

Viedeň, 10. 12. 2020

AKTUÁLNE INFORMÁCIE O OČKOVANÍ PROTI OCHORENIU COVID-19

Zhrnuli sme informácie o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, aby ste si o ňom mohli sami urobiť názor.



Už v januári 2020 začali prípravy na vývoj vakcíny proti ochoreniu COVID-19. V decembri bola vakcína schválená vo Veľkej Británii. Budeme vás informovať o prvých tamojších skúsenostiach. Vakcíny proti ochoreniu COVID-19, ktoré sú určené aj pre Rakúsko, boli vyvíjané pomocou nových technológií.

V Rakúsku by mali byť prvé vakcíny k dispozícii v januári 2021. Obyvatelia a zamestnanci opatrovateľských domov ich dostanú ako prví.

Chceli by sme od januára 2021 ponúknuť vakcínu našim obyvateľom a zamestnancom v opatrovateľských domoch. Naši medicínski experti kontrolujú výsledky štúdií o vakcíne aj sami, aby dokázali posúdiť bezpečnosť vakcín. Veľmi dúfame, že očkovanie rozhodne prispeje ku konečnému odzneniu pandémie. Očkovanie bude, samozrejme, dobrovoľné.

Porozmýšľajte, či sa necháte očkovať a prediskutujte otázky týkajúce sa očkovania s vaším obvodným lekárom.

S pozdravom

Dr. Sven Thomas Falle-Mair

Regina Hermann

Riaditeľ zdravotného úseku OptimaMed Tímová vedúca kvality starostlivosti

Obsah

Kto bude mať ako prvý možnosť nechať sa zaočkovať?	3
Ako sa vyvíja vakcína proti ochoreniu COVID-19?	3
Kedy bude schválená vakcína proti ochoreniu COVID-19 v Rakúsku?	4
Prečo sa kontrolujú a schvaľujú vakcíny proti ochoreniu COVID-19 tak rýchlo?	4
Doplácajú kvalita a bezpečnosť na rýchly vývoj a schválenie?	4
Je očkovanie jedinou možnosťou, ako poraziť pandémiu?	4
Pred čím chráni očkovanie proti ochoreniu COVID-19?	4
Môžem ochoriť na COVID-19, aj keď sa dám zaočkovať?	5
Aké druhy vakcín sa používajú proti ochoreniu COVID-19?	5
Aké riziko predstavujú RNA vakcíny proti koronavírusu? Mohli by tieto vakcíny, ako napríklad vakcína od spoločnosti BioNtech, neúmyselne spustiť nejaké autoimunitné ochorenie alebo zmeny genotypu?	5
Aké vakcíny sa v Rakúsku používajú proti ochoreniu COVID-19?	5
Mám sa dať zaočkovať, keď som už mal/a ochorenie COVID-19?	6
Ako často sa treba očkovať?	6
Čo vieme o vedľajších účinkoch a dlhodobých následkoch?	7
Mám sa dať zaočkovať, keď mám nejakú alergiu?	7
Ako dlho vydrží účinok vakcíny?	7
Musím aj naďalej dodržiavať opatrenia, ako nosenie masky a dodržiavanie odstupu, keď som sa dal/a zaočkovať?	8
Aké otázky sú ešte otvorené v súvislosti s očkovaním proti ochoreniu COVID-19? ...	8

