Informacja Prezesa Urzędu z dn. 25.11.2022 r. w sprawie rekomendacji CHMP, z dn. 10.11.2022 r. dot. dopuszczenia do obrotu szczepionki przypominającej VidPrevtyn Beta dla dorosłych zaszczepionych wcześniej szczepionką wektorową lub mRNA przeciw COVID-19.

Submitted by m.koszewski on Fri, 25/11/2022 - 08:36

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dn. 25.11.2022 r. w sprawie rekomendacji CHMP, z dn. 10.11.2022 r. dot. dopuszczenia do obrotu szczepionki przypominającej VidPrevtyn Beta dla dorosłych zaszczepionych wcześniej szczepionką wektorową lub mRNA przeciw COVID-19.

Szczepionka VidPrevtyn Beta, opracowana przez firmę Sanofi Pasteur, zawiera wersję białka kolca znajdującego się na powierzchni wariantu Beta wirusa SARS-CoV-2. Zawiera również adiuwant, substancję pomagającą wzmocnić reakcje odpornościowe na szczepionkę.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA stwierdził, że są dostępne obecnie wystarczająco solidne dane dotyczące jakości, bezpieczeństwa i immunogenności szczepionki, aby rekomendować jej dopuszczenie do obrotu w UE.

Główne badania prowadzone z użyciem szczepionki VidPrevtyn Beta to dwa testy immunosupresyjne, w których porównuje się odpowiedź immunologiczną wywołaną przez tę nową szczepionkę z odpowiedzią wywołaną przez dopuszczoną do obrotu szczepionkę porównawczą skuteczną przeciwko chorobie.

W pierwszym badaniu wzięły udział 162 osoby w wieku 18 lat i starsze, którym podano dawkę przypominającą szczepionki VidPrevtyn Beta lub szczepionki porównawczej (pierwotnie dopuszczonej do obrotu szczepionki Comirnaty ukierunkowanej na dziki typ białka kolca wirusa SARS-CoV-2). W badaniu wykazano, że dawka przypominająca szczepionki VidPrevtyn Beta wyzwala większą produkcję przeciwciał przeciwko podwariantowi Omicron BA.1 wirusa SARS-CoV-2 niż szczepionka Comirnaty.

W drugim badaniu głównym, szczepienie przypominające szczepionką VidPrevtyn Beta przywróciło odporność przeciwko różnym wariantom wirusa SARS-CoV-2 u 627 osób w wieku 18 lat i starszych, które wcześniej ukończyły podstawowy cykl szczepienia szczepionką mRNA (Comirnaty lub Spikevax) lub szczepionką zawierającą wektor adenowirusowy (Vaxzevria lub Jcovden).

Dlatego CHMP uznał, że oczekuje się, iż dawka przypominająca VidPrevtyn Beta będzie co najmniej tak samo skuteczna jak Comirnaty w przywracaniu ochrony przed COVID-19.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi obserwowanymi podczas stosowania szczepionki VidPrevtyn Beta w badaniach były: ból w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, ból mięśni lub stawów, ogólne złe samopoczucie i dreszcze. Były one zazwyczaj łagodne i ustępowały w ciągu kilku dni po szczepieniu.

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki będą nadal monitorowane w miarę jej stosowania w całej UE, poprzez unijny system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz dodatkowe badania prowadzone przez firmę i organy europejskie.

Na podstawie dostępnych dowodów CHMP uznał, że korzyści ze stosowania szczepionki VidPrevtyn Beta przewyższają ryzyko, i rekomendował przyznanie standardowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE.

Dokumentacja dotycząca szczepionki zawiera wyniki dwóch testów immunosupresyjnych. Chociaż skuteczne badania kontrolowane placebo były standardem przy dopuszczaniu poprzednich szczepionek przeciw COVID-19, EMA uważa, że dobrze uzasadnione i odpowiednio zaprojektowane testy immunosupresyjne są odpowiednie do dopuszczenia przyszłych szczepionek przeciw COVID-19 w tym momencie pandemii. Wynika to z faktu, że obecnie istnieje pewna liczba szczepionek przeciw COVID-19 dopuszczonych do obrotu w UE, których bezpieczeństwo i skuteczność zostały udowodnione i które mogą być wykorzystane jako materiał porównawczy w badaniach. Ponadto, obecnie trudno byłoby zrekrutować wystarczającą liczbę osób, które nie zostały zaszczepione ani nie były wcześniej narażone na kontakt z wirusem, aby przeprowadzić obszerne, efektywne badania kliniczne.

