Rekomendacje Europejskiej Agencji Leków (EMA) i Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) dotyczące heterologicznych schematów szczepień przeciwko COVID-19

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 08/12/2021 - 10:58

Rekomendacje Europejskiej Agencji Leków (EMA) i Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) dotyczące heterologicznych schematów szczepień przeciwko COVID-19

Łączenie szczepionek („mix-and-match”) może być stosowane zarówno w przypadku dawek podstawowych jak i dawek przypominających.

UE doświadcza obecnie rosnącej liczby zakażeń podczas trwającej pandemii COVID-19, a także wzrostu liczby hospitalizacji. Szczepienia nadal zapobiegają ciężkiej chorobie lub śmierci wielu milionów obywateli UE, a dane pokazują, że liczba hospitalizacji i zgonów pozostaje najniższa w tych państwach członkowskich, w których odsetek szczepień jest najwyższy. Dlatego Europejska Agencja Leków (EMA) i Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) nadal apeluje do wszystkich obywateli UE, aby przeszli pełen cykl szczepień i przestrzegali zaleceń dotyczących szczepień przypominających.

Zgodnie z działaniami wdrożonymi przez wiele państw członkowskich, wobec coraz większiej liczby badań klinicznych, popartych danymi rzeczywistymi (ang.: real world data), przyjrzano się teraz możliwości zastosowania dwóch różnych szczepionek przeciw COVID-19, zarówno podając pierwszą, jak i drugą dawkę w podstawowym schemacie szczepień, który nazywany jest heterologicznym szczepieniem podstawowym. A także zastosowaniu trzeciej dawki innej szczepionki przeciw COVID-19, jako dawki przypominającej podawanej po upływie 3 do 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym inną szczepionką (heterologiczne szczepienie przypominające).

W celu uwzględnienia podstaw naukowych i zapewnienia elastyczności programów szczepień, EMA i ECDC, we współpracy z ekspertami UE z grupy COVID-ETF, dokonały przeglądu dostępnych dowodów i przedstawiły rekomendacje oraz porady dotyczące heterologicznych szczepień przeciwko COVID-19, zarówno przy szczepieniu podstawowym jak i przypominającym.

Dowody z badań dotyczących szczepień heterologicznych sugerują, że połączenie szczepionek wektorowych i szczepionek mRNA powoduje wytwarzanie dobrego poziomu przeciwciał przeciwko wirusowi COVID-19 (SARS-CoV-2) i większą odpowiedź komórkowąniż przy użyciu tej samej szczepionki (szczepienie homologiczne) w schemacie podstawowym lub przypominającym. Schematy mieszane były ogólnie dobrze tolerowane.

Stosowanie szczepionki wektorowej jako drugiej dawki w schematach szczepień podstawowych lub stosowanie dwóch różnych szczepionek mRNA jest słabiej zbadane.

Chociaż trwają badania mające na celu dostarczenie większej liczby dowodów na długoterminowe bezpieczeństwo, czas trwania odporności i skuteczność, zastosowanie schematów heterologicznych może zapewnić elastyczność szczepień, w szczególności w celu zmniejszenia wpływu braku danej szczepionki, gdyby z jakiegokolwiek powodu była ona niedostępna.

Rozważania ekspertów EMA i ECDC, których wyniki przedstawiono szczegółowo poniżej, mają pomóc decydentom w krajowych kampaniach szczepień w zapewnieniu jak najszybszego zaszczepienia i ochrony jak największej liczby obywateli UE.

Zachęca się również podmioty odpowiedzialne do składania zmian w celu dodania informacji dotyczących takiego zastosowania do druków informacyjnych. Chociaż przegląd nie dotyczył innych szczepionek, które nie zostały jeszcze zarejestrowane w UE, badania nad ich heterologicznymi

kombinacjami będą brane pod uwagę w przyszłości, jeśli te szczepionki będą zarejestrowane oraz pojawi się więcej dowodów.

Zalecenia techniczne i rekomendacje dotyczące heterologicznego szczepienia podstawowego i przypominającego przeciw COVID-19

Po analizie dostępnych dowodów EMA i ECDC wydały następujące rekomendacje i porady praktyczne. Szczegółowy przegląd literatury wspierającej rekomendację zostanie opublikowany przez EMA i ECDC w najbliższej przyszłości.

