

Informácie o očkovaní proti vírusu SARS-CoV-2 vakcínou **COMIRNATY**

/aktualizácia 22.1.2021/

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 β -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 neexistuje žiadna overená vakcína proti koronavírusom, vrátane SARS-CoV-2 a jej vývoj a testovanie bude trvať najmenej niekoľko mesiacov. Zatiaľ nie je k dispozícii špecifická antivírusová terapia, testujú sa antivírusové lieky používané voči infekciám spôsobeným inými RNA vírusmi.

2 Aká vakcína sa používa na prevenciu ochorenia COVID-19?

Comirnaty® je očkovacia 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-CoV-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 je schopná včleniť sa do ľudskej DNA, ale rozloží sa v tele po niekoľkých dňoch. Potom sa ani vírusový proteín v tele ďalej nevyrába.

3 Aká je účinnosť očkovania pomocou vakcíny Comirnaty®?

Vo veľmi veľkom klinickom skúšaní sa preukázalo, že očkovačacia 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. Pre 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 očkovačou 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 očkovačou 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 naďalej chránili seba a svoje okolie 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 Priorizácia vakcinácie v Slovenskej republike

Na základe Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 19. januára 2021 sa ustanovujú kritériá určovania poradia očkovania osôb proti ochoreniu COVID-19. Skupiny na očkovanie sú rozdelené do 11 fáz. Fáza je začatá otvorením prihlasovania pre príslušné skupiny obyvateľov vo formulári na prihlasovanie v centrálnom objednávkovom systéme – korona.gov.sk. Ak sa na očkovanie nedostavia občania zaregistrovaní cez korona.gov.sk a poskytovateľ môže dávky očkovačej látky v počte, v akom sa z tohto dôvodu v daný deň nepoužili, podať prioritne aj iným osobám. Podľa vyhlášky sú to nasledujúce osoby:

- s vekom najmenej 65 rokov, ktorým sa v jeho zdravotníckom zariadení poskytuje ústavná zdravotná starostlivosť alebo osobám s ochorením podľa bodu E písm. b), ktorým sa v jeho zdravotníckom zariadení poskytuje ústavná zdravotná starostlivosť;
- ak nemôže dávku očkovačej látky podať osobe podľa predchádzajúcej vety, môže ju podať inej osobe s vekom najmenej 65 rokov alebo osobe s ochorením podľa bodu E písm. b).

Pozri odkaz na vyhlášku MZ SR pre spresnenie osôb, ktoré spadajú do bodu E, písmeno b)

5 Kto by nemal byť očkovaný a u koho je potrebná zvýšená opatrnosť?

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

Tehotenstvo: Vakcína Comirnaty® sa nemá používať počas gravidity. Podanie očkovačej látky Comirnaty® počas gravidity sa má zvažovať len v prípade, ak možné prínosy prevažujú nad akýmkoľvek možnými rizikami pre matku a plod. Ak tehotné ženy patria do odporúčanej prioritnej skupiny na očkovanie COVID-19, ako napríklad zdravotnícky personál, môžu sa rozhodnúť pre očkovanie. Rozhovor medzi tehotnými a ich lekármi im môže pomôcť rozhodnúť sa, či sa majú dať zaočkovať vakcínou, ktorá je povolená na použitie v SR, s rizikami pre matku a plod.

Dojčenie: Nie je známe, či sa mRNA vakcína proti COVIDU-19 vylučuje do ľudského mlieka, preto sa neodporúča dojčiacim ženám. Keďže zatiaľ nie sú k dispozícii dostatočné skúsenosti, takisto sa v súčasnosti očkovanie počas tehotenstva a dojčenia neodporúča. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o bezpečnosti vakcín COVID-19 u dojčiacich žien, o účinkoch vakcín mRNA na dojčené dieťa alebo o vylučovaní do mlieka. Vakcíny mRNA sa nepovažujú za riziko pre dojčené dieťa. Podľa vakcinačnej stratégie pre očkovanie vakcínou COVID-19 sa dojčiace ženy patriace do prioritnej skupiny, ako napríklad zdravotnícky personál, môžu rozhodnúť pre očkovanie.

