

Stanowisko Zespołu ds. Szczepień Ochronnych dla Ministra Zdrowia dotyczące odstępów między dawkami szczepionek przeciw COVID-19 z 11.05.2021 r.

Zespół ds. Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia w rozszerzonym składzie eksperckim¹ z niepokojem przyjął komunikat prasowy² przekazany opinii publicznej o skróceniu odstępu w 2-dawkowym schemacie szczepienia przeciw COVID-19 dla dostępnych na rynku szczepionek do takiego samego odstępu 5 tygodni (35 dni). Zmiana ta dotyczy zarówno szczepionek mRNA (Comirnaty, mRNA Moderna), jak i szczepionki wektorowej Vaxzevria (AstraZeneca).

W opinii Zespołu zaproponowane zmiany administracyjnego ujednoczenia odstępów pomiędzy dawkami wszystkich szczepionek przeciwko COVID-19 nie mają wystarczającego uzasadnienia w aktualnych wynikach badań skuteczności i efektywności szczepionek.

W przypadku preparatów mRNA Comirnaty (Pfizer) i Moderna zaproponowana zmiana nie budzi obaw, ponieważ 5-tygodniowy odstęp pomiędzy dawkami jest zgodny z danymi z badań klinicznych III fazy obu preparatów, a także z wytycznymi amerykańskich Centers for Disease Control and Prevention (CDC) oraz Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), które dopuszczają maksymalny odstęp między dawkami do 42 dni dla preparatów mRNA. Mieści się on również w zakresie podanym w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) tych szczepionek.

W przypadku **szczepionki wektorowej Vaxzevria (AstraZeneca)** proponowane skrócenie odstępu między dawkami mieści się w szerokim zakresie 4-12 tygodni wskazanym w ChPL, jednak w ocenie Zespołu **nie jest oparte na aktualnych danych naukowych i jest merytorycznie nieuzasadnione.**

Zespół konsekwentnie w swoich dotychczasowych stanowiskach rekomendował Ministrowi Zdrowia, aby szczepienia przeciw COVID-19 z wykorzystaniem szczepionki Vaxzevria były prowadzone z zachowaniem dłuższego odstępu między podaniem pierwszej i drugiej dawki tego preparatu, co skutkuje lepszą odpowiedzią immunologiczną i większą długofalową skutecznością kliniczną całego schematu szczepienia. Z opublikowanych wyników badań z randomizacją wynika, że skuteczność tego preparatu w przypadku odstępu między dawkami ok. 12 tygodni wynosi 82,4%, podczas gdy odstęp krótszy niż 6 tygodni wiązał się ze skutecznością 54,9% w profilaktyce objawowej COVID-19. W przedrejestracyjnym badaniu klinicznym III fazy tego preparatu większość uczestników otrzymała drugą dawkę po 8 tygodniach od pierwszej. Ze względu na dane sugerujące większą długofalową skuteczność kliniczną tego preparatu w przypadku dłuższego odstępu, odstęp 8–12 tygodni między dawkami szczepionki Vaxzevria (AstraZeneca) zalecają także WHO oraz brytyjski Joint Committee of Vaccination and Immunisation (JCVI). Podobne stanowisko prezentują eksperci Komitetu CHMP Europejskiej Agencji Leków, którzy wskazują na lepszą odpowiedź po drugiej dawce

¹ Podstawowy skład Zespołu ds. Szczepień rozszerzono o następujące grono ekspertów: dr hab. Ernest Kuchar, przewodniczący Polskiego Towarzystwa Wakcynologii, prof. dr hab. Jacek Wysocki (Zarząd PTW), prof. dr hab. Leszek Szeborn (Zarząd PTW), dr hab. Hanna Czajka (Zarząd PTW), dr Ewa Talarek (Zarząd PTW), dr Ilona Małecka (Zarząd PTW), dr J. Stryczyńska-Kazubska (Zarząd PTW), dr Jacek Mrukowicz, Instytut Evidence Based Medicine, dr hab. Iwona Paradowska – Stankiewicz, Krajowy Konsultant ds. Epidemiologii, dr hab. Agnieszka Mastalerz-Migas, Konsultant Krajowa w dziedzinie medycyny rodzinnej, prof. dr hab. Andrzej Matyja, Prezes Naczelnej Rady Lekarskiej.

² <https://www.facebook.com/szczepimysiewiedza/photos/a.106004421481310/153200890094996/>

szczepionki, jeśli odstęp między dawkami jest dłuższy (w zakresie dopuszczalnego w ChPL przedziału 4–12 tyg.). Ponadto wyniki dużych badań obserwacyjnych przeprowadzonych w Szkocji podczas masowych szczepień wykazały, że już 1 dawka szczepionki Vaxzevria w ciągu 90 dni znacząco (o 94%) zmniejszyła ryzyko ciężkiej COVID-19 wymagającej hospitalizacji, także w populacji seniorów.