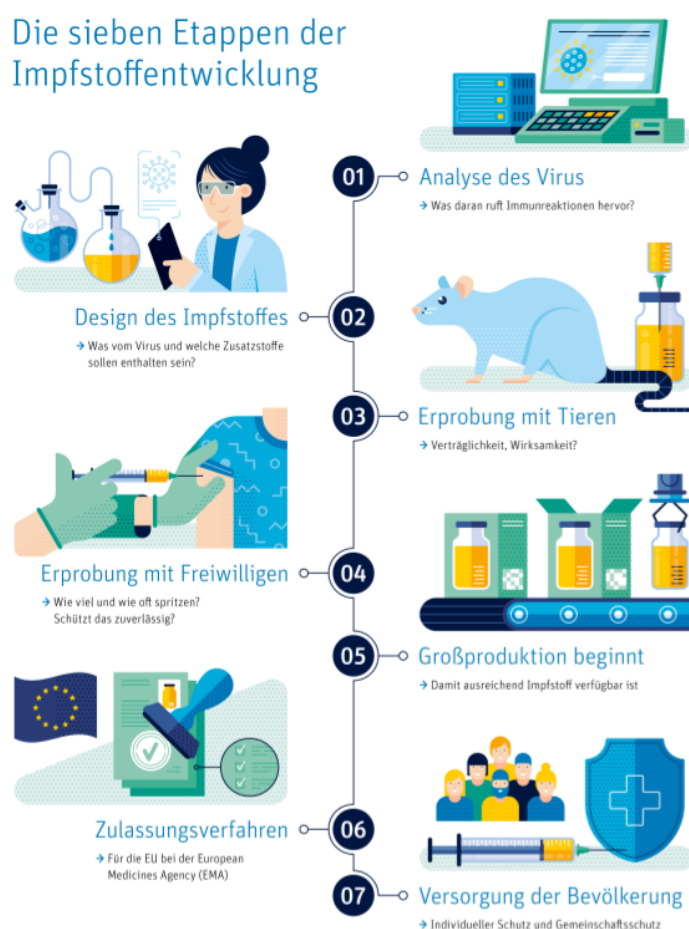
Kto bude mať ako prvý možnosť nechať sa zaočkovať?

Obyvatelia a zamestnanci opatrovateľských domov sa môžu dať zaočkovať ako prví. Najprv by sa malo očkovanie realizovať v opatrovateľských domoch. Aj personál v nemocniciach sa môže dať zaočkovať na začiatku, v ďalšom kroku starí ľudia a zamestnanci vo verejnom sektore, napríklad v školách. Asi od apríla 2021 by malo byť očkovanie ponúknuté všeobecnej populácii.

Ako sa vyvíja vakcína proti ochoreniu COVID-19?

Tak, ako pri všetkých liekoch, sa prísne kontrolujú všetky vakcíny a súvisiace štúdie. Pre očkovanie proti ochoreniu COVID-19 bolo presunutých veľa iných štúdií, aby sa rýchlo umožnili schválenia.

Die sieben Etappen der Impfstoffentwicklung



Po skúmaní v laboratóriu sa vakcína vyskúša na zvieratách, potom sa zaočkuje na skúšku najprv niekoľko a v poslednej fáze tisíce ľudí. Sleduje sa znášanlivosť očkovania. Ak sa očkovanie bude považovať za dostatočne bezpečné, bude schválené na všeobecné použitie v populácii.

Kedy bude schválená vakcína proti ochoreniu COVID-19 v Rakúsku?

Koncom roka 2020 očakávame schválenie zdravotníckymi orgánmi. Vakcíny by sa mali dodať ešte v januári 2021.

Prečo sa kontrolujú a schvaľujú vakcíny proti ochoreniu COVID-19 tak rýchlo?

Ešte nikdy nebolo na kontrolu vakcín použitých toľko veľa prostriedkov, ako pri vakcíne proti ochoreniu COVID-19. Úrady kontrolovali výsledky štúdií už počas prebiehajúcich štúdií. Obvykle sa kontroly vykonávajú až na konci testovacej fázy. Schvaľovacie metódy pre rôzne kroky prebiehajú súčasne.

Schválenie vakcíny podlieha prísnyim kritériám. Kontrola vakcín proti koronavírusu má prednosť a je uprednostňovaná pred inými vývojmí.

Doplácajú kvalita a bezpečnosť na rýchly vývoj a schválenie?

Kvalita a bezpečnosť zodpovedajú v každom prípade postupom, ktoré sa aplikujú pri všetkých nových liekoch. Ešte nikdy nepracovalo toľko vedcov a úradníkov na schválení nových vakcín a nikdy sa súčasne nezískalo toľko poznatkov. Bezpečnosť by nemala doplatiť na zrýchlený postup.

Je očkovanie jedinou možnosťou, ako poraziť pandémiu?