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.

Chronické choroby: Pacient sa očkuje počas stabilnej fázy ochorenia, pri dobrej klinickej kompenzácii. Neočkujeme počas akútnej exacerbácie základného ochorenia, ev. krátko po nej (v závislosti od typu ochorenia od 2 – 6 týždňov po exacerbácii). Pacienta po očkovaní treba sledovať cca 30 minút.

Alergie: V prípade precitlivenosti/alergii na niektorú zložku očkovacej látky, by ste nemali byť očkovaní; ak máte alergiu, 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. U ľudí, ktorí prekonali v minulosti anafylaktickú reakciu, zavádzame periférny žilový prístup, v rámci zvýšenej opatrnosti a možnosti podania okamžitej protišokovej liečby. U pacientov s anamnézou anafylaktickej reakcie je nutné sledovanie stavu 30 minút po očkovaní.

Alergické choroby: Pacienti s rôznymi formami alergických ochorení nie sú všeobecne kontraindikovaní pre očkovanie mRNA vakcínou. Očkujeme v stabilnom štádiu ochorenia, nie počas exacerbácie (napr. astmy, ekzému). V prípade nutnosti odkladu očkovania pre exacerbáciu sa následne načasuje očkovanie individuálne, obvykle 2 týždne po exacerbácii alergického ochorenia. Pred očkovaním nie je indikovaná farmakologická antialergická príprava/premedikácia. Pacient pokračuje v užívaní svojej chronickej antialergickej liečby. Pacient pokračuje v sublingválnej alergénovej imunoterapii bez obmedzení aj počas očkovania proti Covid-19. Pri udržiavacej fáze subkutánnej imunoterapie depotnými prípravkami sa vo všeobecnosti odporúča dodržať 7-dňový interval pred a po očkovaní. Pri SCIT s alergoidmi je potrebné dodržať podľa SPC interval 2 týždne pred a 2 týždne po očkovaní. Vakcína proti Covid-19 a subkutánna imunoterapia sa nemajú aplikovať do rovnakej oblasti spádových lymfatických uzlín.

Ľudia s oslabenou imunitou a imunodeficienciami: 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. Keďže prvé vakcíny proti Covid-19 sú neživé, nie sú kontraindikované pre pacientov s vrodenými aj získanými imunodeficienciami. Otáznym môže byť stupeň dosiahnutej ochrany v kontexte konkrétnej poruchy imunity a jej závažnosti. Kľúčovým je aspoň parciálne zachovanie špecifickej bunkovej imunitnej odpovede. Pacientov očkujeme mimo akútnej febrilnej infekcie či destabilizácie prejavov imunodysregulácie (napr. autoimunitné prejavy, intersticiálny pľúcny proces a pod.). Ak pacient užíva parenterálnu imunointervenčnú liečbu (napr. imunomodulancia, imunoglobulíny a pod.), štandardne je vhodné dodržať interval ich podania v odstupe aspoň 7 dní pred a po očkovaní za účelom rozlíšenia prípadných vedľajších reakcií.

Autoimunitné choroby a imunointervenčná liečba: Pacienti liečení imunosupresívnou liečbou a trpiaci na rôzne formy autoimunitných ochorení majú mierne zvýšené riziko komplikovaného priebehu ochorenia Covid-19. Užívanie biologickej liečby má variabilný efekt na riziko ako aj priebeh Covid-19, viaceré molekuly môžu dokonca znížiť riziko komplikovaného priebehu ochorenia Covid-19. Biologická liečba v rukách imunoalergológa (liečba ťažkej bronchiálnej astmy a chronickej spontánnej urtikárie) nepredstavuje riziko pre Covid-19 a ani kontraindikáciu pre očkovanie mRNA vakcínou. Pacienti s rôznymi formami autoimunitných ochorení nepredstavujú všeobecnú kontraindikáciu pre očkovanie mRNA vakcínou. Očkujeme počas stabilnej fázy ochorenia, nie pri dekompenzácii.