Rozważania dotyczące heterologicznego szczepienia podstawowego:

- Obecnie dostępne dowody konsekwentnie wskazują na możliwą do zaakceptowaniatolerancję i wzmocnioną odpowiedź immunologiczną przy zastosowaniu sekwencyjnego heterologicznego schematu podania szczepionki wektorowej i szczepionki mRNA w porównaniu ze schematem homologicznym dla szczepionki wektorowej;
- Niektóre badania wykazały większą reaktogenność (wystąpienie np. bólu, gorączki, bólu głowy, zmęczenia po szczepieniu) szczepień heterologicznych, ale wyniki nie są spójne. W odniesieniu do rzadko występujących działań niepożądanych brak wystarczających danych do wyciągnięcia wniosków;
- W odniesieniu do immunogenności, badania są zgodne, wykazując, że schemat heterologiczny jest zdolny do wywoływania znacznie zwiększonej odpowiedzi immunologicznej, w tym lepszą pamięć komórek B, w porównaniu ze schematem homologicznego szczepienia szczepionką wektorową. Obserwowano czasem niewielki wzrost odpowiedzi humoralnej w odniesieniu do szczepienia homologicznego mRNA , ale nie występuje to zawsze, co ogólnie potwierdza wywoływanie podobnej odpowiedzi immunologicznej;
- W oparciu o wyniki kilku dobrej jakości badań obserwacyjnych, zwiększona immunogenność wydaje się być zgodna ze zwiększoną skutecznością szczepionki przeciwko objawowemu zakażeniu SARS-CoV-2 w przypadku zastosowania schematu heterologicznego szczepionka wektorowa/szczepionka mRNA w porównaniu z immunizacją homologiczną szczepionką wektorową;
- Wstępne, ale spójne, dowody dotychczasowych badań wskazują, że schemat heterologiczny jest w stanie wywołać rozszerzony zakres odpowiedzi immunologicznej, z lepszą reaktywnością krzyżową (humoralną i komórkową) przeciwko różnym wariantom wirusa budzącym objawy, co przełoży się na lepszą skuteczność szczepień;
- Ogólnie przedstawione dane uzasadniają zastosowanie mieszanych schematów szczepionki wektorowej/szczepionki mRNA. W oparciu o dotychczasowe dowody i istniejącą wiedzę kliniczną, podanie drugiej dawki szczepionki mRNA osobom, które były zaszczepione pojedynczą dawką szczepionki wektorowej jest korzystną strategią szczepienia z immunologicznego punktu widzenia, z pozytywnym wpływem na osiągnięty poziom ochrony przed infekcjami i chorobami. Jest mniej dowodów na temat schematów szczepień heterologicznych mRNA, ale wystarczająco dużo, aby wskazać, że takie podejście może być również stosowane, gdy potrzebna jest elastyczność lub przyspieszenie kampanii szczepień. Dane dotyczące bezpieczeństwa po takich schematach heterologicznych mRNA są obecnie badane w celu ustalenia, czy istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia mięśnia sercowego;
- Podanie szczepionki wektorowej jako drugiej dawki po szczepionce mRNA można rozważyć, jeśli istnieje problem z dostępnością szczepionek mRNA, ale na podstawie ograniczonych dostępnych danych może to być mniej korzystne z immunologicznego punktu widzenia niż podanie najpierw szczepionki wektorowej, a potem mRNA;
- Dane dotyczące długości ochrony po heterologicznym lub homologicznym szczepieniu podstawowym są ograniczone, ale kilka badań sugeruje zmniejszenie ochrony przed objawową infekcją po upływie 6 miesięcy po szczepieniu heterologicznym. Niektóre z tych badań pokazują również, że zmniejszenie skuteczności szczepionki Vaxzevria jest większe i szybsze niż w przypadku innych schematów oraz że zmniejszenie skuteczności następuje szybciej u starszych, słabych osób i osób z chorobami współistniejącymi;

- Potrzebne są dalsze badania, aby zbadać stosowanie schematów heterologicznych u osób z obniżoną odpornością.

