Informacja Prezesa Urzędu z dnia 7 lipca 2022 r. w sprawie spotkania światowych organów regulacyjnych (EMA, FDA, ICMRA), na którym omówiono pojawiające się dowody na poparcie adaptacji szczepionek przeciw COVID-19 w związku z ewolucją wirusa.

Submitted by m.koszewski on Thu, 07/07/2022 - 15:24

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 7 lipca 2022 r. w sprawie spotkania światowych organów regulacyjnych (EMA, FDA, ICMRA), na którym omówiono pojawiające się dowody na poparcie adaptacji szczepionek przeciw COVID-19 w związku z ewolucją wirusa.

W dniu 30 czerwca br. podczas warsztatów współprowadzonych przez Europejską Agencję Leków (EMA) i Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) pod patronatem Międzynarodowej Koalicji Organów Regulacyjnych ds. Leków (ICMRA) organy regulacyjne z całego świata omawiały pojawiające się dowody wspierające dostosowanie szczepionek COVID-19 do ewolucji wirusa SARS-COV-2. Spotkanie skupiło się na określeniu kluczowych zasad wspierających adaptację szczepionek COVID-19, aby lepiej dopasować je do wariantów wirusa budzących obawy - Omicron, oraz na zapewnieniu międzynarodowego dostosowania przepisów.

Uczestnicy z grona 18 państw członkowskich oraz Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), wraz z wiceprzewodniczącym Technicznej Grupy Doradczej WHO ds. Składu Szczepionek COVID-19 (TAG-CO-VAC), zaangażowali się w dyskusje naukowe.

Członkowie ICMRA i WHO zgodzili się, że dopuszczone do obrotu szczepionki przeciw COVID-19 nadal zapewniają ochronę przed ciężką chorobą, hospitalizacją i zgonem oraz zachęcali do ich stosowania, tam gdzie są dostępne, podawanych zarówno jako szczepienie podstawowe, jak i dawek przypominających.

Międzynarodowe organy regulacyjne przyznały również, że ciągła ewolucja wirusa SARS-CoV-2 zmniejsza ochronę oferowaną przez zatwierdzone szczepionki przed zakażeniem i łagodnym przebiegiem choroby.

Chociaż wydaje się, że podwarianty Omicron BA.4 i BA.5 dominują w wielu częściach świata, doświadczenie pokazuje, że nowe warianty mogą pojawić się szybko i zastąpić obecnie występujące po krótkotrwałych falach infekcji.

Wstępne dane wskazują, że adaptowane szczepionki mRNA, które zawierają szczep wariantu Omicron, mogą zwiększać i przedłużać ochronę, gdy są stosowane jako szczepienie przypominające tzw. booster.

Dodatkowo, zgodnie z pojawiającymi się danymi, biwalentna szczepionka mRNA ukierunkowana na dwa szczepy wirusa SARS-CoV-2, z których jeden powinien być wariantem Omicron, może zapewnić pewne korzyści w poszerzaniu odpowiedzi immunologicznej. Szczepionki biwalentne mogłyby być początkowo rozważane do stosowania jako szczepionki przypominające. W przyszłości, gdy

dostępne będą dalsze dane, można będzie poprzeć ich stosowanie w szczepieniach podstawowych.

Szczepionki zawierające inne warianty, na przykład wariant beta, mogą być również rozważane do stosowania jako szczepionki przypominające, jeżeli dane z badań klinicznych wykażą odpowiedni poziom neutralizacji wariantu Omicron i innych wariantów budzących obawy.

Dowody są nadal gromadzone, a uczestnicy spotkania podkreślili potrzebę dokładnego przeglądu pojawiających się danych klinicznych z trwających badań klinicznych w celu określenia przydatności adaptowanych szczepionek.

Międzynarodowe organy regulacyjne podkreśliły również znaczenie planowania badań skuteczności z adaptowanymi szczepionkami w celu określenia poziomu ochrony przed zakażeniem, hospitalizacją i śmiercią w warunkach rzeczywistych.

Spotkaniu przewodniczyli Peter Marks, dyrektor Centrum Oceny i Badań Biologicznych (CBER) w amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA), oraz Marco Cavaleri, dyrektor ds. Zagrożeń Zdrowotnych i Strategii Szczepień w EMA.

Było to czwarte z serii spotkań poświęconych rozwojowi szczepionki przeciw COVID-19 i wariantom wirusa organizowanych przez ICMRA.

Spotkania te podkreślają istotną rolę, jaką odgrywa ICMRA w dążeniu do osiągnięcia zgodności między organami regulacyjnymi w celu przyspieszenia i usprawnienia globalnego rozwoju i dopuszczania do obrotu nowych lub adaptowanych szczepionek przeciw COVID-19 wobec pojawiających się wariantów koronawirusa. Więcej szczegółów na temat dyskusji i wyników spotkania zostanie opublikowanych na stronie internetowej ICMRA w najbliższych dniach.

Sporządzono na podstawie informacji dostępnych pod adresem:
https://www.ema.europa.eu/en/news/global-regulators-agree-key-principles-adapting-vaccines-tackle-virus-variants [1]

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

Source URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7111

Links
[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/global-regulators-agree-key-principles-adapting-vaccines-tackle-virus-variants