

nic vadného, když byly posuzovány a schváleny. Vakcíny dodržují stejné bezpečnostní standardy jako jiné léky a vakcíny.

21. Jak mohli tak rychle vyrobit vakcínu?

Zatím jsou dvě společnosti, které se při výrobě vakcín dostaly nejdále, Pfizer a Moderna. Použily podobné procesy. A obě měly dvě výhody pro urychlení procesu ve srovnání s tím, jak se vakcíny obvykle vyvíjejí:

- I když je SARS-CoV-2 nový, tyto typy virů (nazývané koronaviry) se studují více než 15 let. To dalo vědcům náskok. Vědci z VUMC (Vanderbilt University Medical Center) provádějí tento výzkum již mnoho let. To nám dalo zásadní náskok v porozumění viru a k výrobě vakcíny.

- Některé kroky směrem k vakcíně byly provedeny současně, místo jednoho po druhém. Vláda USA financovala rozsáhlou výrobu vakcín ještě předtím, než kdokoliv věděl, zda budou fungovat. Ministerstvo zdravotnictví a sociálních služeb (HHS) a ministerstvo obrany se spojily v operaci zvané Operation Warp Speed (extrémně vysoká rychlost dle seriálu Star Trek), aby pomohly co nejrychleji vyvinout, vyrobit a distribuovat miliony dávek vakcín proti covidu-19 a zároveň se ujistit, že vakcíny jsou bezpečné a fungují.

22. Jsou tyto vakcíny proti covidu-19 bezpečné?

Ano, tyto vakcíny jsou bezpečné.

- Všechny pokusy s vakcínami se řídí bezpečnostními pravidly. Pfizer a Moderna ve svých studiích dodržovaly všechna tato pravidla.

- Ve Spojených státech nelze vakcíny používat bez povolení od Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA). U těchto vakcín obdržely společnosti Pfizer a Moderna nouzové povolení od FDA a CDC. Společnosti Pfizer i Moderna musely prokázat, že přínosy jejich vakcín jsou větší než jakákoliv rizika. Tyto vakcíny jsou testovány na desítkách tisíc lidí a způsobily pouze mírné vedlejší účinky. Nezpůsobily žádné vážné onemocnění ani smrt.
- Tyto vakcíny se studují u velkých skupin lidí z různých etnických, rasových a věkových skupin. To je způsob, jak zajistit, aby byly bezpečné pro dospělé napříč širokou škálou věku, ras a zdravotních podmínek. Tyto studie byly vedeny nejen americkými vědci a společnostmi, ale účastnili se jich lidé z celého světa.

- Údaje z těchto studií byly přezkoumány nezávislou skupinou odborníků. Tito odbor-



ilustrační foto: shutterstock.com

níci (v oblasti virologie, biostatistiky, etiky a veřejného zdraví) nepracují pro společnosti provádějící výzkum (ani pro žádnou konkurenční společnost) nebo pro vládu. Tito nezávislí odborníci jsou ti, kdo doporučují FDA, zda by vakcína měla být schválena, či nikoliv. Naši vlastní odborníci z VUMC (Vanderbilt University Medical Center) nás ujišťují, že tyto odborníci jsou nezávislí a přísní.

23. Co je to povolení pro nouzové použití (EUA)?

Povolení pro nouzové použití (EUA) je nástroj používaný FDA k urychlení přístupu k lékařským výrobkům, včetně vakcín, během mimořádných událostí v oblasti veřejného zdraví, jako je současná pandemie.

24. Jsou produkty uvolněné prostřednictvím EUA bezpečné?

Před vydáním EUA pro vakcínu musí být FDA přesvědčen, že ohrožení veřejného zdraví je velmi vážné a že vakcína bude bezpečným a účinným způsobem prevence této nemoci. Další informace najdete na webu FDA.

25. Jak budou vakcíny podávány?

Vakcíny Pfizer i Moderna jsou podávány injekčně do paže. K dosažení úplné ochrany vyžadují obě uvedené vakcíny dvě dávky. Pro každou dávku vakcíny byste měli dostat stejnou značku. Rozestup mezi jednotlivými očkováními je 21 dní (pro Pfizer) a 28 dní (pro Modernu).

26. Mohu dostat covid-19 z vakcíny?

Ne. Covid-19 z vakcíny nedostanete. Po vakcíně můžete mít nežádoucí účinky, ale to je jen známka toho, že vakcína funguje.

27. Které vakcíny proti covidu-19 jsou právě k dispozici?

FDA s CDC schválily nouzové použití dvou vakcín. Jednu vyrábí společnost Pfizer. Druhá je vyrobena společností Moderna.

Co mají společného:

- Obě vakcíny jsou vyráběny stejným způsobem pomocí mRNA viru, který učí váš imunitní systém, jak vás ochránit před onemocněním, pokud budete v budoucnu vystaveni působení SARS-CoV-2.

- V klinických studiích se ukázalo, že obě fungují velmi dobře (95procentní účinnost). Obě jsou podávány ve dvou časově oddělených dávkách (21 dní u vakcíny Pfizer a 28 dnů u vakcíny Moderna).

- Obě mohou mít mírné až středně závažné nežádoucí účinky, které mohou trvat jeden nebo dva dny. Patří mezi ně možné pociťování únavy, vyšší teplota a tělesná bolest, nebo bolestivost paže, kam jste dostali vakcínu. To neznamená, že vakcína někomu způsobuje příznaky covidu-19. Je to jen imunitní odpověď na vakcínu (cíl vakcíny).

- V klinických studiích nezpůsobila žádná vakcína vážné pochybnosti o její bezpečnosti.

28. Jak dlouho potrvá, než vakcína proti covidu-19 zapůsobí?

Plnou ochranu získáte až po sedmi dnech po druhé dávce vakcíny stejné značky.

29. Jak dlouho vydrží vakcína proti covidu-19 účinná?

Ještě nevíme. Výzkum není v tomto ohledu úplný. Další výzkum nám řekne více o tom,