

ADRESÁTMinisterstvo zdravotnictví ČR
Pavla Svrčinová
Hlavní hygienička ČR a náměstkyně pro řízení sekce pro ochranu a podporu veřejného zdravíPalackého náměstí 375/4
Praha 2
128 01Vaše podání / ze dne
Č. j.: MZDR 46054/2021-4/OVZ
04.01.2022Sp. zn.
sukl9496/2022Datum
13. 1. 2022**Stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv k podání posilovací dávky mRNA vakcíny pro osoby od 12 do 15 let**

Vážená paní náměstkyně,

na základě Vaší žádosti z 4. 1. 2022 o stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) posíláme níže stanovisko k podání posilovací dávky mRNA vakcíny (Comirnaty nebo Spikevax) pro osoby od 12 do 15 let.

Rádi bychom upozornili, že Ústav ve svém stanovisku nezohledňuje epidemiologickou potřebu, ale pouze to, jaká jsou známá data ohledně přínosů a rizik pro očkovanou osobu pro podání posilovací dávky ve věkové skupině 12 – 15 let. Hodnocení epidemiologické potřebnosti Ústavu nepřísluší.

Comirnaty**Účinnost**

Posilovací dávka Comirnaty od 12 let byla 9. 12. 2021 v rámci Emergency Use Authorisation povolena v USA v odstupu 5 měsíců po základním očkování (pouze pro ty, kdo podstoupili základní očkování vakcínou Comirnaty): <https://www.fda.gov/media/150386/download> . Totéž doporučení vydalo CDC (Středisko pro prevenci a kontrolu nemocí USA): <https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0105-Booster-Shot.html>

Ohledně dat k posilovací dávce vakcíny Comirnaty u osob ve věku od 12 do 15 let nicméně nejsou průkazná data účinnosti proti onemocnění covid-19 k dispozici. Při schválení vakcíny Comirnaty pro tuto věkovou skupinu americkou FDA byla uvažována data bezpečnosti z Izraeli, kde nebyly detekovány případy myokarditidy u osob ve věku od 12-15 let (https://www.gov.il/BlobFolder/reports/vaccine-efficacy-safety-follow-up-committee/he/files_publications_corona_vaccine-safty-15122021.pdf ; https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/06_COVID_Oliver_2022-01-05.pdf) a FDA a CDC extrapolovali data pro booster v omezené míře z populace 16 let a starší a z populace 18 let a starší a také ze zkušeností ohledně primární vakcinace osob ve skupině ve věku od 12 do 15 let. Obdobně byla schválena vakcína Comirnaty pro věkovou skupinu od 12 do 15 let v Izraeli, kde byl uvažován pokles účinnosti vakcíny po primární sérii u osob ve věku 16-19 let.

Bezpečnost:

Jak je uvedeno výše, bezpečnost booster dávky pro populaci 12 – 15 let je odvozena od zkušenosti se základním očkováním v této věkové populaci zejména v USA a Izraeli (v Izraeli rovněž určitá zkušenost s podáním třetí dávky v populaci 12 – 15 let, kdy se zdá nižší počet případů myokarditidy a perikarditidy po třetí dávce než po předchozích 2 dávkách: viz snímek 28 prezentace CDC:

https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/06_COVID_Oliver_2022-01-05.pdf), nicméně tyto údaje mohou být zkresleny tím, že v případě projevu myokarditidy a perikarditidy po první a druhé dávce již nedojde k podání třetí dávky.

Závěr:

Na základě dosud známých a výše uvedených dat **nelze doporučit** v souladu s medicínou založenou na důkazech podání posilovací dávky vakcíny Comirnaty pro populaci od 12 do 15 let. Poměr přínosů a rizik pro booster dávku pro tuto populaci prozatím není známý.

Spikevax

Účinnost: Data ohledně účinnosti posilující dávky vakcíny Spikevax pro osoby od 12 do 15 let nejsou momentálně k dispozici.

Bezpečnost: Na základě dvou velkých epidemiologických studií ze severských registrů (<https://www.fhi.no/en/news/2021/myocarditis-in-boys-and-young-men-can-occur-more-often-after-the-spikevax-v/>) a z Francie bylo potvrzeno vyšší riziko vzniku myokarditidy u mladších osob po podání druhé dávky vakcíny Spikevax oproti vakcíně Comirnaty. Toto riziko bylo ve studii ze severských registrů nejvyšší u skupiny osob ve věku do 29 let. Z údajů doplňovaných minulý měsíc do textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace (a zveřejněných na webu Ústavu <https://www.sukl.cz/riziko-myokarditidy-a-perikarditidy-po-mrna-vakcinach>) vyplývá, že u mladších mužů je přibližně 3-5x více případů myokarditidy po očkování vakcínou Spikevax než po vakcíně Comirnaty.

Podobně není doporučeno očkovat pod 18 let (respektive pod 29 let) vakcínou Spikevax také v Irsku (<https://www.hse.ie/eng/health/immunisation/hcpinfo/covid19vaccineinfo4hps/c19booster/faqsbc19.html>).

Závěr:

S ohledem na chybějící data **nelze doporučit** v souladu s medicínou založenou na důkazech podání posilovací dávky vakcíny Spikevax pro populaci od 12 do 15 let. Poměr přínosů a rizik pro booster dávku pro tuto populaci prozatím není známý.

S pozdravem

Mgr. Irena Storová, MHA

ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv