

Doporučení k očkování dětí a adolescentů ve věku od 5 let proti onemocnění covid-19

Společné stanovisko České vakcinologické společnosti České lékařské společnosti (ČLS) Jana Evangelisty Purkyně (JEP), České pediatrické společnosti ČLS JEP, Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP, Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost ČR a Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP.

13. prosince 2021

Tímto doporučením se rozšiřuje a nahrazuje Doporučení k očkování dětí ve věku 12-15 let a adolescentů proti nemoci covid-19 ze dne 16. 7. 2021.

Očkovací látka Comirnaty společností Pfizer/BioNTech proti nemoci covid-19 je schválena Evropskou lékovou agenturou (EMA), ve 2 formulacích, 10 mcg pro děti ve věku 5-11 let (0,2 ml každá dávka) a 30 mcg pro děti od 12 let a dospělé (0,3 ml každá dávka). Očkovací látka Spikevax společnosti Moderna proti nemoci covid-19 je schválena EMA pro děti od 12 let a dospělé.

A) Riziko nemoci covid-19 pro děti

Přímé dopady na zdraví dětí

Riziko závažných komplikací a úmrtí na nemoc covid-19 je pro děti řádově nižší než pro dospělé. Covid-19 probíhá u většiny dětí mírně nebo i bez příznaků. U malé části dětí může být ale průběh komplikovaný, s nutností léčby v nemocnici, včetně potřeby intenzivní péče a vzácně končí i úmrtím. Ke dni 6. 12. 2021 bylo v České republice dokumentováno téměř 330 tisíc případů nemoci covid-19 u dětí mladších než 15 let (14,8 % ze všech věkových skupin).

Počet dětských případů a podíl dětských případů z celkového počtu pacientů s nemocí covid-19 na podzim 2021 prudce vzrostl, především díky vysoké infekčnosti cirkulující varianty a nízké proočkovanosti dětských věkových kategorií. Věkově specifická incidence, na rozdíl od předchozích, je v podzimní epidemické vlně nejvyšší právě u dětí do 15 let věku. Hospitalizováno bylo více než 1 250 dětí ve věkové kategorii 0-14 let (kolem 0,42 % ze všech případů). Osm dětí v České republice na nemoc covid-19 od začátku pandemie zemřelo (ve věku 0, 2, 4, 7, 10, 11, 16 a 17 let). Smrtnost ze zachycených dětských případů odpovídá 0,002 %. V období od začátku pandemie do konce května 2021 byla nemoc covid-19 téměř jedinou příčinou dětských úmrtí z důvodu infekčního a vakcínami preventabilního onemocnění.

Pro posouzení závažnosti přímých zdravotních dopadů na děti je možné využít porovnání s chřipkou. Ve Spojených státech amerických byla chřipka, jako nemoc preventabilní očkováním, před pandemií nejčastější příčinou dětských úmrtí. V posledních třech letech před pandemií se počet dětských úmrtí pohyboval mezi jedním a dvěma sty za sezónu. K nejvyššímu počtu 336 úmrtí dětí do 18 let došlo při pandemii virem chřipky typu H1N1 v sezóně 2009/2010. V sezóně 2020/21 došlo z důvodu chřipky v USA k jedinému dětskému úmrtí. Protiepidemická opatření snížila počet dětských úmrtí o 2 řády. Od začátku pandemie zemřelo v USA z důvodu nemoci covid-19 více než 500 dětí.

