P! OZITIVNĚ

ČÍSLO 46 | BŘEZEN - DUBEN21 | 9. ROČNÍK

ČESKÁ SPOLEČNOST AIDS POMOC

PANDEMIE POKRAČUJE:

OČKOVÁNÍ PROTI COVID 19: OTÁZKY A ODPOVĚDI

10 VĚCÍ, KTERÉ BYSTE MĚLI VĚDĚT O VAKCÍNĚ PROTI COVID-19

JE VAKCÍNA BEZPEČNÁ PRO OSOBY HIV+?

ČÍM LÉČÍME V ČESKU II.

Working together in HIV

SPRÁVNĚ LÉČENÝ HIV PACIENT NEMUSÍ BÝT PRO SVÉHO PARTNERA INFEKČNÍ

Komerční sdělení GSK/ViiV Healthcare
Jakékoliv otázky týkající se příslušného onemocnění, nebo způsobu jeho léčby, je potřebné konzultovat s ošetřujícím lékařem.

Ochranné známky jsou registrované/licencované pro koncern ViiV Healthcare.
©2021 koncern ViiV Healthcare společností/poskytovatel příslušné licence.

GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4

Datum schválení: Únor 2021
PM-CZ-HVU-ADVT-200003

OTÁZKY A ODPOVĚDI O OČKOVÁNÍ PROTI INFEKCI COVID-19

Je očkování proti infekci covid-19 vhodné pro HIV+ pacienty?

Ano. Očkování se doporučuje všem osobám žijícím s HIV a to bez ohledu na počet CD4 buněk a stav virové nálože. Vhodnost očkování se zvažuje pouze u osob, které v minulosti měly nějakou závažnou alergickou reakci (např. anafylaktický šok a podobné stavy) po požití potravin, očkování nebo podání léků.

Měl bych se nechat očkovat?

Určitě ano. Virus způsobující infekci covid-19 z populace sám od sebe nezmizí. Očkování vás ochrání před první nebo opakovanou nákazou infekcí covid-19. Očkování vedoucí ke kolektivní imunitě je v současné době jediný způsob jak zastavit šíření infekce v populaci a obnovit život bez neustálých omezení a uzávěr. Kolektivní imunita funguje pouze tehdy, když je naočkován dostatečný podíl jedinců společnosti.

Patří osoby žijící s HIV do prioritní skupiny pro očkování proti infekci covid-19?

Ano. Všichni pacienti s imunodeficiencí (bez ohledu na počet CD4 buněk a výši virové nálože) byli zařazeni do prioritní skupiny 1B, u které se očekává, že očkování začne v dubnu/květnu2021.

Jak bude očkování probíhat?

Pacienti v prvních prioritních skupinách budou očkováni ve speciálních očkovacích centrech, která splňují náročné podmínky pro skladování vakcíny. Nepůjde tedy o ordinaci praktického lékaře a nemusí se ani vždy nutně jednat o HIV centrum, do kterého docházíte.

Každý, kdo spadá do prioritní skupiny, bude vyzván k rezervaci na jednotném webovém portálu, kde při registraci a rezervaci termínu vyplní několik základních informací (osobní identifikace, věk, základní onemocnění, preference očkovacího centra). Spuštění centrálního rezervačního systému pro chronické pacienty se plánovalo k 1.2.2021, vzhledem k pomalému očkování seniorů v lednu a únoru ovšem bylo zatím odloženo na neurčito. Pacienti se budou do systému hlásit sami; pokud bude žadatel spadat do definice ohrožených skupin, případně bude splňovat více podmínek prioritních skupin (např. věk nad 65 let, diagnóza HIV a hypertenze) bude mu dána přednostní možnost objednání do vybraného očkovacího centra. Je zároveň možné, že algoritmus rezervačního systému přiřadí lidem, kteří covid-19 prodělali v posledních 3-6 měsících, nižší prioritu, aby se přednostně mohli proočkovat ti, kdo imunní dosud nejsou.

Dle nejnovějších informací se v týdnu od 1. března budou moci k očkování registrovat senioři starší 70 let a od téhož data se plánuje podle domluvy s krajskými koordinátory zapojení praktických lékařů do očkování. Chroničtí pacienti, u nichž lékař v centru specializované péče vyhodnotí, že míra rizika, kterou pro daného pacienta představuje případné prodělání nemoci covid-19, odpovídá míře rizika osob, které jsou v dané fázi očkovány (tedy riziko u osob 80+, resp. 70+), mohou být očkováni

– v týdnu od 1. března; toto bude moci vyhodnocovat i praktický lékař. V těchto případech se objednání děje na základě vlastního pozvání specializovaného poskytovatele zdravotních služeb mimo centrální registrační systém.

Jakou očkovací látkou budu očkován/a?

V současné době se očkuje již dvěma očkovacími látkami – vakcínou Pfizer/BioNTech (obchodní název Comirnaty) a vakcínou Moderna. Jde o vakcíny typu mRNA, které neobsahují živý virus a není tedy žádné riziko, že by u očkované osoby vyvolaly onemocnění, proti kterému se očkuje. Obě vakcíny se podávají ve dvou dávkách s odstupem 21 dnů (Comirnaty), resp. 28 dnů (Moderna). Teprve po podání druhé očkovací látky se vytvoří v těle dostatečná imunitní odpověď a ochrana před infekcí covid-19.

Čeká se na schválení dalších vakcín evropskými regulačními úřady, nejdříve půjde zřejmě o očkovací látku společnosti AstraZeneca, která je založena na adenovirovém nosiči a nemusí se skladovat v mrazícím boxu – očkovat s ní budou přednostně praktičtí lékaři.

Pro koho očkování není určeno?

Neočkují se osoby mladší 16 let (Comirnaty), resp. 18 let (Moderna). Plošné očkování se nedoporučuje ani těhotným a kojícím ženám, protože tato skupina nebyla zařazena do studií covid-19 vakcín. Pokud patříte do některé z těchto skupin, očkováni nebudete.

Je nutné se před očkováním nechat otestovat?

Ne. Před očkováním není nutné absolvovat žádný test na covid-19. Očkování osoby s infekcí covid-19 nemůže vést k poškození jejího zdraví.

Budu za očkování něco platit?

Ne. Očkování je plně hrazeno ze systému veřejného zdravotního pojištění.

Covid-19 jsem již prodělal/a. Je pro mne očkování stále vhodné?

Ano. Zatím přesně nevíme, na jak dlouho jsou osoby, které covid-19 prodělaly, chráněny před novou nákazou. Dle dostupných informací je však zřejmé, že tato ochrana trvá alespoň 3 měsíce. Prodělání infekce covid-19 není kontraindikací očkování. Lidé, kteří nebyli na covid-19 testováni a prodělali ho třeba bezpříznakově, tak nejsou očkováním nijak ohroženi.

Ke konci roku 2020 již bylo v ČR onemocnění covid-19 diagnostikováno u několika desítek HIV pozitivních osob. Dle dosavadních zkušeností našich lékařů i dle zpráv ze zahraničí se průběh nemoci covid-19 u léčených HIV pozitivních pacientů nijak zásadně nelišil od průběhu u HIV negativních osob.

Co se po očkování v mém těle stane? Jak dlouho mě očkování bude chránit?

