



Międzynarodowa
Izba Żeglugi

Szczepienia przeciwko koronawirusowi (COVID-19): praktyczny przewodnik dla marynarzy i firm żeglugowych

Odpowiedzi na Wasze pytania

Podziękowania

Dziękujemy profesorowi Pierre van Damme z Uniwersytetu w Antwerpii za informacje wykorzystane w niniejszym przewodniku.

Wprowadzenie

Na całym świecie odnotowano ponad 100 milionów przypadków zakażenia koronawirusem (COVID-19) i ponad 2 miliony zgonów. Do chwili obecnej prawie 200 milionów ludzi otrzymało pierwszą dawkę szczepionki przeciwko COVID-19.

COVID-19 przenosi się drogą kropelkową. Kiedy osoba zarażona COVID-19 kaszle lub kicha to rozprzestrzenia kropelki w powietrzu i na objekty lub powierzchnie znajdujące się w jej pobliżu. Inne osoby wdychają je lub dotykają obiektów lub powierzchni a potem dotykają twarzy, nosa lub ust.

U osób zaszczepionych szczepionki COVID-19 zmniejszają nasilenie objawów lub całkowicie im zapobiegają. Jednakże, jak dotąd, nie wiadomo czy chronią przed przeniesieniem wirusa na inne osoby.

Zachowanie dystansu, mycie rąk mydłem i wodą z użyciem środków dezynfekujących ręce, właściwa higiena oddychania i używanie maseczek to nadal główna metoda zapobiegania rozprzestrzenianiu się COVID-19 i marynarze, nawet już zaszczepieni, powinni nadal ją stosować.

Czym jest COVID-19

COVID-19 jest chorobą wywołaną przez nowego wirusa SARS-COV-2. Po raz pierwszy odnotowano go w Chinach pod koniec 2019 roku. Obecnie wirus rozprzestrzenił się w 224 krajach. Dla 80% ludzi COVID-19 nie stanowi poważnego zagrożenia i nie wymaga leczenia szpitalnego. Około 15% ludzi to ci, którzy wymagają podawania tlenu i leczenia szpitalnego a kolejne 5% to osoby, które wymagają intensywnej opieki medycznej. Osoby powyżej 60 roku życia i/lub z innymi poważnymi chorobami współistniejącymi narażone są na wysokie ryzyko rozwoju poważnej choroby i wymagają dodatkowej opieki ale także ciężka choroba może rozwinąć się u osób w każdym wieku.

Czym jest szczepionka i jak ona działa?

Szczepionka jest bezpiecznym, prostym i skutecznym sposobem na ochronę ludzi przed rzeczywistą ekspozycją na zakażenie. Szczepionki stymulują układ odpornościowy do wytwarzania przeciwciał i innych komórek, które zwalczają chorobę tak, jak gdyby dana osoba była narażona na samą chorobę. Kiedy szczepionka zostanie podana to system immunologiczny odpowiada poprzez:

- Rozpoznanie zarazka (bakterii lub wirusa) i zidentyfikowanie go;
- Wyprodukowanie antyciał. Te białka wytwarzane są naturalnie przez układ odpornościowy do zwalczania chorób; i
- Zapamiętanie choroby i sposobu jej zwalczania. Jeśli organizm znowu wykryje ten sam zarazek to rozpozna go i szybko zwalczy aby powstrzymać chorobę.

Szczepionki zawierają tylko zabite lub osłabione zarazki lub materiał, który naśladuje zarazki. Dlatego też szczepionka nie może powodować samej choroby. Może jednakże, co nie jest rzadkością, powodować łagodną reakcję po jej podaniu gdyż tak organizm reaguje na wprowadzenie czegoś uznanego za obce.

Większość szczepionek, w tym różne szczepionki na COVID-19, podawana jest w postaci zastrzyku. Niektóre wymagają podania tylko jednej dawki, inne wymagają więcej niż jednej w krótkim odstępie czasu, niektóre podawane są corocznie lub wymagają wielokrotnych dawek przez wiele lat. Dodatkowe dawki są czasami określane jako dawki przypominające.

Szczepionki przeciwko COVID-19

Szczepionki przeciw COVID-19 ukierunkowane są na białko kolczaste, część wirusa, która pozwala mu wiązać się i wchodzić w komórki ludzkie. Obecnie ponad 50 szczepionek przeszło badania kliniczne a znacznie więcej jest jeszcze w fazie testowania

Różne typy szczepionek przeciwko COVID-19

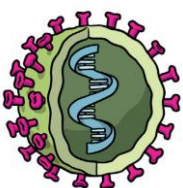
Kwas nukleinowy (mRNA lub DNA):



Pfizer BioNTech, Moderna

Zawierają one materiał genetyczny wirusa, który instruuje komórki ludzkie aby wytworzyły białko kolczaste. Po dokonaniu tego wirusowy materiał genetyczny zostaje zniszczony. Wówczas organizm uznaje wyprodukowane białko jako materiał obcy i stymuluje odpowiedź układu immunologicznego. Tego typu szczepionki są bezpieczne i w żaden sposób nie wpływają na ludzkie geny. Łatwo je rozprowadzać a technologia ta jest od wielu lat stosowana u pacjentów z nowotworami.

Wektor Wirusowy:

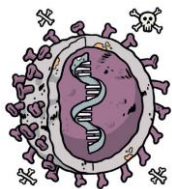


Oxford/AstraZeneca; Sputnik V/Gamaleya; Johnson & Johnson; CanSinoBIO

Zawierają one bezpieczną wersję żywego wirusa, który nie powoduje szkody dla materiału genetycznego z wszczepionego wirusa COVID-19. Stąd pierwszy wirus staje się wektorem wirusowym. Raz wprowadzony do wnętrza materiał genetyczny daje komórkom instrukcje do produkowania białka, zwykle białka kolczastego, unikalnego dla COVID-19. Przy pomocy tych instrukcji komórki robią kopie białka, które są rozpoznawane jako obce i stymulują

odpowieź immunologiczną. Technologia ta jest skutecznie wykorzystywana przy szczepionkach na Ebolę i w terapii genowej.

Nieaktywny lub osłabiony wirus:

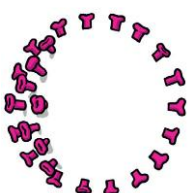


Nieaktywny lub osłabiony wirus:

BBIBP-CorV/Sinopharm; Corna Vac; Covaxin

Te szczepionki wykorzystują postać wirusa, który został zdezaktywowany lub osłabiony poprzez temperaturę lub chemikalia, nie powoduje więc choroby ale jest rozpoznawany przez organizm jako obcy i stymuluje odpowiedź immunologiczną. Wiele istniejących obecnie szczepionek jest podobnie produkowanych i są bardzo bezpieczne ale trudno jest zwiększyć produkcję szczepionek tego typu.

Podjednostka białkowa:



EpiVacCorona

Zawiera ona nie całego wirusa lecz jego niewielkie fragmenty białka. Wspólnym białkiem w zestawie jest białko kolczaste lub jego kluczowy składnik. Raz prowadzony do organizmu powoduje, że organizm rozpoznaje go jako ciało obce i stymuluje odpowiedź immunologiczną.

Źródło: światowa Organizacja Zdrowia (WHO)

Według doniesień wiele ze szczepionek przeciwko COVID-19 używanych w różnych krajach ma skuteczność ponad 50% - a często nawet ponad 90% - w ochronie przeciwko zakażeniom osób już zaszczepionych. Jednakże w niektórych przypadkach dane dotyczące skuteczności nie zostały jeszcze opublikowane lub są jeszcze badane.

Informacje dotyczące dostępności poszczególnych szczepionek w różnych krajach można znaleźć w programie ONZ COVAX, który jest codziennie aktualizowany. Program ten jest dostępny na stronie Vaccine Market Dashboard i powiązanych stronach:

- Dostępne obecnie szczepionki
- Kto i które kraje mają zawarte umowy; oraz
- Zakupione ilości

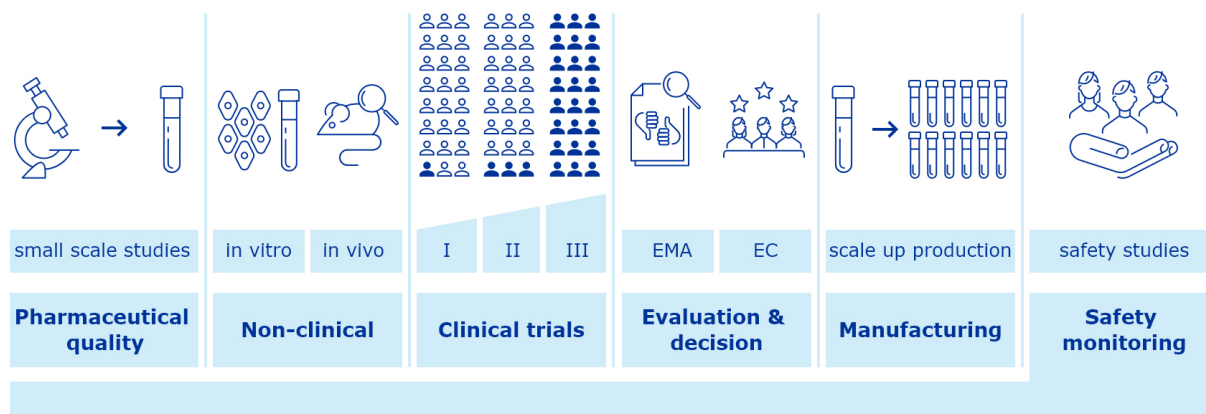
Podstawowe pytania

1. Czy szczepionki są bezpieczne?

Wszystkie szczepionki muszą przejść wielofazowe testy, najpierw laboratoryjne a potem na grupie ochotników, zanim zostaną wprowadzone do użytku wśród szerszej populacji. Odpowiednie narodowe, regionalne lub międzynarodowe instytucje sprawdzają i analizują rezultaty tych testów (zobacz pkt.10 zawierający więcej szczegółów na temat testów klinicznych).

Instytucje sprawdzają komponenty szczepionek, ich jakość, bezpieczeństwo i efektywność. Kiedy narodowe lub regionalne władze są przekonane, że szczepionka jest zarówno skuteczna w zapobieganiu chorobom u ludzi, jak i bezpieczna do podawania, to wówczas zostaje ona dopuszczona do stosowania w kraju lub regionie. Światowa Organizacja Zdrowia

(WHO) kompleksowo ocenia dostępne dane i regularnie aktualizuje dokumenty dotyczące szczepionek. Proces postępowania i monitorowania szczepionek pokazany jest na poniższym Rysunku nr 1.



Źródło: Europejska Agencja medyczna (EMA)

2. Kto może otrzymać szczepionkę przeciwko COVID-19

Każdy powinien być zachęcany do przyjęcia szczepionki, w tym także:

Osoby, u których w wyniku testów zdiagnozowano COVID-19	Badania wykazują, że ludzie, którzy przeszli COVID-19 mogą zostać ponownie zainfekowani, odporność po chorobie klinicznej może nie chronić ich przed nowymi mutacjami. Ochrona przed szczepionkami będzie prawdopodobnie większa i ludzie mogą zostać zaszczepieni wkrótce po wyzdrowieniu. Nie ma potrzeby wykonywania testów. Jednak ze względu na ograniczoną liczbę szczepionek szczepienia mogą być odroczone na kilka miesięcy lub schemat szczepień może być zmodyfikowany.
Kobiety pragnące mieć dzieci	Obecnie nie ma żadnych dowodów na to, że szczepionki na COVID-19 mają negatywny wpływ na płodność lub powodują problemy z zacięciem w ciąży.

