučovanie materského mlieka.

Keďže nie sú ukončené štúdie s podávaním vakcín proti COVID-19 u tehotných a dojčiacich žien, pristupujeme k podávaniu s rozvahou. Na druhej strane vakcíny by mali byť, v prípade záujmu, dostupné tehotným a dojčiacim ženám, ktoré spĺňajú kritéria na očkovanie na základe prioritných a rizikových skupín (diabetes mellitus, obezita, hypertenzia, vek nad 35 rokov).

Ak sa rozhodnete očkovať počas tehotenstva a dojčenia, je to nevyhnutné konzultovať s Vaším všeobecným lekárom, ktorý najlepšie pozná Váš zdravotný stav.

**(Viac informácií nájdete v článku Gravidita, dojčenie a očkovanie proti COVID-19 na stránke [www.nemocnicapp.sk](http://www.nemocnicapp.sk))**

**Akútna infekcia:** Každý, kto trpí akútnym ochorením so zvýšenou telesnou teplotou by mal byť očkovaný až po uzdravení. Mierne prejavy prechladnutia bez zvýšenej teploty nie sú dôvodom na odloženie očkovania.

**Alergie:** V prípade precitlivenosti/alergie na niektorú zložku očkovacej látky, nemali by ste byť očkovaní; ak máte alergie, informujte prosím vášho lekára pred očkovaním. Osobám, u ktorých po prvej dávke vakcíny Comirnaty® vznikla anafylaxia (extrémne silná alergická reakcia), sa nemá podať druhá dávka vakcíny.

**Poruchy krvného zrážania:** Jedinci s poruchami krvácania môžu byť očkovaní intramuskulárne, ak podľa názoru lekára oboznámeného s rizikom krvácania jednotlivca môžu byť týmto spôsobom s primeranou bezpečnosťou podané vakcíny alebo podobné intramuskulárne injekcie malého objemu. Pacienti s hemofiliou, Wilebrandovou chorobou, trombocytopéniou alebo inou poruchou koagulácie majú konzultovať pred očkovaním svojho hematológa, ohľadne naplánovania očkovania.

**Ľudia na antikoagulačnej a antiagregačnej liečbe a s poruchami zrážania krvi:** Zvýšená opatrnosť pri vakcinácii je potrebná u ľudí užívajúcich lieky na riedenie krvi, so zníženým počtom krvných doštičiek alebo ochoreniami zrážania krvi. Pacienti na stabilnej antikoagulačnej liečbe, vrátane tých, čo užívajú warfarín, ktorí majú aktuálne plánované kontroly INR a ktorých najnovšia hodnota INR bola pod hornou hranicou terapeutického rozsahu, môžu dostať intramuskulárnu vakcínu. V prípade akýchkoľvek pochybností sa poraďte so špecialistom zodpovedným za predpisovanie alebo sledovanie antikoagulačnej liečby u očkovanej osoby alebo svojim konzultujúcim hematológom alebo internistom.

**Ľudia s oslabenou imunitou:** O ľuďoch s oslabeným imunitným systémom existujú iba obmedzené dôkazy. Hoci odpoveď ľudí s oslabeným imunitným systémom na očkovaciu látku nie je až taká dobrá, neexistujú žiadne výhrady týkajúce sa bezpečnosti. Aj ľudia s oslabenou imunitou môžu byť zaočkovaní, keďže im hrozí väčšie riziko ochorieť na COVID-19.

**Ľudia s autoimunitnými stavmi:** V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne údaje o bezpečnosti a účinnosti vakcín mRNA COVID-19 u osôb s autoimunitnými stavmi, hoci tieto osoby boli vhodné na zaradenie do klinických štúdií. U účastníkov klinických štúdií, ktorí dostali vakcínu mRNA COVID-19, sa v porovnaní s placebom nepozorovala žiadna nerovnováha vo výskyte príznakov zodpovedajúcich autoimunitným stavom alebo zápalovým poruchám. Osoby s autoimunitnými stavmi, ktoré nemajú žiadne kontraindikácie pre očkovanie, môžu dostať vakcínu mRNA COVID-19.

#### **Prekonanie ochorenia COVID-19:**

Očkovanie proti ochoreniu COVID-19 po jeho prekonaní sa odporúča 3 mesiace po prekonaní ochorenia, alebo 7 dní po ukončení izolácie u asymptomatického priebehu, alebo 14 dní ukončení izolácie u symptomatického priebehu ochorenia COVID-19

## **5 Ako sa vakcína Comirnaty® podáva?**

Comirnaty® sa podáva po nariadení ako injekcia 0,3 ml do svalu nadlaktia. Dostanete 2 injekcie podávané s odstupom najmenej 28 dní. Po prvej dávke očkovacej látky Comirnaty® dostanete o 28 dní druhú dávku tej istej očkovacej látky na dokončenie očkovacieho cyklu.