Vakcína připraví váš organismus k tomu, aby byl sám schopen se bránit infekci covid-19. Po očkování se vám v těle vytvoří protilátky, které zabrání nákaze, pokud byste se někdy v budoucnu s virem SARS-CoV-2 setkali. Obvykle trvá několik týdnů, než se v těle po očkování protilátky vytvoří. U vakcín Comirnaty/Moderna se dostatečné imunitní odpovědi a ochrany před infekcí covid-19 dosáhne přibližně týden po aplikaci druhé očkovací dávky, tj. cca za měsíc od prvního očkování. Na základě dosud provedených vakcinačních studií víme, že u očkovaných přetrvávají protilátky v krvi po dobu mnoha měsíců a po tuto dobu budete chráněni před onemocněním covid-19.

HIV centrum Fakultní nemocnice Bulovka bude nabízet svým pacientům možnost současně s očkováním a následně s odstupem několika měsíců provést test krev-

ních protilátek, aby se mohl ověřit efekt očkování. Tyto testy protilátek proběhnou s informovaným souhlasem pacienta.

Budu mít po očkování automaticky pozitivní výsledek antigenních covid-19 testů? A jaký bude výsledek PCR covid-19 testu?

Po očkování dojde pouze k tvorbě krevních protilátek, což lze prokázat sérologickým vyšetřením. Očkování nemá žádný vliv na výsledky antigenních testů, ani na výsledky vyšetření pomocí metody PCR.

Musím se po očkování i nadále řídit vládními protiepidemickými opatřeními?

Ano. Pro očkované osoby zatím platí stejná protiepidemická opatření (celostátní či regionální) jako pro osoby neočkované. Zjišťujeme, zda pro očkované osoby bude i nadále jako doposud platit povinnost karantény po kontaktu s covid-19 pozitivní osobou.

Kde najdu více informací o očkování proti infekci covid-19?

Vláda ČR zveřejňuje veškeré informace k očkování na webu COVID PORTÁL. Dobrý přehled častých otázek k očkování najdete i na webu iniciativy Sníh. Pokud na našem webu nebo těchto portálech přesto nenajdete odpověď na to, co vás ohledně očkování zajímá, napište nám email na covid@aids-pomoc.cz. Pokusíme se odpověď obratem zjistit.

Připravil Robert

OČKOVÁNÍ PROTI COVID-19: CESTA K BĚŽNÉMU ŽIVOTU

Vakcíny proti covid-19 jsou léčiva, která brání vzniku onemocnění způsobeného novým koronavirem SARS-CoV-2 tím, že vyvolávají imunitní odpověď proti tomuto viru. Covid-19 může způsobit závažné onemocnění s možnými doposud neznámými dlouhodobými následky nebo i úmrtí u osob jakéhokoliv věku, včetně jinak zdravých lidí.

PROČ SE OČKOVAT?

- Vakcinace je nejefektivnější způsob, jak dlouhodobě zastavit šíření epidemie u nás i ve světě. Zavedení vakcinace pomohlo už v minulosti ke snížení či dokonce vymýcení řady nemocí (např. pravé neštovice, dětská obrna, záškrt).
- Každý, kdo se naočkuje, pomáhá ochránit ty, kteří tak kvůli svému zdravotnímu stavu učinit nemohou.
- Očkování bude dobrovolné a plně hrazené z veřejného zdravotního pojištění.
- Úspora času a peněz, možnost žít plnohodnotný život.

  Neschopenka kvůli covid-19 znamená pro běžnou domácnost velké finanční ztráty. V případě komplikací tohoto onemocnění je samozřejmě nutná hospitalizace v nemocnici, po které obvykle následuje rekonvalescence. Tomu všemu zabrání vakcína.

OTÁZKY A ODPOVĚDI

Kdy bude vakcína proti COVID-19 dostupná?

Dne 21. 12. 2020 doporučila Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) udělit

vakcíně vyvinuté firmami BioNTech a Pfizer podmínečnou registraci. Evropská komise vzápětí tuto registraci schválila.

Kdy začne očkování a kdo dostane vakcínu jako první?

Očkovat se ve všech členských zemích EU začne najednou, a to 27. 12. Distribuce bude dále probíhat postupně, dle kapacit výroby. Právě proto jsou ve vakcinační strategii stanoveny skupiny obyvatel, které budou očkovány přednostně. V první vlně se jedná zejména o seniory, zranitelné skupiny obyvatel a zdravotníky, kteří zajišťují krizovou připravenost zdravotního systému.

Dostanou se k očkování všichni?

Ano. ČR má objednán dostatečný počet vakcín pro všechny své obyvatele. V současné chvíli jsou závazně objednány dávky pro cca 5,5 milionu obyvatel ČR, v záloze je možnost objednat dávky pro dalších až 10,6 mil. osob. ČR má tedy zajištěný dostatek vakcín pro všechny osoby.

Pro koho bude očkování vhodné?

Vakcíny jsou vyvíjeny pro dospělé. Pro děti nebo těhotné ženy alespoň zpočátku vhodné nebudou. Abychom získali kolektivní imunitu, je třeba proočkovat 65 – 70 % populace.

Kolik mě bude očkování stát?

Očkování proti COVID-19 bude NEPOVINNÉ a BEZPLATNÉ.

TOTO NENÍ PRAVDA!

Vakcína bude nebezpečná. TO NENÍ PRAVDA!

Vakcína prochází před uvedením na trh rozsáhlými klinickými testy, které odhalí případné nežádoucí účinky. Teprve poté je možné uvést vakcínu na trh. Vakcíny se testují na desítkách tisíc dobrovolníků, a to pod lékařským dohledem. U registrovaných léčivých přípravků je zaručena jejich bezpečnost, účinnost a farmaceutická jakost. Bezpečnost vakcín je kontinuálně sledována i po jejich registraci a uvedení na trh.

Vakcína nebude účinná. TO NENÍ PRAVDA!

Virus SARS-CoV-2 je podobný virům SARS a MERS. Týmy, které se věnovaly výzkumu vakcín na tyto viry, tak mohly využít předchozí znalosti a začít pracovat na vakcíně pro aktuální virus. Vzhledem k tomu, že se jedná o celosvětovou pandemii, jsou farmaceutické firmy ochotné věnovat do výzkumu mnohem více finančních i lidských zdrojů než do jakéhokoliv jiného výzkumu. Kritéria pro registraci vakcín jsou přísnější než pro léky, protože takový přípravek se aplikuje zdravé populaci. Rozhodnutí o registraci vakcín je podloženo všemi potřebnými údaji.

Vakcína způsobí nemoc samotnou. TO NENÍ PRAVDA!

Žádná z vakcín proti COVID-19 neobsahuje celý virus, který by byl schopen se množit nebo dostávat se do buněk, a tedy není schopen infikovat člověka. Vakcíny obsahují jen součásti, které budou stimulovat imunitní systém, aby vytvořil protilátky. Vakcína není nebezpečná ani nezpůsobí nemoc samotnou.

Infekci potlačíme pouze dodržováním hygienických standardů. TO NENÍ PRAVDA!

Na snížení výskytu nemocí má vliv mnoho různých faktorů, včetně úrovně hygieny. Klíčovou roli v případě COVID-19 však jednoznačně hraje očkování. Pouze mytí rukou nás nyní už nespasí.

K vymizení viru stačí promořit populaci. TO NENÍ PRAVDA!

Odborníci se shodují, že k zastavení šíření COVID-19 je potřeba dosáhnout 60-70% imunizace společnosti. Kolektivní imunity lze efektivně a nejrychleji dosáhnout jedině prostřednictvím očkování. Samovolné promoření by mělo za následek příliš velké množství obětí, ve hře by byla také neustálá hrozba kolapsu zdravotního systému.

Vakcíny jsou nebezpečné, protože obsahují škodlivé látky jako např. hliník nebo rtuť. TO NENÍ PRAVDA!

