

Aby podjąć decyzję

**Szczepionki
przeciw COVID-19**

Kto pyta, nie błądzi

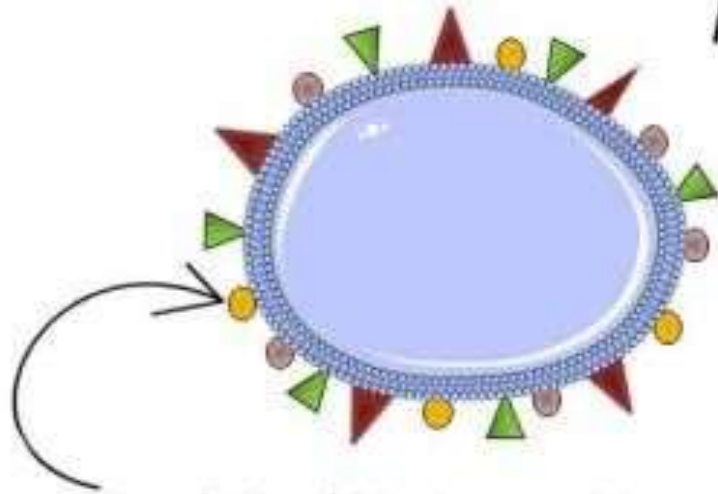


 **cowa Zdrowie**.pl

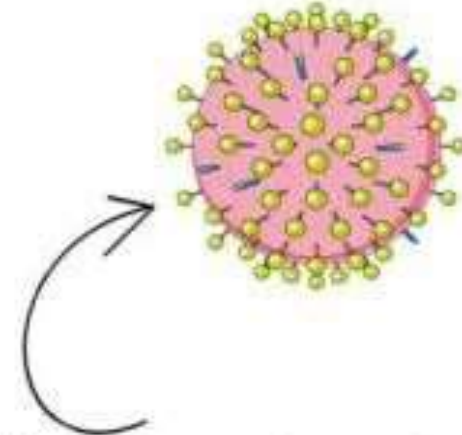
Szczepionki wektorowe lub mRNA przeciwko COVID-19



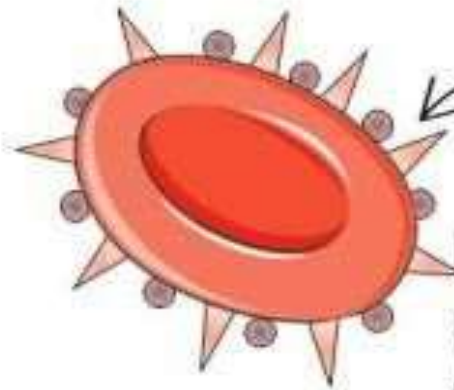
ANTYGENY



Wszystkie komórki mają na swojej powierzchni antygeny, które pełnią różne funkcje, np. rozpoznanie komórek własnego organizmu



Nawet wirusy mają na powierzchni antygeny umożliwiające np. połączenie się do komórki gospodarza



Ludzki erytrocyty mają na powierzchni m.in. antygeny A i B, dzięki którym ustalamy grupy krwi

Historia szczepionek

Szczepienia ochronne, obok higieny i antybiotyków, uważane są za jedno z największych osiągnięć współczesnej medycyny. Stosowanie ich w znaczny sposób przyczyniło się do opanowania groźnych epidemii chorób zakaźnych. Przed erą szczepień choroby zakaźne, ze względu na wysoką śmiertelność, stanowiły plagę ludzkości i budziły strach wśród ludzi na całym świecie.

SZCZEPIENIA I SZCZEPIONKI W CIĄGU OSTATNICH DWUSTU LAT

 1796 szczepionka przeciwko ospie prawdziwej pierwsza szczepionka, opracowana przez dr. Edwarda Jennera	1853 obowiązkowe szczepienie przeciwko ospie prawdziwej w Wlk. Brytanii spotkało się z oporem społeczeństwa, przepisy zezwalające na opcjonalne szczepienie wprowadzono w 1898 r.		 1885 szczepionka przeciwko wściekliźnie opracowana przez Louisa Pasteura	1971 szczepionka MMR: odra, świnka, różyczka		1977 szczepionka przeciwko 14 typom bakterii pneumokokowych	
				1976 świńska grypa, szczepienia w USA zostały zakończone po odkryciu powikłań (związanych z zaawansowanym ryzykiem wystąpienia zespołu Guillain-Barre*)		1980 ospa prawdziwa została całkowicie zwalczona	
1921 szczepionki przeciwko: gruźlicy		1936 szczepionka przeciwko żółtej febrze	1944 szczepionka przeciwko japońskiemu zapaleniu mózgu	1986 szczepionka przeciwko zapaleniu wątroby typu B		2006 szczepionka przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV**	2009 szczepionka przeciwko H1N1
1923 błonicy		1944/45 pierwsza kampania szczepień przeciwko grypie			1995 szczepionka przeciwko zapaleniu wątroby typu A, ospie wietrznej		 08. 2020 polio zostało całkowicie zwalczone w Afryce 12. 2020 szczepionka przeciwko COVID-19 (Pfizer-BioNTech), Wlk. Brytania to pierwszy kraj, w którym weszła do użytku
1926 tężcowi, krztuścowi		1960 wirusowi polio	1963 odrze	1969 różyczce	2002 polio zostało całkowicie zwalczone w Europie		

*rzadkie zaburzenie neurologiczne

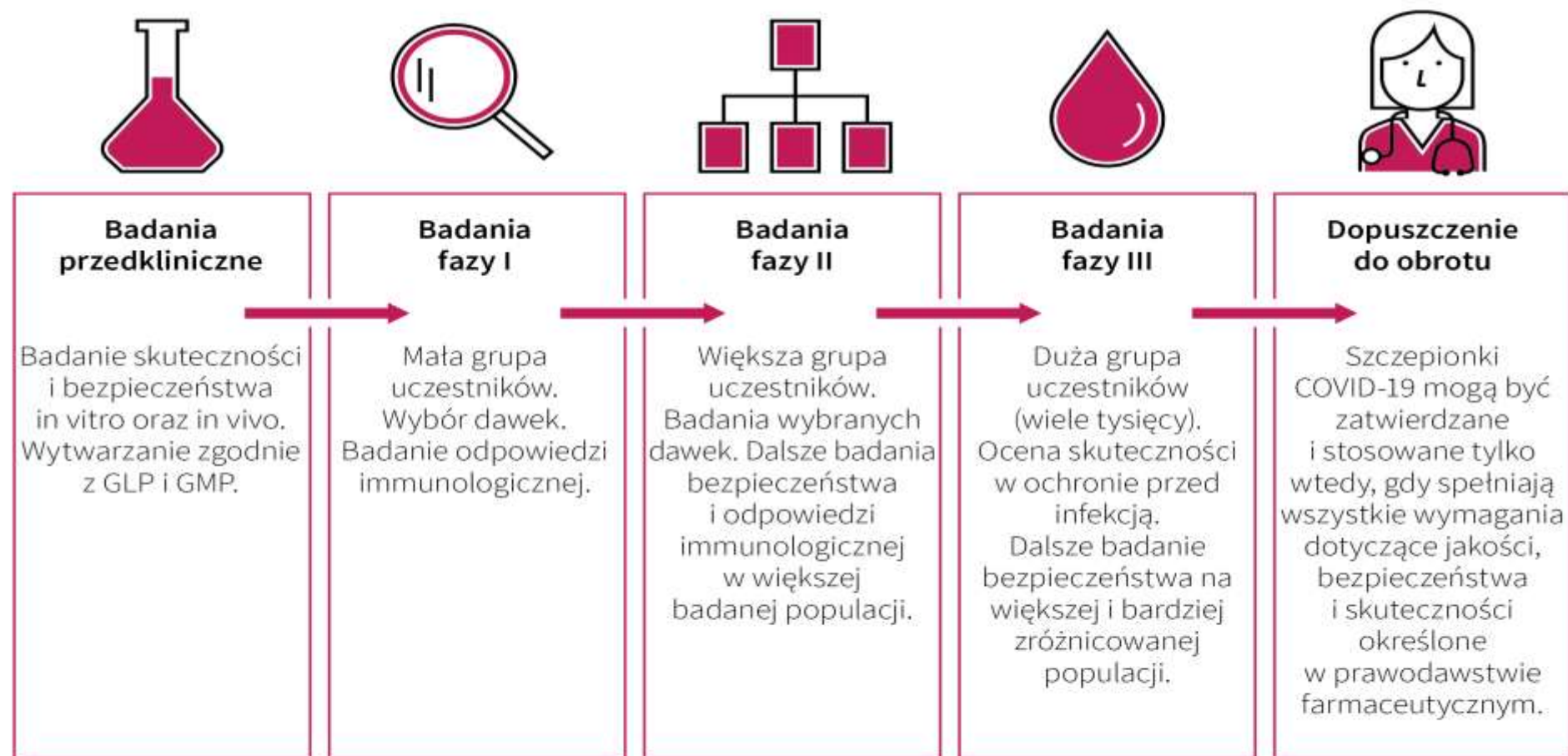
**najczęstsza infekcja przenoszona drogą płciową

