

## Kontraindikace očkování proti onemocnění covid-19

NIZP, sekce imunologická a vakcinologická, 15. prosince 2021

V případě aplikace očkovací látky proti nemoci covid-19, je nezbytné před každým podáním očkovací látky, posoudit aktuální zdravotní stav očkovaného jedince a řádně odebrat anamnézu zaměřenou na bezpečnou aplikaci vakcíny. Součástí je posouzení možných kontraindikací očkování. Tyto kontraindikace mohou být trvalé (A) nebo dočasné (B), které jsou přechodné a trvají různě dlouhou dobu. Často jsou bez vědecké evidence nesprávně stanoveny neopodstatněné kontraindikace (C), které ve svém důsledku vedou k nedoporučení a odepření podání vakcíny. Tato nesprávná kontraindikace očkování může v důsledku danou osobu ohrozit nemocí covid-19, se závažným průběhem až úmrtím.

Kontraindikací očkování proti onemocnění covid-19 není prodělané onemocnění covid-19 v minulosti. Ve studiích byla prokázána bezpečnost očkování pro osoby po prodělaném onemocnění. Očkování je možné zahájit kdykoli po vymizení příznaků akutní infekce a ukončení izolace. Zahájení vakcinace i podání kterékoli dávky u imunokompetentních osob s nízkým rizikem závažného průběhu je možné podle doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP odložit o 3-6 měsíců po onemocnění. Stejná možnost platí i pro dokončení očkovacího schématu (aplikace druhé dávky) v případě, kdy k onemocnění došlo po aplikaci první dávky vakcíny. Nicméně, v případě, že zájemce o očkování žádá o aplikaci vakcíny kdykoli po vyléčení z nemoci covid-19, musí mu být tato aplikace umožněna!

Na základě světových doporučení, doporučení výrobců vakcín, doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP a České společnosti alergologie a klinické imunologie ČLS JEP, zpracovala NIZP a doporučuje používat tyto kontraindikace pro očkování proti nemoci covid-19 v ČR dostupnými vakcínami.

### A) Trvalé kontraindikace očkování doporučujeme pro:

- Jedince se závažnou alergickou reakcí (např. anafylaxe) po předchozí dávce vakcíny nebo na jakoukoli složku vakcíny. Detailní složení každé vakcíny lze dohledat v „Souhrnu údajů o přípravku (SPC)“, nejčastěji v bodě 2 a 6.1 (D). SPC všech vakcín jsou veřejně dostupná na stránkách SÚKL (<https://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>). Alergická reakce je považována za závažnou, pokud je poskytovatelem zdravotní péče klasifikována jako anafylaktická reakce nebo pokud osoba potřebuje být léčena epinefrinem nebo EpiPen nebo musí být pro reakci hospitalizována.
- Jedince s alergickou reakcí na vakcínu proti nemoci covid-19 v průběhu 4 hodin po očkování, která zahrnuje symptomy, jako je kopřivka, otoky a sípání (dýchací potíže). V tomto případě se nesmí aplikovat další identická vakcína, která reakci způsobila.
- Jedince s peri(myo)karditidou po očkování proti covid-19. Dokud nebudou k dispozici další údaje o bezpečnosti, doporučujeme, aby jedinci, u nichž se po podání dávky mRNA vakcíny covid-19 objeví perikarditida nebo myokarditida, nedostali následující dávku žádné vakcíny proti nemoci covid-19. Jedinci po proděláním peri(myo)karditidy v minulosti bez souvislosti s očkováním, mohou být proto covid-19 očkováni jakoukoli vakcínou.
- Jedince, u kterých se po očkování vakcínou Vaxzevria objevil syndrom trombózy s trombocytopenií (TTS - thrombosis with thrombocytopenia syndrome) nebo epizody

syndromu kapilárního úniku. Podání jiného typu vakcíny, než po kterém syndrom vznikl, je však možné.

**Upozornění:** riziko nemoci covid-19 je v současné epidemiologické situaci neporovnatelně vyšší než riziko nežádoucích účinků vakcíny, proto by trvalé kontraindikace měly být vystaveny výjimečně a po velmi pečlivém uvážení. Kontraindikace k jednomu typu vakcíny proti nemoci covid-19 (např. mRNA vakcíny) by měla vést k obezřetnosti pro aplikaci také jiného typu vakcíny proti covid-19 (např. vektorové vakcíny).