Szczepienie poniżej podanych grup powinno być przedyskutowane z profesjonalistami z dziedziny medycyny a decyzje powinny zostać podjęte na podstawie indywidualnych przypadków:

Osoby z alergiami na jakikolwiek składnik szczepionki	Chociaż odnotowano kilka ciężkich przypadków reakcji alergicznych (anafilaktycznych) na szczepionkę to osoby, które mają alergię na którykolwiek składnik szczepionki nie powinny być szczepione dopóki nie zostaną zbadane przez odpowiedniego lekarza. Inne osoby udokumentowaną z alergią, anafilaksją lub ciężką astmą powinny zostać poddane ocenie ryzyka a jeśli zostaną zaszczepione to powinny być ściśle monitorowane przez zalecany okres czasu.
Osoby, które obecnie źle się czują	Osoby te powinny poinformować o tym swojego lekarza prowadzącego aby upewnić się, że szczepienie w tym czasie jest odpowiednie.
Kobiety w ciąży	Chociaż kobiety w ciąży są bardziej narażone na ciężką chorobę a COVID-19 wiąże się ze zwiększonym ryzykiem przedwczesnego porodu, obecnie dostępne dane są niewystarczające aby rutynowo zlecać szczepienie. Jeżeli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią a jest narażona na wysokie ryzyko ekspozycji lub ma inne poważne choroby to szczepienie powinno być rozpatrywane indywidualnie.
Kobiety karmiące	Nie jest jeszcze wiadome czy szczepionki COVID-19 mogą być wydalane przez karmienie piersią i czy mają one wpływ na mleko lub na niemowlę. Uważa się, że szczepionki mRNA nie mają żadnego wpływu na niemowlę. Kobiety karmiące piersią powinny omówić ryzyko i korzyści związane ze szczepieniem ze swoim lekarzem.
Ludzie młodzi	Obecnie szczepionki są testowane aby sprawdzić czy są odpowiednie dla młodych ludzi i należy zasięgnąć porady czy proponowana szczepionka została zatwierdzona dla osób poniżej 18 roku życia.

3. Jak szybko osiągniemy odporność po przyjęciu szczepionki?

Odporność zaczyna pojawiać się po około 12 dniach od otrzymania zastrzyku.

4. Jak otrzymać szczepionkę?

Obecnie szczepionki przeciwko COVID-19 dostępne są jedynie poprzez narodowe, prowadzone przez rządy, programy szczepień. Branża żegluga bada możliwości uzyskania przez marynarzy zatwierdzonych szczepionek w najbliższym czasie.

5. Jak długo trwa odporność i jak często będzie potrzebna szczepionka?

Trwające badania w celu ustalenia jak długo dana osoba jest odporna na wirusa COVID-19 po szczepieniu różnymi szczepionkami określają, jak często wymagana jest szczepionka czy na przykład, jak w przypadku grypy, raz do roku czy rzadziej.

6. Czy są jakieś skutki uboczne szczepionek na COVID-19 ?

Zgłaszane skutki uboczne szczepionek COVID-19 są łagodne i krótkotrwałe, trwające do 48 godzin. Poważne skutki uboczne są zgłaszane bardzo rzadko. Mogą one wystąpić po podaniu pierwszej lub drugiej dawki. Są to reakcje miejscowe, takie jak ból, zaczerwienienie i obrzęk i często mogą wystąpić u osób poniżej 55 roku życia. Do 50% osób może cierpieć na bóle głowy, mieć gorączkę lub odczuwać zmęczenie. Na te objawy dobrze działa paracetamol i zwykle ustępują one po 2 dniach. Jeśli objawy będą się utrzymywać to marynarz powinien zwrócić się do oficera medycznego, który powinien skontaktować się z telemedycznymi służbami doradczymi (TMAS).

7. Czy po zaszczepieniu trzeba przestrzegać wszystkich zasad dotyczących kwarantanny i restrykcji w podróżowaniu ?

Tak, obecnie trzeba przestrzegać wszystkich zasad i restrykcji w podróżowaniu. Mogą się one zmieniać.

8. Czy po zaszczepieniu mogę kogoś zarazić wirusem?

Obecnie nie wiadomo czy zaszczepiona osoba może nadal nosić w sobie wirusa, w nosie czy gardle, bez jakichkolwiek objawów i czy może przekazać je innym osobom. Dopóki to nie będzie jasne ważne jest, aby wszyscy zaszczepieni lub nie, przestrzegali wytycznych dotyczących zachowania dystansu fizycznego, myli ręce wodą i mydłem lub używali środków odkażających, przestrzegali higieny oddychania i w stosownych przypadkach używali masek.

