

## DOPORUČENÍ K OČKOVÁNÍ DĚTÍ VE VĚKU 12-15 LET A ADOLESCENTŮ PROTI NEMOCI COVID-19

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

**16. 7. 2021**

Očkovací látka Comirnaty společností Pfizer / BioNTech je schválena pro děti od 12 let Evropskou lékovou agenturou (EMA). Schválena je také v USA, Kanadě, Izraeli a Spojeném království.

### 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. Kromě akutního onemocnění způsobuje u dětí onemocnění 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).

Ke dni 3. 7. 2021 bylo v České republice dokumentováno téměř 180 tisíc případů nemoci covid-19 u dětí mladších než 15 let (10,8 % ze všech). V České republice zemřelo na nemoc covid-19 do současné doby 6 dětí ve věku 0-17 let (0, 4, 8, 11, 16 a 17 let věku). K těmto úmrtím došlo v době přísných protiepidemických opatření významně omezujících mezilidský přenos respiračních mikroorganismů. Ve stejném období ostatní dětská infekční onemocnění v důsledku významného omezení kontaktů téměř vymizela. V období od začátku pandemie do konce května 2021 byla nemoc covid-19 téměř jedinou vakcínami preventabilní příčinou dětských úmrtí z důvodu infekčního a vakcínami preventabilního onemocnění.

V České republice bylo hospitalizováno více než tisíc dětí s nemocí covid-19, z nich více než sto vyžadovalo léčbu kyslíkem a asi dvacet vyžadovalo umělou plicní ventilaci. Tato čísla jsou srovnatelná s publikovanými daty CDC (Centers for Disease Control and Prevention), kde počet dětí vyžadujících hospitalizaci pro onemocnění covid-19 se pohybuje mezi 0,1-1,9 %. Lze předpokládat, že bez protiepidemických opatření by počet vážně nemocných dětí i úmrtí byl podstatně vyšší.

Pro posouzení závažnosti přímých zdravotních dopadů na děti je možné využít srovnání s chřipkou. Ve Spojených státech amerických (USA) byla chřipka před pandemií nejčastější vakcínou preventabilní příčinou dětských úmrtí. V posledních 3 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 úmrtí. Protiepidemická opatření snížila počet dětských úmrtí o 2 řády. Od začátku pandemie zemřelo v USA z důvodu nemoci covid-19 skoro 500 dětí.

U malé části dětí dochází po nemoci covid-19 k tzv. multisystémovému zánětlivému onemocnění dětí (MIS-C či PIMS-TS). Většina dětí s tímto syndromem vyžaduje intenzivní péči a 1-2 % umírá. V České republice je dokumentováno 201 případů PIMS-TS, tato statistika pokrývá celou Českou republiku od října 2020 do června 2021 a byla verifikována dvěma nezávislými metodami. Nebylo dokumentováno žádné úmrtí dítěte na PIMS-TS a je tedy pravděpodobné, že skutečně k žádnému úmrtí nedošlo. Bez ohledu na tuto příznivou zprávu je PIMS-TS u každého nemocného život ohrožujícím onemocněním. Nulová mortalita, která nebyla zaznamenána v jiných zemích se známými údaji, je zřejmě do značné míry důsledkem dobře nastaveného systému primární i nemocniční pediatriké péče v ČR.

Podle epidemiologických dat je zřejmé, že riziko rozvoje PIMS-TS po prokázané expozici koronaviru SARS-CoV-2 je cca 1 : 1000. Nezáleží přitom na závažnosti klinického průběhu covid-19, v řadě případů se jednalo o asymptomatický průběh s pozitivním PCR testem nebo pozitivním nálezem protilátek.

### 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 je jednou z cest, jak dětem rychle a bezpečně vrátit normální život. Kontrola epidemie očkovaním umožní dětem běžné denní aktivity včetně normálně fungujících škol, účasti v kolektivních sportech a další 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. Z dětí se pak infekce může přenést na více rizikové osoby, např. učitele, rodiče a prarodiče. I z tohoto pohledu umožní očkování bezpečný podzimní návrat dětí do škol.

### Kolektivní imunita

Očkování dětí též zvýší stupeň kolektivní imunity, omezí cirkulaci viru v dětských kolektivech a také sníží možnosti vzniku nových variant viru.

