

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

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 b-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-percentnú 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 odstupku 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: akútny respiračný 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-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 je schopná včleniť sa do ľudskej DNA, ale v tele sa rozloží 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 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

vakcína, 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. Takisto 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 očkovaní 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, v ktorých sa nachádzate.

4 Priorizácia vakcinácie v Slovenskej republike

Vakcinácia prebieha postupne na základe prioritizácie. Matematické modely ukazujú benefity primárneho očkovania osôb s expozíciou voči mnohým osobám, obzvlášť voči rizikovým osobám. Z tohto dôvodu sú prioritne identifikované osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s rizikovými osobami, resp. sú v teréne, nakoľko vakcinácia je nielen individuálna ochrana, ale aj nástroj verejného zdravia. Osoby zahrnuté v prvej vlne zabezpečujú okrem zdravotnej starostlivosti aj vakcináciu či základný chod štátu.

I. vlna – zdravotnícki pracovníci, zamestnanci domovov sociálnych služieb (DSS), kritická infraštruktúra.

II. vlna – občania v DSS, občania nad 65 rokov, chronicky chorí pacienti.

III. vlna – špecifická populácia s vysokým rizikom šírenia ochorenia (učitelia, marginalizované rómske komunity, bezdomovci, azyľanti).

IV. vlna – ostatní obyvatelia starší ako 18 rokov.

5 Kto by nemal byť očkovaný a 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 dojčenie: Vakcína Comirnaty® sa nemá používať počas gravidity, ak možné prínosy neprevažujú nad možnými rizikami pre matku a plod. 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.

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/alergií na niektorú zložku očkovacej látky by ste nemali byť očkovaný; 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.

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.

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.

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. Odporúča sa najskôr 3 mesiace po prekonaní ochorenia COVID-19.

Etnický pôvod a rod: Do hlavného skúšania boli zaradení ľudia rôzneho etnického pôvodu a rodu. 95-percentná 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 o 21 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) - dostupný 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,
- na očkovacie miesto sa dostavte podľa dátumu a času objednania,
- objednať sa na očkovanie proti ochoreniu COVID-19 bude možné na stránke <https://korona.gov.sk/>
Podľa prioritizácie skupín obyvateľstva bude povolené online objednávanie sa na vybraný termín, čas a očkovacie miesto.
- majte nachystanú kartičku poistenca,
- doma alebo po príchode na očkovacie miesto pre urýchlenie realizácie očkovania vypíšte dvojmo uvedené formuláre (nachystané budú v registračnej časti a na stránke Nemocnice Poprad, a. s., www.nemocnicapp.sk).

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

b) Dotazník pred očkovaním 2x (1 pre vás, 1 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 očkovaný na iné ochorenie, je potrebné dodržať interval minimálne 14 dní medzi očkovaniami.

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

Očkovanie:

Po vydezinfikovaní oblasti ramena vám bude podané do deltového svalu 0,3 ml 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 použijete 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 skúšaní sa skúma ešte skôr, ako účinnosť. V medicíne neexistuje 100-percentne účinný liek či vakcína pre každého človeka bez akýchkoľvek

nežiaducích účinkov. Európska lieková agentúra schváli len také vakcíny proti COVID-19, ktorých benefity rádovo prevyšujú ich riziká.

Aké benefity môžeme očakávať:

- Preočkovanie väčšiny populácie môže len na Slovensku zachrániť 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 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 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 lekára, ktorý vám podľa ťažkostí poradí. Ak sa po očkovaní vyskytnú príznaky, ktoré prevyšujú 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.

10 Hlásenie nežiaducích účinkov vakcín

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky vakcíny bude prebiehať 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-liekova-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