**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*)[[1]](#footnote-1). W Unii Europejskiej szczepionka została warunkowo dopuszczona do obrotu (*conditional marketing authorisation*) decyzją Komisji Europejskiej 29.01.2021 roku[[2]](#footnote-2). 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[[3]](#footnote-3) 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 ≥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.

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 ≥ 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 ≥ 70 lat)[[4]](#footnote-4). Dodatkowo tak w grupie osób starszych jak i młodszych dorosłych odnotowano porównywalną swoistą odpowiedź komórek T (poziom Th1 produkujących IFN-γ, IL-2 i/lub TNFα) po podaniu pierwszej dawki, która utrzymywała się również po drugiej dawce szczepionki. Porównywalne wyniki immunogenności szczepionki u osób starszych oraz w młodszych 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[[5]](#footnote-5), 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.

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[[6]](#footnote-6). 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 ≥18 lat. Szczepienie tym preparatem zaleca się także u osób w wieku ≥65 lat. WHO wskazało, że w badaniach z randomizacją oceniających skuteczność kliniczną szczepionki ChAdOx1-S uczestniczyła względnie nieduża grupa osób w wieku ≥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[[7]](#footnote-7). 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.

**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[[8]](#footnote-8).

Warszawa, 26.02.2021 r.

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

1. COVID-19Vaccine AstraZeneca, solution for injection in multidose containerCOVID-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> (dostęp 25.02.2021). [↑](#footnote-ref-1)
2. https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-astrazeneca-authorisation-eu [↑](#footnote-ref-2)
3. https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210129150842/anx\_150842\_pl.pdf [↑](#footnote-ref-3)
4. #  COVID-19: the green book, chapter 14a <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a> (dostęp 25.02.2021)

 [↑](#footnote-ref-4)
5. 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%2821%2900432-3/fulltext) (dostęp 25.02.2021) [↑](#footnote-ref-5)
6. 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> (dostęp 25.02.2021) [↑](#footnote-ref-6)
7. #  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)

 [↑](#footnote-ref-7)
8. Rekomendacja Zespołu ds. Szczepień Ochronnych dla Ministra Zdrowia dotycząca szczepionki wektorowej AstraZeneca (ChAdOx1-S). Data rekomendacji 08.02.2021. [↑](#footnote-ref-8)