Kromě akutního onemocnění způsobuje u dětí covid-19 dlouhodobé potíže označované jako "long covid" a multisystémové zánětlivé onemocnění (MIS-C, multisystem inflammatory syndrome of children nebo PIMS-TS, paediatric inflammatory multisystem syndrome temporally associated with

SARS-CoV-2). Většina dětí se syndromem PIMS-TS (MIS-C) vyžaduje intenzivní péči a podle literatury je smrtelnost onemocnění kolem 1-2 %. V České republice je t.č. dokumentováno přes 250 případů PIMS-TS a žádné úmrtí. Riziko rozvoje PIMS-TS se pohybuje kolem 1 : 1100 dětí s prodělanou infekcí SARS-CoV-2. Nezáleží přitom na závažnosti klinického průběhu covid-19, v řadě případů se jednalo o mírný nebo asymptomatický průběh onemocnění. Průměrný věk nemocných je 9 let (průměr 8 let v České republice) a ve více než 90 % dochází k postižení myokardu (93% postižení myokardu z dat multicentrické evropské studie u 286 případů dětí).

Nepřímé vlivy pandemie na zdraví dětí

Opatření ke zvládnutí epidemie, např. lockdown, uzavření škol a další postupy omezující šíření viru mají negativní dopady na mentální i fyzické zdraví dětí. Děti, které jsou na plné nebo částečné distanční výuce mají nižší úroveň fyzické aktivity, z čehož vyplývá negativní vliv na fyzické zdraví (nadváha, vady pohybového aparátu), méně kontaktů s vrstevníky a horší mentální a emoční zdraví (úzkosti, deprese, poruchy příjmu potravy, suicidální pokusy) v porovnání s dětmi s prezenční výukou. Vakcinace může být jednou z cest, jak dětem zajistit bezpečnou prezenční výuku i mimoškolní aktivity a běžné sociální interakce.

B) Děti jako zdroj infekce

Děti významným způsobem přispívají k šíření infekce. Ve větších kolektivech, např. školách, jsou příznivé podmínky pro šíření viru. Od dětí se pak infekce může přenést na více rizikové osoby, např. učitele, rodiče a prarodiče. Podle dat ze studií v dospělé populaci je velmi pravděpodobné, že očkované děti budou vylučovat menší množství viru a budou infekční kratší dobu. Očkování dětí též omezí cirkulaci viru v dětských kolektivech a také sníží možnosti vzniku nových variant viru. Očkované děti mají možnost docházet do kolektivů i v případě nařízené karantény.

C) Účinnost očkování u dětí

Data z klinických studií potvrzují vysokou imunogenitu očkování ve věkových skupinách 12-15 let i 5-11 let, porovnatelnou s imunogenitou u mladých dospělých. Ve velkých klinických studiích i během postregistračního sledování je prokázána účinnost mRNA vakcíny v prevenci symptomatické PCR potvrzené nemoci covid-19 u dospělých více než 90 %. Stejně vysoké účinnosti bylo dosaženo i ve všech dětských klinických studiích, včetně dětí od 5 let věku očkovaných nižší dávkou (účinnost 90,7 %). U dětí, které byly očkované a měly průlomovou infekci, byl průběh onemocnění mírnější než v kontrolní neočkované skupině. I v průběhu postregistračního sledování byla potvrzena vysoká účinnost mRNA vakcín u dospělých i u adolescentů ve věku 12-17 let. Očkovací látka Comirnaty společností Pfizer/BioNTech prokázala 93% účinnost v prevenci hospitalizace u adolescentů ve věku 12-18 let.

D) Bezpečnost očkování u dětí

Vakcíny používající technologii mRNA jsou u dětí a adolescentů bezpečné a dobře tolerované. Během klinických studií 3. fáze, na jejichž základě byla očkovací látka podmíněčně registrována, nebyly zjištěny žádné závažné nežádoucí účinky u adolescentů a mladistvých (ve věku 12 let a více), ani u dětí ve věku 5-11 let. Běžné nežádoucí účinky jsou u dětí podobné jako u dospělých frekvencí i intenzitou. Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou bolest v místě vpichu, únava a bolest hlavy.

