



WS.4320.5.2020.ZZK.KM

Warszawa, dnia 10 września 2021 r.

Pan

Bartłomiej Chmielowiec

Rzecznik Praw Pacjenta

Dotyczy: Zapytania o stosowanie leków przeciwbólowych w czasie niepożądanych odczynów poszczepiennych po szczepieniu przeciwko COVID-19.

Szanowny Panie,

W odpowiedzi na pismo z dnia 11.08.2021 roku (sygnatura sprawy: RzPPDSD.420.94.2021.MBI.), dotyczące bezpieczeństwa stosowania leków w czasie niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) po szczepieniu przeciwko COVID-19, uprzejmie informuję, co następuje.

W pierwszej kolejności pragnę poinformować, że prace nad Zaleceniem Farmakoterapia COVID-19 realizowane są na podstawie zlecenia MZ z dnia 27 marca 2021r. dotyczącym opracowania zaleceń odnoszących się do organizacji i postępowania medycznego (diagnostyki i leczenia) w zakresie opieki nad pacjentami z zakażeniem SARS-COV-19. Wskazany przez Pana obszar tematyczny tj. postępowanie w przypadku niepożądanych odczynów poszczepiennych, wykracza poza zakres ww. zlecenia.

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji jako organ opiniodawczo-doradczy, nadzorowany przez Ministra właściwego ds. Zdrowia, nie otrzymała zlecenia na opracowanie zaleceń dotyczących postępowania w przypadku niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Równocześnie pragnę wskazać, że analitycy Agencji przeprowadzili szybki przegląd baz informacji medycznej (PubMed, medRxiv, 18.08.2021 r.) dla ww. zagadnienia, którego



wyniki przedłożono pod dyskusję Komitetowi Sterującemu pracami nad Zaleceniami w COVID-19.

W ramach przeprowadzonego przeglądu zidentyfikowano 2 badania dla oceny wpływu stosowania leków przeciwbólowych w przypadku wystąpienia NOP po szczepieniu przeciwko COVID-19 – Park 2021 (badanie przekrojowe z udziałem 182 pracowników koreańskiej służby zdrowia, którzy przyjęli szczepionkę ChAdOx1, AstraZeneca/Oxford) [1]) oraz Chen 2021 (badanie przedkliniczne [2]). W ramach badania przekrojowego Park 2021 nie odnotowano zmniejszenia odpowiedzi immunologicznej u osób stosujących paracetamol w przypadku wystąpienia NOP. Z uwagi na powyższe autorzy wskazują, że lek może być stosowany u pacjentów, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne. Z kolei autorzy badań *in vitro* oraz *in vivo* (Chen 2021), przeprowadzonych na modelu mysim oraz ludzkim, wnioskują, że zastosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (m.in. ibuprofen, meloksykam) może obniżać ogólnoustrojową odpowiedź immunologiczną (poziom przeciwciał neutralizujących) na SARS-CoV-2.

W opinii Komitetu Sterującego, w przypadku pojawienia się niepożądanych odczynów poszczepiennych na skutek szczepienia przeciwko COVID-19, lekiem pierwszego wyboru powinien być paracetamol, który nie należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). W przypadku, gdy u pacjenta stosowanie paracetamolu jest przeciwwskazane, możliwe jest stosowanie leków z grupy NLPZ, np. ibuprofenu. Nie zaleca się natomiast profilaktycznego stosowania środków przeciwgorączkowych po szczepieniu. Podkreśla się jednocześnie, że odnalezione dowody naukowe są niskiej jakości. Wnioskowanie o wpływie leczenia przeciwbólowego w NOP występujących po szczepieniu przeciwko COVID-19 obaczone jest wysoką niepewnością.

Z wyrazami szacunku,

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

¹ Park J, et al. Systemic Adverse Events and Use of Antipyretics Predict the Neutralizing Antibody Positivity Early after the First Dose of ChAdOx1 Coronavirus Disease Vaccine. *J Clin Med.* 2021 Jun 27;10(13):2844. doi: 10.3390/jcm10132844.

² Chen JS, Alfajaro MM, Chow RD, Wei J, Filler RB, Eisenbarth SC, Wilen CB. Non-steroidal anti-inflammatory drugs dampen the cytokine and antibody response to SARS-CoV-2 infection. *J Virol.* 2021 Jan 13;95(7):e00014-21. doi: 10.1128/JVI.00014-21. Epub ahead of print.