

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 2 września 2021 r. w sprawie szczepień przypominających przeciw COVID-19

Submitted by m.koszewski on Thu, 02/09/2021 - 10:23



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 2 września 2021 r. w sprawie szczepień przypominających przeciw COVID-19

Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) opublikowało w dniu dzisiejszym raport techniczny, w którym stwierdza się, że w ramach szczepienia podstawowego należy rozważyć dodatkowe dawki dla osób z poważnie osłabionym układem odpornościowym. Na chwilę obecną nie ma zaś pilnej potrzeby podawania dawek przypominających osobom w pełni zaszczepionym w populacji ogólnej. Dowody dotyczące skuteczności szczepionki oraz czasu trwania ochrony pokazują, że wszystkie preparaty dopuszczone w Unii Europejskiej (UE) oraz Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) zapewniają wysoki poziom ochrony przed hospitalizacją związaną z COVID-19, ciężkim przebiegiem infekcji i zgonem. Jednocześnie zauważono, że w dalszym ciągu jedna trzecia osób w wieku powyżej 18 lat w UE/EOG nadal nie jest w pełni zaszczepiona. Mając na względzie wciąż niewystarczający poziom osób w pełni zaszczepionych, priorytetem jest kontynuowanie dotychczasowych wysiłków w ramach narodowych kampanii szczepień, jak również podtrzymywanie reżimu sanitarnego w postaci stosowania środków ochronnych, dystansu fizycznego oraz higieny. Ma to szczególne znaczenie w warunkach, gdzie ryzyko infekcji jest wysokie, takich jak placówki opieki długoterminowej lub oddziały szpitalne i dotyczy pacjentów zagrożonych ciężkim przebiegiem COVID-19.

Ważnym jest również odróżnienie dawek przypominających dla osób z prawidłowo funkcjonującym układem immunologicznym od dawek dodatkowych dedykowanych osobom z osłabioną odpornością. Wiele badań naukowych wskazuje, że dodatkowa dawka szczepionki może znacznie poprawić odpowiedź immunologiczną u osób z obniżoną odpornością, zwłaszcza w przypadku biorców przeszczepianych narządów, których początkowe reakcje na szczepienie były niewystarczające. W takich przypadkach koniecznym jest rozważenie możliwości podania dodatkowej dawki możliwie jak najszybciej. Można również rozważyć zapewnienie dodatkowej dawki, jako środka ostrożności, m.in. dla osób starszych, w szczególności zamieszkałych w miejscach zamkniętych, takich jak placówki opieki długoterminowej.

Europejska Agencja Leków (EMA) ocenia obecnie dane dotyczące dodatkowych dawek, a w najbliższym czasie rozważy zasadność aktualizacji druków informacyjnych, także w kontekście dawek przypominających. Doradztwo dotyczące sposobu realizacji szczepień pozostaje prerogatywą krajowych technicznych grup doradczych ds. szczepień, opracowujących kampanie szczepień w każdym państwie członkowskim UE. Organy te są najlepiej przygotowane do uwzględnienia warunków lokalnych, w tym kwestii rozprzestrzeniania się wirusa (zwłaszcza wszelkich wariantów budzących obawy), dostępności szczepionek oraz możliwości krajowych systemów opieki zdrowotnej. Mając na względzie dalszą współpracę na linii ECDC-EMA oraz konieczność gromadzenia i oceny dostępnych danych dotyczących dawek przypominających i dodatkowych, raport techniczny ECDC będzie poddawany bieżącej aktualizacji. Ponadto, państwom członkowskim zaleca się przygotowanie ewentualnych korekt w programach szczepień w przypadku odnotowania znacznego spadku skuteczności szczepień w jakiegokolwiek grupie w populacji.

Oficjalny komunikat dostępny jest na stronie EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ecdc-ema-highlight-considerations-additional-booster-doses-covid-19-vaccines> [1]

Prezes Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6515>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ecdc-ema-highlight-considerations-additional-booster-doses-covid-19-vaccines>