

Szczepienia najmłodszych dzieci – ryzykowne działania Ministerstwa Zdrowia

Pomimo że obostrzenia pandemiczne nie dają nam się we znaki tak bardzo jak kiedyś, to w Polsce wciąż trwa dyskusja na temat szczepionek przeciwko COVID-19. Szczególne kontrowersje wzbudza kwestia szczepień dzieci. Ministerstwo Zdrowia opublikowało 8 grudnia ubiegłego roku komunikat w sprawie szczepień grup najmłodszych dzieci (6 miesięcy – 4 lata).

Tego dnia resort poinformował, że szczepienia rozpoczną się 12 grudnia 2022 r. i będą przeprowadzone w schemacie 3 dawkowym w odstępach 0 – 21 – 56 dni. Zostanie do nich wykorzystany preparat Comirnaty 3 mcg. Komitet ds. Wcześniej – 19 października 2022 r. – Komitet ds. Produktów Leczniczych stosowanych u Ludzi przy Europejskiej Agencji Leków (EMA) zarekomendował stosowanie szczepionki Comirnaty u dzieci w wieku 6 miesięcy – 4 lata. W rekomendacji Ministerstwa Zdrowia i EMA nie sposób odnaleźć analizy korzyści w stosunku do ryzyka, dla zastosowania preparatów tak szeroko w najmłodszej populacji¹. Taką analizę należy jednak przeprowadzić, biorąc pod uwagę przede wszystkim fakt, że krótki okres obserwacji nie pozwala na ujawnienie się wszystkich zagrożeń zdrowotnych związanych z zastosowaniem danej substancji.

Dotychczasowe doświadczenia z procesem wprowadzania szczepionek mRNA do powszechnego stosowania uczą, że najpoważniejsze wątpliwości dotyczące bezpieczeństwa szerokiego stosowania tych preparatów pojawiają się wiele miesięcy po opublikowaniu sponsorowanych przez producenta wyników badań klinicznych.

Ryzyko zgonu dla dzieci i osób młodych związane z COVID-19 jest ekstremalnie niskie. W populacji 0-19 lat współczynnik śmiertelności wśród zakażonych wynosi 0,0009%². W dotychczas wykonanych randomizowanych badaniach klinicznych nie udowodniono, że szczepionki mRNA zmniejszają śmiertelność z wszystkich przyczyn (czyli, że bilans zastosowania interwencji – w tym przypadku szczepienia – jest ostatecznie korzystny). W metaanalizie biorącej pod uwagę wszystkie dotychczas wykonane badania kliniczne szczepionek mRNA, także nie potwierdzono, żeby redukowały one śmiertelność z wszystkich przyczyn³. Pomimo bardzo szerokiego rozpowszechnienia szczepień mRNA w populacjach osób dorosłych, dotychczas nie udało się w sposób przekonujący udowodnić ich bezwzględnej korzyści w postaci redukcji zgonu, zaś podnoszona jest potencjalna toksyczność preparatu. Działania niepożądane wymagające specjalnej uwagi (ang.: AESI – adverse events of special

¹<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccines-children-6-months-age>

² Angelo Maria Pezzullo, Cathrine Axfors, Despina G. Contopoulos-Ioannidis, Alexandre Apostolatos, John P.A. Ioannidis, Age-stratified infection fatality rate of COVID-19 in the non-elderly population, Environmental Research, Volume 216, Part 3, 2023, 114655, ISSN 0013-9351, <https://doi.org/10.1016/j.envres.2022.114655>.

³ Joseph Fraiman, Juan Erviti, Mark Jones, Sander Greenland, Patrick Whelan, Robert M. Kaplan, Peter Doshi, Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults, Vaccine, Volume 40, Issue 40, 2022, Pages 5798-5805, ISSN 0264-410X, <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.08.036>.

interests) występują w stosunkowo dużej liczbie. W reanalizie badań klinicznych, które były podstawą dopuszczenia obu szczepionek na rynek ujawniono, iż ryzyko wystąpienia AESI po szczepionce przewyższa ryzyko hospitalizacji z powodu COVID-19, co stawia pod znakiem zapytania bezpieczeństwo tak szerokiego korzystania. Autorzy reanalizy postulują konieczność przeprowadzenia formalnej oceny korzyść/ryzyko⁴. Należy zwrócić uwagę, że w oryginalnych publikacjach z prób klinicznych będących podstawą dopuszczenia szczepionek mRNA na rynek nie udało się wychwycić jednego z podstawowych działań niepożądanych – zapalenia mięśnia sercowego i osierdza⁵. Zapalenie mięśnia sercowego jest potencjalną przyczyną nagłych zgonów sercowych. Dotychczas w dwóch badaniach ujawniono ryzyko nagłych zgonów w specyficznych populacjach – głównie mężczyźni przed 40 rokiem życia⁶. Z tego powodu Departament Zdrowia Stanu Floryda nie rekomenduje stosowania szczepionek mRNA w populacjach mężczyzn poniżej 40 roku życia⁷.

Rekomendacja w oparciu o słabe dane

Według EMA, szczepienie dzieci w wieku 6 miesięcy – 5 lat odbędzie się w schemacie 3-dawkowym. Rekomendacja została oparta o dane z badania, w którym porównywano immunogenność czyli stężenie swoistych przeciwciał w stosunku do grupy osób starszych – 18 – 25 lat⁸. Punktem końcowym badania nie była śmiertelność. Dzieci, co do zasady, nie potrzebują szczepienia w kierunku COVID-19, gdyż charakteryzują się niską śmiertelnością, zaś

⁴ Joseph Fraiman, Juan Erviti, Mark Jones, Sander Greenland, Patrick Whelan, Robert M. Kaplan, Peter Doshi, Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults, Vaccine, Volume 40, Issue 40, 2022, Pages 5798-5805, ISSN 0264-410X, <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.08.036>.

⁵Anderson EJ et al. Evaluation of mRNA-1273 Vaccine in Children 6 Months to 5 Years of Age. N Engl J Med. 2022 Nov 3;387(18):1673-1687. doi: 10.1056/NEJMoa2209367. Epub 2022 Oct 19. PMID: 36260859; PMCID: PMC9634866.

Polack FP, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med. 2020 Dec 31;383(27):2603-2615. doi: 10.1056/NEJMoa2034577. Epub 2020 Dec 10. PMID: 33301246; PMCID: PMC7745181.

Baden LR, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. N Engl J Med. 2021 Feb 4;384(5):403-416. doi: 10.1056/NEJMoa2035389. Epub 2020 Dec 30. PMID: 33378609; PMCID: PMC7787219.

⁶ Sitaroo Watanabe, Rokuro Hama SARS-CoV-2 vaccine and increased myocarditis mortality risk: A population based comparative study in Japan, medRxiv 2022.10.13.22281036; doi: <https://doi.org/10.1101/2022.10.13.22281036>. Preprint.

Florida Department of Health. Exploring the relationship between all-cause and cardiac-related mortality following COVID-19 vaccination or infection in Florida residents: a self-controlled case series study. https://floridahealthcovid19.gov/wp-content/uploads/2022/10/20221007-guidance-mrna-covid19-vaccines-analysis.pdf?utm_medium=email&utm_source=govdelivery.

⁷ <https://content.govdelivery.com/accounts/FLDOH/bulletins/3312697>

⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccines-children-6-months-age>

rozwijają dobrą i długotrwałą odporność immunologiczną po zakażeniu, które w przeważającej większości przebiega łagodnie⁹. Należy podkreślić, że zastosowanie nowatorskich szczepionek mRNA cechuje się wyższym odsetkiem niepożądanych odczynów poszczepiennych w stosunku do tradycyjnych preparatów. Nie przeszły one także typowych procedur bezpieczeństwa oraz wnikliwej oceny klinicznej - stosowanych w uprzednio dopuszczonych do obrotu szczepionkach¹⁰.

Podsumowanie

Biorąc pod uwagę powyższe uwarunkowania, należy podejść z najwyższą ostrożnością do stosowania nowatorskich szczepionek mRNA u najmłodszych dzieci – zwłaszcza, że dotychczas nie przeprowadzono analizy ryzyko/korzyść. Trzeba oddzielić racjonalność szczepienia przeciw COVID-19 populacji, w której zdarzają się ciężkie zachorowania (np. po 70. roku życia) od szczepienia dzieci. Ewentualna korzyść ze szczepienia grup najmłodszych wydaje się być bardzo niska, zaś potencjalne ryzyka krótko- i długoterminowe jest stosunkowo wysokie i nadal w całości nieznane. W każdym przypadku należy dokonywać indywidualnej oceny czy szczepienie jest zasadne.

Lek. Paweł Basiukiewicz

⁹ Dowell, A.C., Butler, M.S., Jinks, E. et al. Children develop robust and sustained cross-reactive spike-specific immune responses to SARS-CoV-2 infection. Nat Immunol 23, 40–49 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41590-021-01089-8>

¹⁰ [COVID Vaccine Data - OpenVAERS](#)

Prugger C, Spelsberg A, Keil U, Erviti J, Doshi P. Evaluating covid-19 vaccine efficacy and safety in the post-authorisation phase BMJ 2021; 375 :e067570 doi:10.1136/bmj-2021-067570