



Magda Mazurek, 2021-04-13 07:23

COVID-19:

## Co wiemy o skuteczności i bezpieczeństwie chińskich szczepionek?



Fot. Getty Images/iStockphoto

Istnieje około tuzina chińskich „kandydatów” na szczepionkę przeciwko COVID-19. Na ten moment pięć z nich otrzymało zezwolenie na użycie w Chinach oraz kilku innych krajach.

Sinopharm to państwowe przedsiębiorstwo, które pracuje nad dwoma różnymi szczepionkami. Pierwsza została opracowana w instytucie Sinopharm w Pekinie, a druga w Wuhan, ale obie są oparte na inaktywowanej postaci SARS-CoV-2. Trzecia dostępna szczepionka o nazwie CoronaVac została opracowana przez firmę farmaceutyczną Sinovac z siedzibą w Pekinie. Oparta jest również na inaktywowanej formie SARS-CoV-2. Wszystkie trzy wymagają podania dwóch dawek. W przeciwieństwie do nich opracowana przez CanSinoBIO szczepionka składa się tylko z pojedynczej dawki i wykorzystuje ludzkiego adenowirusa Ad5 do dostarczania białek SARS-CoV-2 do organizmu (podobnie jak rosyjska szczepionka Sputnik V, która również wykorzystuje Ad5, a także inny adenowirus).

Wcześniej firma CanSinoBIO zastosowała to samo podejście do opracowania szczepionki przeciwko wirusowi Ebola, która została zatwierdzona do stosowania w nagłych wypadkach w Chinach. Piąty kandydat na szczepionkę firmy farmaceutycznej Anhui Zhifei Longcom, otrzymał zgodę na użycie w trybie pilnym 16 marca. Ta szczepionka z kolei wymaga trzech dawek i wykorzystuje białka oparte na domenie wiążącej receptor wirusa SARS-CoV-2. Wszystkie pięć szczepionek można przechowywać w standardowych temperaturach.

### **Która z chińskich szczepionek została zatwierdzona poza Chinami?**

Pierwsza szczepionka Sinopharm otrzymała jak dotąd najwięcej zezwoleń na stosowanie w sytuacjach

awaryjnych, w prawie 30 krajach, w tym w Bahrajnie, Gujanie, Węgrzech, Serbii i Zjednoczonych Emiratach Arabskich. Węgry były pierwszym krajem UE, który zatwierdził użycie chińskiej szczepionki, a premier Viktor Orbán był jednym z tych, którzy ją otrzymali. Kilka krajów zatwierdziło szczepionkę Sinovac CoronaVac do użytku w nagłych wypadkach, w tym Brazylia, Chile (gdzie szczepionka została przetestowana), Indonezja, Laos, Meksyk i Turcja. Meksyk i Pakistan zatwierdziły stosowanie szczepionki CanSinoBIO, a szczepionka Anhui Zhifei Longcom została dopuszczona do użytku w Uzbekistanie.

### **Jakie są dostępne dane z badań klinicznych?**

Wyniki badań I i II fazy dla CoronaVac w dwóch grupach wiekowych: 18-59 i 60+ zostały opublikowane w Lancet 2 listopada i 3 lutego. W badaniach stwierdzono immunogenność u większości pacjentów oraz to, że szczepionka była ogólnie bezpieczna i dobrze tolerowana, z niewielkimi działaniami niepożądanymi. Dane z fazy I i II dla szczepionki Anhui Zhifei Longcom opublikowane 4 marca wykazały podobne wyniki. Jak dotąd żadne dane z badań III fazy dla któregokolwiek z chińskich kandydatów na szczepionkę nie zostały opublikowane w recenzowanym czasopiśmie. CanSinoBIO oświadczyło, że zamierza to zrobić, ale nie podało żadnych ram czasowych.

Większość tego, co wiemy, pochodzi z zapowiedzi producentów i rządów krajów, w których prowadzone są testy. Sinopharm stwierdził w grudniu, że jego pierwsza szczepionka była skuteczna w 79% w zapobieganiu objawowego COVID-19, na podstawie tymczasowych danych z III fazy. To mniej niż 86% skuteczność zgłoszona wcześniej w tym samym miesiącu przez Zjednoczone Emiraty Arabskie, gdzie szczepionka także była testowana. Inne kraje testujące tę szczepionkę to Bahrajn, Egipt, Jordania i Peru. Sinopharm powiedział również, że jego druga szczepionka, z Instytutu Wuhan, okazała się nieco mniej skuteczna na poziomie 72,5%.

Również w grudniu tureccy urzędnicy ogłosili tymczasowe dane z badań pokazujące, że CoronaVac firmy Sinovac był w 91,25% skuteczny w zapobieganiu objawowego COVID-19 w podgrupie 1322 uczestników. Jednak w styczniu brazylijscy naukowcy ogłosili, że szczepionka CoronaVac jest skuteczna w 78% w zapobieganiu łagodnym przypadkom, zgodnie danymi uzyskanymi w badaniu III fazy z udziałem 12 000 pracowników służby zdrowia w tym kraju. Zaledwie tydzień później pojawiły się dodatkowe dane, biorące pod uwagę bardzo łagodne przypadki i sugerujące, że szczepionka była skuteczna tylko w 50,4% przeciwko objawowemu COVID-19. W tym samym miesiącu władze Indonezji podały, że szczepionka, była skuteczna w 65%.

Jednorazowe podanie preparatu CanSinoBIO okazało się w 75% skuteczne w badaniu przeprowadzonym w Pakistanie. Szczepionka jest również testowana w Argentynie, Chile, Meksyku i Rosji.

Źródło: <https://www.bmj.com/content/373/bmj.n912>