Rozsah dětských klinických studií neumožňuje zachytit vzácně se objevující nežádoucí účinky a z tohoto důvodu je nutné sledovat bezpečnost vakcín i po jejich registraci. Během postregistračního sledování byly v USA, Izraeli a Spojeném království hlášeny případy myokarditid a perikarditid, a to mnohem častěji u mladších osob mužského pohlaví a častěji po druhých dávkách mRNA vakcín a byla jednoznačně prokázána jejich souvislost s vakcinací. Podle analýzy dat je výskyt 12,6 případů peri(myo)karditid na 1 milion druhých dávek vakcíny u osob ve věku 12-39 let. Příznaky se objevují v převážné většině případů do 7 dní po aplikaci druhé dávky vakcíny. Většina osob s tímto nežádoucím účinkem byla hospitalizována, ale průběh onemocnění byl mírný a většina se rychle uzdravila. Podle dostupných dat benefit očkování stále významně převyšuje jeho rizika ve všech věkových kategoriích. U chlapců ve věku 12-17 let, což je skupina nejvíce ohrožena postvakcinačními kardiálními příhodami, je riziko 56-69 případů na 1 milion aplikovaných druhých dávek.

E) Dávkování očkování u dětí

Doporučené očkovací schéma je podání dvou dávek v odstupu 21 dnů u vakcíny Comirnaty a 28 dnů u vakcíny Spikevax. U skupiny těžce imunokompromitovaných dětí je doporučeno podání třetí dodatečné dávky v odstupu 28 dnů od podání druhé dávky bez ohledu na věk (od 5 let věku). Podání posilovacích dávek v odstupu šesti měsíců od podání druhé dávky se doporučuje pro věkovou kategorii dospělých od 18 let. Potřeba přeočkování dětí dosud nebyla stanovena.

Pokud dítě mezi první a druhou dávkou dosáhne věku 12 let, druhou dávkou by měla být vakcína Comirnaty pro osoby starší 12 let (30 mcg / 0,3 ml). Pokud však takovéto dítě dostane druhou dávku vakcíny Comirnaty pro děti ve věku 5 až 11 let, nemusí se dávka opakovat.

F) Očkování po prodělané infekci SARS-CoV-2

V případě prodělaného onemocnění covid-19 je zahájení vakcinace možné odložit o 3-6 měsíců. Stejná možnost platí i pro dokončení očkovacího schématu (aplikace druhé dávky) v případě, kdy k onemocnění došlo po aplikaci první dávky vakcíny.

Závěr

I když je nemoc covid-19 v dětském věku méně závažná než u dospělých, děti a adolescenti tvoří významnou část nemocných, někteří mohou být hospitalizováni a vyžadují i intenzivní péči a dochází i k dětským úmrtím. Covid-19 může způsobit u dětí závažné multisystémové zánětlivé onemocnění i dlouhodobé potíže označované jako "long covid". Covid-19 má na dětský a adolescentní věk řadu nepřímých zdravotních dopadů. Infekce u dětí pomáhají udržovat cirkulaci viru v populaci. Očkování chrání zdraví a životy očkovaných jedinců a přináší též prospěch veřejnému zdraví snížením cirkulace viru v populaci. Očkování může přispět k udržení normálního fungování společnosti včetně prezenční výuky a dalších dětských kolektivních aktivit. Obě dostupné mRNA vakcíny jsou velmi účinné v prevenci nemoci covid-19. Ve studiích podmiňujících registraci nebyly zachyceny žádné závažné nežádoucí účinky. Sledováním během postregistračního použití byla zjištěna příčinná asociace mRNA vakcín s rozvojem perikarditid a myokarditid zejména u jedinců mužského pohlaví a zejména po druhých dávkách vakcíny. Tyto příhody jsou vzácné a vesměs mírné. Prospěch z očkování převyšuje riziko těchto nežádoucích účinků.

