

Vakcíny proti COVID-19: klíčová fakta

 ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-medicines/covid-19-vaccines-key-facts

14. září 2020

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) nadále monitoruje bezpečnost vakcín proti COVID-19 a zajišťuje, aby poskytovaly ochranu v Evropské unii (EU), i když nouzová situace v oblasti veřejného zdraví skončila. Na této stránce můžete najít odpovědi na klíčové otázky týkající se účinnosti a bezpečnosti vakcín proti COVID-19 obecně a také konkrétně o vakcínách mRNA.

Vakcíny COVID-19 fungují a jsou bezpečné. Níže uvedené video EMA vysvětluje, jak je důležité konzultovat spolehlivé zdroje informací o vakcínách COVID-19:

Nejčastěji diskutovaná témata (nové)

Aktualizace: Hlavním cílem každé vakcíny je chránit **lidi před nemocí** .

Vakcíny proti COVID-19 nejsou výslovně povoleny pro prevenci přenosu viru z jedné osoby na druhou. Stejně jako u jiných vakcín to neznamena, že nemohou snížit přenos viru nebo být použity s dalším cílem **snížit přenos** .

Na začátku pandemie regulační orgány požádaly společnosti, aby upřednostnily studie zaměřené na to, jak dobře vakcíny COVID-19 chrání proti této nemoci. V klinických studiích je obtížné změřit, jak dobře mohou vakcíny snížit přenos. To lze provést pouze v **reálných studiích** , které zahrnují velké množství očkovaných lidí.

Několik studií provedených po jejich povolení ukázalo, že vakcíny COVID-19 mohou snížit přenos viru.

Účinnost vakcín proti COVID-19 v prevenci přenosu se v čase a mezi zeměmi liší. Tyto variace závisí na **kmenech viru v oběhu** a dalších opatřeních zavedených ke snížení přenosu.

Více informací:

EMA pečlivě přezkoumává všechna bezpečnostní data a může potvrdit, že neexistují žádné důkazy o nárůstu úmrtí souvisejících s očkováním proti COVID-19 v jakékoli věkové skupině.

Údaje zveřejněné Eurostatem ukázaly v posledních letech zvýšený počet **nadměrných úmrtí v mnoha zemích EU**. To se do značné míry shodovalo s vlnami zvýšených **infekcí COVID-19**.

Lékařská literatura ukazuje, že infekce SARS-CoV-2 může vést k vážným zdravotním problémům, jako je srdeční infarkt a mrtvice, a to i několik týdnů nebo měsíců po infekci.

Důkazy shromážděné od stovek milionů očkovaných lidí potvrzují, že bezpečnostní profil vakcín proti COVID-19 povolených v EU je velmi uklidňující.

Naprostá většina známých **nežádoucích účinků je mírná a krátkodobá**. Mohou se objevit závažné nežádoucí účinky, které jsou však velmi vzácné.

Zprávy o úmrtích po očkování jsou velmi vzácné.

Při hromadných očkovacích kampaních se očekává, že krátce po očkování dojde k některým úmrtím. To neznamená, že vakcína způsobila smrt.

Zdravotníci mohou hlásit jakékoli úmrtí, ke kterému dojde po očkování, i když není známo, zda byla příčinou vakcína.

Ve **velmi výjimečných případech** byla potvrzena úmrtí způsobená vakcínou.

Více informací:

Bezpečnost vakcín proti COVID-19

Ne, neexistuje **žádný důkaz** o zvýšení počtu úmrtí souvisejících s **očkováním proti COVID-19 u dětí** .

Organizace s názvem EuroMOMO zveřejnila v roce 2022 zprávy, že **úmrtnost** dětí do 14 let se během pandemie COVID-19 zvýšila.

EuroMOMO od té doby vysvětlilo, že jejich odhady jsou nesprávné a že počet nadměrných úmrtí nebyl mezi dětmi ve věku 0 až 14 let během pandemie COVID-19 vyšší.

EuroMOMO dospěl k závěru, že „systém sledování úmrtnosti EuroMOMO ve skutečnosti nezjišťuje více úmrtí mezi 0 až 14letými během probíhající pandemie COVID-19 než v období před pandemií COVID-19, i když kumulované výstupy hlášené na Webová stránka EuroMOMO to navrhuje“ (viz Bulletin EuroMOMO, týden 46, 2022).

Další informace naleznete v části Bezpečnost vakcín na této stránce.

Ne, zprávy o **podezření na nežádoucí účinky** , které se objevily do 14 dnů po očkování, nejsou vyloučeny ze sledování bezpečnosti.

Při sledování bezpečnosti vakcíny EMA a členské státy EU zvažují všechna hlášení podezření na nežádoucí účinky po **očkování proti COVID-19** , bez ohledu na to, jak dlouho uplynulo mezi podáním vakcíny a výskytem nežádoucího účinku.

