

9. februára 2021 8:05 **Koronavírus** **Očkovanie proti koronavírusu**

# Veľký prehľad vakcín: ako chránia pred mutáciami, aké sú účinné a koľko ich EÚ objednala

TOMÁŠ VASILKO



Ilustračné foto – TASR/AP

**Aktualizované 22. 3.**

Aká je účinnosť vakcín, kde sa ktorou očkuje, koľko si ich EÚ objednala, kedy sa schvália ďalšie a ako reagujú na nové mutácie? A ktorými z nich budeme očkovať na Slovensku?

Prinášame veľký prehľad informácií o hlavných vakcínach proti ochoreniu covid-19 (Pfizer/BioNTech, Moderna, AstraZeneca, Sputnik V, Johnson & Johnson, Novavax a Sinopharm).

Keďže výskumy stále prebiehajú, článok budeme pravidelne aktualizovať.

## Comirnaty (Pfizer, USA, a BioNTech, Nemecko)

**Technológia:** Vakcína je založená na technológii mRNA, keď sa genetická informácia S proteínu vírusu obalená v tukovom vankúši dostane do bunky. Na základe toho si telo vytvorí proteín, ktorý je dôležitou súčasťou vírusu.

Imunita ho spozná a v budúcnosti bude pripravená reagovať na skutočný vírus. Ide o novú technológiu, no vyvíja a testuje sa viac ako dve desaťročia.

**Účinnosť:** Vakcína má po dvoch dávkach podľa výsledkov tretej fázy klinického skúšania účinnosť proti ochoreniu 95 percent.

Analýza dát z Izraela, ktorý očkuje najrýchlejšie na svete, hovorí, že ochrana pred ochorením je 92 percent. Podľa údajov izraelského ministerstva zdravotníctva zo 750-tisíc plne zaočkovaných ľudí nad 60 rokov bolo pozitívne testovaných 531 ľudí a z nich 38 hospitalizovali v stredne vážnom, vážnom či kritickom stave.

V Izraeli sa očkuje najmä vakcínou od Pfizeru, v menšej miere aj Modernou. Z tejto krajiny prišli náznaky, že očkovanie znižuje aj šírenie vírusu.

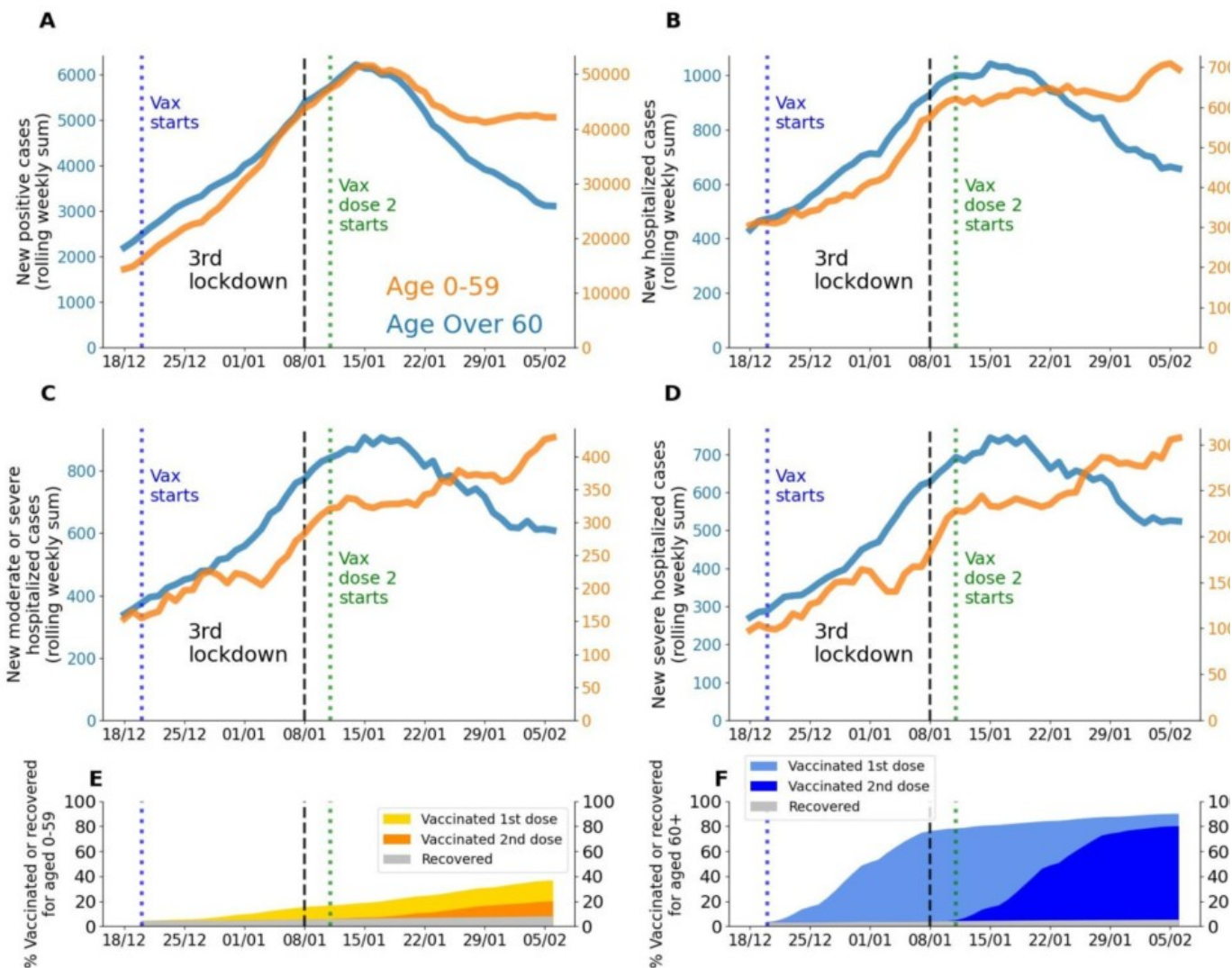
Štúdia v The Lancet zistila, že ochranu poskytuje už po prvej dávke do 14 dní (47 percent) a od 15 do 28 dní (85 percent).

**Ako chráni pred mutáciami:** Nie sú známe výsledky z reálnych podmienok pri britskom, brazílskom či juhoafrickom variante. Laboratórne testy však podľa Pfizeru ukázali, že vakcína chráni aj pred týmito kmeňmi.

Zároveň priznáva, že neutralizácia pri juhoafrickom variante je „zľahka nižšia“ ako pri iných kmeňoch. Verí však, že to neznamená výrazné zníženie účinnosti.

*Zníženie počtu pozitívnych prípadov (A) do 60 rokov (oranžová) a nad 60 rokov (modrá) a počtu nových hospitalizácií (B) v Izraeli.*

*Zdroj – Eran Segal/Twitter*



**Vakcína a Slovensko:** Očkovacia látka od firiem Pfizer/BioNTech bola na Slovensku ako prvá a ešte aj na začiatku februára sme očkovali najmä ňou. Najviac tejto vakcíny by sme mali mať aj po navýšení objednávok, do konca roka 2021 má na Slovensko prísť 5,8 milióna dávok, v prvom polroku by to malo byť najmenej 1,5 milióna dávok.

**Dávkovanie:** Dve dávky sa majú podať v rozmedzí 21 dní. Predtým sa spomínalo najmenej 21 dní a niektoré krajiny (vrátane Slovenska) dávky posunuli na 28, prípadne aj neskôr (Dánsko). Európska lieková agentúra (EMA) to zmenila s tým, že síce v štúdiách sa druhá dávka ľuďom podávala od 19 do 42 dní, v 93 percentách prípadov to bolo v rozmedzí 19 až 23 dní.

**Skladovanie:** Skladovať sa má v mrazničke pri teplote od  $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$  do  $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Po vybratí z mrazničky sa môže nenariedená očkovacia látka pred použitím uchovávať maximálne 5 dní pri teplote od  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  do  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  alebo maximálne 2 hodiny pri teplotách do  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

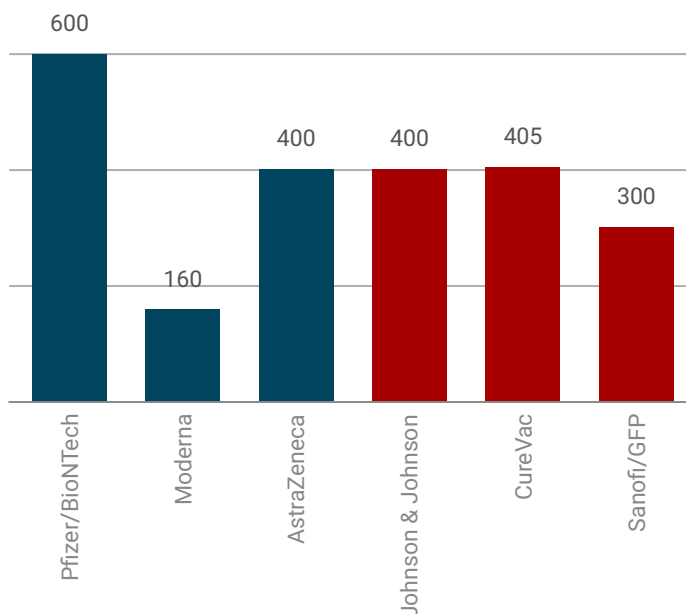
**Schválenie v EÚ:** Európska lieková agentúra (EMA) ju schválila na podmienené používanie 21. decembra 2020.

**Koľko vakcín má objednaných EÚ:** Únia si objednala do 600 miliónov dávok. Veľká časť z toho však príde až v druhej polovici roka 2021.

**Ktoré krajiny ju schválili:** Jej používanie schválilo 76 krajín.

## Vakcíny na covid a EÚ

Koľko dávok si EÚ objednala, údaje sú v miliónoch. Celkovo je to 2,3 miliardy dávok, EÚ má 450 miliónov obyvateľov. SR má nárok kúpiť 1,22 percenta. Modrou sú vakcíny, ktoré už schválili



EÚ ešte rokovala s firmou Novavax o kúpe 200 miliónov dávok a s Valnevou o kúpe 60 miliónov. Zmluvy ešte neuzavrela

Zdroj: Európska komisia • Stiahnuť údaje: • Vytvorené pomocou Datawrapper



## Moderna (USA)

**Technológia:** Vakcína je založená na technológii mRNA.

**Účinnosť:** Účinnosť je podľa tretej fázy klinického skúšania 94 percent.

**Ako chráni pred novými kmeňmi:** V laboratórnych podmienkach vakcína reagovala rovnako dobre proti britskému variantu, no slabšie proti juhoafrickému. Neutralizácia

vírusu však podľa firmy stále bola nad úrovňou, ktorá má poskytovať ochranu. Údaje z reálnych podmienok nie sú zatiaľ známe.

**Vakcína a Slovensko:** Prvé očkovacie látky od Moderny prišli na Slovensko 13. januára, dodávky sa rozbiehali pomaly, v pár tisícoch kusov, vo februári by to už malo byť 60-tisíc dávok. Za celý rok by sme mali na Slovensko dostať 3,4 milióna týchto vakcín.

**Dávkovanie:** Dve dávky sa majú podávať v rozmedzí 28 dní.

**Skladovanie:** Vakcína sa môže skladovať sedem mesiacov pri teplote  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Neotvorená vakcína sa môže uchovávať v chladničke pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ , chránená pred svetlom, maximálne 30 dní.

**Schválenie v EÚ:** Vakcínu schválila EMA na núdzové používanie 6. januára 2021.

**Koľko si objednala EÚ:** Do 160 miliónov dávok do konca roka.

**Ktoré krajiny ju používajú:** Jej používanie schválilo 41 štátov.



Modernou očkujú najmä na Západe. Foto – TASR/AP

## AstraZeneca/Oxfordská univerzita (Švédsko, Británia)

**Technológia:** Vakcína je založená na vektorovej technológii, kde nosičom genetickej informácie je šimpanzí adenovírus.

**Účinnosť:** Podľa hodnotenia EMA má vakcína od AstraZenecy účinnosť ochrany pred ochorením covid-19 60 percent.

Recenzovaný článok v Lancete analyzuje hlbšie 3. a 2. fázu štúdie. Podľa neho je priemerná účinnosť vakcíny 66 percent. No ak druhú dávku podali po 12 týždňoch, bolo to 82 percent. V prípade jednej dávky je účinnosť 76 percent po 21 dňoch od očkovania.

Spoločnosť však tvrdí, že ani jeden zaočkovaný zo skúmaných ľudí nemal vážny priebeh, neskončil v nemocnici ani nezomrel.

Výskum naznačuje aj pokles šírenia vírusu.

Dňa 22. marca vyšli výsledky klinickej štúdie z USA. Podľa nej chráni vakcína na 79 percent pred symptomatickým ochorením, na 100 percent pred vážnym priebehom a hospitalizáciou. 80-percentnú účinnosť má aj pri ľuďoch nad 65 rokov. Štúdie sa zúčastnil 32-tisíc ľudí.

Mnohé štáty na začiatku očkovali iba mladších ľudí, no v marci to prehodnotili. Reálne údaje zo Škótska, kde ňou očkujú aj starších ľudí, hovoria, že po štyroch týždňoch od prvej dávky poklesli hospitalizácie o 94 percent.

**Ako chráni proti mutáciám:** Podľa nových informácií vakcína od AstraZenecy nechráni pred stredným a miernym priebehom ochorenia v prípade juhoafrického variantu. Ten už v pár prípadoch zistili aj na Slovensku.

Sarah Gilbertová z Oxfordu, ktorej tím vakcínu vyvinul, však verí, že aj v prípade juhoafrického variantu chráni ľudí pred hospitalizáciou a smrťou – no dáta, ktoré by to potvrdzovali, ešte nezverejnili.

**Vakcína a Slovensko:** Prvé vakcíny od AstraZenecy prišli na Slovensko druhý februárový týždeň. Na začiatku ňou očkovali učiteľov do 55 rokov, neskôr špeciálne profesie ako taxikári

či predavači.

V marci ju schválili aj pre starších ľudí, začali ňou začali očkovať ľudí od 60 do 70 rokov, neskôr limit znížili na 55 rokov. Slovensko má zazmluvnených 3,6 milióna dávok tejto vakcíny.

**Dávkovanie:** EMA schválila podávanie dávky v rozmedzí 4 až 12 týždňov. Z nerecenzovanej štúdie to vyzerá, že vyššia účinnosť je po podaní druhej dávky až po 12 týždňoch.

Slovensko podľa člena konzília odborníkov a infektológa Pavla Jarčušku v prípade AstraZenecy uprednostní prvú dávku. Druhú dávku by sme podľa neho mali podávať po zhruba 10 týždňoch, aby zostala rezerva v prípade choroby.

*Účinnosť (posledný stĺpec) vakcíny AstraZeneca po 14 dňoch od druhej dávky podľa toho, v akom rozmedzí sa podávala druhá dávka.*

Zdroj – preprint v Lancete

| Symptomatic COVID-19 Cases > 14 days after second dose | N cases | ChAdOx1 nCoV-19 | Control        | Vaccine Efficacy (95% CI) |
|--|---------|-----------------|----------------|---------------------------|
| <b>Time between first and second dose SD/SD</b>        |         |                 |                |                           |
| < 6 weeks  | 111     | 35/3900 (0.9%)  | 76/3860 (2.0%) | 54.9% (32.7%, 69.7%)      |
| 6-8 weeks  | 64      | 20/1103 (1.8%)  | 44/1004 (4.4%) | 59.9% (32.1%, 76.4%)*     |
| 9-11 weeks   | 43      | 11/905 (1.2%)   | 32/957 (3.3%)  | 63.7% (28.0%, 81.7%)‡     |
| ≥12 weeks  | 53      | 8/1293 (0.6%)   | 45/1356 (3.3%) | 82.4% (62.7%, 91.7%)†     |

**Skladovanie:** Stačí ju uchovávať v chladničke (2 °C až 8 °C).

**Koľko krajín ňou očkuje:** Celkovo ju schválilo 76 štátov.

**Schválenie v EÚ:** EMA ju schválila na podmienené použitie 29. januára. Úrad nestanovil vekový limit, no mnohé štáty vrátane Slovenska ňou na začiatku neočkovali starších ľudí, neskôr to zmenili.

**Koľko dávok príde:** EÚ si objednala celkovo 400 miliónov dávok, ktoré prídu v roku 2021. AstraZeneca však do konca marca namiesto sľúbených 80 miliónov dávok pošle len 30 miliónov, čím sa dostala do vážneho sporu s EÚ. Výpadky by mali byť aj v druhom štvrtroku



V pondelok 8. februára sa vakcínou AstraZeneca dal zaočkovať francúzsky minister zdravotníctva Olivier Veran. Foto – TASR/AP

## Sputnik V (Gamalejov inštitút, Rusko)

**Technológia:** Sputnik V je vektorová vakcína založená na adenovíru. Na rozdiel od vakcíny od AstraZenecy sú nosičom dva ľudské adenovírusy Ad26 a Ad5, pri každej dávke sa používa iný. Práve to podľa odborníkov môže byť dôvodom, prečo má ruská vakcína lepšiu účinnosť ako AstraZeneca.

**Počet dávok:** Podávajú sa dve dávky v rozmedzí 21 dní.

**Účinnosť:** Predbežné údaje z tretej fázy klinického skúšania hovoria o účinnosti 92 percent. Podobne účinná bola aj u starších ľudí. Údaje zverejnili minulý týždeň [v magazíne Lancet](#).

**Ako chráni proti mutáciám:** Nevieme.

**Vakcína a Slovensko:** Na Slovensku je 200-tisíc dávok tejto vakcíny. Mohli by ňou začať očkovať koncom marca aj napriek tomu, že ju ešte neschválila EMA. Podpísali sme zmluvu na dodávku dvoch miliónov vakcín.



**Skladovanie:** V chladničke.

**Krajiny, ktoré ju schválili:** Zatiaľ ju povolilo 54 krajín a území.

**Schválenie v EÚ:** V súčasnosti prebieha predbežné štúdium (z angl. *rolling review*) tejto vakcíny.

## Novavax (USA)

**Technológia:** Ide o vakcínu na báze proteínu. Vakcína obsahuje malé časti v laboratóriu vytvoreného S proteínu, ktorý sa nachádza vo víruse SARS-CoV-2. Keď sa s ním telo stretne malo by si vytvoriť imunitu.

**Účinnosť:** Interné výsledky tretej fázy štúdie zverejnené koncom januára hovoria, že vakcína má v priemere 89-percentnú účinnosť pri testoch v Británii. Štúdia ešte nebola publikovaná.

**Ako chráni pred mutáciami:** Na britský kmeň B117 bola o trochu menej účinná (86 percer. proti 96 percentám na originálny variant). V Južnej Afrike, kde takmer všetky prípady predstavoval juhoafrický variant, bola účinnosť 60 percent. Keď sa rátali aj HIV pozitívni ľudia, ktorých je v Južnej Afrike dosť, účinnosť klesla na 49 percent.

Ochrana pred vážnymi stavmi a hospitalizáciami by však mala byť vyššia.

*Porovnanie účinnosti vakcín od firiem Novavax, Johnson & Johnson a AstraZeneca na juhoafrickú a britský variant*

*More details now available for South African trial w/ Astra Zeneca vaccine, regarding B.1.351 variant. Table updated, data here:<https://t.co/NekZxSDiL7> by [@gksteinhauser](https://twitter.com/gksteinhauser)  
[pic.twitter.com/YcPLTzWq2b](https://pic.twitter.com/YcPLTzWq2b)  
— Eric Topol (@EricTopol) February 7, 2021*

**Vakcína a Slovensko:** Pri ešte neschválenej vakcíne v EÚ je nejasné, či a koľko vakcín by malo prísť k nám.

**Skladovanie:** Stačí ju uchovávať v chladničke.

**Dávkovanie:** Vakcína sa testuje v dvoch dávkach.

**Schvaľovanie v EÚ:** Spoločnosť ešte nepožiadala o schválenie, EMA však predbežne skúma jej výsledky (*rolling review*).

**Dávky pre EÚ:** Európska komisia zatiaľ s firmou Novavax nepodpísala zmluvu, uzavrela s ňou však rozhovory, spomína sa 200 miliónov dávok.

**Krajiny, ktoré ho schválili:** Vakcínu ešte neschválila žiadna krajina.

## Johnson & Johnson (USA)

**Technológia:** Ide o vektorovú vakcínu (podobne ako pri vakcíne od AstraZenecy či ruskej vakcíne Sputnik V). Ako nosiča využíva ľudský adenovírus.

**Účinnosť:** Účinnosť je podľa predbežných výsledkov tretej fázy štúdie 66 percent 28 dní od očkovania jednou dávkou (neočkuje sa dvakrát). Líši sa však podľa regiónov. Ochrana začína 14 dní od očkovania.

**Ako chráni pred novými mutáciami:** Efektivita očkovania sa v krajinách, kde sa skúmala, líšila. V USA to bolo 72 percent, v Južnej Amerike 66 percent a v Juhoafrickej republike 57 percent. Dôvodom môžu byť rôzne varianty vírusu.

Spoločnosť však zároveň tvrdí, že ochrana pred vážnym priebehom choroby je 85 percent a nikto z očkovanej skupiny neskončil v nemocnici či na covid nezomrel. Štúdia ešte nevyšli v prestížnom magazíne.

**Vakcína a Slovensko:** Vakcína by mohla na Slovensko prísť v apríli.

**Dávkovanie:** Vakcína od firmy Johnson & Johnson ako jediná z uvedených vyžaduje iba jednu dávku. Spoločnosť však skúma aj podávanie dvoch dávok, výsledky by mali byť v máji

**Skladovanie:** Spoločnosť tvrdí, že jednodávková vakcína má zostať stabilná dva roky pri teplote  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  a najmenej tri mesiace pri chladničkovvej teplote  $2\text{ až }8\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

**Schválenie v EÚ:** EMA schválila použitie tejto vakcíny 11. marca. Prvé dávky by do EÚ mohli prísť v apríli.

Dodávky sa môžu spomaliť tým, že vakcína sa síce bude vyrábať v Európe, no plniť sa podľa zmluvy má v USA a až potom sa môže distribuovať v EÚ. Podľa Bloombergu je to súčasť zmluvy.

„V prípade vydania rozhodnutia o podmienenej registrácii očakávame, že do Európskej únie začneme dodávať dávky očkovacích látok v druhom štvrtroku 2021,“ povedala ešte pred schválením Júlia Hurná z pobočky spoločnosti na Slovensku.

**Koľko vakcín si objednala EÚ:** Komisia uzavrela zmluvu na 400 miliónov jednodávkových vakcín.

**Koľko krajín ju schválilo:** Ako prvé schválili vakcínu Spojené štáty koncom februára. Okrem USA je povolená v 33 krajinách.

## Sinopharm (Čína)

**Technológia:** Vakcína od Sinopharmu je založená na neaktívnom víruse SARS-CoV-2, ktorý sa pichne do tela, aby si organizmus vyvinul imunitu. Je to najstaršia a najklasickejšia forma očkovania.

**Počet dávok:** Dve dávky.

**Účinnosť:** Účinnosť je 79 percent podľa čínskych úradov, 86 percent podľa úradov v Spojených arabských emirátoch. Štúdie z tretej fázy zatiaľ nevyšli vo vedeckom magazíne.

**Ako chráni proti mutáciám:** Nevieme.

**Skladovanie:** Skladovať ju treba v chladničke pri teplote 2 až 8 °C.

**Krajiny, ktoré ju schválili:** Zatiaľ ju povolilo 20 krajín.

**Schválenie v EÚ:** Spoločnosť ešte nepožiadala o schválenie EMA, neprebíha ani *rolling review* (predbežné skúmanie výsledkov). O používaní tejto vakcíny sa debatuje v niektorých

štátoch, jej používanie schválilo Maďarsko.

## Ďalšie vakcíny vo vývoji:

**CureVac (Nemecko):** Vakcína od tejto firmy je založená na mRNA technológii. Momentálne je v tretej fáze klinického výskumu, pripravená by mohla byť v lete. EÚ si predobjednala 405 miliónov dávok. Ak pôjde všetko dobre, vakcínou by sa v Európe mohlo začať očkovať v druhom štvrtroku; 12. februára začala EMA jej predbežné hodnotenie. Spoločnosť chce, aby bola vakcína účinná aj proti variantom vírusu, a bude spolupracovať aj s britskou vládou.

**Sanofi (Francúzsko):** Vakcína od tejto firmy je založená na proteínovej technológii (ako Novavax). EÚ so Sanofi podpísala zmluvu a predobjednala si 300 miliónov dávok. Výskum však nejde dobre a vakcína tak skoro nebude. Spoločnosť slúbila, že jej výrobné kapacity pomôžu od júla s produkciou vakcíny spoločnosťami Pfizer a BioNTech.

**Valneva (Francúzsko, Rakúsko):** Spoločnosť vyvíja vakcínu metódou inaktívneho vírusu (ako čínske vakcíny). EÚ uzavrela rokovania o nákupe do 60 miliónov dávok. Zmluvu ešte nepodpísala.

*Máte pripomienku alebo ste našli chybu? Prosíme, napíšte na [pripomienky@dennikn.sk](mailto:pripomienky@dennikn.sk)*