

**Rekomendacja Zespołu ds. Szczepień Ochronnych dla Ministra Zdrowia
dotycząca określenia grup szczególnie narażonych na zachorowanie
wywołane przez wirusa SARS-CoV-2,
które wymagałyby objęcia szczepieniami
(Rekomendacja 1 z dnia 13.07.2020)**

Zespół rekomenduje Ministrowi Zdrowia zabezpieczenie szczepionki przeciw COVID-19 w ramach nieodpłatnych szczepień osób z grup najwyższego ryzyka zakażenia SARS-CoV-2, w tym w pierwszej kolejności personelowi ochrony zdrowia i pomocy społecznej kontaktującemu się z pacjentami z grup ryzyka ciężkiego przebiegu lub zgonu z powodu COVID-19, w tym w szczególności z pacjentami ze schorzeniami współistniejącymi wskazanymi w raportach ECDC, przy obecności których stwierdzono najwyższy odsetek zgonów lub ciężkiego przebiegu zachorowania*.

Zespół podkreśla poniższe aspekty, które powinny być uwzględnione w przypadku opracowania i dopuszczenia do obrotu szczepionki przeciw COVID-19.

Rodzaj szczepionki dopuszczonej do obrotu

Badania nad szczepionką przeciw COVID-19 rozpoczęto po opublikowaniu sekwencji genetycznej koronawirusa SARS-CoV-2 (11.01.2020 r.). Z danych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) wynika, że na świecie na różnych etapach badań opracowania szczepionki jest ponad 140 różnych szczepionek, wśród nich 21 preparatów znajduje się na różnych etapach badań klinicznych na ludziach (dane z 07.07.2020). Najbardziej zaawansowane są prace dla 2 preparatów, dla których rozpoczęto badania 3 fazy klinicznej.

Zespół zwraca uwagę, że badane są szczepionki bazujące na różnych platformach technologicznych, co może mieć znaczenie dotyczące sposobu ich wykorzystania.

1/ Szczepionki **mniej poznane** (*less established*), tj. szczepionki RNA, szczepionki DNA z plazmidem zawierającym sekwencję DNA kodującą antygen/antygeny, szczepionki wektorowe z chemicznie osłabionym wirusowym wirusowym wektorem, który jest nośnikiem wybranego antygeny.

2/ Szczepionki **lepiej poznane** (*more established*), tj. inaktywowane (zapewniające krótkotrwałą ochronę i wymagające dawek przypominających), atenuowane zawierające osłabionego wirusa (silnie pobudzające odpowiedź immunologiczną), cząstki wirusopodobne

(VLP) bez materiału genetycznego wirusa; podjednostkowe zawierające oczyszczone lub rekombinowane białka.

Zespół podkreśla, że brak informacji dotyczącej tego, jaki rodzaj szczepionki/szczepionek zostanie ostatecznie dopuszczony do obrotu, uniemożliwia szczegółowe zdefiniowanie grup szczególnie narażonych na zakażenia SARS-CoV-2, które należałoby objąć szczepieniami. Rodzaj szczepionki warunkuje właściwości szczepionki, tj. schemat dawkowania, immunogenność (należy brać pod uwagę nieoptymalną odpowiedź u osób starszych), profil bezpieczeństwa (przeciwwskazania podania dotyczące szczepionek żywych), wydajność procesu wytwarzania, nowe wymagania dotyczące zachowania łańcucha chłodniczego (np. -70°C).

Zespół zwraca uwagę na brak informacji na temat szczepionki przeciw COVID-19 w tym brak:

- danych nt. profilu bezpieczeństwa szczepionki, niepożądanych odczynów poszczepiennych i przeciwwskazań,
- wskazań dot. grup wieku (można jedynie założyć, że zgodnie z prowadzonymi badaniami klinicznymi, wskazania na początku będą obejmowały osoby dorosłe),
- schematu podania (jedna, dwie lub więcej dawek),
- informacji nt. skuteczności szczepionki/szczepionek w różnych grupach wieku, zwłaszcza u osób starszych,
- wskazań (ochrona przed ciężkimi objawami COVID-19/ochrona przed zakażeniem SARS-CoV-2),
- informacji nt. czasu utrzymywania się ochrony po naturalnym zakażeniu i po szczepieniu.

Porejestracyjne badania bezpieczeństwa

Zespół zwraca uwagę, że opracowanie nowej szczepionki to długi i złożony proces. Każdy preparat musi zadowalająco przejść kolejne etapy badań przedklinicznych w laboratorium i na zwierzętach oraz wymagane etapy badań klinicznych na ludziach. Bezprecedensowo szybki czas opracowania szczepionki przeciw COVID-19 (deklarowane 18 miesięcy) uwzględniający tryb dopuszczenia do obrotu obowiązujący dla szczepionki pandemicznej, będzie wymagał szczegółowego oszacowania kosztu-ryzyka oraz wdrożenia działań dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem preparatu, w tym monitorowania występowania niepożądanych odczynów

poszczepiennych oraz porejestracyjnych badań klinicznych oceny bezpieczeństwa szczepionki (*postmarketing safety study*).

Zespół rekomenduje, aby instytucje zajmujące się nadzorem nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi w Polsce (Główny Inspektorat Sanitarny oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Wyrobów Biobójczych) zaplanowały stosowne działania uwzględniające monitorowanie długoterminowych badań bezpieczeństwa szczepionki przeciw COVID-19 stosowanej w Polsce.

Ograniczona dostępność produktu

Zespół zwraca uwagę na możliwy aspekt związany z ograniczoną dostępnością produktu/produktów szczepionkowych bezpośrednio po jego/ich dopuszczeniu do obrotu. Należy ten aspekt wziąć pod uwagę przy wyborze grup ryzyka, które miałyby zostać objęte szczepieniami przeciw COVID-19.

Komunikacja na temat korzyści ze szczepień przeciw COVID-19

Zespół podkreśla konieczność przeprowadzenia kampanii edukacyjnej przed i w trakcie prowadzenia szczepień przeciw COVID-19, która podkreśli korzyści z tych szczepień.

W uzasadnieniu zespół zwraca uwagę na wstępne wyniki badania opinii przeprowadzonego w dniach 2-9.06.2020 nt. stosunku Polaków do szczepień przeciw COVID-19. Uzyskane wyniki wskazują, że tylko co trzeci badany (37%) przyznał, że zaszczepi się przeciw COVID-19, kiedy będzie dostępna szczepionka. Jedna czwarta (28%) zadeklarowała, że nie skorzystałaby ze szczepionki, a jedna trzecia (34%) nie miała zdania na ten temat. Przeciwnicy zaszczepienia się przeciw COVID-19 jako główne powody wskazywali: obawy przed szczepionką, która tak szybko zostałaby wprowadzona do użycia (43%), brak zaufania do instytucji pracujących nad szczepionką (39%) oraz brak przekonania, że szczepionka uchroniłaby ich przed zachorowaniem (33%).

Grupy ryzyka podania szczepionki przeciw COVID-19

Zespół podkreśla, że w założeniu szczepienia będą jednym z kilku sposobów ochrony przed zakażeniem SARS-CoV-2. Zespół wziął pod uwagę plany WHO uwzględniające objęcie

szczepieniami przeciw COVID-19 do końca 2021 roku, w pierwszej kolejności takie grupy ryzyka jak:

- pracownicy ochrony zdrowia (lekarze, pielęgniarki, położne, inni pracownicy ochrony zdrowia pracujący bezpośrednio przy pacjencie),
- osoby w wieku powyżej 65 lat,
- dorośli z chorobami przewlekłymi (choroby sercowo-naczyniowe, nowotwory, cukrzyca, otyłość lub przewlekłe choroby układu oddechowego).

Zespół rekomenduje wprowadzenie planu stopniowego objęcia szczepieniami przeciw COVID-19 osób z grup ryzyka, z uwzględnieniem priorytetowo, w pierwszym etapie dostępności szczepionki pracowników ochrony zdrowia i opieki społecznej, w kolejności poniżej:

1. Personelowi medycznemu placówek opieki stacjonarnej, który **kontaktuje się z pacjentami z grup ryzyka ciężkiego przebiegu lub zgonu z powodu COVID-19**, w tym w szczególności z pacjentami ze schorzeniami współistniejącymi wskazanymi w raportach ECDC, przy obecności których stwierdzono najwyższy odsetek zgonów lub ciężkiego przebiegu zachorowania*.
2. Personelowi medycznemu placówek opieki ambulatoryjnej, który **kontaktuje się z pacjentami z grup ryzyka ciężkiego przebiegu lub zgonu z powodu COVID-19**, w tym w szczególności z pacjentami ze schorzeniami współistniejącymi wskazanymi w raportach ECDC, przy obecności których stwierdzono najwyższy odsetek zgonów lub ciężkiego przebiegu zachorowania*.
3. Personelowi medycznemu opieki stacjonarnej i ambulatoryjnej, który **kontaktuje się z pacjentami opiekującymi się chorymi z grup ryzyka ciężkiego przebiegu lub zgonu z powodu COVID-19**, w tym w szczególności z pacjentami ze schorzeniami współistniejącymi wskazanymi w raportach ECDC, przy obecności których stwierdzono najwyższy odsetek zgonów lub ciężkiego przebiegu zachorowania*.
4. Personelowi medycznemu o podwyższonym osobistym ryzyku zakażenia, w tym:
 - uczestniczącemu w procedurach związanych z powstawaniem aerozolu wykonywanych u chorych na COVID-19 (np. intubacji dotchawiczej, wentylacji nieinwazyjnej, tracheostomii, resuscytacji krążeniowo-oddechowej, wentylacji manualnej przed intubacją, bronchoskopii),
 - personelowi medycznemu szpitali zakaźnych,

5. Całemu personelowi medycznemu placówek opieki stacjonarnej.
6. Całemu personelowi medycznemu placówek opieki ambulatoryjnej.

Zespół rekomenduje, aby w dalszej kolejności wraz z udostępnianą wiedzą na temat opracowanych i dopuszczonych do obrotu szczepionek przeciw COVID-19, w tym danych dotyczących skuteczności szczepionki w poszczególnych grupach wieku, rozważyć uwzględnienie w dyskusji następujących grup osób dorosłych ze zwiększonym ryzykiem poważnego przebiegu i zgonu z powodu COVID-19, oszacowanych według wieku i czynników ryzyka (występowania chorób towarzyszących):

- osoby w wieku 65 lat i starsze, w tym przebywające w zakładach opieki długoterminowej lub osób ze schorzeniami współistniejącymi, o których wiadomo, że zwiększają ryzyko ciężkiego przebiegu lub zgonu z powodu COVID-19, w tym w szczególności z pacjentami ze schorzeniami współistniejącymi wskazanymi w raportach ECDC, przy obecności których stwierdzono najwyższy odsetek zgonów lub ciężkiego przebiegu zachorowania*.
- osoby w wieku od 50 do 64 lat z grup ryzyka ciężkiego przebiegu lub zgonu z powodu COVID-19, w tym w szczególności z pacjentami ze schorzeniami współistniejącymi wskazanymi w raportach ECDC, przy obecności których stwierdzono najwyższy odsetek zgonów lub ciężkiego przebiegu zachorowania*.
- osoby w wieku 18–50 lat z grup ryzyka ciężkiego przebiegu lub zgonu z powodu COVID-19.