#### **B) Dočasné, časově omezené kontraindikace očkování doporučujeme pro:**

- Pacienta po aplikaci monoklonálních protilátek nebo rekonvalescentní plazmy z důvodu léčby nemoci covid-19. V tomto případě se očkování odkládá na 90 dní od posledního podání protilátek nebo plazmy.
- Jedince, který je v karanténě z důvodu kontaktu s covid-19 pozitivní osobou. Očkování se odkládá po celou dobu trvání karantény.
- Pacienta, který je v izolaci z důvodu prokázaného, akutně probíhajícího (včetně asymptomatického) onemocnění covid-19. Očkování se odkládá po celou dobu trvání izolace.
- Pacienta po transplantaci krvetvorných buněk nebo po buněčné terapii (např. CAR T-cell léčba). Očkování se odkládá na dobu minimálně 3 měsíců (12 týdnů) po transplantaci nebo léčbě.
- Pacienta léčeného podle intenzivního chemoterapeutického protokolu v době těžké neutropenie (možný marker období celkově nejtěžší imunoprese). Pro optimální načasování vakcinace při cyklické terapii nejsou k dispozici žádná data, mimo období těžké neutropenie a vlastní aplikace chemoterapie lze očkování podstoupit kdykoli dle dostupnosti vakcíny. Samotná imunoprese není kontraindikací očkování, nicméně není zaručena dostatečná imunitní odpověď na očkování. V případě depleční léčby (např. rituximabem) se doporučuje aplikovat vakcínu s odstupem 4-5 měsíců po přerušení léčby (je-li přerušeno možné).
- Pacient s relapsem roztroušené sklerózy, po dobu relapsu – do 14 dnů po ukončení aplikace kortikosteroidů z důvodu relapsu.
- Akutní febrilní onemocnění nebo závažné akutní infekční onemocnění. Očkování se odkládá po dobu vyléčení. Očkovat lze okamžitě po odeznění akutní fáze nemoci. Antibiotická terapie neinterferuje s odpovědí na neživé vakcíny.
- Exacerbace autoimunitního onemocnění po podání dávky vakcíny, s nutností dlouhodobé terapie ve snaze obnovit remisi.

**Upozornění:** riziko nemoci covid-19 je v současné epidemiologické situaci neporovnatelně vyšší než riziko nežádoucích účinků vakcíny, proto by přechodné kontraindikace měly být stanoveny na co nejkratší dobu, zejména v době vysokého komunitního šíření viru.

#### **C) Kontraindikací očkování není:**

- Podání jiné očkovací látky v den aplikace vakcíny proti nemoci covid-19 ani v žádný jiný den před očkováním nebo kdykoli po očkování proti nemoci covid-19.
- Prodělání nemoci covid-19 kdykoli v minulosti.

- Zjištěná přítomnost specifických SARS-CoV-2 protilátek v séru.
- Prodělaný Guillain-Barré syndrom (GBS) v minulosti. Takový jedinec může dostat jakoukoli vakcínu proti covid-19 schválenou EMA. Při dostupnosti ostatních vakcín je nutné zvážit nezbytnost aplikace vakcíny Janssen kvůli diskutované možné souvislosti mezi GBS a touto vakcínou.
- Lokální reakce se zpožděným nástupem po vakcinaci mRNA, od několika dnů do druhého týdne po první dávce (např. erytém, indurace, pruritus), v okolí místa vpichu po první dávce vakcíny není kontraindikací následné dávky. Tyto osoby by měly dostat druhou dávku za použití stejného očkovacího přípravku jako první dávka v doporučeném intervalu, nejlépe do opačného ramene.
- Anamnéza závažné alergické reakce nesouvisející s vakcínami nebo injekčními léky jako jsou alergie na potraviny, domácí zvířata, jed blanokřídlého hmyzu, různé druhy jedů, alergeny životního prostředí nebo latex. Lidé s anamnézou alergií na orální léky nebo s rodinnou anamnézou závažných alergických reakcí mohou být také očkováni.
- Výskyt závažné alergické reakce (anafylaxe) na jakoukoli jinou vakcínu nebo injekční terapii (např. intramuskulární, intravenózní nebo subkutánní) v minulosti, musí vést k opatrnosti při očkování, ale není kontraindikací očkování. Těmto osobám může být vakcína aplikována, ale měly by být poučeny o možném riziku rozvoje závažné alergické reakce a mělo by být porovnáno riziko reakce s přínosem očkování. Doporučený dohled 30 minut po očkování.
- Těhotenství nebo kojení.
- Jakékoli chronicky probíhající onemocnění (včetně roztroušené sklerózy, diabetes mellitus 1. typu, autoimunitních onemocnění, epilepsie, křečové stavy či jiná neurologická onemocnění).
- Reaktivita na alergeny, které nejsou složkami vakcín.
- Primární a sekundární imunodeficience.
- Febrilní křeče v anamnéze u batolat a předškolních dětí.
- Dlouhodobá antikoagulační terapie.