Voda, vzduch, ale i mateřské mléko – hliník je všude kolem nás. Objevuje se i v některých vakcínách, ale v žádném případě ne v množství, které by bylo nebezpečné pro lidský organismus. Rtuť vakcíny neobsahují. U všech registrovaných léčivých přípravků je zaručena jejich bezpečnost, účinnost a farmaceutická jakost. Bezpečnost všech léčiv je kontinuálně sledována i po jejich uvedení na trh a veškeré nežádoucí účinky lékové agentury v celé EU bedlivě monitorují a vyhodnocují.

Očkování nemá význam pro ty, co nemoc prodělali. TO NENÍ PRAVDA!

Jakkoliv není jasné, jak dlouho tzv. post infekční imunita vydrží, rozhodně nejde o celoživotní ani dlouhodobou imunitu. I když data ukazují, že po prodělané nemoci by člověk neměl onemocnět za krátkou dobu znovu, jsou zaznamenány i výjimečné případy, kdy lidé onemocněli dvakrát po sobě s odstupem jednoho nebo dvou měsíců. Očkovací látka vytvoří daleko vyšší hladiny protilátek a buněčnou imunitu. Taková imunita je robustnější, a proto také dlouhodobější.

Očkování nemá smysl, protože virus stejně zmutuje. TO NENÍ PRAVDA!

Z dosavadních výzkumů vyplývá, že chřipkový virus mutuje desetkrát častěji než virus SARS-CoV-2. Naopak, čím méně lidí bude očkovaných, tím více bude vir v populaci cirkulovat, a tedy i mutovat. Pokud se naočkuje dostatečné množství lidí, koloběh viru se zmírní.

Převzato z: https://koronavirus.mzcr.cz/ockovani-proti-covid-19/

Chcete-li se dozvědět více o tom, jak funguje očkování, doporučujeme Vám ke zhlédnutí názorné video z pořadu ČT24, kde účinky vakcíny na lidský organizmus vysvětluje Daniel Stach. Video naleznete zde:

https://ct24.ceskatelevize.cz/3244076-co-se-deje-v-nasem-tele-po-ockovani-proti-koronaviru-daniel-stach-proces-priblizil-na-grafu.

10 VĚCÍ KTERÉ BYSTE MĚLI VĚDĚT O VAKCÍNĚ PROTI COVID-19

Zatím první prokázaný případ nákazou virem SARS-CoV-2 se v Číně objevil v listopadu 2019. Od té doby se rozšířil doslova do celého světa a způsobuje bezprecedentní globální zdravotní, ekonomické, ale i psychické škody. Uplynulo dvanáct měsíců a v některých zemích se proti onemocnění nazvaném covid-19 již očkuje. Jak je to možné, když vývoj nové očkovací látky trvá obvykle deset až patnáct let a stojí podle výrobců kolem jedné miliardy eur? Je taková vakcína bezpečná? Nezmění naši DNA? A proč vlastně Velká Británie nebo USA začaly s očkováním dříve než státy Evropské unie? Logické otázky, které ovšem mají i své odpovědi. Přečtěte si deset ověřených skutečností o vývoji a schvalování vakcín proti covid-19, které byste měli znát.

1. Výzkum a vývoj očkovacích látek proti koronavirům a nových vakcinačních technologií probíhá již několik let. Globálně „mobilizované“ finance pak farmaceutickým firmám snižují vysoké riziko neúspěchu, a mohou tak vývoj urychlit.
2. I přes zrychlené tempo prochází klíčová klinická část vývoje vakcíny proti covid-19 všemi standardními fázemi. Jinak by nemohla získat v Evropské unii registraci.
3. Některé farmaceutické firmy připravují výrobu vakcíny proti covid-19, aniž by věděly, zda ji budou nakonec vyrábět. Proto je vakcína k dispozici ihned po schválení lékovými úřady.
4. Pro vakcínu covid-19 platí úplně stejná pravidla jako pro kterýkoli jiný lék nebo očkovací látku, které se v EU smí používat. Odpovědnost za hodnocení bezpečnosti a účinnosti nese Evropská léková agentura (EMA).
5. V zemích mimo EU, kde se již aplikuje vakcína proti covid-19 od firem Pfizer a BioNTech, se tak děje v tzv. nouzovém režimu. V Evropské unii probíhá standardní schvalovací proces, po registraci vakcíny se může začít očkovat ve všech zemích EU najednou.
6. Po registraci vakcíny bude EMA i nadále sledovat její bezpečnost za pomoci již zavedeného unijního systému pro dlouhodobé monitorování léčivých přípravků (systém farmakovigilance). Požadavky na sledování se navíc ještě zpřísní.
7. Evropská komise jménem všech zemí EU nasmlouvala zatím se šesti výrobci na dvě miliardy dávek potencionální vakcíny proti covid-19. Jde o různé typy založené na různých technologiích.
8. Nové vakcíny proti covid-19 nemohou změnit lidskou DNA.
9. To, zda očkování proti covid-19 zabrání i přenosu nemoci a jak přesně dlouho trvá ochrana před nákazou, se musí ještě potvrdit. Roušky tu s námi tedy budou i nadále. Nejsou k dispozici ani data o účinnosti očkování na děti.
10. Historie očkování nabízí úspěšné příběhy.

Převzato a zkráceno z: www.zdravotnickydenik.cz

VAKCÍNA PROTI COVID-19 JE TU!

JE BEZPEČNÁ PRO OSOBY ŽIJÍCÍ S HIV?

Odborníci povzbuzují osoby žijící s HIV, aby se očkovaly proti koronaviru, a říkají, že není důvod myslet si, že vakcína nebude bezpečná.

11. prosince udělila Food and Drug Administration (FDA) autorizaci pro nouzové použití pro první vakcínu proti COVID-19 v USA, poté co expertní poradenský panel jednoznačně odhlasoval, že přínosy převažují nad riziky.

Mnoho lidí žijících s HIV zajímá, jestli je vakcína pro ně vhodná a kde v řadě skončí. S uklidněním současné důkazy naznačují, že je vakcína pro tuto populaci bezpečná, a ti, kteří prosazují zájmy pozitivních požadují, aby byli HIV pozitivní považováni za prioritní skupinu.

Vakcíny proti COVID-19 byly vyvinuty bezprecedentní rychlostí. Ale jak už to často bývá, když se věci hýbou rychle, dezinformace se mohou šířit stejně rychle jako virus. Například 12. prosince publikoval Business Insider článek naznačující, že HIV pozitivní osoby by měly počkat s obdržením vakcíny kvůli možným obavám z bezpečnosti. Ale většina expertů s tím nesouhlasí.

„Není zde důvod, abychom věřili, že HIV pozitivní osoby by neměly dostat vakcínu. Není to živá vakcína a je bezpečná napříč různými skupinami," řekla POZ Dr. Monica Gandhi, lékařská ředitelka oddělení 86 HIV kliniky v Zuckerberg San Francisco General Hospital (Všeobecné nemocnice). „Budu své pacienty povzbuzovat, zvláště ty na antiretrovirové léčbě, aby se očkovali. Zcela to doporučuji."

BEZPEČNOST VAKCÍN A ÚČINNOSTI

Jak vakcína od společnosti Pfizer/BioNTech tak Moderny využívá mRNA, která využívá nanočástice nebo tukové bubliny k doručení kousku genetického materiálu, který kóduje instrukce pro tvorbu výčnělku SARS-CoV-2, který koronavirus využívá při vstupu do lidských buněk. Když je vpraven do svalu, buňky začnou produkovat protein, spouští imunitní odpověď. Tato mRNA se v těle rychle rozkládá a nemění lidské geny.