Źródło: AFP,WHO,CDC,historyofvaccines.org,UNAIDS, szczepienia.pzh.gov.pl

Szczepionki przeciwko COVID-19

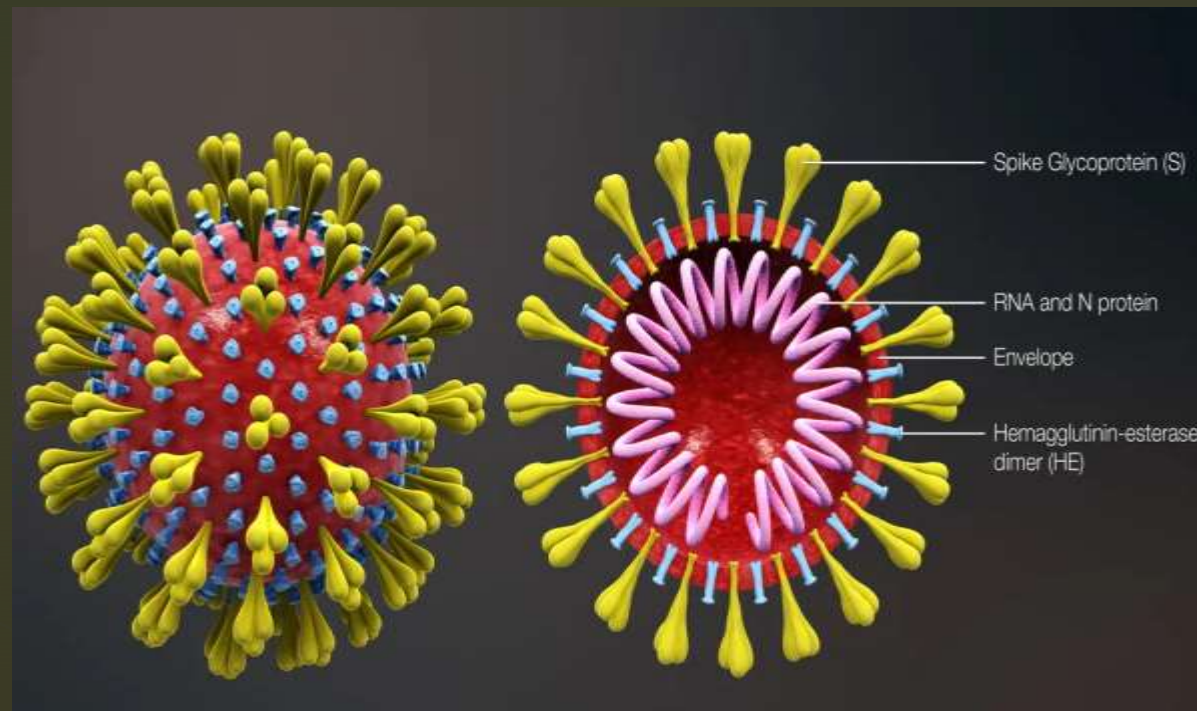
Szczepionki przeciwko COVID-19 są opracowywane zgodnie z tymi samymi wymogami dotyczącymi jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, jak w przypadku innych produktów leczniczych. Skrócono do minimum procedury rejestracyjne, ale badania wykonywano według najwyższych standardów bezpieczeństwa, podobnie jak w przypadku innych szczepionek.

BADANIA PRZEDKLINICZNE I KLINICZNE



Koronawirus składa się z:

1. białka szczytowego (S), które jest odpowiedzialne za interakcję z receptorem na powierzchni komórki,
2. RNA, czyli genomu wirusa,
3. białka nukleokapsydu (N), które pełni dwie funkcje – chroni cząsteczkę RNA i aktywnie uczestniczy w modyfikacji procesów komórkowych i replikacji wirusa
4. białka otoczki (E), które jest odpowiedzialne m.in. za formowanie wirionów,
5. białka błonowego (M), jest głównym białkiem macierzy wirusa,
6. białka dimeru esterazy hemaglutyniny (HE), które poprawia zdolność wirusa do rozprzestrzeniania się przez błony śluzowe.



Podczas każdego **naturalnego zakażenia wirusowego** materiał genetyczny wirusa w postaci DNA lub RNA jest wprowadzany do wielu komórek człowieka.

Na podstawie tej informacji genetycznej komórki produkują białka wirusowe niezbędne do replikacji materiału genetycznego patogenu oraz jego białka strukturalne wchodzące w skład nowych cząstek wirusowych (wirionów potomnych).

W ten sposób molekularna maszyneria komórek gospodarza wykorzystywana jest do tworzenia i uwalniania potomnych wirusów



W **szczepionkach genetycznych** mechanizm wprowadzania materiału genetycznego do komórek i ekspresji genów naśladuje naturalne zakażenia, ale na znacznie mniejszą, ograniczoną skalę.

Do komórek wprowadzony zostaje gen kodujący antygen kluczowy w ochronnej odpowiedzi immunologicznej przeciwko chorobie zakaźnej (tzw. antygen szczepionkowy), na podstawie którego komórka gospodarza produkuje to białko.



W odróżnieniu od naturalnej infekcji, szczepionki genetyczne nie wprowadzają całego genomu wirusa do komórki, lecz jedynie jego fragment.

W większości badanych szczepionek przeciwko SARS-CoV-2 jest to pojedynczy gen kodujący białko powierzchniowe S – tzw. białko kolca.

Antygen szczepionkowy wyprodukowany w komórkach znajdujących się w okolicy wstrzyknięcia szczepionki zostaje zaprezentowany układowi immunologicznemu, co prowadzi do wzbudzenia odpowiedzi immunologicznej



W przypadku szczepionek genetycznych, wykorzystuje się jeden lub więcej genów wirusa, w celu wywołania odpowiedzi immunologicznej organizmu.

Oznacza to, że w preparacie znajduje się informacja genetyczna, w tym przypadku o budowie białka znajdującego się na kolcach wirusa, która powoduje, że komórki zaczynają to białko produkować.

Zostaje ono przez organizm rozpoznane jako „obce”, co skutkuje wytworzeniem odpowiednich przeciwciał.

Wśród szczepionek przeciwko SARS-CoV-2, które są aktualnie w fazie badań klinicznych, jest wiele szczepionek genetycznych, a te które są już stosowane oparte są na 2 platformach technologicznych:

- **wektorach adenowirusowych** – na przykład szczepionka ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) Uniwersytetu w Oxfordzie i firmy AstraZeneca
- **matrycowym RNA (mRNA)** – na przykład szczepionki mRNA-1273 (Moderna/NIAID) i BNT162b2 (BioNTech/Fosun Pharma/ Pfizer).



