

Tisková konference

CoViGi

Poregistrační multicentrická klinická studie fáze IV.
sledující účinnost a bezpečnost vakcín proti COVID-19

Pondělí 15. 11. 2021, 11.00–12.00
Univerzitní kampus Bohunice, pavilon B09, 3. patro

[Online akreditace](#)

Tisková zpráva

Pandemie COVID-19 zasáhla zejména zranitelné skupiny, mezi něž jistě patří i pacienti s onkologickou diagnózou. Právě známý imunosupresivní účinek onkologické léčby vedl v úvodu pandemie k obavě, že očkování proti onemocnění COVID-19 nebude u aktivně onkologicky léčených pacientů stejně efektivní jako u zdravých.

Lékařská fakulta Masarykovy univerzity (LF MU) ve spolupráci s Masarykovým onkologickým ústavem (MOÚ) a Fakultní nemocnicí Brno (FN Brno) připravila a v dubnu 2021 zahájila akademickou klinickou studii CoViGi, jejímž cílem je hodnocení bezpečnosti vakcín a dlouhodobé sledování protilátkové a buněčné imunity a její vývoj v čase u onkologických pacientů očkovaných podmíněčně registrovanými vakcínami proti onemocnění COVID-19. Kontrolní skupinu tvoří očkovaní zdraví dobrovolníci. Celkově do studie bylo zařazeno 400 účastníků, z čehož je 215 pacientů se solidními nádory léčenými v MOÚ, 106 pacientů s hematoonkologickými onemocněními z Interní hematoonkologické kliniky FN Brno a LF MU a 79 zdravých dobrovolníků z řad zaměstnanců Masarykovy univerzity v Brně ve spolupráci s Transfuzním a tkáňovým oddělením FN Brno a LF MU.

V průběhu onkologické léčby byly monitorovány nežádoucí účinky, hladiny protilátek a sledovány byly také hodnoty buněčné imunity. Do současné chvíle bylo provedeno celkově 2 400 odběrů pro stanovení imunitní odpovědi, přičemž na základě vyhodnocení dat za prvních šest měsíců lze konstatovat, že všichni účastníci studie vyvinuli protilátkovou imunitu. Zásadním zjištěním je, že zdraví vakcinovaní vyvinou protilátkovou odpověď a získají imunitu mnohem rychleji než aktivně léčení onkologičtí pacienti a hladiny dosažených protilátek jsou u nich řádově vyšší. Stran dynamiky v čase dochází k poklesu protilátek již od šestého měsíce od první dávky vakcinace. Na základě těchto dat lze rovněž zásadně doporučit podání třetí dávky právě ve skupině onkologických pacientů, přičemž nejrizikovější skupinou z hlediska nejnižších absolutních hodnot protilátek jsou pacienti aktivně léčení chemoterapií; tito také představují nejzranitelnější podskupinu onkologických pacientů.

Výsledky studie jsou v souladu s publikovanými daty v zahraničí a byly prezentovány na evropském kongresu ESMO (European Society for Medical Oncology), který se konal v říjnu letošního roku v Paříži. Studie CoViGi jednoznačně potvrzuje účinnost očkování u onkologických pacientů v aktivní léčbě a hovoří pro podání posilující dávky, která umožní pokračovat pacientům v aktivní onkologické léčbě.

Studie vznikla za podpory výzkumné infrastruktury CZECRIN Masarykovy univerzity (Czech Clinical Research Infrastructure Network), Fakultní nemocnice Brno, Masarykova onkologického ústavu a Roche Diagnostics.