Ve třetí fázi klinické studie více než 43 000 dobrovolníků, vakcína od Pfizer/BioNTech byla v 95 % účinná ve snížení rizika příznakového onemocnění COVID-19 podle nedávno publikovaných výsledků v časopise The New England Journal of Medicine. Celkově bylo pozorováno 170 případů sedm a více dní po druhé dávce: 162 v placebové skupině a pouze 8 ve skupině naočkovaných.

Fáze 3 jiné klinické studie, která zahrnovala asi 30 000 osob, ukázala, že účinnost vakcíny od Moderny byla 94,1% podle brífinkových materiálůl FDA uvolněných na setkání veřejné poradní komise 17. prosince. V této studii bylo pozorováno 196 příznakových případů COVID-19 nejpozději 14 dní po druhé dávce: 185 v placebové skupině a 11 ve skupině naočkovaných. Navíc, Moderna prezentovala další data

ukazující, že vakcína snižuje bezpříznakové infekce o dvě třetiny.

Obě klinické studie zahrnují stabilizované HIV pozitivní osoby. Ti, kteří hájí jejich zájmy, zatlačili na Modernu, aby změnila vstupní kritéria, která úvodně vylučovala HIV pozitivní osoby a požádala Pfizer, aby objasnil, zda jsou HIV pozitivní vhodným kandidátem.

Klinická studie Pfizeru zahrnovala 120 HIV pozitivních; vstoupili do studie později, a tak nebyli zahrnuti do prvotní analýzy účinnosti a bezpečnosti. Klinická studie Moderny zahrnovala 176 HIV pozitivních. V této studii se u jednoho HIV pozitivního rozvinuly příznaky onemocnění COVID-19 a u žádného z naočkované skupiny. Žádné bezpečnostní potíže nebyly hlášeny pro HIV pozitivní.

Klinické studie na jiné vakcíny proti COVID-19, včetně té, která je vyvíjena AstraZenecou a Oxfordskou univerzitou, Johnson & Johnson, Novavax a Sanofi/GlaxoSmithKline také zahrnují HIV pozitivní osoby.

ZVÁŽENÍ PRO HIV POZITIVNÍ OSOBY

Přestože jsou tyto počty malé, tato zjištění jsou uklidňující. Vakcína od Pfizeru je určena HIV pozitivním a je pravděpodobné, že vakcína od Moderny bude také.

Informační list FDA pro vakcínu od Pfizeru poznamenává, že lidé, kteří jsou "imunokompromitovaní nebo na léčbě, která ovlivňuje imunitní systém", by měli tuto skutečnost oznámit svému poskytovateli vakcíny. Centra pro prevenci a kontrolu nemocí (CDC) ve svém prozatímním zvážení pro vakcínu od Pfizeru uvádí: „Imunokompromitovaní jedinci mohou stále obdržet vakcínu COVID-19, jestliže nemají žádné kontraindikace očkování. Nicméně by měli být poučeni o neznámém bezpečnostním profilu u imunokompromitované populace, stejně tak jako o možném snížené imunitní odpovědi a potřebě i nadále následovat současná doporučení, jak se chránit proti COVID-19."

Vakcíny založené na mRNA jsou pro HIV pozitivní považovány za bezpečné. Tyto vacíny neobsahují oslabený nebo inaktivovaný SARS-CoV-2, pouze genetickou instrukci pro vytvoření jednoho z klíčových proteinů. Neexistuje způsob, kterým by vakcína mohla vyvolat COVID-19, ani u jedinců s oslabenou imunitou, kteří by obecně neměli dostávat živé vakcíny. Ale vakcína čínské společnosti Sinopharm, která byla nedávno schválena ve Spojených arabských emirátech, užívá inaktivovaný SARS-CoV-2.

mRNA vakcíny od Pfizer/BioNTech a Moderny nepoužívají adenovirových vektorů. Vakcína od AstraZeneca/Oxfordské univerzity užívá šimpanzí adenovirus, takže by lidská imunita neměla být problémem. Nicméně vakcíny vyvinuté čínskou společností CanSino Biologics užívá lidský Ad5 jako vektor a ruská vakcína Sputnik V užívá jak Ad5 tak Ad26.

S odkazem na vakcíny Pfizer a AstraZeneca/Oxfordské univerzity uvádí doporučení z Britské HIV asociace (BHIVA) a organizace Terrence Higgins Trust následující:

„Není zde důvod myslet si, že tyto vakcíny budou méně bezpečné pro HIV pozitivní. Obojí zahrnují část genetického materiálu z SARS-CoV-2 (virus, který způsobuje COVID-19), ale nikoli celý virus. To znamená, že to nejsou živé vakcíny, a tak nejsou méně bezpečné u lidí s poškozeným imunitním systémem. Je možné, že HIV pozitivní nebudou na vakcínu odpovídat tak dobře. To znamená, že vakcína může spustit slabší odpověď u HIV pozitivních."

Přeloženo a zkráceno z: www.poz.com

Připravila Veronika

JSOU VAKCÍNY PROTI COVID-19 BEZPEČNÉ PRO HIV POZITIVNÍ OSOBY?

LONDÝN (Thomson Reuters Foundation) – s nástupem prvních vakcín proti COVID-19 ve světě HIV/AIDS experti a zastánci ubezpečují HIV pozitivní, že mohou být bezpečně očkování proti koronaviru.

Některé země doporučily, aby byli HIV pozitivní upřednostňováni při vakcinaci proti COVID-19 poté, co jsou naočkovány osoby v největším riziku – starší osoby a zdravotní pracovníci v čelní linii.

Německo prohlásilo, že HIV pozitivní osoby budou zahrnuty do třetí řady upřednostněných pacientů – společně s osobami staršími 60 let se stavem jako jsou onemocnění srdce, ledvin a jater, a těmi, kteří pracují v klíčových sektorech jako je vzdělávání.

V Británii budou HIV pozitivní zahrnuti do šesté přednostní skupiny pro vakcinaci po osobách ve věku 65 let a starších, zdravotních pracovnících a osobách s vážnějším zdravotním stavem.

ZDE UVÁDÍME, CO O VAKCÍNĚ PROTI COVID-19 ŘEKLI HIV EXPERTI:

Michael Brady, vedoucí lékař, Terrence Higgins Trust

„Rozhodně doporučujeme, aby každý, kdo žije s HIV, měl dostat COVID vakcínu, pokud je mu nabídnuta."

„Termín vysoce rizikový odkazuje k lidem s počtem CD4 menším než 50, osobám, které měly v nedávné době vážné onemocnění související s HIV, a těmi, jejichž počet CD4 je mezi 50 a 200 a dalšími problémy nebo stavy, které výrazně zvyšují riziko onemocnět."

(CD4 buňky jsou bílé krvinky, které bojují proti infekci a počet CD4 měří, jak zdravý je něčí imunitní systém, když žije s HIV).

Matthew Hodson, výkonný ředitel, AIDSMAP

„Některé vakcíny, jako třeba Oxfordská nebo Pfizer vakcína, specificky rekrutovaly osoby žijící s HIV... V současnosti nebyl prezentována žádná skutečnost naznačující, že lidé s HIV mají odlišnou odpověď na vakcínu proti COVID."

„Na osobní rovině jako někdo, kdo žije s HIV po 22 let, nebudu váhat, abych se očkoval."

Svetlana Degtyareva, infektoložka, H-klinika Moskva

„Vakcíny vyvinuté Modernou a Pfizerem obsahují pouze mRNA – ne živý mikroorganismus – a ruská vakcína obsahuje geneticky modifikovaný adenovirus bez kapacity k množení."

