

EXPERTNÍ STUDIE: VAKCÍNA OD ASTRAZENECA MÁ JEN 62% ÚČINNOST, DOPAD NA SENIORY JE NEJASNÝ, NENÍ DOST DAT

- CZ24 News | 10. prosince 2020



Na rozdíl od beznaděje posledních týdnů místo očkovacího pondělí přišlo očkovací úterý jakožto den vítězství pro Británii, který uchvátil novinové titulky, jenže teď byla zveřejněna vědecky revidovaná data v Lancet o nejslibnějších injekcích ze spolupráce AstraZeneca a Oxfordu, a tak data ukazují, jak jsou ty injekce bezpečné a účinné. Jenže ta bezpečnost a efektivnost je zatím dost nejasná, a jestli ta data něco ukazují, tak to, že je třeba ještě daleko více výzkumu.

	COV002 (UK; LD/SD; N=2741)		COV002 (UK; SD/SD; N=4807)		COV003 (Brazil; all SD/SD; N=4088)	
	ChAdOx1 nCoV-19 (n=1367)	MenACWY (n=1374)	ChAdOx1 nCoV-19 (n=2377)	MenACWY (n=2430)	ChAdOx1 nCoV-19 (n=2063)	MenACWY plus saline (n=2025)
Age, years						
18–55	1367 (100.0%)	1374 (100.0%)	1879 (79.0%)	1922 (79.1%)	1843 (89.3%)	1833 (90.5%)
56–69	0	0	285 (12.0%)	293 (12.1%)	209 (10.1%)	187 (9.2%)
≥70	0	0	213 (9.0%)	215 (8.8%)	11 (0.5%)	5 (0.2%)
Sex						
Female	886 (64.8%)	927 (67.5%)	1378 (58.0%)	1437 (59.1%)	1261 (61.1%)	1156 (57.1%)
Male	481 (35.2%)	447 (32.5%)	999 (42.0%)	993 (40.9%)	802 (38.9%)	869 (42.9%)
BMI, kg/m ²	25.2 (22.8–28.7)	25.3 (22.7–28.8)	25.4 (22.9–28.7)	25.5 (22.9–29.1)	25.6 (22.8–29.1)	25.6 (23.1–29.0)
Ethnicity						
White	1257 (92.0%)	1278 (93.0%)	2153 (90.6%)	2214 (91.1%)	1357 (65.8%)	1366 (67.5%)
Black	6 (0.4%)	2 (0.1%)	17 (0.7%)	14 (0.6%)	230 (11.1%)	210 (10.4%)
Asian	76 (5.6%)	59 (4.3%)	137 (5.8%)	138 (5.7%)	54 (2.6%)	53 (2.6%)
Mixed	19 (1.4%)	22 (1.6%)	48 (2.0%)	42 (1.7%)	410 (19.9%)	386 (19.1%)
Other	9 (0.7%)	13 (0.9%)	22 (0.9%)	22 (0.9%)	12 (0.6%)	10 (0.5%)
Health and social care setting workers	1236 (90.4%)	1253 (91.2%)	1441 (60.6%)	1513 (62.3%)	1833 (88.9%)	1775 (87.7%)
Comorbidities						
Cardiovascular disease	104 (7.6%)	92 (6.7%)	264 (11.1%)	266 (10.9%)	271 (13.1%)	244 (12.0%)
Respiratory disease	158 (11.6%)	176 (12.8%)	285 (12.0%)	316 (13.0%)	215 (10.4%)	210 (10.4%)
Diabetes	18 (1.3%)	15 (1.1%)	58 (2.4%)	60 (2.5%)	59 (2.9%)	60 (3.0%)

Data are n (%) or median (IQR). The primary efficacy population (LD/SD and SD/SD) includes randomly assigned participants who were seronegative at baseline and received LD/SD or SD/SD or were in the corresponding control group, and remained on study more than 14 days after their second dose without having had a previous virologically confirmed severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 infection. In addition, for groups in COV002, only efficacy groups (ie, groups 4, 6, 9, and 10) are included. LD/SD=low-dose prime plus standard-dose boost. SD/SD=two standard-dose vaccines given. MenACWY=meningococcal group A, C, W, and Y conjugate vaccine. BMI=body-mass index.

Table 1: Baseline characteristics of participants included in the primary efficacy population, by study and dosing strategy

Přesto výzkumníci potvrdili, že teď předloží svá data regulátorům ke schválení k nasazení vakcíny pro masovou kampaň očkování kromě jiných v celé Británii, Brazílii, Indii a v zemích Evropy.



Zatím revidovaná studie, kterou můžete nalézt v odkazu pod původním článkem, prohlašuje, že vakcína „má přijatelný bezpečnostní profil a byla shledána účinná proti asymptotickému COVID-19.“

Data rovněž ukázala, že ve skupině očkovanych došlo ke čtyřem případům periferní obrny lícního nervu (pro které je charakteristické ochrnutí tváře). (Zde je k tomuto ochrnutí odkaz na českou Wikipedii s názornými obrázky:

https://cs.wikipedia.org/wiki/Perifern%C3%AD_obrna_l%C3%ADcn%C3%ADho_nervu)

Dále z dat zveřejněných v úterý je vidět, že v té skupině, co dostali jako první půldávku, což se ukázalo jako nejefektivnější kombinace, nebyli žádní pacienti na 55 let.

Vzhledem k tomu, že i v ostatních zkouškách bylo v globálních testech jen 20% pacientů nad 55, zůstávají tu otázky o účinnosti na starší pacienty.

Částečná data byla vytažena ze zkoušek vakcín v Británii, Brazílii a Jižní Africe: bezpečnostní výsledky na 23 745 účastnících a míra ochrany na 11 636. Takový výsledek se těžko interpretuje, když si uvědomíme, že jsou to skupiny s odlišným dávkováním – protože kvůli chybě, která způsobila, že účastníci dostali půl dávky, po níž přišla celá místo zamýšlených dvou celých dávek. Tato chyba byla později oslavována jako šťastná náhoda, protože u této skupiny se objevila daleko vyšší míra účinnosti. Ale u toho všeho je zapotřebí více studií, když uvádíme, že skupina pacientů, kteří dostali tuto kombinaci, byla ta nejmenší (jen 1 367 lidí).

Výzkumníci tvrdí, že vakcína chrání proti chorobě ve 62% těch, kdo dostali plné dávky a v 90% těch, kdo původně dostali půl dávky následovanou celou dávkou. Avšak nezávislí experti tvrdí, že byla příliš malá – 2 741 lidí – aby se dalo usoudit, jakou hodnotu má takový přístup a že je třeba více testů. Ta skupina s půl-dávkou také nezahrnovala nikoho nad 55 let a v celé té studii bylo jen 20% těch z uvedené věkové skupiny.

Navíc na rozdíl od Moderna a Pfizer vakcína AstraZeneca (která používá odlišnou metodu) byla shledána u všech dobrovolníků, kteří byli testováni jen, jen s účinností 62%. Přičemž je to malá skupina účastníků zkoušek, kteří dostali omylem to dávkování s půldávkou.

Přišly zprávy, že FDA zveřejnila podrobnou zprávu o vakcíně Fizer.

Samozřejmě, že [nikdo v číslech o nižší účinnost nic špatného](#).

<https://www.reformy.cz/>