

Więcej podstaw do podjęcia decyzji w sprawie szczepionek wektorowych

Rząd podejmie ostateczną decyzję w sprawie stosowania szczepionek na COVID-19 AstraZeneca i Janssen. Powołuje się komisję ekspertów, w skład której będą wchodzić członkowie z kraju i z zagranicy, której zadaniem będzie przyjrzeć się konsekwencjom stosowania lub niestosowania tych szczepionek w programie szczepień.

Instytut zdrowia publicznego zaleca na stałe wykluczyć szczepionkę AstraZeneca z programu szczepień ze względu na ryzyko rzadkich, ale bardzo poważnych skutków ubocznych. Instytut zdrowia publicznego FHI dokonał oceny przy uwzględnieniu sytuacji epidemiologicznej w Norwegii.

- Specjaliści z FHI dokonali rzetelnej i szczegółowej oceny. Razem z kolegami z Danii, FHI i norweskie środowisko specjalistyczne wcześniej wykryli te skutki uboczne i badali ich związek przyczynowo skutkowy ze szczepionką. To budzi zaufanie, że władze traktują poważnie rzadkie, ale poważne skutki uboczne, i że w Norwegii mamy system pozwalający na ich wykrywanie. Te rzadkie skutki uboczne, które sprawiły, że FHI zdecydowało się zawiesić stosowanie szczepionki AstraZeneca, z dużym prawdopodobieństwem mają związek ze szczepionką. Teraz ten związek został potwierdzony na arenie międzynarodowej - powiedział minister zdrowia Bent Høie.

Stosowanie szczepionek firmy Janssen zostało tymczasowo wstrzymane przez producenta w wyniku doniesień o tych samych rzadkich poważnych skutkach ubocznych jakie przypisuje się szczepionce AstraZeneca.

Rozległe konsekwencje

- Podobnie jak FHI, mnie też martwią te poważne skutki uboczne. Martwią mnie też jednak potencjalne skutki dla ludzi i norweskiego społeczeństwa, jakie może mieć odroczenia szczepień i opóźnienie ponownego otwierania społeczeństwa. Wczoraj komisja do spraw pandemii koronawirusa stwierdziła, że dzieci i młodzież niosły ogromne brzemie w trakcie pandemii. Niech nie niosą go dłużej, niż to konieczne. Jeśli na stałe zrezygnujemy ze stosowania tych szczepionek, istnieje ryzyko, że nie osiągniemy celu, jakim jest zaszczepienie wszystkich osób powyżej 18 roku życia do końca wakacji. Może się wtedy zdarzyć, że będziemy musieli żyć dłużej z obostrzeniami oraz zagrożeniem pojawienia się nowych ognisk zakażeń - zaznaczył Høie.

Specjaliści z całego świata pracują nad wyjaśnieniem, co może stanowić wyzwanie w przypadku tego typu szczepionek - szczepionek wektorowych.

- Rząd uważa, że nie mamy wystarczającej podstawy, aby ostatecznie uznać, czy szczepionkę AstraZeneca należy całkowicie wyeliminować z norweskiego programu szczepień. Jeżeli powiemy ostatecznie nie szczepionkom od AstraZeneca, może mieć to wpływ na możliwość dopuszczenia do użytku szczepionek Janssen, które bazują na tej samej technologii. Musimy otworzyć się na możliwość poczekania na wiedzę

międzynarodową i musimy być otwarci na możliwość, że w konsekwencji tej wiedzy te szczepionki zostaną dopuszczone do użytku - powiedział Høie.

Rząd przygotowuje się również na to, że program szczepień może być kontynuowany bez szczepionek AstraZeneca i Janssen.

- FHI rozważa, czy odstępować między pierwszą a drugą dawką szczepionek Moderna i Pfizer można przedłużyć z 6 do 12 tygodni. Osoby, które otrzymały pierwszą dawkę, są dobrze chronione przed COVID-19. Jeśli odstępować między dawkami będzie można wydłużyć, to więcej osób szybciej zostanie zaszczepionych - powiedział Høie.