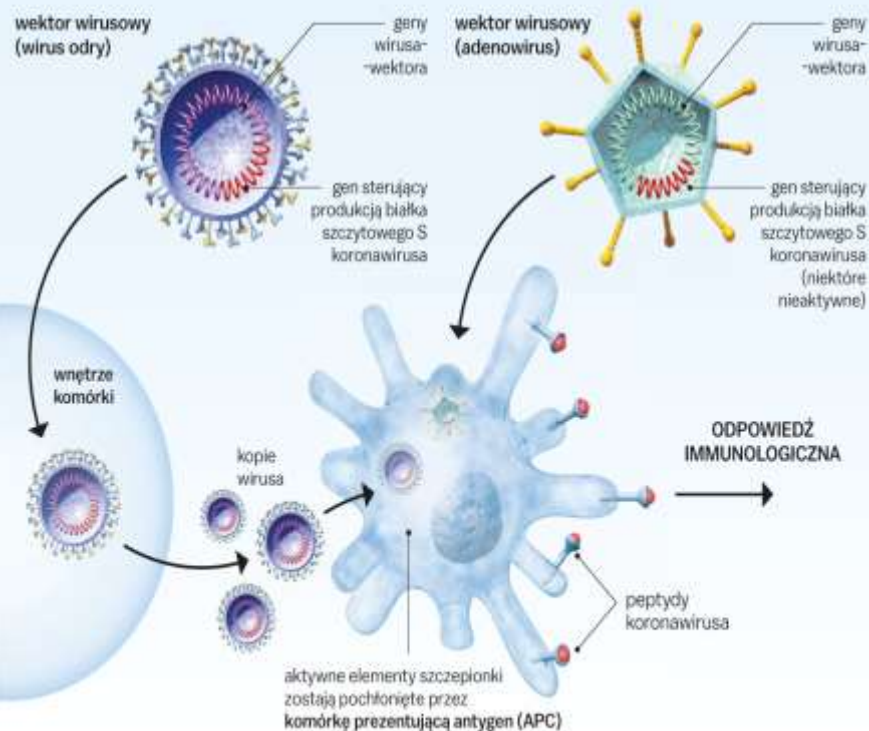
Szczepionki z wektorem wirusowym

WEKTOR REPLIKUJĄCY SIĘ

Przykładem takiego wektora jest np. osłabiony wirus odry, a przykładem szczepionki opartej na tej technice – niedawno dopuszczona do użytku szczepionka na wirusa Ebola. To szczepionki bezpieczne. Z reguły wywołują też silną odpowiedź immunologiczną. Odpowiedź ta może być jednak czasami osłabiona na skutek istniejącej już w organizmie człowieka odporności na wirus-vektor użyty w szczepionce.

WEKTOR NIEREPLIKUJĄCY SIĘ

To głównie adenowirusy. Żadna szczepionka wykorzystująca tę technikę nie jest obecnie stosowana w praktyce. Wektory adenowirusowe stosuje się natomiast w terapiach genowych. Uważa się, że tego typu szczepionki wymagają podawania dawek przypominających. Program badań nad szczepionką przeciwko koronawirusowi z wektorem niereplikującym się prowadzi m.in. Instytut im. Jennera na Uniwersytecie Oksfordzkim. Wszedł on już w fazę badań klinicznych z udziałem ludzi.



Szczepionka na koronawirusa

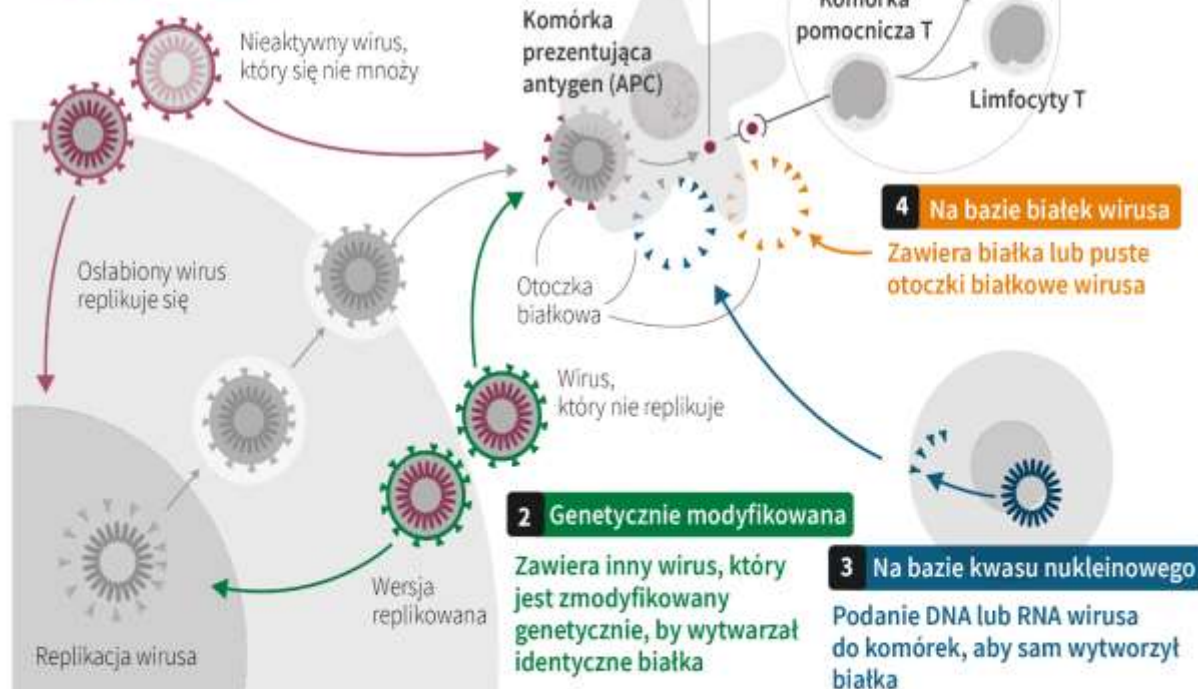
Na całym świecie trwają badania nad potencjalnymi szczepionkami przeciwko COVID-19. WHO zaznacza jednak, że żadna szczepionka na koronawirusa nie może zostać dopuszczona do globalnego obrotu bez wystarczających badań, które dowiodą jej skuteczności i bezpieczeństwa.

METODY OPRACOWYWANIA SZCZEPIONEK

- ▶ Szczepionkę można opracować na różne sposoby
- ▶ Wszystkie opierają się na komórce prezentującej antygen (APC)
- ▶ APC identyfikuje peptydy, fragmenty białka wirusa
- ▶ Dzięki temu białe krwinki mogą rozpoznawać i niszczyć wirusy

1 Szczepionki wirusowe

Podanie komórki wirusa po jego dezaktywacji



Źródło: Vaccine pipeline/Nature journal

Szczepionki wektorowe opierają się na wykorzystaniu fragmentów innych wirusów do wywołania odpowiedzi immunologicznej przeciw konkretnemu wirusowi – w tym przypadku koronawirusowi SARS-COV-2.

Podobnie jak szczepionki genetyczne, tak również szczepionki wektorowe są stosunkowo nową technologią. Były już szeroko badane w badaniach nad HIV oraz innymi chorobami, np. wirusem Ebola.

W przypadku szczepionki opracowywanej przez AstraZeneca w celu wywołania odpowiedzi autoimmunologicznej organizmu wykorzystuje się nieaktywną cząstkę adenowirusa wywołującego przeziębienie u szympanów. Cząstka ta jest wektorem, czyli przenosi białko kolca SARS-CoV-2, co skutkuje wywołaniem reakcji układu odpornościowego.

Z dostępnych badań wynika, że preparat opracowany przez AstraZeneca ma 60 proc. skuteczność. Na jego korzyść przemawia fakt, że może być przechowywany w temp. 2-8°C przez nawet sześć miesięcy.

Wyprodukowanie tej szczepionki jest również dużo tańsze, niż w przypadku szczepionek opartych na mRNA.

