MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

Dne 30. prosince 2021 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví (MZ) Vaši žádost o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, evidovanou pod č.j. xxx.

Předmětným podáním jste požádala o odpověď na následující dotazy:

- *z jakého důvodu Ministerstvo zdravotnictví v dokumentu označeném jako Organizace očkování proti covid-19 uvádí, že se před podáním očkovací látky neaspiruje.*
- *v Souhrnu údajů o přípravku očkovací látky Comirnaty (obdobně ale i další očkovací látky proti covid-19) je výrobcem uvedeno, že se vakcína podává intramuskulárně a že se nesmí podávat intravaskulárně.*
- *jak je před podáním očkovací látky v souladu s pokyny Ministerstva zdravotnictví bez aspirace ověřeno, že očkovací látka není podána intravaskulárně? a zda v očkovacím centru můžete požádat o provedení aspirace před aplikací vakcíny?*

K Vaší žádosti Vám sděluji následující:

Předně mi dovolte Vás informovat, že ačkoli se ve Vašem podání odvoláváte na přílohu, nebyla žádná přílohou Vašeho podání. Nicméně se domníváme, že máte na mysli tento dokument: Dodatek-2-Přílohy-1-–-Organizace-očkování.pdf (mzcr.cz).

K Vašim dotazům uvádíme následující:

V předmětném dokumentu vycházíme ze stanoviska a doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP, níže přikládáme argumentaci v celém znění předmětného stanoviska:

Stanovisko České vakcinologické společnosti ČLS JEP k aspiraci při očkování

Aspirace při očkování je proces, během kterého se zpětným tahem za píst stříkačky s vakcínou přesvědčíme, zda vakcínu při parenterálním podání neaplikujeme do krevní cévy. Aspirace, zejména při intramuskulární aplikaci, je stále běžně rozšířenou praxí, která byla doporučována po desetiletí i přes to, že pro její opodstatněnost není dostatek vědeckých důkazů.

V minulosti byla doporučována řada „standardních“ technik intramuskulární aplikace, které byly kombinací několika postupných kroků. Pomalé zavedení jehly do svalu (1), pomalá aspirace před aplikací (2), pomalá aplikace jako prevence lokálního poškození svalové

tkáně tlakem rychle aplikované látky spojené s bolestivostí (3, 4) a pomalé vytažení jehly ze svalové tkáně po aplikaci (5). Takto prováděná technika prodlužovala aplikaci na 10-20 s. Paradoxně zdlouhavá aplikace mohla vést k vyšší okamžité bolesti. V praxi většina očkujících osob ze zcela pragmatického důvodu provádí aplikaci včetně aspirace daleko rychleji, než bylo původně doporučováno. Vyšší bezpečnost, pro kterou byla tato technika doporučována se tak stává neúčinnou.

Přístup k provádění či neprovádění aspirace je odlišný nejenom mezi jednotlivými státy ale i mezi samotnými lékaři či očkujícím zdravotnickým personálem. Americká akademie pediatrů ve svých doporučených postupech nepovažuje aspiraci při intramuskulární vakcinaci za nezbytnou (6). Ve studii se 167 očkujícími osobami (81 % pediatrů, 19 % sester), 74 % provádí aspiraci před intramuskulární aplikací. Aspiraci neprovádí 26 % i přes to, že byla národními postupy doporučována. Výskyt komplikací po očkování s aspirací a bez aspirace byl srovnatelný (7).

Studií vzájemně srovnávajících dvě možnosti intramuskulární aplikace, s aspirací a bez aspirace, není mnoho. Výsledky monocentrické, randomizované, kontrolované studie prováděné v primární pediatrické praxi v Torontu, Kanada, lze považovat za relevantní (8). Celkem 113 dětí (průměrný věk 4 měsíce) bylo rozděleno do dvou skupin, 57 dětí do skupiny se standardní aplikací vakcíny (s aspirací) a 56 dětí do skupiny s pragmatickou aplikací (bez aspirace). Pro vakcinaci byla použita DTaP-HiB-IPV vakcína. Bezprostřední bolest po vakcinaci byla vyšší u skupiny s aspirací než ve skupině bez aspirace ve všech sledových parametrech. Ve skupině s aspirací se u 82 % dětí objevil pláč versus u 43 % dětí očkovaných bez aspirace (p <0,001). Na modifikované škále změn chování na bolest (od 0 = žádná bolest do 10 = nejvyšší bolest) dosáhla supina s aspirací vyšší průměrné bodové hodnoty: 5,6 (5-6,3) než skupina bez aspirace: 3,3 (2,6-3,9) (p<0,001). Průměrná doba trvání aplikace vakcíny byla delší ve skupině s aspirací (8,8 s) než ve skupině bez aspirace (0,9 s). U žádné supiny nebyl zaznamenán výskyt nežádoucích účinků bezprostředně po vakcinaci. Bezpečnost je ale třeba posuzovat obezřetně vzhledem k malému počtu subjektů hodnocení. Výsledky této studie ukázaly, že vakcinace s aspirací je více bolestivá a časově delší než aplikace bez aspirace. Vyšší bezpečnostní riziko při aplikaci nebylo prokázáno.