W celu uzyskania długofalowej ochrony przed zachorowaniami i bezobjawowymi zakażeniami SARS-CoV-2 Zespół rekomenduje utrzymanie zgodnego z ChPL, 2-dawkowego schematu szczepienia preparatem Vaxzevria.

Zespół rozumie i popiera potrzebę jak najszybszego zapewnienia szczepień przeciw COVID-19 wszystkim obywatelom, którzy wyraża chęć poddania się szczepieniu. Mając na uwadze dostępność szczepionek, należy poszukiwać takich rozwiązań, które pozwolą na jak najszybsze przyjęcie pierwszej dawki szczepionki jak najliczniejszej grupie osób, dostosowując termin podania drugiej dawki, tak by zapewnić optymalną długofalową ochronę przed zachorowaniami i bezobjawowymi zakażeniami SARS-CoV-2, zgodnie z aktualną wiedzą o poszczególnych szczepionkach.

Podsumowując, w opinii Zespołu skrócenie odstępu pomiędzy dawkami może odbić się negatywnie na długofalowej skuteczności pełnego schematu szczepienia preparatem Vaxzevria. Skrócony schemat szczepienia przynosi gorsze rezultaty i osoby zaszczepione mogą być słabiej chronione, co może stwarzać również pole do adaptacji dla nowych wariantów SARS-CoV-2. Decyzja ta może mieć negatywne skutki jesienią i zimą, w okresie zwiększonej cyrkulacji SARS-CoV-2, owocując większą liczbą zachorowań na COVID-19 pomimo szczepienia preparatem Vaxzevria. W związku z powyższym, informacji o decyzji skrócenia odstępu pomiędzy dawkami preparatu Vaxzevria z przyczyn logistycznych, powinien towarzyszyć jasny i powszechny komunikat skierowany do osób szczepionych, że w świetle aktualnych danych naukowych ceną za przyspieszenie podania drugiej dawki może być zmniejszona długofalowa skuteczność szczepienia tym preparatem. W tym aspekcie Zespół obawia się, że straty zdrowotne i społeczne w postaci podważenia zaufania do szczepień znacznie przewyższą potencjalne korzyści organizacyjne płynące z zaproponowanej zmiany.

Piśmiennictwo:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego szczepionki Comirnaty (https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210202150883/anx_150883_pl.pdf) (cyt. z 11.05.2021).
2. Charakterystyka Produktu Leczniczego szczepionki Moderna (https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/anx_150575_pl.pdf) (cyt. z 11.05.2021).
3. Charakterystyka Produktu Leczniczego szczepionki Vaxzevria https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210408151651/anx_151651_pl.pdf (cyt. z 11.05.2021)
4. Rekomendacja Zespołu ds. Szczepień Ochronnych dla Ministra Zdrowia dotyczące szczepionki wektorowej AstraZeneca (ChAdOx1-S) (08.02.2021).
5. Rekomendacja Zespołu ds. Szczepień Ochronnych dotycząca szczepionki wektorowej AstraZeneca (ChAdOx1-S) (26.02.2021).
6. Rekomendacja Zespołu ds. Szczepień dotycząca szczepień przeciw COVID-19 osób z potwierdzoną wcześniejszą infekcją SARS-CoV-2 (05.03.2021).

7. 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. The Lancet 2021 [[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00432-3/fulltext?fbclid=IwARoBIZY9Cc_hTTu5s6G9dWjA7niAX-9l38na-oO66uKxdK9pSCVezaHogTg](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00432-3/fulltext?fbclid=IwARoBIZY9Cc_hTTu5s6G9dWjA7niAX-9l38na-oO66uKxdK9pSCVezaHogTg)] (cyt. z 11.05.2021).
8. Interim recommendations for use of the ChAdOx1-S [recombinant] vaccine against COVID-19 (AstraZeneca COVID-19 vaccine AZD1222, SII Covishield, SK Bioscience) [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-2021.1] (cyt. z 11.05.2021).
9. COVID-19: The Green Book, chapter 14a. <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a> (cyt. z 11.05.2021).
10. Vasileiou E., Simpson R.C., Robertson C. i wsp.: Effectiveness of first dose of COVID-19 vaccines against hospital admissions in Scotland: national prospective cohort study of 5.4 million people. SSRN, 2021; <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3789264> (cyt. z 11.05.2021).

Warszawa, 11.05.2021 r.

Przewodnicząca Zespołu ds. Szczepień: dr hab. Ewa Augustynowicz

