

**Rekomendacja Zespołu ds. Szczepień Ochronnych dla Ministra Zdrowia
dotyczące szczepionki wektorowej AstraZeneca (ChAdOx1-S)
Data rekomendacji 08.02.2021**

Zespół ds. Szczepień Ochronnych rekomenduje Ministrowi Zdrowia, aby szczepienia przeciw COVID-19 z wykorzystaniem szczepionki wektorowej AstraZeneca były prowadzone z zachowaniem jak najdłuższego odstępu pomiędzy podaniem pierwszej i drugiej dawki 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 *emergency use*. W Unii Europejskiej szczepionka została warunkowo dopuszczona do obrotu decyzją Komisji Europejskiej 29.01.2021 roku¹. 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 Leczniczego² szczepionka przeznaczona jest do uodparniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2. Cykl szczepień obejmuje podanie dwóch dawek szczepionki. Drugą dawkę szczepionki należy podać między 4 a 12 tygodniem (od 28 do 84 dni) od podania pierwszej dawki.

Zespół podkreśla, że dostępną są już wyniki badań naukowych pochodzące z badań klinicznych III fazy szczepionki AstraZeneca, które były prowadzone w Wielkiej Brytanii, Brazylii i Republice Południowej Afryki, wykonanych dla schematu dwu dawek szczepionki podawanych w odstępie od 4 do 12 tygodni. Istotnym jest, że 87,0% z uczestników badania było w wieku od 18 do 64 lat³. Większość badanych została zaszczepiona drugą dawką w odstępie dłuższym niż 6 tygodni. Dodatkowo z najnowszych badań uzupełniających tą analizę⁴, dostępnych w przygotowywanej publikacji w czasopiśmie *The Lancet* (*preprint*) wynika, że w profilaktyce objawowego COVID-19:

- skuteczność pierwszej dawki oceniana w ciągu 90 dni wynosi 76% (95% CI: 59-86%),

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-astrazeneca-authorisation-eu>

² https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210129150842/anx_150842_pl.pdf

³ Voysey M. i wsp. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *The Lancet* 2020, 397: P99-P111.

⁴ Voysey M. 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. *Preprints with The Lancet* 2021 [dostęp 05.02.2021]

- skuteczność po podaniu drugiej dawki jest **większa w przypadku odstępu między dawkami wynoszącego ok. 12 tyg.** (82,4%; 95% CI: 62,7-91,7) w porównaniu do odstępu wynoszącego poniżej 6 tygodni (54,9%; 95% CI: 32,7-69,7).

Dlatego też Zespół podkreśla, że wyniki badań naukowych pokazują jednoznacznie, że dłuższy odstęp między podaniem pierwszej i drugiej dawki szczepionki AstraZeneca skutkuje lepszą odpowiedzią immunologiczną i wyższą skutecznością szczepienia. Korzystniejsze jest zachowanie **odstępu 10-12 tygodni pomiędzy dwoma dawkami szczepionki niż poniżej 6 tygodni**. Obserwacje badań klinicznych III fazy potwierdzają również wyniki badań immunogenności prowadzone wśród uczestników w wieku 18-55 lat, w których wykazano, że stężenie przeciwciał neutralizujących jest 2-krotnie wyższe kiedy podawano dwie dawki szczepionki w odstępie 12 tygodni lub większym w porównaniu do odstępu poniżej 6 tygodni.

Powyzszą tendencję podkreślają również eksperci Komitetu CHMP Europejskiej Agencji Leków, którzy wskazują na lepszą odpowiedź po drugiej dawce szczepionki jeśli odstęp między dawkami jest dłuższy (w zakresie zaakceptowanego odstępu od 4 do 12 tygodni).

Podsumowanie

Zespół stoi na stanowisku, że szczepionka AstraZeneca powinna być rekomendowana:

1. u osób w wieku 18 - 64 lat,
2. w schemacie dwudawkowym przy zachowaniu odstępu 10-12 tygodni.

Stosowanie zbyt krótkiego odstępu pomiędzy pierwszą, a drugą dawką szczepionki może odbić się negatywnie na skuteczności szczepionki.

Warszawa, 08.02.2021 r.

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