„Potřebujeme další data z klinických studií a jejich praktické využití. Bohužel klinické výzkumy Sputniku V nezahrnovaly HIV pozitivní účastníky – infekce HIV byla vylučovacím kritériem podle protokolu."

Peter Godfrey Faussett, senior adviser pro výzkum, UNAIDS

„Žádná z aktuálně rozšířených vakcín nebo vakcín podstupující regulační revizi... užívá živé viry jako mechanismus ke stimulování protilátek, a jsou to živé vakcíny, které nejpravděpodobněji způsobují HIV pozitivním problémy."

„Pro HIV pozitivní osoby přináší vakcína proti COVID-19 ty samé výhody jako přináší

pro všechny jedince a komunity – prevenci vážného onemocnění kvůli COVID-19 a možné snížení přenosu viru SARS-CoV2."

„HIV pozitivní osoby by měly zajistit, aby braly účinnou antivirovou léčbu infekce HIV, která nejenom že udržuje lidi zdravé, ale také předchází pokračující nákaze HIV."

Laura Waters, předsedkyně, Britsh HIV Association

„Přestože se stalo všechno velmi rychle, (vakcínové) výzkumy byly prováděny za stále stejných standardů, stejného sledování bezpečnosti, stejných externích nezávislých skupin monitorujících tuto bezpečnost."

„Nejsou zde vůbec žádné obavy z interakcí s HIV medikací."

Fionnuala Murphy, vedoucí infuencerka, Frontline AIDS

„Pro většinu osob žijících s HIV celosvětově je to nicméně diskutabilní bod – tím, že 90 % lidí ze zemí s nízkým a středním příjmem budou nepravděpodobně očkováni proti COVID-19 v příštím roce.

Zkráceno a přeloženo z: www.reuters.com

Připravila Veronika

JSEM HIV POZITIVNÍ A BYL JSEM OČKOVÁN PROTI COVIDU

Jsem plně očkován proti COVID-19. Není to neobvyklé tvrzení? Před dvanácti měsíci o COVID-19 nikdo neslyšel. Přece už mám vakcínou navozené protilátky, které poskytují výrazný stupeň ochrany proti viru, který způsobil tolik onemocnění, smrti, smutku, utrpení a osamocení a udělal rok 2020 mizerným.

Stále nemohu zcela uvěřit tomu, že jsem měl prospěch z vědeckých a lidských úspěchů, které se, alespoň podle mého, řadí k účinné léčbě HIV, což znamená, že jsem předčasně neumřel v polovině 90. let v mých dvaceti, ale jsem dnes stále naživu a daří se mi dobře.

Tyto pokroky v medicíně existují díky pečlivě vedeným klinickým studiím. Vskutku vím, že jsem obdržel obě dávky vakcíny proti COVIDu, protože jsem se začátkem listopadu zařadil do odnože studie oxfordské vakcíny od Astra/Zeneca, která byla specificky navržena k posouzení bezpečnosti a účinnosti vakcíny u HIV pozitivních. Každý v HIV podstudii obdržel nebo obdrží vakcínu. Svou první vakcínu jsem dostal ve druhém listopadovém týdnu a druhou o čtyři týdny později.

VÝVOJ KLINICKÝCH STUDIÍ

Klinické studie jsou nezbytné k otestování bezpečnosti a účinnosti experimentální léčby a vakcín jako je ta, kterou jsem právě obdržel. Poté, co je nadějná léčba vyvinuta v laboratoři, jde skrze tři oddělené studie, aby bylo zajištěno, že nebude způsobovat žádné vážené poškození a bude opravdovým lékařským prospěchem. Pouze až projde třemi stádii je hodnocena skupinou nezávislých expertů k posouzení, zda je bezpečná a účinná a může dostat licenci k užití u všeobecné veřejnosti. Oxfordská vakcína od Astra/Zeneca je na dosah tohoto schválení.

V době, kdy jsem se připojil ke klinickém studii, byla oxfordská studie už ve finální části 3 výzkumu zahrnující 20 000 dospělých v Brazílii, Jižní Africe a UK. Účastníci byli náhodně rozděleni do dvou stejných skupin. Výzkumníci se ujistili, že složení obou skupin bylo srovnatelné z hlediska věku, pohlaví, rasy a základního zdravotního stavu. Jedna skupina obdržela zkoumanou vakcínu a druhá placebo (fiktivní léčbu, v tomto případě vakcínu proti meningitidě, která je známa pro svou velkou bezpečnost). Míra nežádoucích účinků a COVIDu byla potom porovnána mezi oběma skupinami. Na začátku nastavili výzkumníci striktní kritéria, aby se ujistili, že je nová léčba opravdu bezpečná a funguje a že nemohou být obviněni z přenastavení cílů, jestliže jejích studie přinese některá nečekaná nebo nevítaná zjištění.

VAKCÍNA PROTI COVIDU V HIV PODSTUDII

Ty samé přísné postupy platily pro podstudii, které se zúčastňuji. Zaznamenal jsem o ní novinky na aidsmap.com a neprodleně jsem zavolal na kliniku vedoucí klinickou studii. Proces, přestože byl velmi přátelský a uvolnění, byl přísný od začátku a poskytoval ujištění o integritě a vysokých etických standardech studie, do které jsem se měl přihlásit.

Sestra mi položila nějaké dotazy, aby zjistila, že jsem vhodný kandidát k účasti (potvrzená infekce HIV, počet CD4 nad 350, nedetekovatelná virová nálož, užívání HIV léčby). Potom byla smluvena schůzka na „skríningovou kontrolu“ na klinice, kde probíhala studie, s jedním z výzkumných doktorů.

Ta trvala asi hodinu a půl. Byl jsem tělesně vyšetřen a zodpověděl jsem zdánlivě nekonečnou sadu otázek ohledně mého zdraví a historie zdravotního stavu, aby se opravdu ujistili, že jsem vhodný účastnit se klinické studie. Doktor mi poté vysvětlil, jak bude vakcína fungovat užitím neaktivovaných, neškodných částí koronaviru ke stimulaci imunitní odpovědi. Možné nežádoucí účinky byly také vysvětleny: hlavní jsou bolestivost v místě vpichu a pocit podobný chřipce na den dva poté, co mi byla píchnutá injekce.

Doktor také poskytnul detailní informace o důvodu, proč byla studie dočasně přerušena v létě poté, co se u muže, který obdržel zkoumanou vakcínu, vyvinul vzácný nervový stav. Nicméně nezávislý panel expertů učinil závěr, že to nebylo kvůli vakcíně a dal klinické studii zelenou, aby mohla pokračovat.

Co je důležité, doktor také zdůraznil, že přestože celosvětová nouzová situace způsobená COVIDem znamenala, že vakcína proti němu byla vyvíjena krkolomnou rychlostí, základní části nebyly osekány a studie zahrnovala všechny potřebné seznamy a všechna ochranná opatření, jaká jsou standardní při podnikání výzkumu nové léčby.

Následně jsem byl dotázán, jestli jsem rozuměl všemu řečenému a jestli mám jakékoli dotazy a jestli poskytnu svůj souhlasem s účastí ve studii.

Po vyřčení ano jsem měl krevní testy k ověření mého zdraví. Výsledky přišly o týden později a byly uspokojivé, takže mi umožnily obdržet první dávku vakcíny.

