

## COVID-19

Agata Misiurewicz-Gabi

## Nowe szczepionki – zoom na wschód

Szpitala ciągle przepełnione. Jeden lockdown za drugim. Świat już przeszło rok zmagają się z epidemią koronawirusa. Kolejne kraje popadają w coraz większą recesję gospodarczą, a ludzie w bankructwo i depresję. Mimo rozpoczętej akcji masowych szczepień na razie końca epidemii nie widać. Nadziejemy mogłaby być większa mobilizacja firm farmaceutycznych w zwiększeniu dostaw szczepionek i kolejne szczepionki, które pozwolą nam szybciej wrócić do normalności.

8 grudnia 2020 r. rząd ogłosił projekt Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19. Wszyscy liczyli na to, że z początkiem nowego roku jego realizacja ruszy pełną parą. Tymczasem nie wszystko idzie pomyślnie, ponieważ szczepionek brakuje. Placówki POZ szczepią po kilku pacjentów dziennie. Czasami nie szczepią w ogóle. Jedno jest pewne – w takim tempie nie uda się szybko pokonać epidemii.

### Od szczepionki Pfizera się zaczęło

W większości państw Unii Europejskiej, w tym w Polsce, przystąpiono do masowych szczepień przeciwko koronawirusowi 27 grudnia 2020 r., krótko po wydaniu pierwszego warunkowego dopuszczenia do obrotu szczepionki opracowanej przez firmy BioNTech i Pfizer. Następną była szczepionka Moderna dopuszczona 6 stycznia 2021 r. i AstraZeneki – 29 stycznia 2021 r. – Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency – EMA) autoryzowała czwartą szczepionkę na terenie Unii Europejskiej – firmy Johnson & Johnson, która jest już dopuszczona do użytku w USA i w Kanadzie. Jest to szczepionka wektorowa, ale dla odmiany jednodawkowa. Jak wynika z badań klinicznych, zachowuje skuteczność względem wariantu brytyjskiego i południowoafrykańskiego. W kwietniu może pojawić się wniosek o autoryzację kolejnej szczepionki mRNA – CureVac, która miałaby być dystrybuowana w porozumieniu z koncernem Bayer. Mimo że jest to szczepionka mRNA, można ją przechowywać przez 2 miesiące w warunkach zwykłej lodówki. W tle mamy szczepionkę rekombi-



Fot. iStockphoto

nowaną białkową firmy Novavax. Wprawdzie na razie nie ma wniosku o jej autoryzację, ale jest duża szansa, że będzie to kolejna szczepionka oceniana przez EMA – mówi dr hab. n. med. Piotr Rzymiski z Zakładu Medycyny Środowiskowej Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu.

Niebawem na rynki europejskie trafi także szczepionka Valnevy, a pod koniec 2021 r., ma być gotowa szczepionka Sanofi i GSK. Także Rosja w lutym złożyła w Unii Europejskiej wniosek o rejestrację swojego Sputnika V. W ten sposób wszystkie państwa członkowskie będą miały szerszy dostęp do szczepionek.

### Sukces szczepień czy porażka

Tymczasem oczy całego świata zwrócone są z zazdrością i podziwem na Izrael, który już wyszczepił połowę mieszkańców. Szczepienia rozpoczęto tam 22 grudnia, przy czym w ciągu dwóch pierwszych dni podano szczepionkę 30 tys. obywateli, a w styczniu tego roku zaczęto szczepić także nastolatki. Tym samym Izrael stał się światowym liderem w szczepieniach przeciwko COVID-19. Dzięki szeroko prowadzonej akcji szczepień już po 6 tygodniach liczba nowych zakażeń wśród osób powyżej 60 lat spadła o 64 proc.

Z kolei w Wielkiej Brytanii regulator leków MHRA (The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) pierwszy na świecie zatwierdził szczepionki firm BioNTech i Pfizer oraz AstraZeneca. W konsekwencji szczepienia preparatem BioNTech i Pfizer rozpoczęto tam już 8 grudnia. Do tej pory wyszczepiono na Wyspach 30 proc. społeczeństwa. Wprawdzie szczepienia rozpoczęto wcześniej niż na terenie Unii Europejskiej, jednak główną przyczyną tak dużego powodzenia akcji szcze-

piennej było powołanie grupy zadaniowej ds. szczepionek. Wielka Brytania nie bała się zainwestować w zakup szczepionek ani finansować najbardziej obiecujące badania. Zdaniem Emilii Skirmuntt, wirusolożki ewolucyjnej z Uniwersytetu w Oksfordzie, w przypadku Izraela czy Wielkiej Brytanii możemy mówić o ogromnym sukcesie. Inne kraje radzą sobie gorzej, głównie ze względu na politykę rządową: – W Izraelu akcja szczepień zaczęła się wcześniej niż w Unii Europejskiej. Zakupu szczepionek dokonano tam też na wczesnym etapie, kiedy jeszcze nie było takiego zapotrzebowania na świecie i kiedy w Europie szczepionki nie były zatwierdzone. Nie bez znaczenia w izraelskim sukcesie było bardzo duże zaufanie polityków i społeczeństwa do szczepionek. Dla przykładu w Niemczech niektórzy politycy nie byli nastawieni do szczepionek pozytywnie i dlatego społeczeństwo zaczęło w szczepienia wątpić, co z pewnością nie jest najlepszą strategią w takiej sytuacji jak pandemia.

W jaki sposób Izraelowi udało się pozyskać aż takie duże zapasy szczepionek? Było to wynikiem umowy z firmą Pfizer, w której w zamian za dostarczenie ogromnych ilości dawek szczepionki Izrael zobowiązał się do dostarczenia anonimowych danych epidemiologicznych o swoich obywatelach.

Jak wygląda sytuacja u nas? Do tej pory podwójną dawkę przyjęło mniej niż 5 proc. populacji. Znaczący to, że do osiągnięcia odporności stadnej (60–75 proc.) jeszcze wiele nam brakuje.

– Zaczęliśmy szczepić od grup najbardziej wrażliwych, czyli medyków, i obciążonych największą śmiertelnością, czyli seniorów. Po kolei wchodzi następne grupy. Oczywiście ideałem byłoby przeprowadzić taką akcję szczepień jak w Izraelu, ale to trudne



Lukasz Cynalewski/AG



dr hab. Piotr Rzymiski: *Sputnik V wcale nie musi być szczepionką złą, a nawet może stanowić pomocne narzędzie w walce z pandemią. To nie zmienia faktu, że w mojej opinii jest to szczepionka niemoralna i obecnie wykorzystywana w celach geopolitycznych*

logistycznie, a szczepionek mamy tyle, ile mamy. Sukcesem jest już to, że są szczepionki i że szczepienia się zaczęły. I choć nie jesteśmy pod względem ich realizacji w czołówce Europy, nie jesteśmy też daleko w tyle – komentuje prof. dr hab. n. med. Joanna Zajkowska, zastępca kierownika Kliniki Chorób Zakaźnych i Neuroinfekcji Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku.

### Co się dzieje ze szczepionkami?

W zestawieniu z Wielką Brytanią czy Izraelem Unia Europejska w realizacji szczepień nie prezentuje się imponująco, a opóźnienie w dostawach dotyczy nie tylko Polski. Komisja Europejska złożyła zamówienia u producentów, ale z różnych względów dostawy nie trafiły w przewidywanej ilości do państw członkowskich. Producenci mówią o konieczności budowania nowych zakładów, uruchamiania nowych linii produkcyjnych, jednak do końca nie wiadomo, o co w tym wszystkim chodzi. Unia domaga



się przejrzystości transakcji i wyjaśnien, a szczepionek ciągle brakuje. Co się z nimi dzieje i kto ponosi winę za chaos?

– Produkcja szczepionek na taką skalę to bardzo duże wyzwanie. Od samego początku wiadomo było, że będą przestoje i nie wszyscy dostaną szczepionki od ręki. Nie zominajmy, że firmy farmaceutyczne mają ograniczone zasoby i produkcja tak dużej ilości szczepionek jest ogromnym wyzwaniem także logistycznym. Mijmy nadzieję, że z czasem, wraz z otwieraniem większej liczby fabryk, będzie można jakoś temu zapobiec. Musimy na to patrzeć realnie. To są ogromne koszty. Potrzebny jest czas i ludzie, którzy te szczepionki produkują, bo nie wszystko wykonają maszyny – wyjaśnia Emilia Skirmuntt.

Jak przekonuje dr hab. Piotr Rzymki, kilka firm farmaceutycznych nie jest w stanie zaspokoić ogromnego, globalnego zapotrzebowania, a napięcia pomiędzy producentami a Unią Europejską były do przewidzenia. Dodatkowo producenci nie wywiązują się z wcześniej podpisanych umów i część dawek trafia w inne miejsca. W konsekwencji mamy np. teraz blokadę na wywożenie szczepionek AstraZeneki poza Unię Europejską. Ekspert uważa, że wraz z pojawieniem się nowych szczepionek problem zacznie się systematycznie rozwiązywać.

– W związku z brakiem szczepionek pojawia się frustracja, że szczepienia idą zbyt wolno. Szczepionka to nie jest bułka, którą się produkuje z prostych składników i w dowolnej ilości. Być może mamy do czynienia z pewną porażką świata, który nie umiał spowodować, aby jedna firma opracowała projekt, a potem kolejnych 50 firm zajęło się produkcją. Inna sprawa to niesprawność dystrybucji szczepionek. Nierytmiczne dostawy powodują ogromne problemy w realizacji programu szczepień – ocenia dr n. med. Paweł Grzesiowski, immunolog, ekspert Naczelnej Rady Lekarskiej ds. walki z COVID-19.

### Nowe warianty wirusa

Tymczasem wirus się nie poddaje i co rusz pojawiają się jego nowe warianty. Mamy już odmianę brytyjską, brazylijską, południowoafrykańską.

Jak wyjaśnia dr hab. Piotr Rzymki, wirusy mutują dlatego, że w trakcie procesu namnażania ich materiału genetycznego dochodzi do losowych błędów. Dla wirusa mogą być one obojętne, niekorzystne lub korzystne. Mutacje niekorzystne to chociażby takie, które utrudniają wirusowi zakażenie komórek lub zwiększają jego identyfikację przez układ immunologiczny. Tego typu mutacje będą podlegać selekcji negatywnej – będą eliminowane. Jeżeli jednak pojawia się mutacja korzystna dla wirusa, to będzie podlegać selekcji pozytywnej i się upowszechni. Do takich mutacji należą te, które zwiększają zdolność do zakażenia bądź częściowego unikania niektórych mechanizmów działania układu odporności.

– Na podstawie wyników badań eksperymentalnych i obserwacji epidemiologicznych wiemy, że wariant brytyjski jest bardziej zakaźny, ale nie znosi skuteczności



PAP/Lezek Szymański

dr Paweł Grzesiowski: *Żaden ze zgonów, które miały czasowy związek ze szczepieniami, nie został przypisany wadliwemu działaniu szczepionek. Po prostu jest jakaś grupa ludzi, którzy mogą umrzeć niezależnie od zaszczepienia*

obecnie stosowanych szczepionek. W związku z tym możemy się spodziewać, że z powodu dużego odsetka osób niezaszczepionych ten wariant będzie się z łatwością rozprzestrzenił. Wariant południowoafrykański, który obecnie nie dominuje w Europie, skumulował mutacje umożliwiające mu częściowo znoszenie działania przeciwciał. W większym stopniu zjawisko to dotyczy przeciwciał ozdrowieńców niż osób zaszczepionych. Możemy się jednak spodziewać, że im więcej będzie osób zaszczepionych w populacji, tym mniej dominować będą warianty takie jak brytyjski, a w większym stopniu takie jak południowoafrykański bądź inne, które mają tzw. mutacje ucieczki. To pozornie brzmi niepokojąco, ale spodziewamy się, że zakażenia osób zaszczepionych, bez względu na wariant koronawirusa, będą miały przebieg łagodny, poziom wirerii będzie niski, a czas replikacji wirusa znacznie krótszy. Ostatecznie, jeżeli zakażenie SARS-CoV-2 nie będzie prowadziło do stanu ciężkiego, do hospitalizacji, to będziemy mogli współistnieć z tym patogenem bez większego problemu. I o to dokładnie teraz walczymy poprzez szczepienia – przekonuje dr hab. Piotr Rzymki.

– Bardzo dobrą wiadomością jest to, że mutacje dotyczą miejsca wiązania wirusa z naszym receptorem, natomiast przeciwciał przeciwko temu białku jest znacznie więcej. Można powiedzieć, że mutacje dotyczą jednego przeciwciała w grupie wielu różnych przeciwciał, które powstają po szczepieniu czy po przechorowaniu. Cały czas mówimy zatem o pewnej cesze wirusa, która utrudnia człowiekowi pozbycie się go, ale nie uniemożliwia. To tak, jakby się ustawiło 100 żołnierzy przeciwko jakiemuś wrogowi, a ten wróg był w stanie rozpoznać i unieszkodliwić tylko jednego. Mamy jeszcze 99 innych żołnierzy, którzy sobie z napastnikiem poradzą. Na razie nie ma żadnych przesłanek, które skłaniałyby nas do myślenia, że szczepionki nie działają albo że pacjenci są niechronieni. Oczywiście zdarzają się zachorowania powtórne, jeżeli ozdrowieniec, który przechorował bardzo łagodnie pierwszy epizod, straci pamięć immunologiczną. Opiswane są przypadki powtórnego zakażenia wariantem P1, czyli brazylijskim – komentuje dr Paweł Grzesiowski.

Zdaniem prof. Joanny Zajkowskiej wirus z Wuhan to już nie jest ten sam wirus. Powstało wiele jego mutacji, w tym bardziej

niebezpiecznych, tzw. VOC (*variants of concern*), które się szybko rozprzestrzeniają. Największe zagrożenie stanowią warianty brazylijski, brytyjski i południowoafrykański, który jest najbardziej niebezpieczny dla osób młodych. Są już badania, z których wynika, że szczepionki firm BioNTech i Pfizer oraz Moderna radzą sobie z wariantem brytyjskim i południowoafrykańskim.

### Szczepionka uniwersalna

Nadzieją na pokonanie wirusa SARS-CoV-2 mogłaby być szczepionka uniwersalna, która łączy elementy różnych koronawirusów. Z entuzjazmem do takiego rozwiązania odnosi się prof. Joanna Zajkowska: – Nad taką szczepionką mozaikową pracują naukowcy z Instytutu w Pasadenie. To jest szczepionka białkowa, w której na konstrukcji białkowej umieszczone są fragmenty kolca różnych koronawirusów, które występują wśród zwierząt i są groźne dla człowieka, w tym tych, które wywołały epidemię SARS-CoV-2. Okazało się, że w badaniach na zwierzętach generują one przeciwciała, które potrafią unieszkodliwić nawet te koronawirusy, których nie ma w szczepionce. Wierzę w nowe technologie i rozwój nauki. Myślę, że obecna epidemia jest wyzwaniem, które sprawi, że te technologie bardzo przyspieszą.

Bardziej sceptycznie do takiej szczepionki podchodzi dr hab. Piotr Rzymki: – Koronawirusy mają wysoki potencjał transmisji na człowieka, co wiadomo od lat i co dotąd było ignorowane. Opracowanie uniwersalnej szczepionki to bardzo dobry pomysł i powinien być rozwijany, ale zarazem ekstremalnie trudny. Wymaga wybrania odpowiedniego kandydata bądź kandydatów na antygen – białko kolca nim nie jest, bo różni się pomiędzy różnymi gatunkami i szczepami koronawirusów. Białko nukleokapsydu, które jest immunogenne, również podlega różnym zmianom na drodze mutacji. W mojej opinii najbardziej pomocne w konstruowaniu kandydata na uniwersalną szczepionkę byłoby wykorzystanie algorytmów sztucznej inteligencji w celu predykcji odpowiednich epitopów.