Wektor **ChAdOx1 nCoV-19** jest wektorem replikacyjnie defektywnym, co oznacza, że przenosi DNA do komórek docelowych, ale **nie jest w stanie się w nich namnażać**, gdyż pozbawiony jest genu koniecznego do replikacji materiału genetycznego.

Zapobiega to namnażaniu się wektorów i ich rozprzestrzenianiu w organizmie.

Naturalny cykl replikacyjny adenowirusów jest pozachromosomalny – kwas DNA jest wprowadzany do jądra komórkowego, ale nie jest trwale włączany do genomu gospodarza ani replikowany w kolejnych cyklach komórkowych wraz z chromosomami gospodarza.

Na podstawie wprowadzonego DNA powstaje mRNA, który – po przemieszczeniu się z jądra komórkowego do cytoplazmy – jest matrycą do syntezy białka antygeny szczepionkowego.

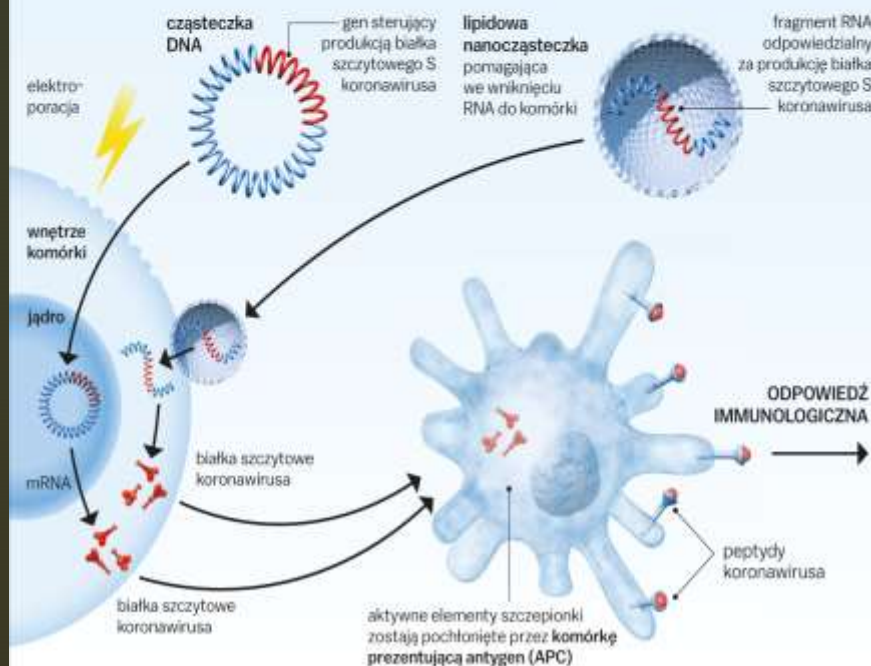
Komórki transdukowane („zakażone”) wektorami adenowirusowymi prezentują obce antygeny. Dochodzi do wzbudzenia reakcji immunologicznych, w tym reakcji cytotoksycznych wobec transdukowanych komórek, co prowadzi do ich eliminacji (zabicia).

Dlatego też ekspresja genów przenoszonych przez szczepionkowe wektory adenowirusowe i produkcja kodowanych przez nie białek jest krótkotrwała oraz ograniczona do komórek jedynie w okolicy wstrzyknięcia szczepionki (w mniejszym stopniu w lokalnych węzłach chłonnych).

Szczepionki z fragmentem DNA albo RNA

SZCZEPIONKA NA BAZIE DNA

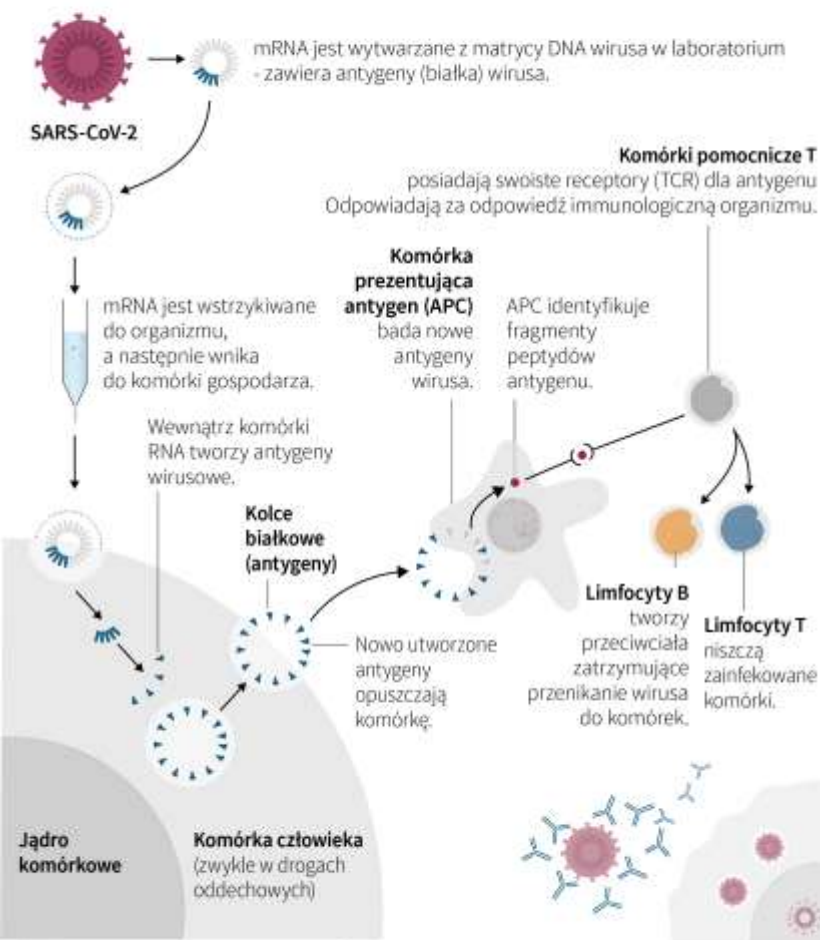
By umożliwić cząsteczce DNA wniknięcie do komórki, wykorzystuje się elektroporację. Polega ona na zastosowaniu pola elektrycznego lub elektromagnetycznego do odwracalnego uszkodzenia błony komórkowej w celu wprowadzenia kwasów nukleinowych do komórek. Po raz pierwszy zastosowano ją w latach 80. XX w. jako alternatywę dla modyfikowanych genetycznie wektorów wirusowych.



Szczepionki Pfizer-BioNTech i Moderna

Szczepionki Pfizer-BioNTech i Moderna przeciw COVID-19 zawierają kwas nukleinowy (przenoszący informacje kierujące produkcją białek). Wykorzystują fragmenty mRNA wirusa do wywołania odpowiedzi immunologicznej.

DZIAŁANIE SZCZEPIONKI NA BAZIE KWASU NUKLEINOWEGO



W przypadku **szczepionek mRNA** wprowadzony do komórek w okolicy wstrzyknięcia materiał genetyczny służy bezpośrednio jako matryca do syntezy polipeptydów w cytoplazmie.

RNA nie ma możliwości włączenia się do DNA gospodarza i replikacji w czasie podziałów komórkowych, bo są to biochemicznie zupełnie inne związki.

Poza tym nici mRNA są szybko degradowane po wyprodukowaniu kodowanych przez nie białek, reakcje cytotoksyczne układu immunologicznego prowadzą do stopniowego usuwania komórek prezentujących obce antygeny.

Obecność mRNA ze szczepionki w organizmie osoby szczepionej jest krótkotrwała.

Szczepionka BioNTech/Pfizer jest oparta na technologii informacyjnego RNA (mRNA). Pozwala to komórkom wytwarzać nieszkodliwe fragmenty białek wirusowych, które organizm ludzki wykorzystuje do budowania odpowiedzi immunologicznej w celu zapobiegania lub zwalczania kolejnych, naturalnych infekcji.