Krom velmi lehkého podráždění v místě vpichu jsem nezaznamenal žádné vedlejší účinky. Vrátil jsem se třetí a sedmý den po píchnutí na krevní testy, abychom se ujistili, že vakcína neměla dopad na zdraví mých ledvin a jater. Každý den mi byl e-mailem zaslán link k elektronickému diáři a byl jsem požádán zaznamenat jakékoli vedlejší účinky nebo příznaky, bez ohledu na jejich mírnost nebo neobvyklost. Neměl jsem co vyplňovat.

VÝSLEDKY STUDIE

V intervalu mezi mou první a druhou dávkou byly publikovány průběžné výsledky ukazující, že vakcína je velmi bezpečná a že redukuje riziko závažných onemocnění souvisejících s COVIDem celkově o 70 %, včetně 62% redukce riziku mezi lidmi, kteří obdrželi dvě plné dávky, stoupající na 90 %, když byla původní dávka poloviční a následovala plná dávka. E-mailem mi bylo zasláno shrnutí těchto výsledků tak brzy, jak jen byly oznámeny, a daly mi příležitost položit více otázek při mé další návštěvě na klinice.

Přibližně v tu samou dobu byly publikovány výsledky ze studií ostatních vakcín ukazujících 95%účinnost. Byl jsem zklamán, že vakcína, kterou jsem dostal, měla zdánlivě nižší míru účinnosti? Ani na vteřinu! Abych byl čestný, její účinnost předčila má úvodní očekávání a nedočkavě bych se zapsal do studie, kdybych měl tuto informaci na začátku. Navíc fakt, že žádná z osob očkovaná vakcínou od Oxfordu/AstraZeneca, která byla COVIDem infikována nemusela jít do nemocnice, byl nesmírně povzbudivý.

Množství vakcín bude, jsem si jistý, potřeba, aby se dostal COVID pod kontrolu, a ta, kterou jsem dostal, určitě najde své místo.

DALŠÍ KONTROLY PŘIJDOU

Zůstávám zahrnutý do studie po příští měsíc a budu mít pravidelné kontroly, aby se vidělo, jestli se u mě nevyskytly nežádoucí účinky a každý týden si dělám samovyšetření, abych viděl, jestli jsem nedostal koronavirus.

V každé fázi studie jsem byl více než spokojen s tím, že výzkumníci pracovali v nejvyšších standardech, nic nebylo zatajeno o vedlejších účincích a ochraně a že žádná starost nebyla ve vývoji zkrácena.

Jsem velmi pohnutý, když přemýšlím nad svou účastí v klinické studii a jaké mám štěstí, že jsem mezi prvními, co znám, co jsou plně vakcinováni. Jako u mnoha jiných se můj svět otočil vzhůru nohama kvůli COVIDu a měl jsem mnoho bezesných nocí se starostí o svou práci. Před pár týdny jsem také zakusil první stránku devastující lidské ceny tohoto hrozivého viru, můj otec umíral po nakažení touto nemocí. Přidává to na břitkosti mojí účasti v očkovací studii a rád bych poděkoval vědcům, zdravotníkům a všem mým následovníkům dobrovolným účastníkům studie za pomoc vyvinout vakcínu, o které si můžeme být jisti, že je bezpečná a funguje.

Jakkoli jsem smutný ze ztráty mého otce, rozvoj a pozvolné šíření vakcíny znamená, že můžeme skutečně doufat, že rok 2021 bude jak šťastný tak zdravější než rok, který jsme právě vydrželi.

Přeloženo z: www.aidsmap.com

Připravila Veronika

ČÍM LÉČÍME V ČESKU II.

Ve druhém díle našeho seriálu zaměřeného na přiblížení hlavních lékových skupin využívaných v léčbě infekce HIV se blíže zaměříme na nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy. V předešlém 45. čísle Pozitivně! jsme Vám představili první skupinu nukleosidových/nukleotidových inhibitorů reverzní transkriptázy a ještě nás čekají inhibitory proteinázy, inhibitory integrázy a inhibitory vstupu (inhibitory fúze, receptoru CCR5 a inhibitor připevnění). Na úvod si připomeňme základní informace o léčbě:

Infekci HIV zatím neumíme vyléčit, ale můžeme ji účinně léčit, což znamená, že zabraňujeme rozvoji onemocnění a zkvalitňujeme život HIV pozitivním. Léky proti infekci HIV se obecně nazývají antiretrovirotika, zkráceně ARV, a užívají se každý den. Účinkují tak, že zabraňují množení viru na různých úrovních jeho vzniku (podle toho rozeznáváme několik skupin léků). Hladina viru, který koluje v krvi, se nazývá virémie, a anitretrovirotika ji snižují, čímž se HIV pozitivní stává pro okolí méně infekční až neinfekční, klesne-li její hodnota pod úroveň, kterou dokážou změřit naše přístroje. Léčba je určená všem HIV pozitivním bez ohledu na to, v jaké fázi onemocnění se nacházejí a jak se cítí. Řada významných studií prokázala, že léčba prodlužuje a zkvalitňuje život, pokud je zahájena co nejdříve. Léky se užívají každodenně ve stejný čas, aby se předešlo vzniku rezistence, která znamená, že už nejsou léky více účinné. Dodržování přesného dávkování a pokynů lékaře označujeme pojmem adherence. Čím vyšší adherence, tím lepší výsledky.

A teď už více k nenukleosidovým inhibitorům reverzní transkriptázy:

Inhibitory reverzní transkriptázy blokující činnost enzymu reverzní transkritpázy, které patří klíčová role při rozmnožování HIV (podrobnější popis rozmnožování a životního cyklu viru včetně obrázku naleznete v 45. čísle Pozitivně!). Protože se reverzní transkriptáza nenalézá v lidském těle, představuje ideální cíl pro léčbu. Tyto inhibitory dále dělíme na nukleotidové a nukleosidové inhibitory a pak nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy. U nukleotidových či nukleosidových inhibitorů dochází k tomu, že se do nově budovaného vlákna virové DNA vloží částice, které zablokují další pokračování tvorby řetězce, a musí tak vznikat další pokusy o vytvoření DNA. Nenukleosidové inhibitory se naváží přímo na enzym reverzní transkriptázu a pozmění způsob jejího fungování.

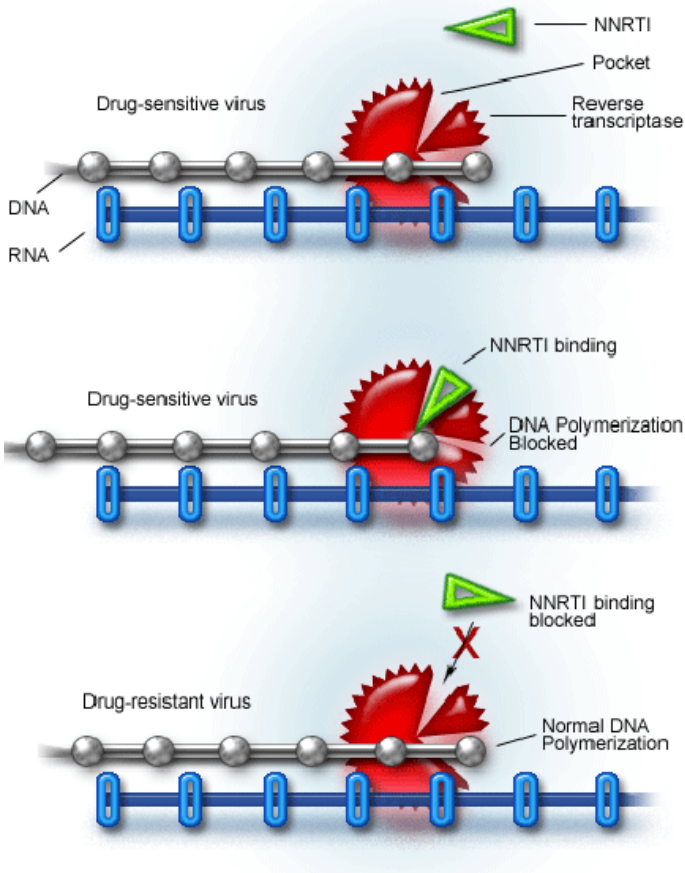
Níže uvádíme generický název léků patřících mezi nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jeho zkratky a v závorce je uveden obchodí název:

- **efavirenz**, EFV (Stocrin),
- **etravirin**, ETV (Intelence),
- **rilpivirin**, RPV (Edurant),
- **doravirin**, DOR (Pifeltro).