Další informace o vedlejších účincích vakcíny naleznete v části Bezpečnost vakcín na této stránce.

Agentura EMA a členské státy EU nepřetržitě monitorují databázi EU o podezření na vedlejší účinky EudraVigilance . EMA nezaznamenala žádné důkazy, které by naznačovaly, že některé šarže vakcíny Comirnaty způsobovaly více vedlejších účinků nebo závažnějších vedlejších účinků než jiné šarže vakcíny.

Oficiální laboratoře pro kontrolu léčiv (OMCL) v členských státech EU kontrolují údaje o **kvalitě** každé šarže vakcín proti COVID-19 před jejím uvolněním k použití v EU. V EU mohou být použity pouze šarže, které splňují schválené specifikace kvality EMA.

Další informace o sledování nežádoucích účinků naleznete v části Bezpečnost vakcín na této stránce.

Účinnost vakcíny

Vakcíny proti COVID-19 povolené v EU nadále brání závažným onemocněním, hospitalizaci a úmrtím souvisejícím s COVID-19.

Virus SARS-CoV-2 se neustále mění, stejně jako viry, které se časem šíří mezi lidmi. Když se virus výrazně liší od původního viru, je znám jako varianta. Proto je třeba vakcíny rutinně aktualizovat, aby se zaměřily na budoucí **varianty viru** a rozšířily **imunitu** .

Vakcíny COVID-19 jsou běžně aktualizovány stejným způsobem jako vakcíny proti chřipce.

Vakcíny proti chřipce jsou každoročně upravovány v reakci na **nové varianty viru** . To zajišťuje, že lidé zůstanou v průběhu času chráněni, zejména **zranitelné skupiny** .

EMA očekává, že budoucí očkovací kampaně proti COVID-19 proběhnou v EU **jednou ročně** s použitím aktualizovaných vakcín proti COVID-19 na začátku chladného období.

Další informace viz:

- Prohlášení EMA a ECDC o aktualizaci vakcín proti COVID-19 tak, aby se zaměřovaly na nové varianty viru SARS-CoV-2 (06.06.2023)
- Globální regulační orgány se dohodly na dalším postupu, jak přizpůsobit vakcíny COVID-19 vznikajícím variantám (30/05/2023)

Světová zdravotnická organizace (WHO) vyhlásila konec nouzové fáze pandemie v květnu 2023.

WHO však zdůraznila, že COVID-19 zůstává **zdravotní hrozbou** .

Nové varianty viru mohou potenciálně stále unikat imunitnímu systému těla a způsobit infekce, vážná onemocnění a dokonce i smrt.

COVID-19 stále zatěžuje **zdravotnické systémy** a jednotlivé lidi, jejichž imunita se postupem času snižovala.

V EU budou vnitrostátní orgány v členských státech EU rozhodovat o tom, komu a kdy by mělo být nabídnuto očkování proti COVID-19, s přihlédnutím k míře nákazy, míře hospitalizace, rizikům pro zranitelné osoby, proočkovanosti a dalším faktorům.

V EU je každý členský stát EU odpovědný za očkovací kampaně na svém území.

Orgány veřejného zdraví v každé zemi EU vyvíjejí očkovací kampaně založené na **šíření viru** a **kapacitě systému zdravotní péče** .

Mohou i nadále existovat rozdíly mezi tím, jak různé země EU používají vakcíny COVID-19, které mají k dispozici.

Hodnocení EMA poskytuje **vědecký základ** pro národní očkovací kampaně. Popisují poměr přínosů a rizik každé vakcíny v různých studovaných populacích.

Přínosy všech registrovaných vakcín proti COVID-19 převažují nad riziky, pokud jsou používány tak, jak je popsáno v [informacích o přípravku](#) .

Odhaduje se, že očkování proti COVID-19 zachránilo **miliony životů** v EU i mimo ni.

Vědci odhadli, že první rok očkování proti COVID-19 **snížil počet úmrtí** na COVID-19 na celém světě o více než polovinu, a zabránil tak 14 až 20 milionům úmrtí.

V květnu 2022 WHO odhadovala, že jen v letech 2020 a 2021 došlo k téměř **15 milionům úmrtí souvisejících s pandemií** .

Rozsáhlé očkování také umožnilo zrušit blokování a zmírnilo tlak na systémy zdravotní péče tím, že chránilo lidi před závažnými nemocemi a hospitalizací.

Další informace viz:

- [The Lancet: Globální dopad prvního roku očkování proti COVID-19: studie matematického modelování](#)
- [WHO: 14,9 milionu nadměrných úmrtí spojených s pandemií COVID-19 v letech 2020 a 2021](#)
- [WHO: Hlavní panel koronaviru \(COVID-19\)](#).

Bezpečnost vakcíny

mRNA vakcíny COVID-19