## **6 Ako prebieha očkovanie?**

### **Pred očkovaním:**

- užiť všetky svoje lieky
- nie je potrebné byť nalačno, dostatok tekutín vypiť pred očkovaním
- vhodné oblečenie – krátke tričko, blúzka /na vyhrnutie rukáva/
- podľa dátumu a času objednania prídete na očkovanie miesto,
- doma alebo na mieste očkovania si prečítajte informácie ohľadne vakcíny (Príbalový informatívny leták) - dostupný na stránke nemocnice, [www.nemocnicapp.sk](http://www.nemocnicapp.sk), alebo na mieste očkovania,

- pri vstupe do Vakcinačného centra (nachádza sa v západnej časti areálu) majte prekryté horné dýchacie cesty maskou, respirátorom alebo chirurgickým rúškom, dodržujte odstupy a pri vstupe si vydezinfikujte ruky,

- majte nachystanú kartičku poistenca,

- doma alebo pri príchode na očkovacie miesto pre urýchlenie realizácie očkovania vyplňte dvojmo uvedené formuláre (nachystané budú v registračnej časti aj online na stránke Nemocnice Poprad, a.s., [www.nemocnicapp.sk](http://www.nemocnicapp.sk)).

a) Informovaný súhlas s očkovaním 1x (ostane zdravotníckemu zariadeniu)

b) Dotazník pred očkovaním 1x (1x ostane zdravotníckemu zariadeniu)

*Nezabudnite pred očkovaním upozorniť zdravotnícky personál* ak ste niekedy v minulosti mali závažnú alergickú reakciu alebo problémy s dýchaním po inej injekcii očkovacej látky alebo po podaní očkovacej látky Comirnaty®. Ak ste niekedy po injekcii ihlou odpadli. Ak máte závažné ochorenie alebo infekciu s vysokou horúčkou. Ak však máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest. Ak máte problém spôsobujúci krvácanie, ľahko sa vám tvoria modriny alebo používate liek na prevenciu tvorby krvných zrazenín. Ak máte oslabený imunitný systém, napríklad z dôvodu ochorenia ako je infekcia HIV alebo užívate lieky ako sú kortikosteroidy, ktoré ovplyvňujú váš imunitný systém. Ak ste bol v poslednej dobe očkovaný na iné ochorenie, je potrebné dodržať interval minimálne 14 dní medzi očkovaniami.

- následne budete zaregistrovaný do počítačového systému, z ktorého sa informácie odosielajú do Národného centra zdravotníckych informácií, aj do eVakcinácia.

**Očkovanie:** po vydezinfikovaní oblasti ramena Vám bude podané do deltového svalu 0,3ml vakcíny Comirnaty®. Miesto po očkovaní budete prekryté tampónom a zalepené.

**O očkovaní dostane potvrdenie (dvojazyčné).** V ňom sú uvedené: Vaše osobné údaje, údaje zdravotníckeho zariadenia, meno lekára ktorý Vás očkoval, dátum a čas očkovania, názov vakcíny, výrobca vakcíny a číslo šarže vakcíny. O certifikát o očkovaní môžete požiadať na internetovej stránke: <https://vakcinacia.nczisk.sk/certifikat> a to už niekoľko dní po prvej podanej dávke vakcíny.

### **Po očkovaní:**

Po očkovaní vakcínou Comirnaty® zostanete v určenom priestore 15 minút na pozorovaní. U ľudí s anamnézou anafylaktickej reakcie je potrebné čakanie po očkovaní 30 minút. Ak nebudete mať žiadne ťažkosti nie sú potrebné ďalšie zvláštne opatrenia, ale odporúča sa v deň očkovania telesné šetrenie a nekonzumovať alkohol. V prípade bolesti alebo horúčky po očkovaní použite bežné lieky proti bolesti (antipyretické lieky, napr. paracetamol).

## **7 Aký je benefit očkovania proti ochoreniu COVID-19?**

Bezpečnosť vakcín je kľúčové kritérium a v klinických skúšaniach sa skúma ešte skôr, ako účinnosť. V medicíne neexistuje 100-percentne účinný liek či vakcína pre každého človeka bez akýchkoľvek nežiaducich účinkov. Európska lieková agentúra schválila len také vakcíny proti COVID-19, ktorých benefity rádovo prevyšujú ich riziká.

### ***Aké benefity môžeme očakávať:***

- Preočkovanie väčšiny populácie ušetrí len na Slovensku potenciálne tisíce životov,
- odbremenia sa nemocnice od tisícov hospitalizovaných ľudí na COVID-19,
- predíde sa množstvu prípadov dlhodobých následkov po prekonaní ochorenia,
- umožní nám postupný návrat k normálnemu životu,
- sumárne bude efektívna vakcína predstavovať obrovský medicínsky, spoločenský a ekonomický prínos, ktorý nám môže ušetriť množstvo životov, utrpenia a peňazí.