Mimo uvedené léky můžeme nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy najít také ve stálých kombinacích:

- tenofovir disoproxil + emtricitabin + efavirenz (Atripla),
- tenofovir disoproxil + emtricitabin + rilpivirin (Eviplera),
- tenofovir alafenamid + emtricitabin + lrilpivirin (Odefsey),
- dolutegravir + rilpivirin (Juluca),
- tenofovir disoproxil + lamivudin + doravirin (Delstrigo).

Žádný z uvedených léků se nesmí kombinovat s třezalkou, která se využívá při nespavosti nebo jako „přírodní antidepresivum“, neboť by tím mohla být ovlivněna účinnost léků. Etravirin a rilpivirin se užívají společně s jídlem, efavirenz nalačno. Mezi hlavní nežádoucí účinky patří poruchy spánku (nespavost, „živé“ sny) a lékové vyrážky.



Legenda:

Drug-sensitive virus	Virus citlivý na lék
Drug-resistant virus	Virus rezistentní k léku
Pocket	Kapsa
NNRTI binding	Vazba NNRTI
NNRTI binding blocked	Zablokovaná vazba NNRTI
DNA Polymerization Blocked	Zablokovaná polymerizace DNA
Normal DNA Polymerization	Normální polymerizace DNA

Zdroj obrázku: http://www.learnscience.info/pharmacology-of-non-nucleoside-reverse-transcriptase-inhibitors-nnrtis/

Připravila Veronika

BIDENOVY PŘEDVOLEBNÍ SLIBY ZAHRNOVALY DEKRIMINALIZACI VYSTAVENÍ RIZIKU NÁKAZY HIV

Zvolený prezident Joe Biden slíbil pokrok v rovnosti LGBTQ komunity prostřednictvím revize dekády starých zákonů kriminalizujících vystavení riziku a přenosu nákazy HIV, které nejsou založeny na vědeckých poznatcích a přispívají ke stigmatům.

Biden řekl, že podporuje legislativu jakou je návrh republikánky Barbary Leeové „Zrušení HIV diskriminačního zákona“, který si klade za cíl modernizovat zákony a opatření v 26 státech, které mají zákony o vystavení riziku nákazy charakterizující „krev, sperma a sliny“ osob žijících s HIV jako „smrtelnou zbraň“ – jak poukazuje návrh zákona, HIV nemůže být přenesen slinami.

„Tyto zákony udržují diskriminaci a stigma vůči lidem s HIV/AIDS a jednoduše nevychází z „vědeckých poznatků“,“ uvedl Biden ve svých plánech k lepší politice ve prospěch LGBTQ komunity.

V současnosti má podle Center pro kontrolu a prevenci nemocí 37 států zákony, které kriminalizují vystavení riziku nákazy HIV.

Návrh Leeové vyzývá kongres k implementaci nových opatření, která by vyžadovala, aby generální prokurátor, sekretariát zdravotních a lidskoprávních služeb a sekretariát obrany revidovali státní a federální zákony včetně vojenských opatření, aby řešili nařízení týkající se vystavení riziku nákazy nebo přenosu HIV.

Kalifornská demokratická legislativa také ukazuje, jak Spojené národy upravily svůj jazyk, aby podpořily destigmatizaci HIV vymáháním pouze „úmyslného přenosu“, kdy může být osoba obviněna za jednání „se záměrem přenést HIV a ve skutečnosti jej přenese“.

Návrh zákona argumentuje tím, že aktualizovaná opatření jako tato berou v potaz vědecké pokroky jako antiretrovirovou léčbu, která umožňuje viru dostat se na téměř „nedetekovatelné úrovně“ a činí míru přenosu „blízkou nule“ – což není vzato v potaz u současných trestních zákonů.

Státy jako Kalifornie a Washington schválily legislativu ke snížení trestu za vědomé šíření HIV z trestního obvinění na přestupek.

Zatímco oponenti snižování obvinění argumentují zvýšenou pravděpodobností, že je HIV vědomě přenášen z osoby na osobu, zastánci říkají, že by taková revize zákonů snížila diskriminaci.

„Zatímco chápeme záměr za těmito zákony, nemusí mít zamýšlený efekt a mohou učinit osoby méně ochotné prozradit svůj HIV status tím, že mohou vzbudit v osobách pocit ještě většího rizika diskriminace,“ řekl Obama v roce 2010.

„V mnoha případech jde pokračování existence a vymáhání tohoto typu zákonů proti současným vědeckým poznatkům o způsobech přenosu HIV a může podrážet cíle veřejného zdraví v podpoře skríninku a léčby HIV,“ pokračuje dokument.

Biden vybral zástupce své budoucí administrativy, jež odráží jeho zamýšlený závazek k LGBTQ komunitě, ze dvou lesbických úřednic, aby sloužily v jeho administrativě – včetně Karine Jean-Pierre, bývalé šéfky štábu pro zvolenou víceprezidentku Kamalu Harrisovou, a Pili Tobarovou, bývalou pobočnici senátních menšin Chucka Schumera. Biden

také udělal historicky první jmenování Pete Buttigiega jako prvního muže otevřeně se hlásícího ke gay komunitě, aby v jeho kabinetu sloužil jako sekretář dopravy.

Zkráceno a přeloženo z: www.foxnews.com

Připravila Veronika

V MEXIKU SE BUDE TESTOVAT HIV VAKCÍNA

Mexiko se 150 dobrovolníky se zúčastní třetí fáze výzkumu vakcíny proti lidskému viru imunodeficience (HIV), který vyvíjí belgická farmaceutická společnost Janssen. Mezinárodní projekt „Mosaic" započal s procesem náboru dobrovolníků, kteří se zúčastní studie, jejímž cílem je prozkoumat efektivnost vakcíny.

Podle agentury EFE bude mezi státy, kde se zapojí dobrovolníci, kromě Mexika také Argentina, Brazílie, Peru, Polsko, Španělsko a USA. Výzkum počítá celosvětově s 3 800 osobami. V čele aplikací vakcíny stojí Andrea Gonzáles, vedoucí Centra pro prevenci a komplexní péči HIV/AIDS v Mexico City.

Účastníci studie musí podstoupit 12měsíční sledování, během kterého navštíví kliniku průměrně 14x a obdrží celkem 6 injekcí během celé studie, podle informací na oficiálních stránkách.

Nábor dobrovolníků k účasti ve studii už započal prostřednictvím sociálních sítí.

Zkráceno a přeloženo z: www.entrepreneur.com

Připravila Veronika

EVROPSKÉ SCHVÁLENÍ FOSTEMSAVIRU PRO PACIENTY S MNOHAČETNOU LÉKOVOU REZISTENCÍ

V prosinci 2020 oznámila ViiV Healthcare schválení léku fostemsaviru pro EU. Lék s komerčním názvem Rukobia je určen k léčení infekce HIV-1 s mnohačetnou lékovou rezistencí.