Europejska Agencja Leków (EMA) przekazał, że szczepionka przeciw Covid-19 firm BioNTech i Pfizer, która nosi nazwę Comirnaty, wykazała skuteczność na poziomie 95 proc. w badaniach klinicznych. EMA zaleciła pozwolenie na dopuszczenie jej obrotu dla osób od 16. roku życia.

Agencja poinformowała, że badanie wykazało też skuteczność szczepionki na poziomie ok. 95 proc. u osób zagrożonych ciężkim przebiegiem Covid-19, w tym u osób z astmą, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wysokim ciśnieniem krwi i nadwagą.

W szczepionkach mRNA lub wektorowych nie podajemy gotowego antygeny, a dokładny przepis na jego przygotowanie w postaci mRNA kodującego informację o białku S (kolca) SARS-CoV-2 lub innego wirusa (wektora), do którego wbudowany jest gen kodujący syntezę białka S wirusa SARS-CoV-2, pełniącego rolę antygeny.

Technologia mRNA wykorzystana w opracowaniu szczepionek opiera się na zasadach naukowych.

mRNA odkryto w 1961 roku. 30 lat później rozpoczęto pierwsze badania dotyczące wykorzystania tej technologii w terapii oraz profilaktyce chorób zakaźnych.

Platforma mRNA wcześniej była wykorzystywana przy opracowywaniu szczepionek przeciw CMV, wirusowi Zika, grypie czy wściekliznie, dla których znamy wyniki badań nieklinicznych na modelach zwierzęcych oraz wyniki pierwszej fazy badań klinicznych na ludziach.

Technologia mRNA jest również z powodzeniem wykorzystywana przy opracowaniu szczepionek nowotworowych i działaniach terapeutycznych.

Szczepionki wektorowe są stosunkowo nowym podejściem, ale były szeroko badane w badaniach nad HIV oraz innymi chorobami. W 2020 roku w EMA dopuszczono do obrotu szczepionkę przeciw gorączce Ebola, która wykorzystuje wektor zastosowany w szczepionce przeciw COVID-19. Wektor stosowany w szczepionce jest bezpieczny, nie integruje się z DNA człowieka.

Podsumowując:

ani szczepionkowe wektory adenowirusowe,
ani cząsteczki mRNA zawarte w szczepionkach

nie mają zdolności modyfikacji genomu komórkowego gospodarza,
obecność materiału genetycznego ze szczepionki w komórkach jest przejściowa,
a komórki produkujące obce białka są stopniowo usuwane z tkanek na drodze
naturalnych reakcji cytotoksycznych.

Wektory adenowirusowe są najlepiej przebadanymi wektorami wirusowymi,
testowanymi od lat w licznych badaniach klinicznych terapii genowych,
przeciwnowotworowych i szczepionkach, a do tej pory nie zaobserwowano
negatywnych zjawisk związanych z wpływem na ludzki genom.

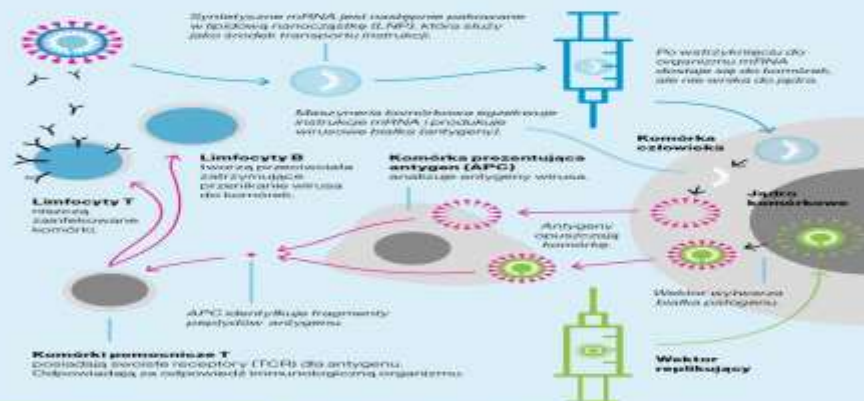
Z kolei szczepionki oparte na mRNA są wprowadzane badane krócej niż wektory
wirusowe, jednak ze względu na brak biologicznej możliwości włączania RNA do DNA
komórkowego uważa się je za bezpieczniejsze od szczepionek DNA w kwestii
potencjalnego wpływu na genom gospodarza.

PRODUCENT	LICZBA ZAKUPIONYCH DAWEK	TYP SZCZEPIONKI
Janssen Pharmaceutica NV/ Johnson & Johnson	10,99 mln	wektermowa
<i>Pharm/BioRx Teatr</i>	10,74 mln	mRNA
AstraZeneca	10,00 mln	wektermowa
Moderna	8,55 mln	mRNA
CureVac	5,52 mln	mRNA
	52,08 mln	

Naukowcy z firmy Pfizer skupili się na odwołaniu gromadzącego katalizy „atofalów” wirusa. Które mogą być wykorzystane do szerzenia zakażenia wirusowego mPNA, jest trudniejsze, które kierownika wykorzystają do produkcji „atofalów”.



[GSA2013 gHhGpgrptwscwv \(G\)](#)
[Dimer histidine hemagglutinin \(HE\)](#)
[Chlorococcus thapsinensis](#)
RNA 1 Interferon H
[Elastic E](#)
[Elastic H](#)



Stwierdzono, że opierają się w szczególności na tych, którzy są aktywnie w pracy, przodkując w sposób niekorzystny dla ryzyka zakażenia. Mogą być to osoby z zapewnieniem, których skuteczność i bezpieczeństwo potwierdzają w praktyce ich wyniki, które nie mogą prowadzić do choroby u człowieka.



21. grudnia 2020 r. amerykański koncern farmaceutyczny **Pfizer** poinformował, że podwójnie przetestował szczepionkę na COVID-19: osiągnął **90%** skuteczności.

1.3  child

Keresztény Értékeinket azonosítjuk
 megnevezésére az egyházak és az államok
 Filizs I. Kiadványok közötti szöveg
 megnevezésére kerültek a 4.2. szöveg
 aláírásai a 2020. é.

[illegible]

Modifikowany nukleocydem informacyjny tRNA (m¹SN4A)
 4-metylocytydylowa adenylocydowa sekwencja 5'-PUC-3' (tRNA^{Asp})

© 2010-2011 Pearson Education, Inc.

Manufacturers provide the following information:

DOI: 10.1002/for

AstraZeneca powstała 6 kwietnia 1999 roku w wyniku fuzji szwedzkiej firmy Astra AB z brytyjską firmą Zeneca Ltd.

AstraZeneca to innowacyjna firma biofarmaceutyczna, znajdująca się w czołówce największych firm tego sektora na świecie. Z myślą o pacjentach opracowujemy i wytwarzamy nowoczesne leki pomagające zwalczać choroby, które stanowią największe wyzwania współczesnej medycyny.

Obszary terapeutyczne



Szczepionka AstraZeneca - jak działa?

Szczepionka Astra Zeneca to szczepionka wektorowa, w odróżnieniu od szczepionek Pfizera i Moderny, które należą do typu mRNA.

Zawiera zmodyfikowanego wirusa, nie jest to jednak koronawirus, ale adenowirus. Adenowirusy wywołują infekcje górnych dróg oddechowych, a do organizmu przedostają się drogą kropelkową, podobnie jak SARS-CoV-2.

Szczepionka przeciw COVID-19 produkowana przez Oxford-AstraZeneca jest preparatem wektorowym.

To znaczy, że informacja genetyczna kodująca białko S nowego koronawirusa (czyli ta informacja, która jest przekazywana bezpośrednio w szczepionkach mRNA Pfizer-BioNTech i Moderna)

jest "transportowana" do organizmu przy użyciu wektora - jest nim szympansi adenowirus, który wywołuje przeziębienie u tych małp, ale z powodu odpowiedniej, laboratoryjnej "obróbki" jest on nieaktywny, czyli niezdolny do replikacji (namnażania) i tym samym do wywoływania choroby.