## 8 Aké nežiaduce účinky a komplikácie sa môžu po očkovaní vyskytnúť?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Comirnaty® pozorované v klinickom skúšaní boli zvyčajne miernej alebo strednej intenzity a ustúpili počas niekoľkých dňoch po očkovaní. Patria sem bolesť a opuch na mieste podania injekcie, únava, bolesť hlavy, bolesť svalov a kĺbov, zimnica a horúčka. Môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10. Začervenanie na mieste podania injekcie a nauzea (nutkanie na zvracanie) sa pozorovali u menej ako 1 osoby z 10. Menej častými vedľajšími účinkami bolo svrbenie na mieste podania injekcie, bolesť v končatinách, zväčšenie lymfatických uzlín, ťažkosti so spánkom a pocit nevoľnosti (ktoré postihli menej ako 1 osobu zo 100). Zriedkavo sa vyskytla svalová slabosť na jednej strane tváre (akútna periférna faciálna paralýza alebo ochrnutie) u menej ako 1 osoby z 1 000. Pri očkovaní očkovacou látkou Comirnaty® sa vyskytli alergické reakcie, pričom veľmi malý počet z nich tvorili ťažké alergické (anafylaktické) reakcie, ktoré sa pozorovali pri použití očkovacej látky Comirnaty® v rámci očkovacích kampaní. Ako všetky očkovacie látky aj Comirnaty® sa bude podávať pod prísny lekársky dohľadom, pričom bude k dispozícii vhodné lekárske vybavenie na liečbu takýchto reakcií. Pri očkovaní sa môžu vyskytnúť reakcie spojené s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií spojených so stresom ako je psychogénna odpoveď na podanie injekcie ihlou. Reakcie na vakcínu sú väčšinou mierne alebo stredne závažné a vyskytujú sa o niečo častejšie po druhej vakcinácii. Uvedené možné reakcie sú spôsobené aktiváciou imunitného systému a nie sú prejavom infekcie COVID-19.

V prípade iných ťažkostí kontaktujte Vášho všeobecného lekár, ktorí Vám podľa ťažkostí poradí. Ak sa po očkovaní vyskytnú príznaky, ktoré preyšujú vyššie uvedené rýchle dočasné lokálne a všeobecné reakcie, bude Vám k dispozícii váš všeobecný lekár. V prípade vážneho poškodenia zdravotného stavu okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Zdroj informácií:**

- Koronavírus SARS-CoV-2 očami vedcov z virologického ústavu biomedicínskeho centra SAV. online. 9.3.2020. dostupné na: [https://www.sav.sk/index.php?doc=services-news&source\\_no=20&news\\_no=8736](https://www.sav.sk/index.php?doc=services-news&source_no=20&news_no=8736)
- Čo je COVID-19. online. 28.12.2020. Dostupné na: <https://korona.gov.sk/co-je-covid-19/>
- Comirnaty (mRNA vakcína proti COVID-19 [nukleozidová modifikovaná]) Prehľad o očkovacej látke Comirnaty a prečo bola povolená v EÚ. Online.28.12.2020. Dostupné na: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview\\_sk.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview_sk.pdf)
- SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU - Comirnaty. Online.28.12.2020. Dostupné na: [https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpenos-liekov/vakciny/vakciny-proti-covid-19/comirnaty-dokumenty-1?page\\_id=5506](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpenos-liekov/vakciny/vakciny-proti-covid-19/comirnaty-dokumenty-1?page_id=5506)
- Európska lieková agentúra odporučila registráciu prvej vakcíny proti COVID-19. Online. 21.12.2020. Dostupne na: [https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/media/tlacove-spravy/europska-lieková-agentura-odporucila-registráciu-prvej-vakciny-proti-covid-19?page\\_id=5496](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/media/tlacove-spravy/europska-lieкова-agentura-odporucila-registráciu-prvej-vakciny-proti-covid-19?page_id=5496)
- Frequently asked Questions about COVID-19 vaccination. Centers for Disease Control and Prevention. online. 29.12.2020. Dostupné na: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html>
- Štandardný postup na výkon prevencie očkovaním proti COVID-19 – informácie pre zdravotníckych pracovníkov a pracovníkov očkovacích centier.online. 3.1.2021. Dostupné na: [https://standardnepostupy.sk/files/200000767-dc314dc316/Ockovanie\\_COVID19\\_v1.1\\_03012021.pdf](https://standardnepostupy.sk/files/200000767-dc314dc316/Ockovanie_COVID19_v1.1_03012021.pdf)
- Smiešková A, Schvalbová M, Jeseňák M. Gravidita, dojčenie a očkovanie proti COVID-19. Online. 1.6.2021. Dostupné na: [https://www.ssaki.eu/wp-content/uploads/2021/03/10\\_INFOLETTER\\_GRAVIDITA.pdf](https://www.ssaki.eu/wp-content/uploads/2021/03/10_INFOLETTER_GRAVIDITA.pdf)
- Metodické usmernenie Sekcie zdravia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky k indikácii liečby protilátkami vo včasnej fáze ochorenia COVID-19 u pacientov s najvyšším rizikom ťažkého priebehu ochorenia. Ver. 1.1\_28.apríla 2021