Rozważania dotyczące heterologicznej szczepionki przypominającej

- Dostępne dotychczas dowody dotyczące różnych typów zatwierdzonych szczepionek wskazują, że heterologiczna dawka przypominająca wydaje się równie dobra lub lepsza pod względem odpowiedzi immunologicznej niż homologiczna dawka przypominająca. Wśród kombinacji heterologicznych dawek przypominających, podawanie dawki przypominającej mRNA po podstawowym schemacie szczepienia szczepionką wektorową jest bardziej immunogenne niż odwrotny schemat. Ponadto, na podstawie dostępnych danych, profil bezpieczeństwa heterologicznych i homologicznych schematów przypominających pozostaje porównywalny;
- Heterologiczna strategia szczepień przypominających może być zatem uważana za strategię alternatywną, np. w celu poprawy ochrony, którą można osiągnąć za pomocą niektórych szczepionek, aby umożliwić większą elastyczność w przypadku problemów z tolerancją, dostawą lub dostępnością szczepionki. Obecnie dostępne dane potwierdzają, że podanie dawki przypominającej już po 3 miesiącach od zakończenia szczepienia podstawowego jest bezpieczne i skuteczne, jeżeli z punktu widzenia zdrowia publicznego taki krótki odstęp jest pożądany, jednakże aktualne są zalecenia, aby podawać dawkę przypominającą najlepiej po 6 miesiącach;
- Dane dotyczące bezpieczeństwa dostarczają ograniczonych, ale uspokajających informacji w odniesieniu do krótkoterminowej reaktogenności dla dowolnego schematu przypominającego. Heterologiczna dawka przypominająca szczepionki wektorowej lub Spikevax ma tendencję do powodowania większej liczby zdarzeń niepożądanych związanych z reaktogennością miejscową lub układową. Duże badania obserwacyjne dostarczą dodatkowych dowodów w odniesieniu do rzadko występującychzdarzeń niepożądanych, takich jak zapalenie mięśnia sercowego, przy stosowaniu homologicznych lub heterologicznych szczepień przypominających;
- Chociaż można by oczekiwać, że większa odpowiedź immunologiczna przełoży się na zwiększoną ochronę przed infekcjami i chorobami, w tym spowodowanymi różnych wariantami koronawirusa budzącymi obawy, ze względu na brak ustalonejkorelacji między immunogennością a poziomiem ochrony, nie można na tym etapie precyzyjnie określić, w jakim stopniu taka zwiększona immunogenność przełożyłaby się na wyższą efektywność szczepień. Jednak pojawiające się dane dotyczące skuteczności wskazują na zwiększoną ochronę przed objawową chorobą po heterologicznej dawce przypominającej szczepionką mRNA podczas rozprzestrzeniania się wariantu Delta;
- W przypadku podawania dawek przypominających, zarówno homologicznych, jak i heterologicznych, należy brać pod uwagę zanikanie ochrony w czasie i optymalny odstęp czasu dla skutecznej odpowiedzi immunologicznej. W chwili obecnej brak danych dotyczących osób z obniżoną odpornością, które uzasadniałyby zalecenie heterologicznej dawki przypominającej.

Inne środki ochronne

Należy pamiętać, że zarówno szczepienia, jak i inne środki, takie jak dystans fizyczny, zapewnienie odpowiedniej wentylacji w zamkniętych przestrzeniach, utrzymywanie higieny rąk i dróg oddechowych, właściwe stosowanie masek na twarz i pozostawanie w domu podczas choroby, pozostają głównym filarem odpowiedzi na pandemię COVID-19. Zwłaszcza, że warianty takie jak Delta wciąż się rozprzestrzeniają i wciąż pojawiają się nowe warianty, takie jak Omicron.

Chociaż szczepionki są niezwykle ważne w zapobieganiu hospitalizacji i śmierci i jak dotąd zapewniały ochronę przed wszystkimi wariantami, nie zapobiegają chorobie w każdym przypadku. Aby uniknąć ponownego pojawienia się dużej liczby zakażeń z możliwym wzrostem liczby

hospitalizacji i zgonów, EMA i ECDC wzywają obywateli do przestrzegania krajowychi europejskich zaleceńw celu ochrony siebie i społeczności.

Wspólna praca na rzecz zdrowia publicznego

EMA i ECDC ponownie podkreślają potrzebę szczepień przeciw COVID-19, aby jak najwięcej osób było w pełni zaszczepionych. Istnieje pilna potrzeba zlikwidowania luk w odporności w populacji dorosłych oraz zapewnienia odpowiedniego odsetka osób zaszczepionych i sprawiedliwego dostępu do szczepień w krajach EU i w różnych regionach Europy.

Obie agencje będą nadal ściśle współpracować z innymi organami UE i agencjami krajowymi, aby dzielić się najlepszymi danymi naukowymi i pomagać państwom członkowskim w podejmowaniu świadomych decyzji dotyczących zdrowia publicznego w świetle ich sytuacji krajowej i europejskiej.

EMA i ECDC będą nadal śledzić dowody naukowe i przekazywać swoje rekomendacje i decyzje z maksymalną możliwą przejrzystością. Więcej informacji można znaleźć na stronach internetowych pod adresami:

- Europejskie Centrum Zapobiegania I Kontroli Chorób [1]
- Europejskie Centrum Zapobiegania I Kontroli Chorób – szczepienie przeciw COVID-19 [2]
- Europejskie Centrum Zapobiegania I Kontroli Chorób – śledzenie szczepień przeciw COVID-19 [3]
- COVID-19 [4]
- Europejski Portal Informacji o Szczepieniach [5]

Uwagi:

Obecnie w UE dopuszczone są cztery szczepionki , dwie szczepionki mRNA: Comirnaty i Spikevax oraz szczepionki wektorowe: Vaxzevria i COVID-19 Vaccine Janssen; pierwsze 3 wymagają schematu dwudawkowego, druga jest obecnie dopuszczona jako dawka pojedyncza.

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/rekomendacje-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-ema-i-europejskiego-centrum-ds-zapobiegania-i-kontroli

Odnośniki
[1] https://www.ecdc.europa.eu/en
[2] https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/prevention-and-control/vaccines
[3] https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab
[4] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19
[5] https://vaccination-info.eu/en