PAP/Rafał Guz

prof. Joanna Zajkowska: *Szczepionki są podawane w warunkach gabinetów zabiegowych, gdzie w razie potrzeby udzielana jest natychmiastowa pomoc.*

*Po szczepieniu może się pojawić tzw. reakto-genność, czyli ból w miejscu podania, gorączka, odczyn węzłowy. Wszystko to są łagodne odczyny poszczepienne, a poważne występują wyjątkowo rzadko*

Doktor Paweł Grzesiowski podziela opinię, że opracowanie takiej szczepionki nie jest proste, a za przykład podaje prowadzone bez powodzenia od wielu lat badania nad uniwersalną szczepionką przeciwko grypie: – Opracowanie takiej szczepionki wymaga wiedzy, w jakim kierunku wirus będzie mutował. Można sobie wyobrazić, że będzie to szczepionka wielobiałkowa, czyli będzie tam 5 różnych składników wirusa, dzięki czemu nasza odporność będzie dużo szersza, a szansa na wytworzenie oporności przez mutanty wirusowe będzie mniejsza. W moim odczuciu tego się nie da zrobić tak łatwo. Różne zapowiedzi cudownych rozwiązań pojawiały się już w przeszłości, a potem nic z tego nie wychodziło. Jeżeli rzeczywiście pojawią się prototypy, które będą miały tak szeroki zakres ochrony, to będą szczęśliwy, ale na razie jestem bardzo sceptyczny.

### Wyśmiany Sputnik

Bardzo długo świat odnosił się z rezerwą do rosyjskiej szczepionki Sputnik V, nazwanej na cześć wystrzelonego w kosmos w 1957 r. pierwszego sztucznego satelity Ziemi. Ponieważ jednak wiadomo, że produkcja szczepionek zarejestrowanych przez EMA nie zaspokoi w najbliższym czasie ogromnego światowego popytu, niektóre kraje uznały, że Sputnik nie jest taki straszny i nie czekając na oficjalną rejestrację, sprowadziły go do siebie. Wydaje się, że nie ma innego wyjścia – tonący brzytwy się chwytają. Rosyjska szczepionka Sputnik V została już dopuszczona do użytku w 45 krajach, a formalnie EMA dopiero przyjęła wniosek o jej rejestrację. Rejestrację w Rosji Sputnik V otrzymał już 11 sierpnia, zanim opublikowano pełne badania kliniczne. Wtedy Władimir Putin ogłosił wszem wobec, że Rosja pierwsza na świecie zarejestrowała szczepionkę przeciwko COVID-19.

Sputnik V to szczepionka heterologiczna, co oznacza, że przy pierwszej dawce wykorzystuje się wektor, którym jest ludzki adenowirus typu 26, a przy drugiej – adenowirus typu 5. Szczepionka została autoryzowana do użytku na terenie Unii Europejskiej w sierpniu 2020 r., kiedy to nie było opublikowanych jakichkolwiek wyników badań. Problem ze Sputnikem polega nie tylko na tym, że zaczęto go stosować, zanim przeprowadzono badania kliniczne. Tak naprawdę nie wiemy też, czy można wierzyć rosyjskim doniesieniom o jego wysokiej skuteczności i co najważniejsze – czy jest bezpieczny.

– Przedstawione wyniki badań są bardzo obiecujące. Na początku jako naukowcy mieliśmy pewne wątpliwości, ponieważ nie opublikowano II fazy badań klinicznych przed wprowadzeniem tej szczepionki na rynek i trudno było określić, z czym mamy do czynienia. Teraz, kiedy te badania są opublikowane, a szczepionki przetestowane na większej populacji, wydaje się, że Sputnik V jest bardzo dobrym kandydatem do wprowadzenia na rynek europejski, ale żeby to potwierdzić, musimy poczekać na większą ilość danych i orzeczenie niezależnych komisji – mówi Emilia Skirmuntt.

– Rosyjska szczepionka Sputnik V oficjalnie została zgłoszona do rejestracji EMA. Czy ▶



# COVID-19

► jednak zostanie zarejestrowana, to sprawa otwarta. Dopóki nie ma oficjalnych informacji na temat dopuszczenia jej do użycia, nie powinna być bocznymi kanałami wpuszczana na rynek, gdyż wtedy znowu zaczyna się problem zaufania do szczepionek i myślenia, że można sobie coś zarejestrować na zasadzie decyzji pojedynczego państwa. Każdy produkt leczniczy musi przejść ten sam cykl badań i jeżeli ktoś próbuje go ominąć, to należy to piętnować. Przepisy były tworzone po to, żeby na rynek wchodziły produkty bezpieczne i skuteczne i żeby ruchy antyszczepionkowe nie miały dobrego materiału do ataku – uważa dr Paweł Grzesiowski.

