

## **Czy szczepić się szczepionką AstraZeneca przeciw SARS-CoV-2 .**

Ponieważ rośnie ilość sceptyków szczepionkowych w stosunku do produktu leczniczego AstraZeneca mimo coraz większej 3 fali pandemii poniżej szybkie podsumowanie stanowiska EMA, MHRA oraz analizy okresowej badania III fazy przeprowadzonego w USA, Peru i Chile .

**EMA** <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

Podsumowanie najważniejszych ustaleń:

korzyści wynikające ze szczepienia preparatem AstraZeneca, w kontekście utrzymującego się powszechnego zagrożenia związanego z COVID-19 nadal przewyższają potencjalne ryzyko związane z występowaniem działań niepożądanych, szczepionka nie jest związana ze zwiększeniem ogólnego ryzyka występowania zdarzeń zakrzepowo-zatorowych u osób, które ją otrzymały, nie wykazano wad jakościowych określonych serii szczepionki, ani problemów w ich produkcji, nie można jednak całkowicie wykluczyć związku szczepionki z bardzo rzadkimi przypadkami zdarzeń zakrzepowych związanych z małopłytkowością, w tym rzadkimi przypadkami zakrzepicy zatok żylnych mózgu.

EMA podkreśla, że są to rzadkie przypadki. Do 16 marca 2021 roku zarejestrowano 7 przypadków rozlanego krzepnięcia wewnątrznaczyniowego (DIC) i 18 przypadków CVST na 20 mln osób zaszczepionych preparatem firmy AstraZeneca w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) i w Wielkiej Brytanii. Nie wykazano związku przyczynowego tych zdarzeń ze szczepionką firmy AstraZeneca, ale jest on możliwy i wymaga dalszej analizy. Ogólna liczba zdarzeń zakrzepowo-zatorowych zgłoszonych po szczepieniu, zarówno w badaniach klinicznych przeprowadzonych przed rejestracją szczepionki, jak i zgłoszonych po rozpoczęciu programów masowych szczepień z jej użyciem (ogółem 469 przypadków, w tym 191 w krajach EOG), jest mniejsza niż oczekiwana w populacji ogólnej. Na tej podstawie PRAC wyciągnął wniosek, że szczepienie przeciwko COVID-19 preparatem firmy AstraZeneca nie zwiększa ogólnego ryzyka wystąpienia zdarzeń zakrzepowo-zatorowych. Zaznacza jednak, że pewne obawy mogą dotyczyć młodszych osób, zwłaszcza w odniesieniu do występowania DIC i CVST.

Komitet jest zdania, że biorąc pod uwagę skuteczność szczepionki w zapobieganiu hospitalizacjom i zgonom z powodu COVID-19, korzyści wynikające z jej stosowania przewyższają ekstremalnie małe ryzyko wystąpienia DIC i CVST. Jednak biorąc pod uwagę powyższe szacunki, pacjenci powinni zdawać sobie sprawę z niewielkiego ryzyka wystąpienia tych zdarzeń, a jeśli pojawią się objawy sugerujące problemy z krzepnięciem krwi, powinni natychmiast zgłosić się do placówki opieki zdrowotnej i poinformować personel medyczny o otrzymanym ostatnio szczepieniu.

**MHRA** [https://www.gov.uk/government/news/uk-regulator-confirms-that-people-should-continue-to-receive-the-covid-19-vaccine-astrazeneca?utm\\_medium=email&utm\\_campaign=govuk-notifications&utm\\_source=3064ab9c-fae1-4373-9d89-9b6129f89b05&utm\\_content=immediately](https://www.gov.uk/government/news/uk-regulator-confirms-that-people-should-continue-to-receive-the-covid-19-vaccine-astrazeneca?utm_medium=email&utm_campaign=govuk-notifications&utm_source=3064ab9c-fae1-4373-9d89-9b6129f89b05&utm_content=immediately)

Po szczepieniu preparatem *COVID-19 Vaccine AstraZeneca* w Wielkiej Brytanii odnotowano 5 przypadków rzadko występującej zakrzepicy zatok żylnych mózgu w połączeniu z trombocytopenią, w tym jeden śmiertelny. Przypadki te są podobne to tych odnotowanych w Norwegii i w Niemczech.

Nie ustalono związku przyczynowo-skutkowego między tymi zdarzeniami a szczepieniem preparatem COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Wielka Brytania posiada skuteczny system monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii, produktów leczniczych i szczepionek.

Opisane zdarzenia występują niezwykle rzadko, również w populacji nieszczepionej, niemniej jednak ich występowanie będzie dalej analizowane.

Na dzień dzisiejszy częstość występowania tych zdarzeń w grupie zaszczepionej jest mniejsza niż 1 na milion przypadków, dlatego też MHRA dalej stoi na stanowisku, że korzyści wynikające ze szczepienia przeważają nad potencjalnym ryzykiem.

Obywatele Wielkiej Brytanii powinni kontynuować szczepienia, ponieważ dostępne szczepionki są skuteczne, a ich profil bezpieczeństwa został potwierdzony.

Jako dodatkowe środki ostrożności MHRA zaleca, aby skonsultować z lekarzem ból głowy utrzymujący się ponad 4 dni po szczepieniu lub siniaki pojawiające się po kilku dniach w innym miejscu niż miejsce podania szczepionki.

MHRA nie znajduje dowodów na to, że występowanie zdarzeń zakrzepowo-zatorowych w populacji zaszczepionej którąkolwiek szczepionką jest częstsze niż w populacji ogólnej.

### **Wyniki analizy okresowej badania III fazy przeprowadzonego w USA, Peru i Chile.**

W badaniu wzięło udział 32 449 uczestników, wyniki oparte są na 141 objawowych przypadkach COVID-19. W badaniu zastosowano randomizację szczepionki do placebo w stosunku 2: 1. Dwie dawki szczepionki podawano w odstępie 4 tygodni. Około 20% uczestników miało 65 lat i więcej, a około 60% miało choroby współistniejące związane ze zwiększonym ryzykiem ciężkiego COVID-19, takie jak cukrzyca, ciężka otyłość lub choroby serca. Poniżej podsumowanie:

79% skuteczność szczepionki w zapobieganiu objawowemu COVID-19

100% skuteczność przeciwko ciężkiej postaci choroby lub hospitalizacji

Porównywalna skuteczność u różnych grup etnicznych i wiekowych, **80% skuteczność u uczestników w wieku 65 lat i starszych**

Szczepionka była dobrze tolerowana, a niezależna rada monitorująca bezpieczeństwo (DSMB) przeanalizowała i potwierdziła profil bezpieczeństwa szczepionki. DSMB, razem z niezależnym neurologiem, przeprowadziła szczegółowy przegląd zdarzeń zakrzepowych, a także zakrzepicy zatok żylnych mózgu (CVST). DSMB nie stwierdziło zwiększonego ryzyka zakrzepicy lub zdarzeń związanych z zakrzepicą wśród 21 583 uczestników, którzy otrzymali co najmniej jedną dawkę szczepionki. W badaniu nie odnotowano przypadków wystąpienia CVST.

Dr nauk farm Leszek Borkowski