Teoreticky by mohli postačiť aj opatrenia, akými je izolácia a odstup. Prakticky to však nefunguje. Keď sa opatrenia uvoľnia, znovu stúpajú prípady chorých. Choroby, akými sú kiahne alebo detská obrna, sa podarilo odstrániť len pomocou očkovania.

Pred čím chráni očkovanie proti ochoreniu COVID-19?

Štúdie doteraz ukázali, že riziko ochorenia na COVID-19 je pre zaočkovaných ľudí veľmi nízke. (menej ako 5 %). Keď človek napriek tomu ochorie, chráni očkovanie

pred ťažkým priebehom ochorenia COVID-19.

Môžem ochorieť na COVID-19, aj keď sa dám zaočkovať?

V štúdiách môžeme vidieť, že len málo ľudí napriek očkovaníu ochorie. Keď predsa len človek ochorie, tak bude mať choroba ľahký priebeh.

Aké druhy vakcín sa používajú proti ochoreniu COVID-19?

Najsľubnejšími vakcínami sú teraz nové RNA vakcíny, ako aj známe vektorové vakcíny.

Pri **bežných vakcínach (vektorových vakcínach)** sa očkuje antigénom (bielkovina, ktorá má viesť k imunizácii). Tento druh vakcín sa už používa a už bol aplikovaný proti ochoreniu Ebola alebo horúčke Dengue.

Pri **RNA vakcínach** sa očkuje genetickou informáciou, čiže telo si samo vytvára antigén. Vychádza sa z toho, že prenesené gény pri RNA vakcínach znovu z tela zmiznú s prirodzeným rozpadom buniek, kým účinok očkovania zostáva.

Aké riziko predstavujú RNA vakcíny proti koronavírusu? Mohli by tieto vakcíny, ako napríklad vakcína od spoločnosti BioNtech, neúmyselne spustiť nejaké autoimunitné ochorenie alebo zmeny genotypu?

Vedci považujú nebezpečenstvo týchto vakcín za malé. Takéto vakcíny sa už niekoľko rokov úspešne používajú pri očkovaní zvierat, napríklad proti prasacej chrípke, a bez dlhodobých negatívnych následkov.

Aké vakcíny sa v Rakúsku používajú proti ochoreniu COVID-19?

V Rakúsku (aj na použitie v opatrovateľských domoch) sú stanovené vakcíny na báze génov od spoločností Pfizer/BioNtech a Moderna. Obidve preukázali podľa údajov spoločností v konečných štúdiách vysokú

účinnosť. Vakcína od spoločnosti Pfizer/BioNtech bola už schválená vo Veľkej Británii.

1. mRNA vakcína Pfizer/BioNtech

Táto vakcína by mala chrániť pred ochorením COVID-19 s 95 %-nou úspešnosťou. Vo všetkých skupinách účastníkov bola znášaná dobre. Celkovo sa na štúdiu zúčastnilo viac ako 43 000 ľudí, neboli zistené žiadne vážne bezpečnostné pochybnosti; k vedľajším účinkom zaraďujeme horúčku, bolesti hlavy, bolesti svalov, zimnicu a únavu.

2. Vakcína Moderna mRNA

Táto vakcína by mala chrániť pred ochorením s 94,5 %-nou úspešnosťou. Bolo otestovaných 15 000 ľudí.

Podľa spoločnosti Moderna sa u očkovaných ľudí v štúdiách objavili iba mierne až stredne závažné vedľajšie účinky, u niektorých osôb sa po druhom očkovaní vyskytli silnejšie bolesti. Táto vakcína ešte nie je schválená.

Mám sa dať zaočkovať, keď som už mal/a ochorenie COVID-19?

Ľudia, ktorí už prekonalí ochorenie infekciou COVID, by sa mali dať rýchlotestom otestovať na protilátky. Ak existuje dostatok protilátok, považuje sa človek za imúnneho a zatiaľ nepotrebuje očkovanie. V každom prípade by ste mali očkovanie prediskutovať s vaším lekárom, pokiaľ ste už ochoreli na COVID-19.

Ako často sa treba očkovať?

Momentálne sa vychádza z toho, že pre účinné očkovanie je potrebné očkovať dvakrát počas troch až štyroch týždňov.

O potrebných posilňovacích vakcínach ešte nie sú dostupné žiadne údaje. To sa ukáže v priebehu ďalšieho pozorovania.