– Wyniki łączonej, nierandomizowanej, niekontrolowanej przez placebo i niezaslepionej I i II fazy badań dotyczących bezpieczeństwa i immunogenności Sputnika oceniono na bardzo małej grupie 76 wolontariuszy. Te wyniki pojawiły się w „The Lancet” już po tym, jak szczepionka została dopuszczona do użytku. Jakiś czas temu również na łamach tego pisma pojawiła się publikacja z cząstkowych wyników badań III fazy, które są prowadzone wyłącznie w Moskwie w 25 szpitalach i klinikach. Początkowo do badań zrekrutowano niemal 36 tys. osób, ale później wykluczono 14 tys. i ostatecznie w analizie wzięło udział 22 tys. osób. Na podstawie dostępnych publikacji wiemy, że szczepionka po 21 dniach od podania pierwszej dawki osiąga ponad 91 proc. skuteczności. Wyniki są bardzo dobre, można powiedzieć, że idealne. To, że opublikowano je w prestiżowym czasopiśmie, nie ma znaczenia, bo instytucje regulatorowe wymagają szczegółowej dokumentacji, a nie zaledwie kilku stron tekstu z tabelkami i wykresami. Wciąż sporo kwestii jest niejasnych. W jakiej konformacji i jakim stanie kodowane jest białko S koronawirusa przez wektory w tej szczepionce? Czy preparaty te wykorzystują tkankowy aktywator plazminogenu? Czy Sputnik V jest skuteczny wobec wariantów alarmowych SARS-CoV-2? Poza tym w niektórych częściach świata występuje istotny odsetek odporności na adenowirusy użyte w Sputniku V. Jak to może wpływać na skuteczność szczepionki w tych regionach świata? Szczepionka powinna być zatem zbadana w różnych krajach i na różnych kontynentach. Zamiast tego Rosjanie swój preparat chętnie sprzedają, zwłaszcza do krajów rozwijających się. Pojawia się również inne, bardziej fundamentalne pytanie: jak można do końca wierzyć wynikom badań, które były prowadzone już po dopuszczeniu preparatu do użytku? To nigdy nie powinno mieć miejsca, bo całkowicie podważa zaufanie do nauki, medycyny, do szczepień jako takich. Gorzej, jeśli praktyki tego typu – najpierw dopuszczamy, potem badamy – będą znajdować naśladowców. Warto się też zastanowić, dlaczego ruchy antyszczepionkowe tak wściekle atakują szczepionki zachodnich producentów, a Sputnik V pozostaje poza ich zainteresowaniami – mówi dr hab. Piotr Rzymyński. – Sputnik V wcale nie musi być szczepionką złą, a nawet może stanowić pomocne narzędzie w walce z pandemią.



Fot. Termedia

**Emilia Skirmuntt: Nie bez znaczenia w izraelskim sukcesie było bardzo duże zaufanie polityków i społeczeństwa do szczepionek. Dla przykładu w Niemczech niektórzy politycy nie byli nastawieni do szczepionek pozytywnie i dlatego społeczeństwo zaczęło w szczepieniu wątpić**

To nie zmienia faktu, że w mojej opinii jest to szczepionka niemoralna i obecnie wykorzystywana w celach geopolitycznych – wyjaśnia dr hab. Piotr Rzymyński. – Rosjanie opracowali jeszcze dwie inne, równie tajemnicze szczepionki. O EpiVacCorona wiemy jedynie, że jest dwudawkowa i jak zapewnia producent, w 100 proc. skuteczna, co brzmi jak tania reklama. Jest też dwudawkowa szczepionka CoviVac, która wykorzystuje inaktywowanego koronawirusa SARS-CoV-2, prawdopodobnie nieszkodliwego chemicznie. Także w tym przypadku nie mamy żadnych informacji – dodaje.

## Za Wielkim Murem

Niepokój wzbudzają również cztery opracowane do tej pory chińskie szczepionki przeciwko COVID-19, które zostały już zatwierdzone do użycia w Państwie Środka. Według chińskiego Ministerstwa Spraw Zagranicznych zamówiło je już kilkadziesiąt krajów.

