

## ZHDNOCENÍ BEZPEČNOSTI OČKOVÁNÍ PROTI ONEMOCNĚNÍ COVID-19

### *Abstrakt*

Infekce SARS-CoV-2, způsobující onemocnění COVID-19, byla poprvé hlášena v Číně na konci roku 2019. Kvůli jejímu rychlému rozšíření po celém světě, vysoké nakažlivosti a častému výskytu závažných multisystémových příznaků vedoucích k úmrtí byla Světovou zdravotnickou organizací (WHO) v březnu 2020 vyhlášena pandemie. Naléhavá potřeba vyvinout účinnou vakcínu proti tomuto onemocnění vedla k zavedení nejen tradičních, ale také technologicky zcela nových vakcín, jako je mRNA-vakcína. Ve většině evropských zemí byl použit právě tento typ mRNA-vakcín. Jejich urychlený vývoj vyžadoval mimo jiné zvýšenou potřebu sledování také jejich bezpečnosti. Ta byla hlavním cílem naší prospektivní kohortové studie.

Do studie vedené od dubna 2021 do května 2022 bylo zařazeno 83 vojáků z povolání. Během 10 návštěv ve studii byli účastníci dotazováni na nežádoucí příhody, byl jim odebírán vzorek krve pro hematologické vyšetření a získání séra pro stanovení IgG-protilátek specifických proti S-proteinu SARS-CoV-2 a antinukleárních protilátek (ANA), antineutrofilních cytoplazmatických protilátek (ANCA) a protilátek proti apolipoproteinu A-1 (AAA1). Výsledky byly hodnoceny statistickými a analytickými metodami s ohledem na charakter veličiny. Byly prováděny na hladině významnosti 0,05 při oboustranném intervalu spolehlivosti.

Jakákoli nežádoucí příhoda dokumentovaná do sedmi dní se objevila u 71,1 % účastníků po první dávce a u 85,5 % účastníků po druhé dávce očkování. Po posilující dávce byl výskyt nežádoucích příhod registrován jen u 21 % účastníků, protože nebyli dotazováni bezprostředně nebo do sedmi dní po očkování. Nejčastěji hlášenou lokální reakcí byla bolest ramene po aplikaci vakcíny. Mezi celkovými reakcemi dominovaly únava, bolest hlavy a zimnice. Výsledky hematologického vyšetření ukázaly pokles leukocytů, lymfocytů, neutrofilů a trombocytů do jednoho až čtyř dní po aplikaci vakcíny obvykle nezávisle na počtu podaných dávek. Naopak významné zvýšení hladin monocytů bylo zjištěno rovněž bezprostředně po očkování.

Nalezené změny počtu krevních elementů však byly pouze přechodného charakteru, protože do sedmi dní po očkování nevykazovaly žádné rozdíly oproti počátečnímu stavu a dále se jejich počty neměnily po zbývajícím období studijního sledování. Počty erytrocytů, bazofilů a eozinofilů nebyly očkováním významně ovlivněny. Očkování mRNA-vakcínou neukázalo zvýšené riziko positivity autoprotiátek ANA a ANCA. Incidence autoprotiátek AAA1 u očkováných jedinců nenaznačila spojitost s očkováním mRNA-vakcínami. Ukázalo se však, že míra přechodné AAA1-positivity dosáhla mezi účastníky studie 24,1 %. Ta navíc byla asociována s vyšším BMI a u obézních jedinců dosahovala až 47 %.

Postvakcinační protilátky anti-S IgG byly významně vyšší po první dávce u primoinfikovaných a po druhé dávce se koncentrace protilátek 20300 BAU/mL mezi primoinfikovanými a imunitně naivními významně nelišily. Do 10 měsíců koncentrace protilátek klesla až na úroveň 4 600 BAU/mL. Po posilující dávce však koncentrace anti-S IgG maximálních hodnot nedosáhly. Během studie bylo zaznamenáno 22 průlomových infekcí, a to převážně u jedinců, kteří byli před očkováním imunitně naivní.

Na základě výsledků získaných během této studie lze potvrdit přijatelnou bezpečnost mRNA-vakcín. Vzhledem k relativně krátké době používání mRNA-vakcín je určitě vhodné dlouhodobé sledování nejenom již zmíněných bezpečnostních ukazatelů, ale případně i dalších dosud nepoužívaných parametrů.