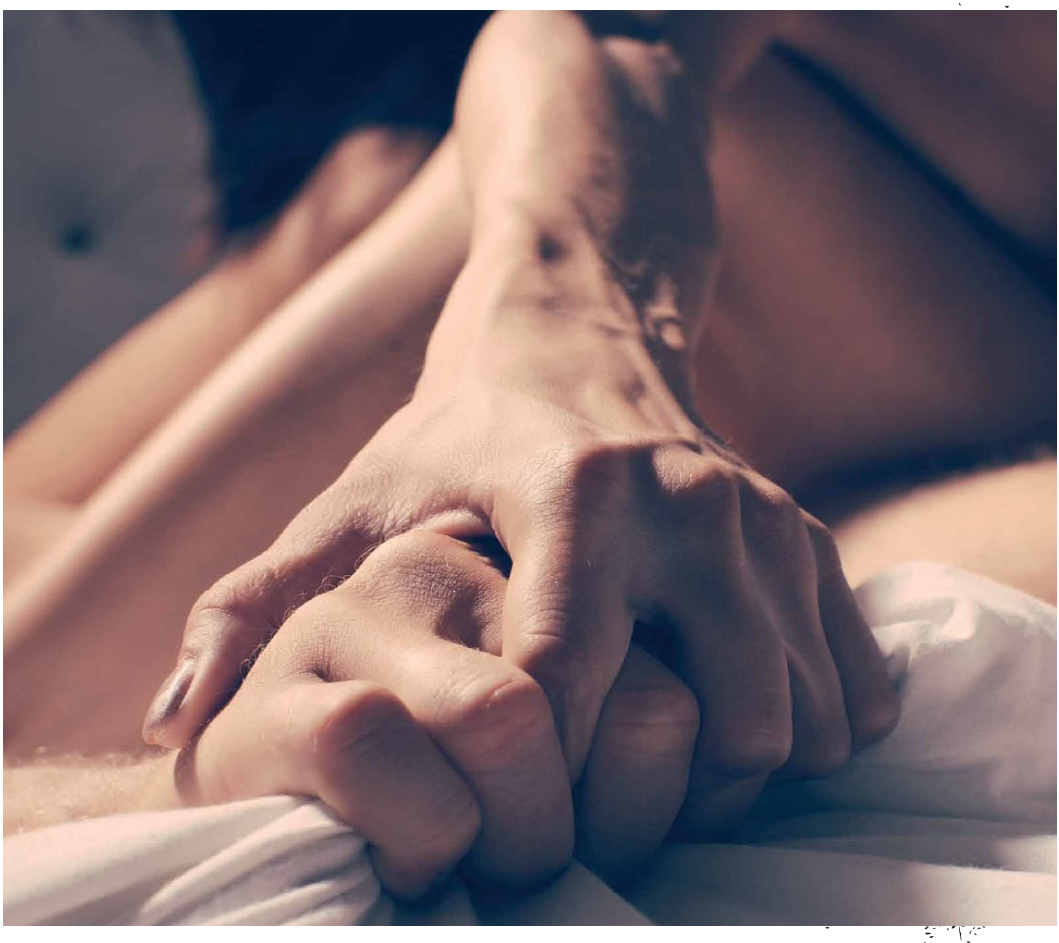
Schválení bylo uděleno na základě výsledků mezinárodní fáze 3 studie BRIGHTE, která probíhala na 371 pacientech, 99 z nich užívalo fostemsavir. Při mnohačetné lékové rezistenci na vstupu bylo užití fostemsaviru provázeno dosažením nedetekovatelné virové nálože u zhruba 40 až 60 % účastníků v 96. týdnu studie.

Rukobia bude dostupná jako tableta o 600 mg s postupným uvolňováním. Aktivní látka fostemsavir selektivně zabraňuje interakci mezi HIV a buněčným CD4 receptorem, čímž předchází vstupu viru do hostitelské buňky. Jedná se o první inhibitor vazby na molekulu gp 120.

Přínosy léku Rukobia jsou schopnost snižovat virovou nálož a udržovat ji při nízkých hladinách. Tím, že HIV snižuje počty CD4 buněk, udržení HIV při nízkých hladinách také zvyšuje počet CD4 buněk. Nejčastějšími vedlejšími účinky jsou pocity nevolnosti (nauzea), průjem, zvracení, bolesti břicha, hlavy a vyrážka.

Zkráceno a přeloženo z: www.ema.europa.eu a i-base.info.

Připravila Veronika



S léčeným HIV můžeš žít, s neléčeným riskuješ AIDS.

Zjisti si víc o HIV na

WWW.TESTUJSEVCAS.CZ

GILEAD

30 1989 - 2019 ČESKÁ SPOLEČNOST AIDS POMOC

CS-HIV-2020-08-0006
Gilead Sciences s.r.o., Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4, Česká republika
IČO: 24268551

DLOUZE PŮSOBÍCÍ INJEKČNÍ LÉČBA HIV SCHVÁLENA V EU: ZAHRNUJE DVOUMĚSÍČNÍ DÁVKOVÁNÍ

21. prosince 2021 oznámila ViiV Healthcaare, že byla schválena kombinovaná dlouze působící injekce cabotegraviru (Vocabria) a rilpivirinu (Rekambys) pro léčbu infekce HIV.

Cabotegravir je integrázový inhibitor a rilpivirinje NNRTI (pozn. nenukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy) a dlouze působící injekce do svalu se podávají současně, spíše než v témže složení. Rilpivirin vyžaduje skladování při nízkých teplotách.

Přestože schválení bylo zejména založeno na výsledcích III. fázích studií užívajících měsíční injekce, rozhodnutí EMA (pozn. Evropské lékové agentury) zahrnuje možnost užívat buď měsíční nebo dvouměsíční dávkovací režimy, I když dvouměsíční injekce užívají vyššího dávkování. Vstupní fáze ústního podání léku je vyžadována v obou verzích.

Kontraindikovaná léčba kvůli potenciálním lékovým interakcím zahrnuje karbamazepin, oxkabazepin, fenobarbital, fenytoin, rifabutin, rifampin, rifapentine, systémově podávaný dexametazon (více než 1 dávka) a třezalka.

Toto plné schválení přichází dva měsíce poté, co EMA vydala pozitivní stanovisko na novou kombinaci, přestože původní žádost byla předložena v červenci 2019.

Přeloženo z: i-base.info

Připravila Veronika

NOVÝ SERIÁL O AIDS:

DÍLO NEPŘEHLÍŽÍ RADOST ZE SEXUÁLNÍ SVOBODY, ZOHLEDŇUJE VŠAK DŮSLEDKY

Pětidílná minisérie ze života britských gayů v 80. letech minulého století nazvaná Byl by to hřích chvílemi tíhne k telenovele. Prvních deset let boje proti AIDS přesto s pomocí skvěle napsaných dialogů zachycuje způsobem vzbuzujícím smích i dojetí. Seriál je k dispozici na HBO GO.

Převzato z: magazin.aktualne.cz

Česká společnost AIDS pomoc, z.s. ,Dům světla, Malého 282/3, 186 00, Praha 8 - Karlín, tel: 224 814 284,mail: info@aids-pomoc.cz, www.aids-pomoc.cz nebo www.hiv-komunita.cz, BEZPLATNÁ LINKA AIDS POMOCI 800 800 980 Newsletter POZITIVNĚ! je evidován MK ČR pod číslem E 21338.

ČESKÁ SPOLEČNOST AIDS POMOC

PRAHA PRAGUE PRAGA PRAG

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY