

**Rekomendacja Zespołu ds. Szczepień Ochronnych dla Ministra Zdrowia  
dotycząca szczepionki wektorowej AstraZeneca (ChAdOx1-S)  
Data rekomendacji 26.02.2021**

Zespół ds. Szczepień Ochronnych rekomenduje Ministrowi Zdrowia, aby szczepienia przeciw COVID-19 z wykorzystaniem szczepionki wektorowej AstraZeneca były prowadzone w **grupie wieku od 18 do 69 lat, w zakresie wskazanym w Charakterystyce Produktu Leczniczego szczepionki.**

Szczepionka wektorowa „ChAdOx1-S” AstraZeneca została po raz pierwszy zastosowana 30.12.2020 roku w Wielkiej Brytanii w procedurze tymczasowej (*authorisation for temporary supply*)<sup>1</sup>. W Unii Europejskiej szczepionka została warunkowo dopuszczona do obrotu (*conditional marketing authorisation*) decyzją Komisji Europejskiej 29.01.2021 roku<sup>2</sup>. Decyzja ta została oparta na naukowej ocenie pełnej dokumentacji dotyczącej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki opracowanej przez Komitet ds. Oceny Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego<sup>3</sup> szczepionka przeznaczona jest do uodparniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

W Charakterystyce Produktu Leczniczego szczepionki w punkcie „Ograniczenia dotyczące skuteczności szczepionki” wskazano, że obecnie dostępne dane z badań klinicznych nie pozwalają na oszacowanie skuteczności szczepionki u osób w wieku powyżej 55 lat. Zapis ten wynika stąd, że w randomizowanych badaniach klinicznych oceny skuteczności klinicznej szczepionki ChAdOx1-S uczestniczyła ograniczona grupa osób w wieku  $\geq 65$  lat (13% uczestników było w wieku 65 lat lub starszych, a 2,8% w wieku 75 lat lub starszych). Stąd też nie dysponujemy jeszcze danymi empirycznymi dotyczącymi skuteczności tej szczepionki u osób starszych w zapobieganiu zachorowaniom na COVID-19.

---

<sup>1</sup> COVID-19 Vaccine AstraZeneca, solution for injection in multidose container COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]). Public Assessment Report Authorisation for Temporary Supply. MHRA [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/963928/UKPAR\\_COVID\\_19\\_Vaccine\\_AstraZeneca\\_23.02.2021.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/963928/UKPAR_COVID_19_Vaccine_AstraZeneca_23.02.2021.pdf) (dostęp 25.02.2021).

<sup>2</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-astrazeneca-authorisation-eu>

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210129150842/anx\\_150842\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210129150842/anx_150842_pl.pdf)

Więcej danych o skuteczności klinicznej szczepionki u osób w wieku senioralnym uzyskamy z trwających badań III fazy (m.in. dużego badania prowadzonego w Stanach Zjednoczonych i kilku krajach Ameryki Południowej, w którym uwzględniono większą liczbę osób starszych (zbieranie danych do oceny głównych punktów końcowych potrwa do marca 2021 r.).

Zespół podkreśla jednak znaczenie wyników badań immunogenności szczepionki ChAdOx1-S u osób starszych ocenianych w randomizowanych badaniach klinicznych. Wydaje się to szczególnie ważne biorąc pod uwagę zjawisko immunosenescencji czyli starzenia komórek układu odpornościowego u osób starszych. Stąd też dane na temat immunogenności szczepionki u osób starszych mogą być oceniane jako parametr krytyczny. U osób starszych w wieku  $\geq 65$  lat w porównaniu z młodszymi dorosłymi obserwowano wysokie wskaźniki serokonwersji. Odpowiedź przeciwciał IgG i przeciwciał neutralizujących oceniana 28 dni po podaniu drugiej dawki była podobna we wszystkich trzech kohortach wiekowych (18–55 lat, 56–69 lat i  $\geq 70$  lat)<sup>4</sup>. Dodatkowo tak w grupie osób starszych jak i młodszych dorosłych odnotowano porównywalną swoistą odpowiedź komórek T (poziom Th1 produkujących IFN- $\gamma$ , IL-2 i/lub TNF $\alpha$ ) po podaniu pierwszej dawki, która utrzymywała się również po drugiej dawce szczepionki. Porównywalne wyniki immunogenności szczepionki u osób starszych oraz w młodszym oraz potwierdzona skuteczność szczepionki u pacjentów z chorobami towarzyszącymi wskazują, że szczepionka ChAdOx1-S zapewni ochronę przed objawami COVID-19 również u osób starszych.

Zespół podkreśla, że dostępne są wtórne wyniki badań naukowych pochodzące z badań klinicznych III fazy szczepionki AstraZeneca<sup>5</sup>, które były prowadzone w Wielkiej Brytanii, Brazylii i Republice Południowej Afryki oraz wyniki oceny efektywności szczepionki podawanej w masowym programie szczepień w Wielkiej Brytanii, które uzasadniają objęcie szczepieniami grupy wieku do 69 lat.

---

<sup>4</sup> COVID-19: the green book, chapter 14a <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a> (dostęp 25.02.2021)

<sup>5</sup> Voysey M., Clemens S.A.C., Madhi S.A. i wsp.: Single dose administration, and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine. The Lancet. 2021. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00432-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00432-3/fulltext) (dostęp 25.02.2021)

Powyższą tendencję podkreślają również w swojej opinii naukowej eksperci komitetu doradczego WHO – Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) przyjętej podczas nadzwyczajnego spotkania w dniu 8 lutego 2021 roku<sup>6</sup>. SAGE wydał opinię naukową zgodnie z zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych oraz przyjętą metodologią wydawania i aktualizowania zaleceń, w tym także dotyczącą szczepionek przeciwko COVID-19. Na tej podstawie Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) opublikowała tymczasowe zalecenia dotyczące szczepienia przeciwko COVID-19 preparatem wektorowym ChAdOx1-S (AZD1222). Wskazano, że szczepionka ChAdOx1-S przeznaczona jest do czynnego uodparniania przeciwko COVID-19 osób w wieku  $\geq 18$  lat. Szczepienie tym preparatem zaleca się także u osób w wieku  $\geq 65$  lat. WHO wskazało, że w badaniach z randomizacją oceniających skuteczność kliniczną szczepionki ChAdOx1-S uczestniczyła względnie nieduża grupa osób w wieku  $\geq 65$  lat, dlatego nie dysponujemy jeszcze wystarczającymi danymi empirycznymi dotyczącymi skuteczności tej szczepionki u osób starszych w zapobieganiu zachorowaniom na COVID-19. Jednak na podstawie oceny immunogenności szczepionki można wnioskować, że zapewni ona ochronę przed objawową COVID-19 również w tej grupie wieku.

Ważnym aspektem uzasadniającym skuteczność szczepionki u osób w starszym wieku są pierwsze wyniki badań obserwacyjnych oceniających skuteczność rzeczywistą szczepionki, w Wielkiej Brytanii, gdzie szczepionka ChAdOx1-S stanowi bazowy preparat w realizowanym tam masowym programie szczepień przeciw COVID-19<sup>7</sup>. Zgodnie z rekomendacjami Zespołu ds. Szczepień Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI), szczepionka ChAdOx1-S podawana jest obecnie w Wielkiej Brytanii w priorytetowych grupach szczepień przeciw COVID-19, tj. rezydentom domów opieki oraz osobom w wieku powyżej 70 lat.

---

<sup>6</sup> WHO. Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinant]) vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-AZD1222-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-2021.1) (dostęp 25.02.2021)

<sup>7</sup> COVID-19: analysing first vaccine effectiveness in the UK. <https://publichealthmatters.blog.gov.uk/2021/02/23/covid-19-analysing-first-vaccine-effectiveness-in-the-uk/?fbclid=IwAR0EupN1cYc1nuqnbQwhiP7LbdiCkg7YvoAC9ir-8VmFMvyn2cL91xKRWpC> (dostęp 25.02.2021)

## Podsumowanie

Zespół stoi na stanowisku, że wyniki badań naukowych, ocena organów regulacyjnych EMA i WHO oraz pierwsze wyniki skuteczności rzeczywistej szczepionki AstraZeneca podawanej w masowym programie szczepień seniorów w Wielkiej Brytanii pokazują, że szczepionka może być rekomendowana:

1. u osób w wieku 18 - 69 lat,
2. w schemacie dwudawkowym przy zachowaniu najkorzystniejszego dla skuteczności szczepionki odstępu 10-12 tygodni<sup>8</sup>.

Warszawa, 26.02.2021 r.

Przewodnicząca Zespołu ds. Szczepień: dr hab. Ewa Augustynowicz:



---

<sup>8</sup> Rekomendacja Zespołu ds. Szczepień Ochronnych dla Ministra Zdrowia dotycząca szczepionki wektorowej AstraZeneca (ChAdOx1-S). Data rekomendacji 08.02.2021.