

# Jaka jest skuteczność rzeczywista 2-walentnych szczepionek mRNA przeciwko COVID-19?

28.11.2022

Effectiveness of bivalent mRNA vaccines in preventing symptomatic SARS-CoV-2 infection – Increasing Community Access to Testing Program, United States, September–November 2022  
Link-Gelles R. i wsp.

MMWR Morb. Mortal. Wkly Rep. ePub: 2022, doi: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7148e1>

**Opracowała** mgr Małgorzata Ściubisz

We wrześniu 2022 roku zarejestrowano do stosowania 2-walentne szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 – Comirnaty (Pfizer) i Spikevax (Moderna) – o składzie dostosowanym do podwariantów Omikron. Obie szczepionki zawierają mRNA kodujący białko S wariantu oryginalnego SARS-CoV-2 oraz mRNA kodujący białko S podwariantu BA.4 i BA.5 Omikron (w Unii Europejskiej dostępne są również preparaty skierowane przeciwko podwariantowi BA.1). Preparaty te przeznaczone są wyłącznie do szczepienia przypominającego osób, które otrzymały przynajmniej pełny schemat szczepienia podstawowego preparatem monowalentnym. Szczepionki dopuszczono do stosowania w oparciu o badania oceniające immunogenność preparatu 2-walentnego zawierającego w składzie podwariant BA.1, natomiast dane skuteczności klinicznej nie były wówczas dostępne.

W czasopiśmie „Morbidity and Mortality Weekly Report” opublikowano wyniki badania kliniczno-kontrolnego typu *test-negative design*, w którym oceniono skuteczność rzeczywistą 2-walentnych szczepionek mRNA w zapobieganiu zachorowaniu na objawową COVID-19 w okresie dominacji wariantu Omikron.

Populację badania stanowiło 360 626 osób w wieku  $\geq 18$  lat bez niedoborów odporności, zaszczepionych przeciwko COVID-19 monowalentnym preparatem mRNA przynajmniej w schemacie podstawowym, u których w okresie od 14 września do 11 listopada 2022 roku z powodu objawów klinicznych zakażenia dróg oddechowych wykonano badanie z użyciem techniki amplifikacji materiału genetycznego (NAAT) w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 (testy wykonano bezpłatnie aptekach w ramach krajowego programu zwiększania dostępu do COVID-19 [Increasing Community Access to Testing]). Kryteria wykluczające obejmowały: niedobór odporności, szczepienie przeciwko COVID-19 preparatem innym niż mRNA, szczepienie 1 lub >4 dawkami preparatu mRNA, szczepienie ostatnią dawką preparatu mRNA <2 miesiące przed wykonaniem testu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2. W celu oszacowania skuteczności dawki przypominającej 2-walentnej szczepionki mRNA porównano odsetek zaszczepionych w grupie przypadków i kontrolnej.

Grupę przypadków utworzyło 121 687 osób, u których potwierdzono zakażenie SARS-CoV-2, a grupę kontrolną 238 939 osób z ujemnym wynikiem badania. Wykazano, że **dawka przypominająca 2-walentnej szczepionki mRNA podana  $\geq 2$  miesiące od ostatniej dawki preparatu monowalentnego zwiększała ochronę przed zachorowaniem na objawową COVID-19** potwierdzoną laboratoryjnie. Korzystny efekt obserwowano nie tylko u osób zaszczepionych podstawowo, ale także u tych, które wcześniej otrzymały 1 lub 2 dawki przypominające preparatu monowalentnego (p. tab.).

**Tabela. Skuteczność rzeczywista dawki przypominającej 2-walentnej szczepionki mRNA BA.4/BA.5 w zapobieganiu objawowej COVID-19 u osób, które otrzymały wcześniej 2, 3 lub 4 dawki szczepionki monowalentnej**

**Grupa wiekowa/Czas jaki upłynął od podania ostatniej dawki szczepionki monowalentnej**

**Skuteczność rzeczywista (95% CI) w zależności od liczby podanych dawek szczepionki monowalentnej**

	2 dawki	3 dawki	4 dawki <sup>b</sup>	≥2 dawki
<b>osoby w wieku 18–49 lat</b>				
2–3	45% (31–56)	24% (14–33)	-	30% (22–37)
4–5	47% (35–57)	41% (35–47)	-	43% (38–48)
6–7	42% (30–52)	47% (42–52)	-	46% (41–50)
≥8	53% (45–60)	58% (56–61)	-	56% (53–58)
<b>osoby w wieku 50–64 lat</b>				
2–3		15% (od -4 do 31)	33% (24–41)	31% (24–38)
4–5	44% (18–62)	31% (18–42)	36% (29–43)	36% (30–41)
6–7	46% (22–62)	36% (25–45)	40% (32–47)	38% (32–43)
≥8	61% (49–70)	51% (45–55)	-	48% (45–51)
<b>osoby w wieku ≥65 lat</b>				
2–3	-	-	32% (23–40)	28% (19–35)
4–5	-	21% (1–36)	36% (29–42)	33% (27–39)
6–7	-	14% (od -6 do 30)	40% (33–46)	36% (29–41)
≥8	45% (27–58)	42% (35–48)	-	43% (39–46)

<sup>a</sup> W okresie dominacji wariantu Omikron od września do listopada 2022 roku w USA

<sup>b</sup> Osoby w wieku <50 lat bez niedoborów odporności nie kwalifikowały się do podania 4 dawki szczepionki monowalentnej (drugiej przypominającej). Ze względu na czas wydania pozwolenia na dopuszczenie do stosowania nie było wystarczającej liczby osób, u których od podania czwartej dawki minęło ≥8 mies.