

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 6 września 2021 r. w sprawie oceny zasadności podania dawek przypominających szczepionki Comirnaty przeciw COVID-19

Submitted by m.koszewski on Mon, 06/09/2021 - 15:52



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 6 września 2021 r. w sprawie oceny zasadności podania dawek przypominających szczepionki Comirnaty przeciw COVID-19

Europejska Agencja Leków (EMA) rozpoczęła ocenę wniosku o zastosowanie dawek przypominających szczepionki Comirnaty po upływie 6 miesięcy od momentu podania drugiej dawki u osób w wieku od 16 roku życia. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA przeprowadzi w najbliższym czasie przyspieszoną ocenę danych przedstawionych przez wytwórcę, w tym także wyników trwającego wciąż badania klinicznego, w którym wzięło udział ok. 300 dorosłych osób, którym podano dawkę przypominającą po upływie 6 miesięcy od momentu podania drugiej dawki. CHMP oceni zasadność wprowadzenia aktualizacji druków informacyjnych, a wyniki tej oceny spodziewane są w ciągu kilku tygodni.

Równolegle do oceny prowadzonej przez CHMP, EMA oceni również dane ze źródeł naukowych dotyczących zastosowania dodatkowej, trzeciej dawki szczepionek mRNA (Comirnaty albo Spikevax) u osób z osłabionym układem odpornościowym. Osoby te, u których nie osiągnięto odpowiedniego poziomu ochrony po standardowym szczepieniu podstawowym, mogą potrzebować dodatkowej dawki, która w ich przypadku będzie wchodziła w skład szczepienia podstawowego.

Pomimo faktu, iż oceny te są w trakcie realizacji, EMA oraz Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) podkreśliły swoje stanowiska dotyczące potrzeby wprowadzenia dodatkowych dawek przypominających szczepionek przeciw COVID-19 w oddzielnym komunikacie. W ślad za nim, EMA i ECDC uznają, iż na chwilę obecną brak jest pilnej potrzeby podania dawek przypominających w populacji ogólnej, choć wniosek o rozszerzenie szczepienia o trzecią dawkę będzie dalej analizowany.

Doradztwo w zakresie sposobu podawania dawek szczepionek pozostaje prerogatywą krajowych grup doradczych ds. szczepień, kierujących kampaniami szczepień w każdym państwie członkowskim UE. Co więcej, pomimo iż EMA ocenia wciąż dostępne dane, państwa członkowskie mogą już rozważać plany przygotowawcze do podawania dawek przypominających i dodatkowych.

Comirnaty to szczepionka zapobiegająca COVID-19. Obecnie jest dopuszczona do stosowania u osób w wieku od 12 roku życia. Zawiera cząsteczkę zwaną informacyjnym RNA (mRNA) z instrukcjami wytwarzania białka, zwanego białkiem S, naturalnie obecnego w SARS-CoV-2, wirusie wywołującym COVID-19. Więcej informacji o szczepionce jest dostępnych na stronie EMA.

Źródło: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-evaluating-data-booster-dose-covid-19-vaccine-comirnaty> [1]

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6524>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-evaluating-data-booster-dose-covid-19-vaccine-comirnaty>