



Dr Leszek Borkowski, 2021-05-23 12:42

Dr n. farm. Leszek Borkowski: Terminy podania II dawki



Fot. arch. pryw.

Najpierw było rozkręcanie się pandemii. Coraz więcej zakażeń, hospitalizacji i coraz więcej zgonów. Brak efektywnego leku przeciw SARS-CoV-2. Pozostają jedynie szczepionki, których mamy zbyt mało. Wtedy słuszną była decyzja aby odstęp pomiędzy dawkami szczepionek był jak największy aby był czas na podanie pierwszej dawki jak największej ilości ludzi. Mierzyliśmy się wtedy ze znacznie ograniczonymi dostawami dawek szczepionek, a jednocześnie bardzo złą sytuacją epidemiologiczną. W obliczu tych problemów priorytetem musiało stać się uzyskanie choćby częściowej odporności przez jak największą grupę osób. Epidemiologicznie (globalnie) nie ma znaczenia, że poziom ich przeciwciał utrzyma się na poziomie 15-49%. Im więcej zaszczepionych tym mniej poważnych przypadków zachorowania i zgonów.

Teraz pandemia wyhamowuje (spada ilość zakażonych, spada ilość zgonów). Mamy zwiększoną znacznie podaż szczepionek. Punkty szczepień pracują coraz lepiej i szybciej. Podawanie drugiej dawki szczepionki wraca do reguła z charakterystyki szczepionek.

Uważam, że stosowanie jednakowego odstępu 35 dni dla szczepionek opartych na platformie mRNA (Comirnaty i Moderna) i wektorowej AstraZeneca (Vaxzervia) jest niewłaściwe. Odporność humoralna

liczona poprzez ilość przeciwciał winna być korygowana o efektywność odporności komórkowej (limfocyty T CD4 i limfocyty T CD8). Dlatego patrzymy na te dwa elementy seroprotekcji w odporności swoistej. Druga dawka szczepionki AstraZeneca podawana w odstępie do 6 tygodni daje 55% ochrony a podawana po 12 tygodniu daje 80% ochrony. Druga dawka szczepionki Pfizer w odstępie 3 tygodni dała u pacjentów onkologicznych 95% ochrony a podana po 5 tygodniach tylko 43%.

- 35 dni dla szczepionki Pfizer/BionTech zamiast 21 dni to błąd.
- 35 dni dla szczepionki Moderna zamiast 28 dni to błąd.
- 35 dni dla szczepionki AstraZeneca zamiast 12 tygodni (84 dni) to błąd.

Termin odstępu 35 dni marnuje potencjał seroprotekcji jaki dają szczepionki prawidłowo podawane. Wyliczenia długości przerw pomiędzy I i II dawką szczepionek dwudawkowych oparto doświadczalnie na przeprowadzonych badaniach klinicznych zorganizowanych pod dwudawkowe szczepienie. Tego nie wolno lekceważyć a decyzje administracyjne nie poparte doświadczeniem klinicznym powinny być ponownie przemyślane.

- **Druga dawka szczepionki Pfizer/BionTech Comirnaty powinna być podawana po 21 dniach.**
- **Druga dawka szczepionki Moderna powinna być podawana po 28 dniach.**
- **Druga dawka szczepionki AstraZeneca Vaxzervia powinna być podana po 84 dniach.**

Uzyskiwanie dobrych rezultatów leczenia zależy także od właściwego podawania leków. Oznacza to, że lek musi być właściwie przechowywany, odpowiednio przygotowany przed podaniem pacjentowi np. rozpuszczony, starannie winna być dobrana dawka i częstotliwość podania, we właściwym wskazaniu. Te wszystkie elementy ustalane są na podstawie żmudnych wieloetapowych badań klinicznych. Ich wyniki są zapisane w charakterystyce produktu leczniczego, która jest swoistą metryczką leku. Ten ważny dokument stanowi podstawę do stosowania leku. Ogranicza on także różne dowolności w leczeniu nie zawsze wynikające z ugruntowanej wiedzy medycznej opartej na faktach.

Charakterystyka produktu leczniczego stoi na straży bezpieczeństwa i skuteczności stosowania konkretnego leku. Ilość działań niepożądanych może wzrastać w przypadku samowolnych zmian w dawkowaniu leków w tym szczepionek. Wszelkie odstępstwa muszą być mądrze uzasadnione.

Czas pandemii to czas dużej ilości zgonów i czas podejmowania trudnych decyzji. Ważne aby były one merytoryczne a nie populistyczno-histeryczne. Wszyscy odchodziliśmy od zasad z charakterystyk dotyczących stosowania szczepionek dwudawkowych, ale było to uzasadnione ich brakiem lub niezwykle szybkim rozprzestrzenieniem się pandemii COVID-19.

Dzisiaj pandemia zwalnia a przyspieszają dostawy szczepionek. Czas powrotu do zasad dawkowania zgodnego z charakterystyką szczepionek.

Pozarejestacyjne stosowanie leku (off-label use) to praktyka polegająca na zastosowaniu leku w sposób inny niż określono w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Pełną odpowiedzialność za zastosowanie leku niezgodnie z oficjalnymi zaleceniami ponosi osoba, która tego dokonała. Każde takie działanie może być potraktowane jako eksperyment medyczny. Warunki i zasady eksperymentu medycznego są określone w rozdziale 4 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (m.in. art. 25) oraz w Prawie farmaceutycznym. Eksperyment medyczny może być przeprowadzony po uzyskaniu zgody jego uczestnika). Po podaniu szczepionki mogą wystąpić Niepożądane

Odczyny Poszczepienne (NOP). Jeżeli wystąpią działania niepożądane istnieje możliwość uzyskania odszkodowania z Funduszu Kompensacyjnego pod warunkiem, że szczepionka została podana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami zawartymi w ChPL. W przypadku zastosowania szczepionki niezgodnie z ChPL może to zostać potraktowane jako eksperyment medyczny i wówczas całą odpowiedzialność, w tym również wypłatę odszkodowania, ponosi osoba, która wykonywała iniekcje.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) oraz Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) dopuszczają maksymalny odstęp między dawkami szczepionek mRNA do 42 dni.

Należy wskazać, że dotyczy to sytuacji wyjątkowych kiedy istnieje konieczność przesunięcia terminu podania drugiej dawki np. z powodów zdrowotnych lub zdarzeń losowych. Dotyczy to zatem tylko niektórych osób. Natomiast w Polsce wprowadzono regulę generalną, która dotyczy wszystkich: druga dawka po 35 dniach. To powinno być zmienione.