Česká vakcinologická společnost, včetně ostatních odborných společností, podílejících se na vzniku stanoviska, doporučují očkování osob, pro které jsou vakcíny registrované, tedy včetně dětí ve věku 5 let a více. Vakcínu je možné aplikovat současně s jakoukoli jinou očkovací látkou včetně vakcíny proti chřipce, vakcíny proti infekcím vyvolaným lidským papillomavirem (HPV), vakcíny proti invazivním meningokokovým onemocněním nebo vakcíny proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli. Očkování lze provést simultánně v jeden den, vždy do odlišných aplikačních míst (pravé a levé rameno), nebo v jakémkoli intervalu od jiných vakcín.

Zdroje:

1. ACIP. The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in Children Aged 5–11 Years — United States, November 2021. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 70(45);1579–1583. November 12, 2021.
The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in Children Aged 5–11 Years — United States, November 2021 | *MMWR* (cdc.gov)
2. EMA Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11. November 25, 2021. <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>
3. Demographic Trends of COVID-19 cases and deaths in the US reported to CDC July 11, 2021. Available at: <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#demographics>
4. Children and COVID-19 Vaccination Trends. Summary of data publicly reported by the Centers for Disease Control and Prevention:7/7/21. Available at: <https://services.aap.org/en/pages/2019-novel-coronaviruscovid-19-infections/children-and-covid-19-vaccination-trends/>
5. MZ ČR. COVID-19: Přehled osob s laboratorně prokázaným onemocněním COVID-19 dle hlášení krajských hygienických stanic (validovaná data). Available at: <https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/covid-19/prehledy-khs4>
6. Jorge V. Verlenden, PhD; Sanjana Pampati, MPH; Catherine N. Rasberry, PhD; et al. Association of Children's Mode of School Instruction with Child and Parent Experiences and Well-Being During the COVID-19 Pandemic — COVID Experiences Survey, United States, October 8–November 13, 2020. *Weekly / March 19, 2021 / 70(11)*;369–376: Available at: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7011a1.htm?s_cid=mm7011a1_w
7. ACIP Presentation Slides: June 23-25, 2021 Meeting. Available at: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-06.html>
8. Ritchie H, Mathieu E, Rodés-Guirao L, et al. "Coronavirus Pandemic (COVID-19)". Published online at OurWorldInData.org. Retrieved from: '<https://ourworldindata.org/coronavirus>' <https://ourworldindata.org/covid-cases>
9. Myocarditis and Pericarditis Following mRNA COVID-19 Vaccination Updated June 23, 2021. Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/myocarditis.html>
10. Statement Following CDC ACIP Meeting from Nation's Leading Doctors, Nurses and Public Health Leaders on Benefits of Vaccination. Available at: <https://www.hhs.gov/about/news/2021/06/23/statementfollowing-cdc-acip-meeting-nations-leading-doctors-nurses-public-health-leaders-benefitsvaccination.html>
11. Pfizer and BioNTech Provide Update on Booster Program in Light of the Delta-Variant NEW YORK and MAINZ, GERMANY, July 8, 2021.
12. Frenck RW Jr, Klein NP, Kitchin N, et al. Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. *N Engl J Med*. 2021 May 27; *NEJMoa2107456*. doi: 10.1056/NEJMoa2107456. Epub ahead of print. PMID: 34043894; PMCID: PMC8174030.
13. Ison SM, Newhams MM, Halasa NB, et al. Effectiveness of Pfizer-BioNTech mRNA Vaccination Against COVID-19 Hospitalization Among Persons Aged 12–18 Years — United States, June–September 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70:1483–1488. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7042e><https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2786095>
14. ECDC. COVID-19 in children and the role of school settings in transmission - second update. 8 Jul 2021. Available at: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-in-children-and-the-role-of-school-settings-in-transmission-second-update.pdf>
15. CDC. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States. Available at: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html#Administration>.
16. Committee on Infectious Diseases, Maldonado YA, O'Leary ST, Banerjee R, et al. COVID-19 Vaccines in Children and Adolescents. *Pediatrics* August 2021; 148 (2): e2021052336. 10.1542/peds.2021-052336