

**Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego oraz Konsultanta krajowego w dz. diabetologii prof. Krzysztofa Strojka w sprawie szczepienia na COVID-19 chorych na cukrzycę**

W trakcie pandemii COVID-19 liczba zgonów w Polsce, względem poprzednich lat wzrosła prawie dwu-krotnie. Chorzy na cukrzycę należą do grupy zwiększonego ryzyka cięższego przebiegu COVID-19 oraz zgonu z powodu infekcji. Wypowiedzi ekspertów w trakcie pandemii wskazywały na konieczność wyprodukowania szczepionki celem opanowania sytuacji epidemiologicznej. W walce z pandemią COVID-19 doczekaliśmy się szczepionki. Produkt firmy Pfizer szczepionka COVID-19 mRNA BNT162b2 jest używana do aktywnego uodporniania się w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2 i jest przeznaczona dla dorosłych i młodzieży od 16. roku życia. Szczepionka wyzwała w organizmie naturalną produkcję przeciwciał i stymuluje komórki odpornościowe do ochrony przed chorobą. Chorzy na cukrzycę, z racji zwiększonego ryzyka cięższego przebiegu choroby i zgonu z powodu infekcji, powinni być wśród zaszczepianych w pierwszej kolejności.

Zaszczepianie, zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego, ocenione zostało jako bezpieczne.

Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego upatruje w rozpowszechnieniu szczepień wśród chorych na cukrzycę, umniejszenie niekorzystnych zdarzeń do których prowadzi COVID-19.

Pierwszym krajem w którym na początku grudnia rozpoczęto szczepienia jest Wielka Brytania. Decyzję o rejestracji szczepionki podjęło także FDA co pozwoliło rozpocząć szczepienia w Stanach Zjednoczonych. Szczepionka BNT162b2 firmy Pfizer i BioNTech została oceniona w badaniu klinicznym, którego wyniki wskazują na jej skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo. Szczepionka BNT162b2 zawiera matrycowe RNA (mRNA) kodujące glikoproteinę S (Spike) – białko kolca koronawirusa SARS-CoV-2 w otoczce nanolipidowej. Podanie fragmentu kodu genetycznego ma na celu wytworzenie odporności blokującej inwazję wirusa.

Szczepionka BNT162b2 została zarejestrowana do czynnego uodporniania przeciwko COVID-19 dorosłych i młodzieży  $\geq 16$ . roku życia. Pełny schemat szczepienia obejmuje podanie domięśniowo 2 dawek szczepionki w odstępie 21 dni. W związku z brakiem badań szczepienie nie jest zalecane kobietom w ciąży i karmiącym piersią.

Szczepionka oceniona była w dwóch badaniach, w tym w randomizowanym badaniu z podwójnie ślepą próbą oceniającym skuteczność i bezpieczeństwo szczepionki w grupie 44 tysięcy osób. 2 miesiące po podaniu drugiej dawki wykazano skuteczność szczepionki, w porównaniu z placebo, w zapobieganiu zachorowaniom na COVID-19, która wynosiła 95% (95% CI: 90,3–97,6), w tym u osób  $\geq 65$ . roku życia – 94,7% (95% CI: 66,7–99,9) i u osób  $\geq 75$ . roku życia – 100% (95% CI: od -13,1 do 100). W dodatkowej analizie oceniono skuteczność szczepionki niezależnie od uprzedniego zakażenia SARS-CoV-2 stwierdzając 94,6% (95% CI: 89,9–97,3) skuteczność. Nie obserwowano istotnej klinicznie różnicy w skuteczności szczepionki u osób należących do grup ryzyka COVID-19, w tym u osób z co najmniej 1 chorobą współistniejącą zwiększającą ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19 tj. otyłość, przewlekłe choroby płuc, astma oskrzelowa i cukrzyca.

Szczepionka była dobrze tolerowana i bezpieczna. Z objawów niepożądanych stwierdzono: bolesność w miejscu wstrzyknięcia (u 80% zaszczepionych), zmęczenie (u 60% zaszczepionych), ból głowy (u 50% zaszczepionych), ból mięśni (u 30% zaszczepionych), ból stawów (u 20% zaszczepionych) i gorączkę (u 10% zaszczepionych). Objawy te miały charakter przemijający. Szczepienie przeciwko SARSCov2 nie koliduje z innymi szczepieniami m.in. przeciw grypie i przeciw pneumokokom.

**Szczepienie celem czynnego uodpornienia przeciwko COVID-19 rekomendowane jest chorym na cukrzycę.**

#### Piśmiennictwo

1. Walsh EE, Frenck RW Jr, Falsey AR, i wsp. Safety and immunogenicity of two RNAbased Covid-19 vaccine candidates. N Engl J Med. DOI: 10.1056/NEJMoa2027906
2. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, i wsp. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med. 2020 DOI: 10.1056/NEJMoa2034577

*W imieniu ZGPTD*



*Prof. dr hab. med. Dorota Zozulińska-Ziółkiewicz  
Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego*

*Konsultant Krajowy w dziedzinie diabetologii*



*Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Strojek*