## **C) Účinnost očkování u dětí**

Data z klinické studie společností Pfizer-BioNTech ukazují na vysokou imunogenitu i účinnost očkování ve věkové skupině 12-15 let. Ve velkých klinických studiích byla prokázána účinnost v prevenci symptomatické PCR potvrzené nemoci covid-19 u lidí ve věku 16 let a více 95 %. Účinnost v prevenci hospitalizace byla 100 %. Studie u dětí ve věku 12-15 let prokázala účinnost v prevenci symptomatické nemoci 100 % a imunogenitu non-inferiorní vzhledem k věkové skupině 16-24 let. Děti ve věku 12-15 let dokonce dosáhly po očkování vyšších titrů specifických protilátek po druhé dávce očkování v porovnání s věkovou kategorií 16-25 let (1,76 krát vyšší geometrický průměr neutralizačních protilátek, 95% interval spolehlivosti 1,47-2,1). I v průběhu postregistračního sledování byla potvrzena vysoká účinnost mRNA vakcín.

## D) Bezpečnost očkování 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 společností Pfizer-BioNTech podmíněně registrována, nebyly zjištěny žádné závažné nežádoucí účinky u adolescentů a mladistvých (ve věku 12 let a více).

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. Podle posledních analýz existuje příčinná souvislost vakcinace s těmito případy, i když riziko je velmi nízké.

Podle analýzy dat je výskyt 12,6 případů peri-/myokarditid na 1 milion druhých dávek u osob ve věku 12-39 let. Příznaky se objevují v převážné většině případů do 7 dní po aplikaci druhé dávky vakcíny (medián nástupu 2-3 dny). Většina osob s tímto nežádoucím účinkem byla hospitalizována, ale průběh onemocnění byl mírný a většina se rychle uzdravila. Nebyl dokumentován žádný případ úmrtí.

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 a nejméně ohrožena covidem-19, by 100 tisíc druhých dávek zabránilo 570 případům nemoci covid-19, 22 hospitalizacím a 7 hospitalizacím na jednotkách intenzivní péče, zatímco by způsobilo asi 6 případů myokarditidy/perikarditidy. U dívek ve věku 12-17 let 100 tisíc druhých dávek zabránilo 850 případům, 18 hospitalizacím, 4 hospitalizacím na jednotce intenzivní péče a naopak způsobí 1 případ myokarditidy. Očkováním všech dětí ve věku 12-17 let v České republice by bylo zabráněno 3 tisícům případů nemoci covid-19, 90 hospitalizacím, 25 hospitalizacím na jednotkách intenzivní péče a 1-2 úmrtím. Současně by mohlo být způsobeno očkováním těchto dětí 16 případů myokarditidy/perikarditidy.

Ve všech ostatních věkových kategoriích se poměr benefit/risk ve prospěch benefitu zvyšuje. Toto srovnání rizik bylo provedeno CDC podle epidemiologických charakteristik k 22. květnu 2021. V této době byla incidence v České republice srovnatelná s incidencí v USA.

## 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 způsobuje 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 očkováných jedinců a přináší též prospěch veřejnému zdraví snížením cirkulace viru v populaci. Očkování též může umožnit normální fungování společnosti včetně bezpečného otevření škol a dalších dětských kolektivních aktivit.

Covid-19 vakcína společností Pfizer-BioNTech je velmi účinná 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 případy 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, i nadále doporučují očkování všech osob, pro které jsou vakcíny registrované, tedy včetně všech dětí ve věku 12 let a více.** Vakcínu je možné aplikovat současně s jakoukoli jinou očkovací látkou včetně vakcíny proti chřipce nebo vakcíny proti lidskému papilomaviru (HPV). Očkování lze provést simultánně, v jeden den, vždy od odlišných aplikačních míst (pravé a levé rameno), nebo s odstupem 14 dnů mezi dávkami jednotlivých vakcín.

#### Zdroje:

1. 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>
2. 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-coronavirus-covid-19-infections/children-and-covid-19-vaccination-trends/>
3. <https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/covid-19/prehledy-khs4>
4. 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](https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7011a1.htm?s_cid=mm7011a1_w)
5. ACIP Presentation Slides: June 23-25, 2021 Meeting. Available at: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-06.html>
6. <https://ourworldindata.org/covid-cases>
7. 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>
8. 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/statement-following-cdc-acip-meeting-nations-leading-doctors-nurses-public-health-leaders-benefits-vaccination.html>
9. Pfizer and BioNTech Provide Update on Booster Program in Light of the Delta-Variant NEW YORK and MAINZ, GERMANY, July 8, 2021.
10. 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.