

Informacja Prezesa Urzędu z 21 stycznia 2022 r. w sprawie zaleceń ICMRA dotyczących szczepionek przeciw COVID-19 oraz wariantowi Omikron

Submitted by m.koszewski on Fri, 21/01/2022 - 18:35



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z 21 stycznia 2022 r. w sprawie zaleceń ICMRA dotyczących szczepionek przeciw COVID-19 oraz wariantowi Omikron

Międzynarodowa Koalicja Regulatorów ds. Leków (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities*), ICMRA opublikowała raport dotyczący odpowiedzi światowych organów regulacyjnych na wariant Omikron. Podkreślono w nim dyskutowane w ostatnim czasie kwestie związane ze skutecznością obecnie dostępnych szczepionek, wymogami regulacyjnymi w zakresie szczepionek 'wariantowych' oraz zagadnienie dotyczące projektów badań klinicznych. Warsztaty poświęcone zagadnieniom globalnym działaniom w związku z pojawieniem się wariantu Omicron zostały zorganizowane pod patronatem ICMRA i miały miejsce 12 stycznia br.

W wyniku przeglądu dostępnych danych dotyczących wpływu nowego wariantu Omikron zwrócono uwagę, że obecne szczepionki zapewniają mniejszą ochronę przed infekcją oraz łagodnym przebiegiem choroby, jednakże szczepienie nadal zapewnia znaczną ochronę przed hospitalizacją i ciężką postacią COVID-19, zwłaszcza po podaniu dawki przypominającej. Coraz wyraźniej widać, że w celu wydłużenia ochrony przed szczepionką potrzebne jest stosowanie dawek przypominających.

Przyglądając się możliwym podejściom do szczepień przeciw wariantowi Omikron oraz innym wariantom wirusa, uczestnicy posiedzenia ICMRA zgodzili się, że podawanie wielu dawek przypominających w krótkich odstępach czasu nie jest odpowiednim podejściem w dłuższej perspektywie. Istnieje zatem potrzeba opracowania długoterminowej strategii dotyczącej rodzajów szczepionek potrzebnych do opanowania COVID-19 w najbliższej przyszłości.

W odniesieniu do zaktualizowanych składów szczepionek, organy regulacyjne na całym świecie zachęcają międzynarodową społeczność naukową i wytwórców szczepionek do poszukiwania alternatywnych podejść do szczepionek monowalentnych. W opinii organów regulacyjnych firmy powinny również zbadać wykonalność opracowania biwalentnych lub multiwalentnych szczepionek wariantowych, aby ustalić jakie korzyści oferują one w porównaniu ze szczepionkami monowalentnymi.

Podkreślono również, że koniecznym jest podjęcie badań klinicznych w celu wsparcia zastosowania nowej szczepionki. Badania te powinny być zaprojektowane tak, aby wykazać, że odpowiedź immunologiczna, mierzona poziomem przeciwciał neutralizujących, wytworzona przez zaktualizowaną szczepionkę jest lepsza od tej uzyskiwanej przy użyciu obecnych szczepionek. Zdolność zaktualizowanych szczepionek do krzyżowej neutralizacji innych, budzących obawy wariantów SARS-CoV-2 byłaby dodatkową cechą w odniesieniu do zakresu ochrony zapewnianej przez zaktualizowaną szczepionkę.

W posiedzeniu wzięły udział delegacje reprezentujące 24 członków oraz 13 członków stowarzyszonych i Światową Organizację Zdrowia. Główną osią spotkania była wymiana wiedzy i

doświadczeń zdobytych podczas poprzednich warsztatów zorganizowanych w 2021 r. i poświęconych kwestii opracowania szczepionek przeciw COVID-19 z uwzględnieniem pojawiających się wariantów wirusa. Reprezentanci światowych agencji rejestracyjnych podkreślali wielokrotnie w ich ramach konieczność dostosowania przepisów przyspieszających i usprawniających globalny rozwój i autoryzację nowych lub zmodyfikowanych szczepionek.

Źródło: <https://www.ema.europa.eu/en/news/international-regulators-recommendations-covid-19-vaccines-omicron-variant> [1]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6784>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/international-regulators-recommendations-covid-19-vaccines-omicron-variant>