Informacja o produkcie dla VidPrevtyn Beta zawiera informacje dla pracowników służby zdrowia, ulotkę dla pacjentów oraz szczegóły dotyczące dopuszczenia szczepionki do obrotu.

Wkrótce zostanie opublikowany raport z oceny zawierający szczegółowe informacje na temat oceny preparatu VidPrevtyn Beta przez EMA oraz pełny plan zarządzania ryzykiem. Dane z badań klinicznych złożone przez firmę we wniosku o dopuszczenie do obrotu zostaną opublikowane na stronie internetowej Agencji poświęconej danym klinicznym w odpowiednim czasie.

Więcej informacji jest dostępnych w przeglądzie szczepionki w języku zrozumiałym dla laików, w tym opis korzyści i ryzyka związanego ze szczepionką oraz dlaczego EMA rekomendowała jej dopuszczenie do obrotu w UE.

Szczepionka VidPrevtyn Beta działa poprzez przygotowanie organizmu do obrony przed COVID-19. Szczepionka zawiera laboratoryjnie wyprodukowaną wersję białka kolca znajdującego się na powierzchni wariantu Beta wirusa SARS-CoV-2. Zawiera również "adiuwant", substancję pomagającą wzmocnić reakcje odpornościowe na szczepionkę.

Gdy dana osoba otrzyma szczepionkę, jej układ odpornościowy zidentyfikuje białko jako obce i wytworzy przeciwko niemu naturalne mechanizmy obronne - przeciwciała i limfocyty T. Jeśli później zaszczepiona osoba wejdzie w kontakt z wirusem SARS-CoV-2, układ odpornościowy rozpozna białko kolca wirusa i będzie przygotowany do jego zaatakowania. Przeciwciała i komórki odpornościowe mogą chronić przed COVID-19, współpracując w celu zniszczenia wirusa, uniemożliwienia jego wejścia do komórek organizmu i zniszczenia zainfekowanych komórek.

Szczepienie przypominające preparatem VidPrevtyn Beta wykonuje się bezpośrednio w mięsień, zwykle górnego ramienia.

Zgodnie z unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa szczepionek przeciw COVID-19, szczepionka VidPrevtyn Beta będzie ściśle monitorowana i poddana kilku działaniom, które dotyczą konkretnie szczepionek przeciw COVID-19. Chociaż duża liczba osób otrzymała szczepionki przeciw COVID-19 w badaniach klinicznych, pewne działania niepożądane mogą pojawić się dopiero po zaszczepieniu milionów osób.

Firma jest zobowiązana do dostarczania miesięcznych raportów dotyczących bezpieczeństwa, oprócz regularnych aktualizacji wymaganych przez przepisy. Ponadto niezależne badania szczepionek przeciw COVID-19 koordynowane przez władze UE dostarczą więcej informacji na temat długoterminowego bezpieczeństwa szczepionki i korzyści w populacji ogólnej.

Środki te pozwolą organom regulacyjnym na szybką ocenę danych pochodzących z wielu różnych

źródeł i podjęcie wszelkich niezbędnych działań regulacyjnych w celu ochrony zdrowia publicznego.

Podczas oceny preparatu VidPrevtyn Beta, CHMP miał wsparcie ze strony Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) EMA, który ocenił plan zarządzania ryzykiem dla szczepionki, oraz Grupa zadaniowa Europejskiej Agencji Leków ds. COVID-19 (COVID-ETF), grupy skupiającej ekspertów z całej europejskiej sieci regulacyjnej ds. leków w celu ułatwienia szybkich i skoordynowanych działań regulacyjnych dotyczących leków i szczepionek dla COVID-19.

VidPrevtyn Beta został oceniony w ramach "OPEN", inicjatywy rozpoczętej w grudniu 2020 r., której celem jest zwiększenie współpracy międzynarodowej w ramach unijnego przeglądu szczepionek i terapii przeciw COVID-19. Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej EMA dotyczącej zarządzania podczas pandemii COVID-19.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej: https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-vidprevtyn-beta-covid-19-booster-vaccine [1]

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

Source URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7325

Links
[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-vidprevtyn-beta-covid-19-booster-vaccine