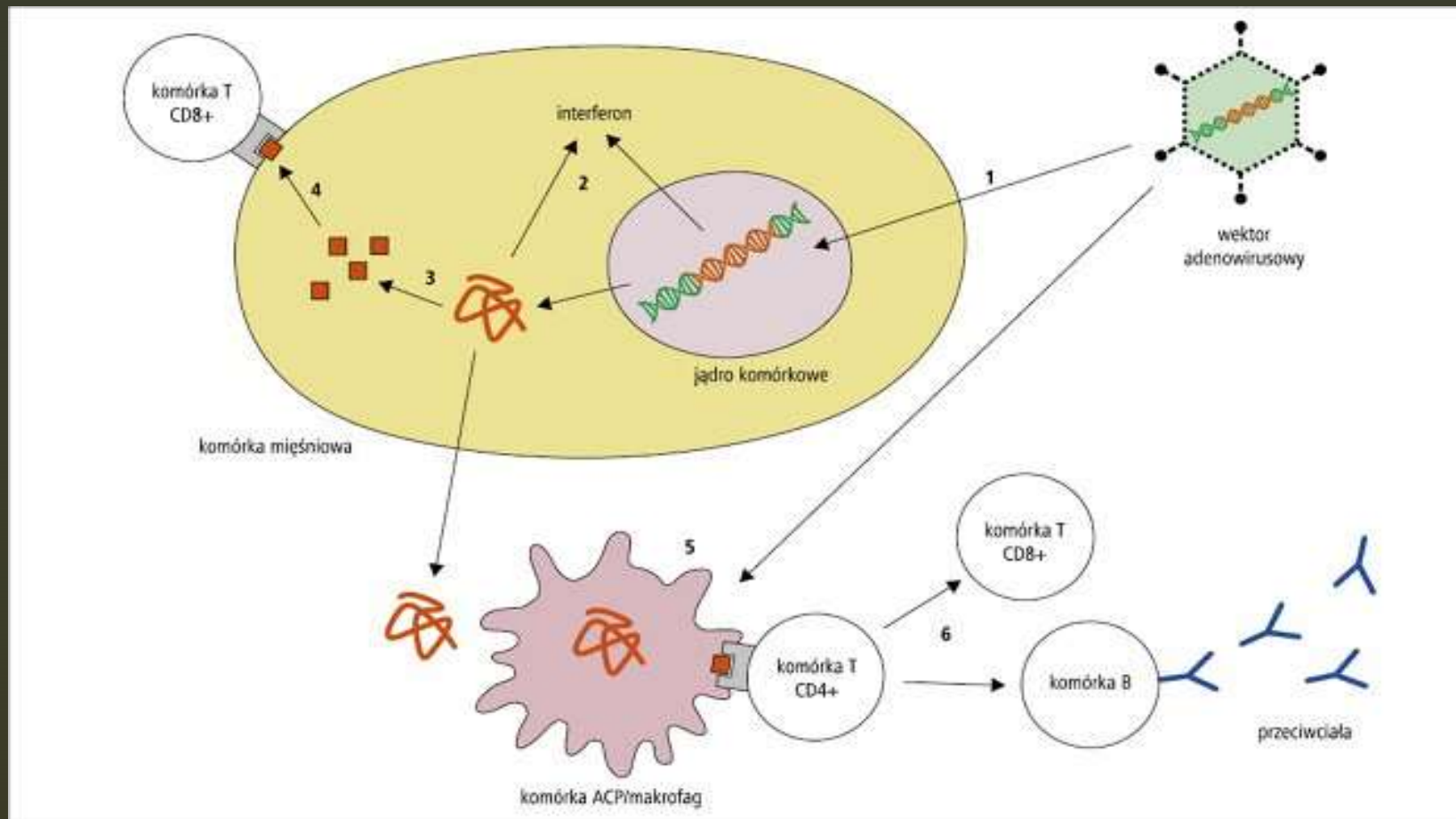
Szczepionka COVID-19 AstraZeneca składa się z innego wirusa (z rodziny adenowirusów), który został zmodyfikowany tak, aby zawierał gen umożliwiający wytwarzanie białka z SARS-CoV-2.

Preparat nie zawiera samego wirusa i nie może powodować zakażenia COVID-19.

Najczęstsze działania niepożądane szczepionki COVID-19 AstraZeneca w badaniach były zwykle łagodne lub umiarkowane i ustępowały w ciągu kilku dni po szczepieniu.

Wektory adenowirusowe namnaża się przy użyciu tzw. klonów molekularnych.

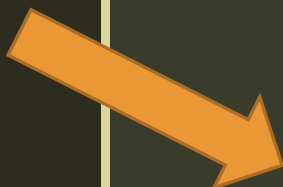
Użycie klonów molekularnych wyklucza zanieczyszczenie preparatu adenowirusowego innymi patogenami, co jest szczególnie ważne w przypadku adenowirusów pochodzenia zwierzęcego, jak ChAdOx1 nCoV-19 (zmodyfikowany adenowirus szympanśów). W celu wyprodukowania szczepionki wektor ChAdOx1 nCoV-19 namnaża się następnie w komórkach T-rex HEK293 – laboratoryjnej linii wywiedzionej z ludzkich komórek zarodkowych (zarodkowe komórki nerki) pozyskanych w latach 70. XX wieku i pasażowanych do tej pory w warunkach laboratoryjnych.



Reakcje immunologiczne wywołane szczepionką zawierającą wektor replikacyjnie defektywny (na przykładzie wektora adenowirusowego;) .



verte



1. Wektor wnika do komórki mięśniowej w miejscu wstrzyknięcia i.m. przez wiązanie ze swoistym receptorem na błonie komórkowej. DNA wektora transportowany jest do jądra komórkowego.

2. Na podstawie wprowadzonego DNA syntetyzowany jest antygen (białko) szczepionkowy. Kwasy nukleinowe i białka wektorów, jako wzorce molekularne związane z patogenami (PAMP), mogą pobudzać odporność wrodzoną poprzez indukcję wydzielania interferonów. Nie powstają jednak nowe cząstki wektorów.

3. Proteazy komórkowe degradują białka do krótkich peptydów, które wiążą się z cząstkami MHC klasy I.

4. Komórka prezentuje antygeny związane z cząstkami MHC klasy I limfocytom T cytotoksycznym (CD8+) .

5. Cząstki wirusowe i białka sekrecyjne ulegają fagocytozie przez komórki prezentujące antygeny (APC). Komórki APC prezentują antygeny limfocytom T pomocniczym (CD4+), które stymulują limfocyty B produkujące przeciwciała oraz limfocyty T cytotoksyczne, które eliminują „zakażone” (tzn. prezentujące antygen „szczepionkowy”) komórki.

6. Limfocyty B i T, jako komórki pamięci immunologicznej, pozostają w organizmie przez miesiące lub lata. Przy ponownym zetknięciu z antygenem wykazują bardzo silną odpowiedź immunologiczną

Po szczepieniu wektorem wirusowym lub szczepionką mRNA produkcja antygenów szczepionkowych odbywa się w komórkach gospodarza, w taki sam sposób, w jaki dzieje się to w trakcie naturalnego zakażenia.

Antygeny szczepionkowe wprowadzone do organizmu, stymulują powstanie zarówno odpowiedzi humoralnej, jak i komórkowej.

Dzięki temu szczepionki wektorowe i mRNA wykazują immunogenność i skuteczność podobną do szczepionek zawierających atenuowane drobnoustroje (czyli szczepionek „żywych”).

Uznaje się je jednak za bezpieczniejsze od szczepionek „żywych”, które zazwyczaj są przeciwwskazane u pacjentów w stanie immunosupresji i u kobiet w ciąży.



Szczepionka opracowana przez naukowców z Uniwersytetu Oksfordzkiego i firmę AstraZeneca o 67 proc. zmniejsza przenoszenie się koronawirusa - wynika z danych opublikowanych na łamach "The Lancet".



To, czy osoby zaszczepione, same nie chorując, mogą przenosić koronawirusa, czy też nie, było do tej pory kluczową niewiadomą.

Jeśli mogą przenosić, oznacza to, że dla pełnej ochrony potrzeba zaszczepić wszystkich.

Jeśli jednak szczepionka powstrzymuje również rozprzestrzenianie się wirusa, wówczas miałyby znacznie większy wpływ na pandemię, ponieważ każda zaszczepiona osoba pośrednio będzie chronić także innych ludzi.

Jak wynika ze wstępnych badań naukowców Uniwersytetu Oksfordzkiego, których wyniki zostały opublikowane w naukowym magazynie "The Lancet", wygląda, że szczepionka firmy AstraZeneca o 67 proc. redukuje także przenoszenie koronawirusa.

Podstawowa 62 proc. - skuteczność po szczepieniu po podaniu jednej dawki rośnie do 76 proc. w ciągu 90 dni (informacje z prestiżowego periodyku medycznego „The Lancet”).

Skuteczność 62 proc. (choć już teraz wiemy, że jest wyższa) mówi o tym, że 62 osoby ze 100 narażonych na zakażenie nowym koronawirusem unikną zachorowania, jeżeli zaszczepią się preparatem Oxford-AstraZeneca. Pozostałe 38 osób, które zachoruje, uniknie ciężkiego przebiegu COVID-19, zgonu i powikłań.

Jeżeli jednak te 100 osób się nie zaszczepi, to 80 osób przejdzie chorobę bezobjawowo, 19 osób skończy na oddziałach intensywnej terapii, w tym 5 pod respiratorem, a jedna osoba umrze.

Szczepionka chroni w 100 proc. przed ciężkim przebiegiem COVID-19 (w tym zgonem) oraz powikłaniami po przechorowaniu



Badanie pokazuje, że szczepionka pozostaje skuteczna w 76 proc. w zapobieganiu przed zachorowaniem na COVID-19 przez trzy miesiące po podaniu pierwszej dawki.

W przypadku podania drugiej dawki po trzech miesiącach skuteczność wzrasta do 82,4 proc. i jest większa niż, gdy drugą dawkę podano w ciągu pierwszych sześciu tygodni (54,9 proc.) .

To dowodzi, że większy wpływ na skuteczność tej szczepionki ma odpowiedni odstęp między dawkami, a nie poziom dawkowania.

Szczepionka AstraZeneca - działania niepożądane

Działania niepożądane szczepionki występujące w badaniach klinicznych były zwykle łagodne lub umiarkowane i ustępowały w ciągu kilku dni po szczepieniu.

Najczęstsze objawy to:



**ból i tkliwość w miejscu wstrzyknięcia,
ból głowy,
zmęczenie,
ból mięśni,
ogólne złe samopoczucie,
dreszcze,
gorączka,**

ból stawów i nudności - występowały u więcej niż 10 proc. badanych.

Wymioty i biegunka wystąpiły u mniej niż 10 proc.

Zmniejszenie apetytu, zawroty głowy, pocenie się, ból brzucha i wysypka wystąpiły u mniej niż 1 proc. badanych osób.



Każdy lek może spowodować skutki uboczne

ETOPIRYNA tabletki od bólu głowy

(300 mg + 100 mg + 50 mg), tabletki

Acidum acetylsalicylicum + Ethenzamidum + Coffeinum

Możliwe działania niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), niedokrwistość wskutek mikrokrwawień z przewodu pokarmowego, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów we krwi), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), eozynopenia (zmniejszenie liczby eozynofili we krwi), zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia i (lub) wydłużenie czasu protrombinowego.

Zaburzenia układu immunologicznego

reakcje nadwrażliwości: wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (opuchnięcie twarzy, języka i tchawicy, które powodują zaburzenia oddychania), skurcz oskrzeli. W przypadku ich wystąpienia należy natychmiast poinformować lekarza.

Zaburzenia układu nerwowego

szumy uszne (zazwyczaj jako objaw przedawkowania), zaburzenia słuchu, zawroty głowy.

Zaburzenia serca

niewydolność serca.

Zaburzenia naczyniowe

nadciśnienie.

Zaburzenia żołądka i jelit

niestrawność, zgaga, uczucie pełności w nadbrzuchu, nudności, wymioty, brak łaknienia, bóle brzucha, krwawienia z przewodu pokarmowego, uszkodzenie błony śluzowej żołądka, uczynnienie choroby wrzodowej, perforacje.

Owrzodzenie żołądka występuje u 15% pacjentów długotrwale przyjmujących kwas acetylosalicylowy.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

ogniskowa martwica komórek wątrobowych, tkliwość i powiększenie wątroby, szczególnie u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów, układowym toczniem rumieniowatym, gorączką reumatyczną lub chorobą wątroby; przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy krwi, fosfatazy alkalicznej oraz stężenia bilirubiny.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

białkomocz, obecność leukocytów i erytrocytów w moczu, martwica brodawek nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek.

Szczepionka AstraZeneca a ciąża

Wstępne badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na ciążę, jednak dane dotyczące stosowania szczepionki AstraZeneca podczas ciąży są bardzo ograniczone.

Nie ma też informacji dotyczących karmienia piersią, ale producent nie zakłada wystąpienia ryzyka związanego z karmieniem.

Jednak decyzja o zastosowaniu szczepionki u kobiet w ciąży powinna być podjęta po ścisłej konsultacji z lekarzem



Prof. Andrzej Horban (główny doradca premiera RP ds. COVID-19) **podał, że Rada Medyczna przy premierze rekomenduje szczepienia nauczycieli poniżej 60 lat preparatem firmy AstraZeneca, natomiast powyżej 60 lat zarejestrowanymi preparatami mRNA - firmy Pfizer/BioNTech i Moderny.**

Europejska Agencja Leków postawiła twarde kryteria rejestracji, które musi spełnić lek.

Podstawą dopuszczenia do obrotu są badania kliniczne.

Reżim rejestracji leków w UE jest bardzo wysoki.

Do oceny skuteczności szczepionki AstraZeneca włączono dwa badania kliniczne, mimo że producent przedstawił ich więcej. W Charakterystyce Produktu Leczniczego skuteczność tej szczepionki jest ustalona na poziomie blisko 60 proc.

Wśród 5,2 tys. ochotników, którzy w badaniach klinicznych otrzymali szczepionkę AstryZeneki, do szpitala nie trafił nikt, wobec ośmiu osób w grupie kontrolnej (z czego u jednej choroba przybrała bardzo ciężką postać).

Z badań wynika, że szczepionka zmniejsza prawdopodobieństwo hospitalizacji już po jednej dawce.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Fiolki wielodawkowe, zawierające 8 lub 10 dawek (po 0,5 ml) na fiolkę (patrz punkt 6.5).

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Adenowirus szympansi z sekwencją kodującą glikoproteinę S (ang. Spike) wirusa SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)*, nie mniej niż $2,5 \times 10^8$ jednostek zakaźnych (ang. infectious units, Inf.U)

* Wytwarzany w genetycznie zmodyfikowanych, ludzkich embrionalnych komórkach nerki (HEK) 293 oraz za pomocą technologii rekombinacji DNA.

Ten produkt zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (GMO).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda dawka (0,5 ml) zawiera około 2 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań).

Zawiesina jest bezbarwna do lekko brązowej, przejrzysta do lekko mętnej o pH 6,6.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca jest wskazana do czynnego uodporniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osoby w wieku 18 lat i starsze

Cykl szczepień COVID-19 Vaccine AstraZeneca składa się z dwóch oddzielnych dawek po 0,5 ml każda. Drugą dawkę należy podać między 4 a 12 tygodniem (od 28 do 84 dni) od podania pierwszej dawki (patrz punkt 5.1).

Nie ma dostępnych danych dotyczących zamiennego stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca z innymi szczepionkami przeciw COVID-19 w celu ukończenia cyklu szczepienia

Osoby, które otrzymały jako pierwszą dawkę, szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca, powinny otrzymać szczepionkę COVID-19 Vaccine AstraZeneca jako drugą dawkę, aby ukończyć cykl szczepienia.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat). Dane nie są dostępne.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki. Patrz także punkt 4.4 oraz 5.1.

