



Tomasz Kobosz, 2021-01-29 22:26

COVID-19:

## Szczepionka firmy AstraZeneca dopuszczona do stosowania w Unii Europejskiej



Fot. Getty Images/iStockphoto

Europejska Agencja Leków (EMA) wydała pozytywną opinię o dopuszczeniu do obrotu w Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID-19 opracowanej przez naukowców z Uniwersytetu Oksfordzkiego i firmę AstraZeneca. Komisja Europejska niezwłocznie podjęła formalną decyzję o warunkowym dopuszczeniu tego preparatu na unijny rynek.

To trzecia szczepionka przeciwko COVID-19 dopuszczona do obrotu w Unii Europejskiej. W odróżnieniu od szczepionek Pfizera i Moderny preparat firmy Astra Zeneca może być przechowywany w temperaturach od +2 do +8°C przez 6 miesięcy.

Szczepionka AstraZeneca przeznaczona jest dla osób powyżej 18. roku życia. Powinna być stosowana w dwóch dawkach, przy czym druga powinna być podana pomiędzy 4. a 12. tygodniem od pierwszej.

W czterech badaniach klinicznych nad szczepionką wzięło udział łącznie około 24 tys. osób w wieku od 18 lat. Badania były prowadzone w Wielkiej Brytanii, Brazylii i RPA.

Bezpieczeństwo szczepionki wykazano we wszystkich czterech badaniach. Jednak w szacowaniu skuteczności preparatu EMA wzięła pod uwagę dane tylko z dwóch badań (brytyjskiego - COV002 i brazylijskiego - COV003). Stało się tak dlatego, że wśród uczestników dwóch pozostałych badań odnotowano po mniej niż 6 przypadków COVID-19, a to za mało, aby wyciągnąć statystycznie istotne wnioski. Ponadto, EMA uwzględniła tylko tych uczestników, którzy otrzymali dwie dawki w zalecany odstępie czasowym.

Dane pokazały, że w grupie zaszczepionych było o 59,5% mniej objawowych przypadków COVID-19, tzn.:

- spośród 5258 zaszczepionych zachorowały 64 osoby,

- wśród 5210 osób z grupy kontrolnej zachorowały 154.

Oznacza to, że w badaniach klinicznych szczepionka wykazała skuteczność na poziomie 60%. Warto jednak zaznaczyć, że nikt spośród zaszczepionych, którzy zachorowali, nie wymagał hospitalizacji.

#### WARTO PRZECZYTAĆ



[Jak idą szczepienia? Ile było odczynów poszczepiennych? Ile dawek zutylizowano? Sprawdź na interaktywnej mapie](#)

Zaobserwowane po podaniu szczepionki AstraZeneca działania niepożądane były zwykle łagodne lub umiarkowane i ustępowały w ciągu kilku dni. Najczęstsze notowano ból lub tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, bóle głowy, zmęczenie, bóle mięśni, ogólne złe samopoczucie, dreszcze, gorączkę, bóle stawów i nudności.

Większość uczestników powyższych badań miała od 18 do 55 lat. Nie ma obecnie wystarczająco dużo danych, by określić skuteczność szczepionki wśród seniorów. Jednak zarówno obserwowana u najstarszych uczestników odpowiedź immunologiczna, jak i doświadczenia z innymi szczepionkami, pozwoliły europejskiemu regulatorowi na rejestrację szczepionki bez górnego limitu wiekowego, zwłaszcza, że dane dotyczące jej bezpieczeństwa w starszych grupach wiekowych są – zdaniem ekspertów EMA – przekonujące. W trwających badaniach nad szczepionką bierze udział większy odsetek seniorów i napływające dane niebawem pokażą, jaka jest jej skuteczność i najstarszych uczestników.

Ostrożniejsze podejście do szczepionki AstraZeneca przyjęto w Niemczech. Tamtejsza komisja ds. szczepionek Instytutu im. Roberta Kocha w Berlinie zaleciła, by podawano ją tylko osobom do 65. roku życia, uzasadniając to niewystarczającą ilością danych z badań.

Jak podano w komunikacie prasowym producenta: *AstraZeneca nieustannie współpracuje z organami regulacyjnymi na całym świecie, aby jak najszybciej mogły dopuścić produkt do obrotu. W najbliższych tygodniach dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa będą sływały z wciąż trwających badań klinicznych i będą sukcesywnie publikowane. AstraZeneca podejmuje również wysiłki, aby zwiększyć zdolność produkcyjną do trzech miliardów dawek jeszcze w 2021 r.*

W ramach unijnych zakupów do Polski trafić ma 16 mln dawek preparatu AstraZeneca.

Źródła: EMA / AZ / Onet