– O szczepionkach chińskich nie wiemy zbyt dużo. Chiny nie opublikowały badań, podobnie jak Rosja, która z kolei opublikowała je bardzo późno. Znamy udostępnione przez Chińczyków badania dotyczące tylko jednej szczepionki. Z tego, co znalazło się w publikacji, wynika, że jest to bardzo dobra szczepionka, którą szczepi się już wiele krajów. Chiny mają bardzo duże zdolności produkcyjne. Miejmy nadzieję, że będzie można tę szczepionkę wykorzystywać również w Europie, gdzie obowiązują bardziej rygorystyczne badania i kontrole przed wprowadzeniem produktów medycznych – wyjaśnia Emilia Skirmuntt.

– Jest dwudawkowa inaktywowana szczepionka Sinovac, która została dopuszczona w 25 krajach, głównie w Azji i Ameryce Południowej. Znamy łączone wyniki badań I i II fazy, które były randomizowane, kontrolowane przez placebo, podwójnie zaslepione i przeprowadzone na 743 uczestnikach w wieku do 59 lat. III fazę badań uruchomiono w Brazylii, Turcji, Indonezji, ale dotychczas nie opublikowano wyników. Skuteczność w badaniu brazylijskim według informacji prasowej wynosi 50 proc., a w Turcji 83 proc. – rozbieżność jest dość duża. Kolejne dwa produkty to inaktywowane szczepionki firmy Sinopharm. Mamy tylko dane łączone z niedużej I i II fazy ran-

domizowanej, kontrolowanej przez placebo, podwójnie zaslepionej. Według informacji prasowej podanej przez producenta mają one ponad 70 proc. skuteczności. Czwarta chińska szczepionka została opracowana przez firmę CanSino. Jest jednodawkowa, wektorowa i wykorzystuje ludzkiego adenowirusa typu 5. Nieopublikowane badania I fazy przeprowadzono na 108 uczestnikach, badania II fazy są prowadzone na 508 uczestnikach w Pakistanie, Rosji i Chile. Według producenta szczepionka ma 75 proc. skuteczności. Została dopuszczona w Chinach, Pakistanie i Meksyku. Co ciekawe, CanSino uruchomiło badanie tego preparatu w wersji donosowej, co mogłoby powodować produkcję przeciwciał w obrębie błon śluzowych, a tym samym stanowić lepszą ochronę przed przedostaniem się intruza w postaci SARS-CoV-2 do organizmu – wyjaśnia dr hab. Piotr Rzymyński. Przekonuje, że w świetle dostępnych danych chińskie preparaty powinny być postrzegane co najmniej jako kandydaci na szczepionki, ponieważ informacje na ich temat pochodzą wyłącznie z doniesień prasowych.

## Skutki uboczne

Ludzie najbardziej boją się wystąpienia ewentualnych skutków ubocznych po podaniu szczepionek. Paradoksalnie obawiają się ich bardziej niż samej choroby i jej powikłań. Po 3 miesiącach szczepień i po wstrzymaniu podawania w niektórych krajach szczepionki AstraZeneki EMA przekonuje, że szczepienia są bezpieczne, a poważniejsze powikłania pojawiają się bardzo rzadko.

– W przypadku tych szczepionek współczynnik NOP-ów jest praktycznie żaden. Szczepionki podane w 300 mln dawek na całym świecie nie dają istotnych działań niepożądanych. Tak naprawdę antyszczepionkowcy nie mają szans się zrealizować w swoich zarzutach. Nie mówimy o tym, że ktoś ma gorączkę czy 2–3-dniowe pogorszenie samopoczucia. NOP-y, które mogłyby spowodować jakieś zaburzenia w dystrybucji szczepionek, to ciężkie odczyny poszczepienne, które byłyby nieoczekiwane. Żaden ze zgonów, które miały czasowy związek ze szczepieniami, nie został przypisany wadliwemu działaniu szczepionek. Po prostu jest jakaś grupa ludzi, którzy mogą umrzeć niezależnie od zaszczepienia. W dwóch czy trzech przypadkach toczą się postępowania wyjaśniające, ponieważ są to rzeczywiście zgony z powodu zaburzeń krzepnięcia. Pytanie, czy to jest efekt szczepionki czy indywidualnej reakcji osoby na szczepienie. Jeśli chodzi o poważne zdarzenia, mamy kilkadziesiąt raportów z całego świata, które mówią o tym, że w okresie ok. miesiąca od szczepienia zmarło kilkadziesiąt osób, przy czym wiele z nich miało choroby przewlekłe, tzw. zespół kruchości, czyli nałożonych na siebie wiele chorób powodujących, że pacjent jest bardzo osłabiony. W takiej sytuacji nawet zwykła gorączka po szczepieniu może spowodować nagłe zatrzymanie krążenia. Także wstrząsy anafilaktyczne, które pojawiły się raz na pół miliona dawek, nie wydają się częstsze niż w przypadku innych szcze-