Užívanie kortikoterapie a imunosupresívnej liečby v závislosti od dávky (v prípade kortikoidov nie iba absolútnej, ale najmä kumulatívnej) má potenciál znížiť postvakcinačnú odpoveď. Nezaznamenal sa vyšší výskyt nežiaducich účinkov. Ak pacient užíva biologickú liečbu aplikovanú parenterálne, štandardne je vhodné dodržať interval aspoň 7 dní pred a po očkovaní za účelom rozlíšenia prípadných vedľajších reakcií.

Pacienti s demyelinizačnými ochoreniami CNS: Pacienti s demyelinizačnými ochoreniami CNS (napr. sclerosis multiplex) nemajú vo všeobecnosti vyššie riziko získania Covid-19 v porovnaní s

bežnou populáciou, hoci niektoré progresívne formy týchto ochorení a niektoré formy DMT liečby môžu toto riziko zvyšovať. Navyše tak ako po každej infekcii, Covid-19 môže zhoršiť priebeh základného ochorenia. Na základe medzinárodných odporúčaní predstavujú aj títo pacienti zraniteľnú časť populácie a má byť u nich zvážené očkovanie proti Covid-19. Očkujeme pacientov v stabilnom štádiu ochorenia. V prípade relapsu sclerosis multiplex sa očkovať odporúča najskôr o 4 – 6 týždňov po skončení relapsu. Pacienti s Guillain-Barrého syndrómom alebo parézou n. facialis v anamnéze môžu byť tiež očkovaní mRNA vakcínou proti ochoreniu Covid-19. U každého postupujeme vysoko individuálne v kontexte charakteristík základného ochorenia ako aj druhu aplikovanej DMT liečby. Ak pacient nemôže byť očkovaný alebo má neistú postvakcinačnú ochranu, možno zvoliť tzv. cocoon stratégiu – očkovať blízke osoby (napr. v domácnosti).

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.

Pacienti s poruchami koagulácie: 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. Ak jedinec dostane liečbu z dôvodu zvýšeného rizika krvácania (napr. liečbu pre hemofiliu), je vhodné naplánovať intramuskulárnu vakcináciu krátko po podaní takejto liečby. Na očkovanie by sa mala použiť tenká ihla (rozmer 23 alebo 25), po ktorej nasleduje minimálne 10-minútový silný tlak na miesto (bez trenia) (AII) a pri hemofilii po 2 – 4 hodinách treba skontrolovať, či nedošlo ku vytvoreniu tzv. oneskoreného hematómu. Očkovaná osoba má byť informovaná o riziku vzniku hematómu po podaní injekcie. U pacientov so závažnou alebo stredne ťažkou hemofiliou sa má injekcia podať po injekcii faktora VIII (FVIII) alebo faktora IX (FIX). U pacientov s bazálnou hladinou FVIII alebo FIX nad 10 % nie sú potrebné žiadne hemostatické opatrenia (AII). Pacienti užívajúci emicizumab (s alebo bez inhibítora) môžu byť kedykoľvek očkovaní intramuskulárnou injekciou bez hemostatických opatrení a bez podania dávky FVIII (AII). Pacienti s typom 1 alebo 2 Willebrandovou chorobou (VWD) by mali v závislosti od východiskových úrovní aktivity von Willebrandovho faktora (VWF) ristocetínového kofaktora (RiCof) používať terapie (t. j. DDAVP, ak je k dispozícii, kyselina tranexamová) v centre liečby hemofílie. Pacienti s VWD typu 3 majú dostať injekciu obsahujúcu VWF (BI). Pri trombocytopénii považujeme hodnotu trombocytov nad 50.10^9 /l za bezpečnú pre vnútrošvalovú injekciu.

