



Stanovisko k intervalu mezi jednotlivými dávkami vakcíny Covid-19 Vaccine AstraZeneca proti onemocnění covid-19

Očkovací schéma rekombinantní vektorové vakcíny firmy AstraZeneca (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) je dvoudávkové a skládá se ze dvou samostatných dávek o objemu 0,5 ml aplikovaných dle uvedení v souhrnu údajů o přípravku (SPC) mezi 4. a 12. týdnem po podání první dávky.

Česká vakcinologická společnost ČLS JEP doporučuje aplikovat druhou dávku této vakcíny za 3 měsíce po první dávce.

Zdůvodnění:

Na základě zveřejněných dat z fáze 3 klinického hodnocení účinnosti vakcíny ve Velké Británii a Brazílii a fáze 1/2 klinických studií ve Velké Británii a Jižní Africe v prevenci symptomatického průběhu onemocnění způsobeného SARS-CoV-2 u více jak 17 tisíc zařazených dospělých dobrovolníků bylo potvrzeno, že aplikace druhé dávky v delším časovém intervalu zvyšuje klinickou účinnost vakcíny. Účinnost vakcíny po druhé dávce aplikované za 12 a více týdnů po první dávce byla 82,4 % (95% interval spolehlivosti: 62,7 – 91,7 %) v porovnání s účinností 54,9 % (95% interval spolehlivosti: 32,7 – 69,7 %) při aplikaci druhé dávky dříve než za 6 týdnů.

Vyšší účinnost při delším časovém intervalu mezi dávkami je také podpořena údaji o imunogenitě vakcíny, kde bylo dosaženo více jak dvojnásobné protilátkové imunitní odpovědi při intervalu mezi dávkami 12 a více týdnů (geometrické titry protilátek 51 401 (95% interval spolehlivosti 46 276 – 57 094) v porovnání s intervalem kratším než 6 týdnů geometrické titry protilátek 23 467 (95% interval spolehlivosti: 21 031-26 185).

Na základě zveřejněných dat je prokázána dostatečná účinnost vakcíny v období mezi první a druhou dávkou vakcíny také při delším časovém intervalu mezi dávkami. V období 22 – 90 dnů po první dávce byla účinnost vakcíny 76 % (95% interval spolehlivosti: 59-86 %) a v období 61-90 dnů po první dávce 78 % (95% interval spolehlivosti: 36-93 %).

9.února 2021

Za výbor České vakcinologické společnosti ČLS JEP
Prof. MUDr. Roman Chlíbek, Ph.D.
předseda

Reference

Voysey et al. (Feb 1, 2021). Single Dose Administration, and the Influence of the Timing of the Booster Dose on Immunogenicity and Efficacy of ChAdOx1 NCoV-19 (AZD1222) Vaccine. SSRN. <https://ssrn.com/abstract=3777268>

SPC COVID-19 Vaccine AstraZeneca

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210129150842/anx_150842_cs.pdf