Nežádoucí účinky či komplikace z důvodu nesprávně prováděné intramuskulární aplikace do antero-laterální strany stehenního svalu nebo do deltového svalu nebyly dosud žádné hlášeny. Nedostatek relevantních údajů může vést k dojmu, že aspirace je efektivní. Nicméně z praktického hlediska víme, že většina prováděných aspirací stejně není prováděna v souladu se standardními doporučeními (dostatečně pomalu, aby bylo možné zaznamenat průnik do cévy).

Aspirace při intradermální aplikaci není doporučována již několik let (9,10). U nově registrované intradermální vakcíny proti chřipce (IDflu, Sanofi Pasteur) není aspirace výrobcem doporučována a zbytečnost aspirace je uvedena také v SPC.

Aspirace byla doporučována z bezpečnostních důvodů, aby byla jistota, že nedojde k aplikaci do cévního řečiště. V nejčastěji doporučovaných místech pro aplikaci vakcín se ovšem nenachází žádné větší cévy, které by mohly být jehlou zasaženy a následně

penetrovány. Dosud nebyl prokázán žádný případ poškození z důvodu neprovedené aspirace při vakcinaci nebo případ intravenózní aplikace vakcíny pro nedostatečnou aspiraci. Vzhledem k velikosti používaných jehel při očkování, aplikačnímu úhlu a přítomnosti pouze drobných cév v nejčastějších místech parenterálních aplikací je velice obtížné proniknout do cévy a při tom ji nepoškodit natolik, aby došlo k intravenózní aplikaci.

Nejvyšší poradní orgán pro vakcinaci v USA (ACIP) aspiraci při vakcinaci nedoporučuje již od roku 2006 (11). Při aspiraci naopak převažují nevýhody složitější manipulace s vakcínou během podání. Aspirace vede ke zpomalení procesu aplikace a může být pro očkovaného více bolestivá. Nejenom u intradermální aplikace vakcín, kde je aspirace zcela zbytečná, ale i u intramuskulárního podání by neměla být nutnost aspirace při vakcinaci dále již v našich podmínkách doporučována.

Na základě výše uvedených skutečností vydává výbor následující doporučení:
Aspiraci před intradermální, intramuskulární, ale i subkutánní aplikací očkovacích látek nepovažuje výbor za nezbytnou.

Literatura:
1. Beyea S, Nicoll L. Administration of medications via the intramuscular injections: a review of the literature and research based protocol for the procedure. Appl Nurs Res 1995;8:23-3.
2. Rodger MA, King L. Drawing up and administering intramuscular injections: a review of the literature. J Adv Nurs 2000;31:574-82.
3. Zelman S. Notes on techniques of intramuscular injection. Am J Med Sci 1961;241:47-58.
4. Chiodini J. Vaccine administration. Nurs Stand 2000;14:38-42.
5. Workman B. Safe injection technique. Nurs Stand 1999;13:47-53.
6. American Academy of Pediatrics. Red book. In: Pickering LK, ed. Active and Passive Immunization: Report of the Committee on Infectious Diseases. 26th ed. Elk Grove Village: American Academy of Pediatrics;2003:1-93.
7. Ipp M, Sam J, Parkin PC. Needle aspiration and Intramuscular Vaccination. Arch Pediatr Adolesc Med 2006;160:451.
8. Ipp M, Taddio A, Sam J, Goldbach M, Parkin PC. Vaccine-related pain: randomised controlled trial of two injection techniques. Arch Dis Child 2007;92:1105-1108.
9. Chiodini J. Best practice in vaccine administration. Nurs Stand 2001;16:35-8.
10. Chiodini J. Vaccine administration. Nurs Stand 2000;14:38-42.
11. CDC. General Recommendations on Immunization - Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2006;55:RR-15.

S pozdravem

Mgr. Daniela Kobilková
ředitelka odboru Kancelář ministra
elektronicky podepsáno