Prekonanie ochorenia COVID-19: V prípade 545 osôb, ktoré už prekonali COVID-19 a potom boli v klinickom skúšaní zaočkované očkovacou látkou Comirnaty®, sa neprejavili žiadne ďalšie vedľajšie účinky. Očkovanie proti COVID-19 by vám malo byť ponúknuté bez ohľadu na to, či ste prekonali infekciu COVID-19. Časový interval 90 dní bol stanovený konsenzuálne, keďže sa predpokladá, že minimálne toľko trvá postinfekčná ochrana. Aj v kontexte možnej obmedzenej dostupnosti dostatočného množstva dávok vakcíny proti Covid-19 by v úvode mali byť očkovaní prednostne rizikovní jedinci. Akokoľvek, CDC (Centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb, Centres for Diseases Control and Prevention) umožňuje očkovanie aj po skončení izolácie pre Covid-19. Česká vakcinologická spoločnosť odporúča odklad 7 dní po ukončení izolácie u asymptomatických a 14 dní u symptomatických pacientov. Pred očkovaním proti Covid-19 sa neodporúča paušálne testovať osoby za účelom vylúčenia prítomnosti SARS-CoV-2 (PCR alebo antigénové testy) či špecifických protilátok (rýchlotesty, kvantitatívne stanovenie protilátok inými metódami). Ak má pacient pozitívne protilátky proti SARS-CoV-2 bez známej symptomatickej infekcie v minulosti (nejasný čas prekonania), môže byť očkovaný bez odkladu.

Očkovanie proti iným ochoreniam: Vzhľadom na nedostatok informácií o súbežnom podávaní vakcíny proti Covid-19 a iných vakcín (napr. vakcíny proti pneumokokom alebo chrípke), je vhodné dodržať odstup 14 dní od podania inej vakcíny za účelom odlíšenia prípadných vedľajších príhod.

Etnický pôvod a rod: Do hlavného skúšania boli zaradení ľudia rôzneho etnického pôvodu a rodu. 95 % účinnosť sa udržala vo všetkých rasových a etnických skupinách a rodoch.

6 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 21 dní. Po prvej dávke očkovacej látky Comirnaty® dostanete najskôr o 28 dní druhú dávku tej istej očkovacej látky na dokončenie očkovacieho cyklu.

7 Ako prebieha očkovanie?

Pred očkovaním:

– doma alebo na mieste očkovania si prečítajte informácie o vakcíne (príbalový informatívny leták) – dostupné na stránke nemocnice, www.nemocnicapp.sk, na stránke Štátneho ústavu na kontrolu liečiv, www.sukl.sk (vakcíny proti COVID, Comirnaty dokumenty) alebo na mieste očkovania;

– podľa dátumu a času objednania prídete na očkovanie miesto;

– objednať sa na očkovanie proti ochoreniu COVID-19 budete môcť na stránke <https://korona.gov.sk/>.

Podľa prioritizácie skupín obyvateľstva bude povolené online objednávanie na vybraný termín, čas a očkovacie miesto.

– majte nachystanú kartičku poistenca;

– doma alebo pri príchode na očkovacie miesto pre urýchlenie realizácie očkovania vyplňte dvojmo uvedené formuláre (nachystané budú v registračnej časti a na stránke Nemocnice Poprad, a. s., www.nemocnicapp.sk).

a) Informovaný súhlas s očkovaním 2x (1x pre vás, 1x pre zdravotnícke zariadenie)

b) Dotazník pred očkovaním 2x (1x pre vás, 1x pre zdravotnícke zariadenie)

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 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 boli v poslednej dobe očkovaní na iné ochorenie, je potrebné dodržať interval minimálne 14 dní medzi očkovaniami.

Následne budete zaregistrovaný (á) do počítačového systému.

Následne budete zaregistrovaný (á) do počítačového systému, z ktorého sa informácie odosielajú do Národného centra zdravotníckych informácií.

Očkovanie:

Po vydezinfikovaní oblasti ramena vám bude podané do deltového svalu 0,3ml vakcíny Comirnaty®. Miesto po očkovaní bude prekryté tampónom a zalepené.

O očkovaní dostanete potvrdenie. V ňom sú uvedené: vaše osobné údaje, údaje zdravotníckeho zariadenia, meno lekára, ktorý vás očkovoal, dátum a čas očkovania, názov vakcíny, výrobca vakcíny a číslo šarže vakcíny.