Sposób podawania

Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca przeznaczona jest wyłącznie do stosowania we wstrzyknięciach domięśniowych, preferowanym miejscem podania jest mięsień naramienny górnej części ramienia.

Nie wstrzykiwać szczepionki donaczyniowo, podskórnie lub śródskórnie.

Szczepionki nie należy mieszać w tej samej strzykawce z innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Reakcje związane z lękiem

Reakcje lękowe, w tym reakcje wazowagalne (omdlenia), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem mogą wystąpić w związku ze szczepieniem jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Istotne jest zastosowanie odpowiednich środków ostrożności, aby uniknąć urazów w wyniku omdlenia.

Jednocześnie występująca choroba

Podanie szczepionki należy odroczyć u osób z ostrą, ciężką chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrym zakażeniem. Jednak występowanie łagodnego zakażenia, takiego jak przeziębienie i (lub) niewielka gorączka, nie powinno prowadzić do odroczenia szczepienia.

Małopłytkowość i zaburzenia krzepnięcia krwi

Podobnie jak w przypadku innych wstrzyknięć domięśniowych, szczepionkę należy podawać z zachowaniem ostrożności osobom otrzymującym leczenie przeciwzakrzepowe, lub u których występuje małopłytkowość lub inne zaburzenie krzepnięcia krwi (takie jak hemofilia), ponieważ po podaniu domięśniowym u takich osób może wystąpić krwawienie lub mogą powstać siniaki.

Ograniczenia dotyczące skuteczności szczepionki

Ochrona pojawia się po około 3 tygodniach od pierwszego podania szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Osoby zaszczepione mogą nie być w pełni chronione do 15 dni po podaniu drugiej dawki. Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepienie COVID-19 Vaccine AstraZeneca może nie zapewnić ochrony wszystkim zaszczepionym (patrz punkt 5.1).

Obecnie dostępne dane z badań klinicznych nie pozwalają na oszacowanie skuteczności szczepionki u osób w wieku powyżej 55 lat.

Substancje pomocnicze

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1mmol sodu (23mg) na dawkę 0,5 ml, to znaczy, produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

Etanol

Ten produkt leczniczy zawiera 2 mg alkoholu (etanolu) w dawce 0,5 ml. Niewielka ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie spowoduje żadnych zauważalnych skutków.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niektóre z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4.8 mogą jednak tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

.....Większość tych działań niepożądanych miała nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i zwykle przemijała w ciągu kilku dni od otrzymania szczepionki. W porównaniu z pierwszą dawką, działania niepożądane zgłaszane po podaniu drugiej dawki były łagodniejsze i zgłaszane z mniejszą częstością.

Reaktogenność była na ogół łagodniejsza i zgłaszana była rzadziej u osób w podeszłym wieku (w wieku ≥ 65 lat).

Szczepionka przeciwko COVID-19 firmy AstraZeneca jest podawana w dwóch wstrzyknięciach w ramię, w odstępie od 4 do 12 tygodni. Rada Medyczna przy premierze zarekomendowała 28 dni odstępu pomiędzy dawkami.

Dowody wskazują, że ochrona zaczyna się od około 3 tygodni po podaniu pierwszej dawki szczepionki i utrzymuje się do 12 tygodni. Drugą dawkę należy podać w odstępie od 4 do 12 tygodni po pierwszej dawce.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Instrukcja dotycząca postępowania i podawania

Ta szczepionka powinna być podawana przez fachowy personel medyczny z zastosowaniem zasad aseptyki, aby zapewnić jałowość każdej z dawek.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nieotwartą fiolkę należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca jest zawiesiną bezbarwną do lekko brązowej, przezroczystą do lekko mętnej. Wyrzucić fiolkę, jeśli zawiesina zmieniła zabarwienie lub widoczne są cząstki.

Nie wstrząsać. Nie rozcieńczać zawiesiny.

Szczepienie na COVID-19 a alkohol. Co z umiarkowanym spożyciem?

W niektórych badaniach wykazano, że umiarkowane spożycie alkoholu (do jednego drinka dziennie dla kobiet i do dwóch drinków dziennie dla mężczyzn) może wpłynąć pozytywnie na naszą reakcję na szczepionkę.

Osoby pijące umiarkowanie wykazują lepszą produkcję przeciwciał i lepszą reakcję limfocytów Tc.

Ponadto umiarkowane spożycie alkoholu może zwiększyć ilość cytokin przeciwwirusowych lub małych przekaźników chemicznych, które pomagają koordynować odpowiedź immunologiczną - *powiedział Thompson*.

Nie wiadomo jednak, jak długotrwała jest ta reakcja.

Kieliszek wina nie powinien osłabić reakcji na szczepionkę, a nawet może nieco poprawić odpowiedź.

Bycie dobrze nawodnionym w dniu podania szczepionki i przez kilka dni po niej pozwala lepiej sobie radzić z łagodnymi skutkami ubocznymi, których doświadcza większość ludzi - *dodał*.

CIEKAWOSTKA

Szczepionki przeciw COVID-19

W lutym łącznie ma trafić do Polski ponad 2,2 mln dawek szczepionki przeciw COVID-19 (ok. 1,4 firmy Pfizer, ponad 500 tys. AstraZeneca oraz 350 tys. Moderna)

PORÓWNANIE DOSTĘPNYCH W POLSCE SZCZEPIONEK PRZECIW COVID-19

	Pfizer BioNTech	Moderna	Oxford AstraZeneca
Deklarowana efektywność	95% 	94,1% 	70% 
Typ	mRNA (modyfikowany gen.)	mRNA (modyfikowany gen.)	Viral vector (zdezaktywowany wirus)
Dawkowanie	2 dawki (druga po 21 dniach)	2 dawki (druga po 28 dniach)	2 dawki (druga po 4-12 tyg.)
Wiek szczepionego	16+	18+	18-60*
Temperatura przechowywania	-70°C (specjalne chłodnie)	-20°C (temp. zamrażarki)	2-8°C (temp. lodówki)
Data zatwierdzenia w Unii Europejskiej	21.12.2020 r.	6.01.2021 r.	29.01.2021 r.

*Na podstawie rekomendacji Rady Medycznej podjęta została decyzja, że szczepionka firmy AstraZeneca będzie wykorzystywana dla osób między 18. a 60. rokiem życia.

Źródła: Pfizer, Moderna, AstraZeneca, Komisja Europejska

Producent	Typ szczepionki	Liczba dawek	Warunki przechowywania	Droga podania
CureVac	mRNA	2	-70°C±10°C	domięśniowa
Moderna	mRNA	2	-25° do -15°C	domięśniowa
Pfizer/BioNTech	mRNA	2	-70°C±10°C	domięśniowa
AstraZeneca	wektorowa	2	2-8 °C	domięśniowa
Sanofi-GSK	podjednostkowa	2	2-8 °C	domięśniowa
Janssen Pharmaceutica NV / Johnson&Johnson	wektorowa	zależne od dopuszczenia	2-8 °C	domięśniowa

Wszyscy producenci deklarują prawie stuprocentową skuteczność jeżeli chodzi o lżejszy przebieg choroby. Oznacza to mniej przypadków leczenia szpitalnego oraz zgonów.

Przybliżone , orientacyjne ceny za szczepionki:

- oxfordzką firmy AstraZeneca ma wynosić 1,78 euro (prawie 8 zł).
- preparat opracowany przez BioNTech / Pfizer ma kosztować 12 euro (ok. 53 zł),
 - szczepionka Moderny to 18 dolarów (ok. 65 zł).



Szczepionka Johnson & Johnson to koszt 8,50 dolara (ok. 30 złotych) ,
Sanofi / GSK - 7,56 euro (ok. 33 złotych)
CureVac - 10 euro (ok. 44 złotych),



Dziękuję za uwagę