pionek. Nie można przypisać produktowi winy za to, że ktoś jest uczulony. Pojawia się pytanie, czy nie były to raczej wstrząsy emocjonalne, ponieważ szczepieniom, zwłaszcza na początku, towarzyszyło wielkie napięcie – uważa dr Paweł Grzesiowski.

Podobne stanowisko na temat bezpieczeństwa stosowanych szczepionek przeciwko SARS-CoV-2 przedstawia prof. Joanna Zajkowska: – Szczepionki są podawane w warunkach gabinetów zabiegowych, gdzie w razie potrzeby udzielana jest natychmiastowa pomoc. Po szczepieniu może się pojawić tzw. reaktożność, czyli ból w miejscu podania, gorączka, odczyn węzłowy. Wszystko to są łagodne odczyny poszczepienne, a poważne występują wyjątkowo rzadko. Chyba żaden z tych przypadków nie zakończył się zgonem ani ciężką hospitalizacją. Wprawdzie zdarzają się alergię czy wstrząsy, ale może do nich dojść nawet po przyjęciu aspiryny. Najczęstszym efektem niepożądanym występującym przed podaniem szczepień u osób starszych jest wzrost ciśnienia, który może wywołać niedokrwienie mięśnia sercowego lub wpłynąć na ujawnienie się udaru. Dlatego trzeba seniorów uspokajać, aby przychodząc na szczepienie, nie denerwowali się, nie reagowali tak emocjonalnie i koniecznie nie zapominali o przyjmowaniu codziennej dawki leków.

## W ciągłym pogotowiu

W ostatnich latach mieliśmy trzy większe epidemie: SARS, MERS i teraz SARS-CoV-2, która przerodziła się w światową pandemię. Jak przekonują naukowcy, na nich się nie skończy. Po świecie krążą różne wirusy, których rozprzestrzenianiu sprzyja rozwój cywilizacyjny i globalizacja. Jak mówi prof. Joanna Zajkowska, wirusy, które są transmitowane tylko między ludźmi, takie jak odra, różyczka, ospa, nie stanowią dla nas większego zagrożenia pod warunkiem, że dzięki szczepieniom mamy dobrze uodpornioną populację.

– Największym dla nas problemem są wirusy obecne w rezerwuarze zwierzęcym, dlatego że nie mamy na ten rezerwuar wpływu. Przykładem jest kleszczowe zapalenie mózgu – choroba przenoszona przez kleszcze. Nie jesteśmy w stanie wyeliminować kleszczy ani ich żywicieli, którzy umożliwiają transmisję i krążenie wirusa w przyrodzie. Podobnie jest z komarami, które zmieniły lokalizację, wypierają gatunki rodzime, stają się inwazyjne i w dużym stopniu biorą udział w przenoszeniu chorób przez wektory. W rezerwuarze zwierzęcym drzemie jeszcze bardzo dużo wirusów, które mogą być istotnym zagrożeniem dla człowieka, np. wirus lassa, ebola czy zica – ostrzega prof. Joanna Zajkowska.

Dobra wiadomość jest taka, że każda kolejna epidemia wzbogaca naszą wiedzę o wirusach, która jest podstawą do tworzenia nowych technologii i przyspiesza prace nad nowymi szczepionkami. Poza tym sytuacja, w której wirus jest bardzo śmiertelny, nie jest dla niego korzystna, bo żeby przetrwać w przyrodzie, powinien ocalić swojego gospodarza, co oczywiście także jest optymistyczne. ■