Po očkovaní:

Po očkovaní vakcínou Comirnaty® zostanete v určenom priestore 15 minút na pozorovaní. 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).

8 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 schváli 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,
- odbremení 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.

9 Preočkovanie proti ochoreniu COVID-19

Podľa Vyhlášky Ministra zdravotníctva Slovenskej republiky z 19. januára 2021, ktorou sa ustanovujú kritériá určovania poradia poradia očkovania osôb proti ochoreniu COVID-19, určuje, že osobe má byť podaná druhá dávka očkovacej látky v súlade so súhrnom charakteristických vlastností očkovacej látky a odo dňa podania prvej dávky očkovacej látky uplynulo aspoň 28 kalendárnych dní. Dátum preočkovania druhou dávkou vakcíny Comirnaty uvádza výrobca Pfizer v SPC na minimálne 21. deň od podania prvej dávky. V súvislosti so snahou o zabezpečenie čo najväčšieho počtu zaočkovaných sa MZ SR rozhodlo stanoviť tento dátum na 28. deň od podania prvej dávky. Rezervačný systém je upravený tak, aby bol termín preočkovania nastavený na 28 dní. Toto pravidlo neplatí pre tie očkované osoby, ktoré už sú objednané na druhú dávku vakcinácie. Informačná SMS s pozvánkou na preočkovanie príde každému očkovanému, ktorý bol zaočkovaný od termínu 4.1.2021 (občania registrovaní cez formulár aj občania mimo formuláru). Pre všetkých očkovaných do 3.1.2021 platí, že plánovanie termínu preočkovania a oznámenie termínu očkovanému prebieha v réžii vakcinačného centra.

10 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 dní 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 prísnym lekárske 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 lekára, ktorý 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.

11 Hlásenie nežiaducich účinkov vakcín

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky vakcíny bude postupovať štandardným spôsobom. Hlásiť nežiaduce účinky má povinnosť zdravotnícky pracovník, možnosť hlásenia majú aj pacienti. Hlásenie je možné podať písomne, cez webový formulár alebo telefonicky. Pokyny na hlásenia podozrení na nežiaduce účinky vakcín sú dostupné na: <https://portal.sukl.sk/eskadra/?act=EskadraMain&mId=1>

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.
- 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.
- 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.
- Európska lieková agentúra odporučila registráciu prvej vakcíny proti COVID-19. Online. 21. 12. 2020. Dostupné na: [https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/media/tlacove-spravy/europska-lieková-agentura-odporucila-registraciu-prvej-vakciny-proti-covid-19?page_id=5496](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/media/tlacove-spravy/europska-lieкова-agentura-odporucila-registraciu-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>.
- ŠUKL, Comirnaty dokumenty. Prehľad o očkovacej látke Comirnaty a prečo bola povolená v EÚ. Online. 1. 1. 2021. Dostupné na: https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpenos-liekov/vakciny/vakciny-proti-covid-19/comirnaty-dokumenty-1?page_id=5506.
- Národná stratégia očkovania proti ochoreniu COVID-19 v podmienkach Slovenskej republiky. Online. 23. 12. 2020. Dostupné na: https://www.uvzsr.sk/index.php?option=com_content&view=article&id=4568:narodna-strategia-okovania-proti-ochoreniu-covid-19-v-podmienkach-slovenskej-republiky&catid=250:koronavirus-2019-ncov&Itemid=153.
- Jarčuška et. al.: Štandardný postup na výkon prevencie očkovaním proti COVID-19 – informácie pre zdravotníckych pracovníkov a pracovníkov očkovacích centier. MZSR. Verzia 1.1 – 3. 1.2021. https://standardnepostupy.sk/_files/200000768-23f8f23f91/ockovanie_COVID19_v1.1_06012021.pdf.
- Jeseňák M et. al.: Chronické ochorenia a očkovanie mRNA vakcínou proti Covid-19. Stanovisko odbornej spoločnosti. Online. Dostupné na: http://www.ssaki.eu/wp-content/uploads/2020/12/Stnovisko_SSaki_mRNA.pdf.