Uwzględnienie wyżej wymienionych grup zarówno wiekowych jak i grup ryzyka będzie zależne od rejestracji szczepionki/szczepionek (Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Zespół podkreśla, że wciąż niedostępne są przedrejestracyjne wyniki badań skuteczności i bezpieczeństwa szczepionek przeciw COVID-19. Stąd też rekomendacje dotyczące szczepień przeciw COVID-19 są wstępne i ograniczone pod względem szczegółowości. Wciąż nie zidentyfikowano wszystkich czynników, które mogą mieć wpływ na końcowe decyzje dotyczące opracowania szczepionek przeciw COVID-19, nie znamy również wielu aspektów dotyczących samej choroby- COVID-19.

Zespół wskazuje, że konieczne będzie przeprowadzenie analizy wyników badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa, immunogenności i skuteczności szczepionki/szczepionek przeciw COVID-19, sukcesywnie wraz z ich udostępnianiem.

Zespół wskazuje konieczność stratyfikacji ryzyka zachorowania na COVID-19 według wieku i chorób towarzyszących w ramach bieżącego nadzoru w Polsce w celu udoskonalenia identyfikacji grup osób zagrożonych występowaniem poważnych objawów/hospitalizacji i śmiertelności z powodu COVID-19.

Zespół wskazuje, że powyższy dokument będzie sukcesywnie uaktualniany wraz z udostępnianiem kolejnych wyników badań nad opracowaniem szczepionek przeciw COVID-19.

Objaśnienia:

**Do grup ryzyka osób o ciężkim przebiegu lub zgonu z powodu COVID-19 wskazanych w aktualnym raporcie ECDC (COVID-19 Surveillance report. Week 27, 2020. Produced on 10 July 2020 at 21.15 <https://covid19-surveillance-report.ecdc.europa.eu/>) należą osoby z: chorobami sercowo-naczyniowymi (zwłaszcza nadciśnieniem tętniczym), z przewlekłymi chorobami płuc (zwłaszcza z astmą), cukrzycą, zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi, przewlekłymi chorobami neurologicznymi, nowotworami złośliwymi, z HIV, chorobami nerek, chorobami wątroby, otyłością, zaburzeniami hematologicznymi, innymi poza cukrzycą zaburzeniami endokrynologicznymi, palącymi papierosy.*

Piśmiennictwo:

1. A global framework to ensure equitable and fair allocation of COVID-19 products and potential implications for COVID-19 Vaccines. WHO Member States briefing. 18 June 2020 [https://apps.who.int/gb/COVID-19/pdf_files/18_06/Global%20Allocation%20Framework.pdf?utm_source=POLITICO.EU&utm_campaign=18fd118248-EMAIL_CAMPAIGN_2020_06_22_04_52_COPY_01&utm_medium=email&utm_term=0_10959edeb5-18fd118248-189787901] [dostęp 07.07.2020]
2. ECDC COVID-19 Surveillance report. Week 27, 2020. Produced on 10 July 2020 at 21.15 [<https://covid19-surveillance-report.ecdc.europa.eu/>] [dostęp 13.07.2020].

3. Interim Updated Planning Guidance on Allocating and Targeting Pandemic Influenza Vaccine during an Influenza Pandemic [<https://www.cdc.gov/flu/pandemic-resources/national-strategy/planning-guidance/index.html>] [dostęp 07.07.2020].
4. Polacy nie chcą się szczepić na koronawirusa- wyniki badania WUM oraz UW we współpracy z ARC Rynek i Opinia [<https://www.wum.edu.pl/node/14494?fbclid=IwAR230RTN6F9qluinNL759cqXLZqn1Oa4zwthpWmk-sAQ8RCI8-4aovllfk>] [dostęp 07.07.2020 r.].
5. Priority groups for coronavirus (COVID-19) vaccination: advice from the JCVI. 18 June 2020 [<https://www.gov.uk/government/publications/priority-groups-for-coronavirus-covid-19-vaccination-advice-from-the-jcvi>] [dostęp 07.07.2020].
6. WHO Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines [<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>] [dostęp 06.07.2020]

Warszawa, 13.07.2020 r.

Przewodnicząca Zespołu: dr hab. Ewa Augustynowicz:

