Informacja Prezesa Urzędu z dnia 29 marca 2022 r. w sprawie rozpoczęcia przeglądu etapowego (rolling review) szczepionki przeciw COVID-19 HIPRA (PHH-1V) przez Europejską Agencję Leków

Submitted by m.koszewski on Tue, 29/03/2022 - 19:02

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 29 marca 2022 r. w sprawie rozpoczęcia przeglądu etapowego (rolling review) szczepionki przeciw COVID-19 HIPRA (PHH-1V) przez Europejską Agencję Leków

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) rozpoczął przegląd etapowy szczepionki przeciw COVID-19 HIPRA (znanej również jako PHH-1V). Ta podjednostkowa (białkowa) szczepionka jest opracowywana przez firmę HIPRA Human Health S.L.U. jako szczepionka przypominająca dla osób dorosłych, które zostały już w pełni zaszczepione inną szczepionką przeciwko COVID-19.

Decyzja CHMP o rozpoczęciu przeglądu etapowego opiera się na wstępnych wynikach badań laboratoryjnych (dane niekliniczne) i badań klinicznych u dorosłych. W badaniach klinicznych porównano odpowiedź immunologiczną na szczepionkę (mierzoną poziomem przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2) z odpowiedzią obserwowaną w przypadku szczepionki mRNA Comirnaty. Wstępne wyniki sugerują, że odpowiedź immunologiczna uzyskana dzięki szczepionce przeciw COVID-19 HIPRA może być skuteczna przeciwko SARS-CoV-2, w tym przeciwko wariantom budzącym obawy, takim jak Omicron.

EMA będzie oceniać dane w miarę ich udostępniania, aby zdecydować, czy korzyści przewyższają ryzyko. Przegląd będzie kontynuowany do czasu uzyskania wystarczających dowodów, aby złożyć formalny wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

EMA oceni zgodność szczepionki przeciw COVID-19 HIPRA ze standardowymi normami UE dotyczącymi skuteczności, bezpieczeństwa i jakości. Chociaż EMA nie może przewidzieć ogólnych ram czasowych, ocena ewentualnego wniosku powinna zająć mniej czasu niż zwykle ze względu na pracę wykonaną podczas przeglądu etapowego.

EMA przekaże dalsze informacje po złożeniu wniosku o pozwolenie na dopuszczenie szczepionki do obrotu.

Działanie szczepionki przeciw COVID-19 HIPRA polega na przygotowaniu organizmu do obrony przed wirusem COVID-19. Zawiera ona dwie wersje części białka „S” (domeny wiążącej receptor), które zostały wyprodukowane w laboratorium: jedna wersja odpowiada części białka „S” wariantu alfa, a druga - wariantu beta. Białko „S” znajduje się na powierzchni wirusa SARS-CoV-2 (wirusa wywołującego COVID-19) i jest wykorzystywane przez wirusa do wnikania w komórki organizmu. Szczepionka zawiera również "adiuwant" - substancję, która pomaga wzmocnić reakcję immunologiczną na szczepionkę.

Po otrzymaniu szczepionki układ odpornościowy człowieka rozpoznaje dwa białka zawarte w szczepionce jako obce i wytwarza przeciwko nim naturalne mechanizmy obronne - przeciwciała i limfocyty T. Jeżeli po pewnym czasie zaszczepiona osoba zetknie się z wirusem SARS-CoV-2, jej układ odpornościowy rozpozna białko „S" wirusa i będzie gotowy do jego zaatakowania. Przeciwciała i komórki odpornościowe mogą chronić przed COVID-19, współpracując ze sobą w celu wyeliminowania wirusa, uniemożliwienia jego przedostania się do komórek organizmu i zniszczenia zakażonych komórek.

Szczepionka przeciw COVID-19 HIPRA jest przeznaczona do stosowania jako szczepionka przypominająca u osób, które otrzymały pełne szczepienie podstawowe szczepionką mRNA i(lub) adenowirusową przeciw COVID-19.

Więcej informacji na stronie EMA: https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-covid-19-vaccine-hipra-phh-1v [1]

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

Source URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6911

Links
[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-covid-19-vaccine-hipra-phh-1v