10. Czy szczepionka jest skuteczna na nowe mutacje wirusa?

Producenci i rządy badają czy różne rodzaje szczepionek są skuteczne na nowe, stwierdzone, mutacje wirusa. Wczesne badania laboratoryjne wskazują, że obecne uznane szczepionki są odporne na nowe, znane, warianty.

11. Jak wygląda proces badań klinicznych?

Zwykle badania kliniczne dotyczą tysięcy zdrowych wolontariuszy i zazwyczaj trwają kilka lat. Próby, które często mogą trwać wiele lat, podlegają surowym przepisom i obejmują trzy główne fazy:

Faza I	Faza II	Faza III
Mała grupa (około 20-50 osób) otrzymuje szczepionkę. Ta faza ocenia bezpieczeństwo, działania niepożądane, metodę podawania i skład szczepionki. W przypadku powodzenia następuje przejście do Fazy II.	Szczepionka jest podawana kilkuset osobom o tych samych cechach np. (wieku, płci), którym zostanie szczepionka podana. Po udanych badaniach fazy II szczepionka przejdzie do Fazy III.	Szczepionka jest zwykle podawana tysiącom osób aby pomóc w upewnieniu się, że jest bezpieczna i skuteczna dla szerokiego użycia.

Badania mogą być również prowadzone po wprowadzeniu szczepionki. Umożliwiają one naukowcom w jeszcze dłuższym okresie monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa wśród większej liczby osób.

11.W jaki sposób szczepionki na COVID-19 zostały wyprodukowane tak szybko?

Amerykańskie Centrum Chorób Zakaźnych (CDC), Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) i Europejska Agencja Medyczna (EMA) wyraźnie stwierdzają, że wymagania bezpieczeństwa dla zatwierdzonych przez nie szczepionek są tak samo rygorystyczne jak dla innych szczepionek i żadne niższe standardy nie były wobec nich stosowane. Terminy testowania zostały znacznie poprawione poprzez:

- Priorytetowe traktowanie rozwoju i produkcji szczepionek COVID-19 przez firmy farmaceutyczne;
- Przyspieszenie procedur przez regulujące je organy;
- Produkcja szczepionki przed zakończeniem badań;
- Mobilizowanie większej liczby osób jednocześnie do szybkiej analizy badań jak i nakreślenie kolejnych kroków dotyczących zasobów, finansowania i strategii;
- Łączenie faz badań klinicznych lub prowadzenie niektórych badań równoległe tam, gdzie jest to bezpieczne i w oparciu o istniejące technologie, które zostały już bezpiecznie zastosowane w innych szczepionkach i lekach.

12. Czy ważne jest aby wiedzieć, którego typu szczepionką zostało się zaszczepionym?

Tak, jest to ważne. Obecnie nie jest jasne czy władze w różnych państwach będą akceptowały wszystkie dostępne dziś szczepionki lub czy w przyszłości pozwolą na przekraczanie swoich granic. Zawsze zaleca się uzyskanie informacji o szczepionce oraz uzyskanie pisemnych lub elektronicznych kopii potwierdzających szczepienie i bezpieczne przechowywanie dowodu szczepienia wraz z dokumentami podróży marynarzy. W miarę możliwości dowód szczepienia powinien być zapisany w języku ojczystym i z tłumaczeniem na język angielski. Obecne zalecenia są takie, że druga dawka szczepionki tam, gdzie jest wymagana, powinna być tej samej firmy co pierwsza, chociaż wymagania te mogą się zmienić wraz z wynikami trwających badań.

13. Czy spożywanie pokarmów ma wpływ na szczepienie?

Nie, spożywanie jedzenia przed czy po szczepieniu nie ma wpływu na podawaną szczepionkę. Doradza się unikanie alkoholu przed przyjęciem szczepionki kilka dni po jej podaniu.

14. Czy szczepionki zawierają produkty pochodzenia zwierzęcego?

Historycznie w niektórych szczepionkach wykorzystywano żelatynę wieprzową. Szczepionki Pfizer-BioNTech, Oxford AstraZeneca i Moderna COVID-19 nie zawierają żelatyny wieprzowej.