Szerzej zakrojone oceny

Przygotowane przez FHI oceny ryzyka stosowania szczepionki AstraZeneca w Norwegii odnoszą się do liczby osób zmarłych w Norwegii w wyniku COVID-19 oraz do liczby przypadków śmiertelnych w Norwegii wywołanych poważnymi skutkami ubocznymi szczepionki. Na arenie międzynarodowej prowadzone są aktualnie szeroko zakrojone prace mające na celu zwiększenie poziomu wiedzy o ryzykach wystąpienia poważnych skutków ubocznych.

Rządowi zależy więc na szerzej zakrojonej ocenie, która będzie brała pod uwagę doświadczenia z tymi szczepionkami w innych krajach oraz uwzględniała obciążenie, z jakim będzie wiązało się odsunięcie szczepień w czasie, dla ludności i społeczeństwa ogólnie.

Zakres działania komisji

Komisja ekspertów dokona całościowej oceny ryzyka, z jakim wiąże się wykorzystanie szczepionek wektorowych, zarówno na poziomie indywidualnym jak i na poziomie całego społeczeństwa. Komisja oceni odpowiednie dane międzynarodowe dotyczące skutków ubocznych oraz ryzyka. Komisja rozważy stosowanie szczepionki w różnych grupach wiekowych i oceni możliwości stosowania działań kompensacyjnych celem zapobiegania skutkom ubocznym i zapewnienia szybkiej opieki medycznej.

Oprócz tego będą oni oceniać kwestię zaufania społecznego do programu szczepień oraz preferencje społeczeństwa dotyczące otrzymania różnych rodzajów szczepionek. Będą też rozważać dobrowolne szczepienia tymi szczepionkami dla osób, które chcą zaszczepić się szybciej pod warunkiem, że szczepionki będą dopuszczone do użytku przez Europejską Agencję Leków.

Komisję poproszono też o dokonanie oceny konsekwencji społecznych wstrzymania stosowania tych szczepionek. Jak to wpłynie na występowanie chorób i przypadków śmiertelnych związanych z COVID-19, szczególnie w młodszych grupach wiekowych, uwzględniając ewentualne dane dotyczące konsekwencji długofalowych powikłań po COVID-19.

Na tej podstawie komisja wyda rządowi zalecenia dotyczące tego, w jaki sposób zatwierdzone przez Europejską Agencję Leków szczepionki wektorowe zalecane do

stosowania w innych krajach europejskich, powinny być stosowane w Norwegii. Termin upływa 10 maja.

Członkowie komisji ekspertów

Komisją ekspertów będzie przewodzić Lars Vorland. Vorland z wykształcenia jest lekarzem i ma doktorat z mikrobiologii medycznej. Pracował między innymi na stanowisku dyrektora departamencie przeciwepidemicznym w FHI, dyrektora administracyjnego w Helse Nord oraz kierownika Beslutningsforum for nye metoder.

Pozostali członkowie komisji:

Gunnveig Grødeland, badaczka na Uniwersytecie w Oslo

Gunnar Bovim, Lekarz, doradca na NTNU

Anne Kjersti Befring prawnik, førsteamanuensis na Uniwersytecie i Oslo

Baard-Christian Schem, dyrektor merytoryczny, Helse Vest

Steinar Krokstad, HUNT, profesor NTNU,

Ingrid Hjort, stypendysta postdoc, BI

Jon Michael Gran, statystyk, førsteamanuensis na Uniwersytecie w Oslo

Ingvild Sørvoll, lekarz specjalista, Szpital kliniczny w Nord-Norge

Kathrine Kristoffersen, naczelný lekarz gminny, Tromsø

Linda Nøstbakken, dyrektor ds. badań, Statistisk sentralbyrå

Marie-Paule Kieny, dyrektor ds. badań, INSERM, Francja

John Edmunds, profesor, London School of Hygiene and Tropical Medicine