#### **D) Seznam pomocných látek v jednotlivých vakcínách:**

##### *Comirnaty*

((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate)(ALC-0315); 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159); kolfosceryl-stearát; cholesterol; chlorid draselný; dihydrogenfosforečnan draselný; chlorid sodný; dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného; sacharóza; voda pro injekci; hydroxid sodný; kyselina chlorovodíková.

##### *Spikevax*

Lipid SM-102 (heptadekan-9-yl 8-[(2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino]oktanoát); cholesterol; kolfosceryl-stearát; methoxymakrogol 2000 dimyristoylglycerol; trometamol; trometamol-hydrochlorid; kyselina octová; trihydrát natrium-acetátu; sacharóza; voda pro injekci.

##### *Covid-19 Janssen Vaccine*

Hydroxypropylbetadex (HBCD); monohydrát kyseliny citronové; bezvodý ethanol; kyselina chlorovodíková; polysorbát-80; chlorid sodný; hydroxid sodný; dihydrát natrium-citrátu; voda pro injekci.

### Vaxzevria

Lipid SM-102 (heptadekan-9-yl 8-{{(2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino}oktanoát); cholesterol; kolfosceryl-stearát; methoxymakrogol 2000 dimyristoylglycerol; trometamol; trometamol-hydrochlorid; kyselina octová; trihydrát natrium-acetátu; sacharóza; voda pro injekci.

Tento dokument byl dne 15.12. 2021 schválen sekci imunologickou a vakcinologickou (8 kladných hlasů z 9) a zároveň dne 15.12. 2021 vedoucími všech odborných sekcí NIZP. Jediné odlišné stanovisko měl pan prof. MUDr. Vojtěch Thona, Ph.D., který uvedl, že výsledný dokument o kontraindikacích nerespektuje ani základní ustanovení platného zákona, odborně není správný a neobsahuje ani výhradu svědomí. Konkrétní návrhy na úpravu nepředložil.

**Závěr: zpracované kontraindikace byly po schválení prof. Válkem dne 15.12.2021 předloženy UZIS k zapracování do ISIN.**

### Zdroje:

1. CDC. Summary Document for Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Authorized or Approved in the United States. Updated 01 DEC 2021. Available at: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/downloads/summary-interim-clinical-considerations.pdf> (Accessed 12 Dec 2021).
2. World Health Organization (WHO). Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines. 7 Oct 2021. Available at: [https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)(Accessed 12 Dec 2021).
3. Česká vakcinologická společnost ČLS JEP. První aktualizace doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP (ČVS) k očkování proti onemocnění covid-19. 27 srpna 2021. Available at: <https://vakcinace.eu/doporuzeni-a-stanoviska> (Accessed 12 Dec 2021).
4. Česká vakcinologická společnost ČLS JEP. Aktualizace očkování proti onemocnění covid-19 u těhotných a kojících žen. 13. září 2021. Available at: <https://vakcinace.eu/doporuzeni-a-stanoviska> (Accessed 12 Dec 2021).
5. Aydillo T, Gonzalez-Reiche AS, Aslam S, et al. Shedding of Viable SARS-CoV-2 after immunosuppressive therapy for cancer. N Engl J Med. 2020;383(26):2586-2588.
6. SPC Comirnaty. Available at: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_cs.pdf)(Accessed 12 Dec 2021).
7. SPC Spikevax. Available at: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211208154383/anx\\_154383\\_cs.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211208154383/anx_154383_cs.pdf)(Accessed 12 Dec 2021).
8. SPC Covid-19 Janssen Vaccine. Available at: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_cs.pdf) (Accessed 12 Dec 2021).
9. SPC Vaxzevria. Availbale at: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211208154383/anx\\_154383\\_cs.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211208154383/anx_154383_cs.pdf) (Accessed 12 Dec 2021).
10. Briggs FBS, Mateen FJ, Schmidt H, et al. COVID-19 Vaccination Reactogenicity in Persons With Multiple Sclerosis Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm Jan 2022, 9 (1) e1104; DOI: 10.1212/NXI.0000000000001104
11. CDC. What to Do if You Had an Allergic Reaction after Getting a COVID-19 Vaccine. 22 Nov 2021. Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/allergic-reaction.html> (Accessed 14 Dec 2021).