Čo vieme o vedľajších účinkoch a dlhodobých následkoch?

Doteraz pozorované vedľajšie účinky sa doposiaľ obmedzujú na normálne vedľajšie účinky. V 95 % prípadov sa objavia v prvých 6 týždňoch. Tieto výsledky momentálne nepoukazujú na žiadne závažné vedľajšie účinky. Pri určitých alergických reakciách (pozri otázku k alergiám) by mal byť človek opatrný a mal by to v každom prípade prediskutovať so svojím lekárom.

Niektoré dočasné reakcie sú pritom normálne – ľahká horúčka, bolesti hlavy alebo začervenania a bolesti na mieste vpichu. Predovšetkým ukazujú, že účinná látka spustila odpoveď imunity ako aj pri ostatných očkovaníach.

Doteraz spoločnosti Pfizer nezistila žiadne vážne bezpečnostné pochybnosti; najčastejšími silnejšími vedľajšími účinkami bola v 3,8 % prípadov únava a v 2,0 % bolesti hlavy. Podľa spoločnosti Moderna sa vyskytli iba mierne až stredne závažné účinky, predovšetkým po druhej dávke silnejšie bolesti.

Dlhodobé následky sa môžu vyskytnúť aj o niekoľko rokov alebo zriedkavé vedľajšie účinky iba vtedy, keď sa zaočkuje oveľa viac ľudí. To sa ďalej sleduje. V priebehu času budeme vedieť viac o možných vedľajších účinkoch. Ak by sme z dnešného pohľadu vychádzali z vážnych škodlivých vedľajších účinkov, nebola by vakcína v Rakúsku schválená.

Mám sa dať zaočkovať, keď mám nejakú alergiu?

Doteraz existujú iba upozornenia, že ľudia, ktorí už niekedy utrpeli anafylaktický šok pri očkovaní, liekoch alebo potravinách, by nemali dostať vakcínu Pfizer BioNTech. Tu boli v decembri vo Veľkej Británii pozorované dva prípady u ľudí, ktorých sa to týka. Obidve osoby sa ľahko vyliečili.

Keď ste už niekedy utrpeli šok alebo máte otázky týkajúce sa alergií v súvislosti s očkovaním proti ochoreniu COVID-19, prediskutujte to s vaším obvodným lekárom.

Ako dlho vydrží účinok vakcíny?

Momentálne nie je jasné, ako dlho vydrží ochrana a či bude potrebné, rovnako, ako pri chrípke, častejšie očkovanie. Na to je potrebné počkať na výsledky pozorovaní u ľudí, ktorí sa už dali zaočkovať.

Musím aj naďalej dodržiavať opatrenia, ako nosenie masky a dodržiavanie odstupu, keď som sa dal/a zaočkovať?

Áno, keďže očkovanie nechráni na 100 %, musí sa naďalej nosiť maska, kým pretrváva pandémia. Môže sa stať, že napriek očkovaniu môžete nakaziť ďalších ľudí.

Áké otázky sú ešte otvorené v súvislosti s očkovaním proti ochoreniu COVID-19?

Výsledky štúdií ešte nepreukazujú,

- či očkovanie zabráni ochoreniu alebo ho oslabí, alebo aj zabráni infekcii. Môže sa stať, že očkované osoby môžu infikovať ostatných, ale už nebudú mať príznaky alebo nebudú vážne chorí.
- či očkovanie zabráni vážnym priebehom. Doteraz preukázali štúdie iba počet ochorení, neinformujú však o ich priebehu. Keď však ochorie menej ľudí, bude aj menej vážnych priebehov. Je dôležité, aby neochorelo veľa ľudí, aby sa nepreťažil zdravotný systém.
- či vakcína rovnomerne chráni všetky vekové skupiny.
- ako dlho vydrží ochrana očkovania.

Osoby s predošlými ochoreniami potrebujú schválenie svojím ošetrojúcim lekárom tak, ako aj pri všetkých ostatných očkovaniach. Pri existujúcich infekciách (ako napr. pri chrípkovom ochorení) by sa malo očkovanie presunúť na čas po zotavení.