

Informacja Prezesa Urzędu z dn. 30.03.2023 r. ws. rekomendacji CHMP dot. dopuszczenia do obrotu szczepionki przypominającej Bimervax (wcześniej COVID-19 Vaccine HIPRA) dla osób od 16 roku życia zaszczepionych wcześniej szczepionką mRNA przeciw COVID-19.

Submitted by m.koszewski on Thu, 30/03/2023 - 18:13



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dn. 30.03.2023 r. ws. rekomendacji CHMP dot. dopuszczenia do obrotu szczepionki przypominającej Bimervax (wcześniej COVID-19 Vaccine HIPRA) dla osób od 16 roku życia zaszczepionych wcześniej szczepionką mRNA przeciw COVID-19.

Komitety ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA zarekomendował dopuszczenie szczepionki przeciw COVID-19 - Bimervax (wcześniej COVID-19 Vaccine HIPRA) jako dawki przypominającej u osób w wieku 16 lat i starszych, które zostały zaszczepione szczepionką mRNA przeciw COVID-19.

Bimervax, opracowany przez firmę HIPRA Human Health S.L.U., zawiera białko wyprodukowane w laboratorium, które składa się z części białka kolca wirusa SARS-CoV-2 z wariantów alfa i beta.

CHMP stwierdził, że obecnie dostępne są wystarczająco solidne dane dotyczące jakości, bezpieczeństwa i immunogenności szczepionki, aby zarekomendować jej dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej.

Głównym badaniem przeprowadzonym z użyciem Bimervaxu jest badanie pomostowe immunogenności, w którym porównano odpowiedź immunologiczną wywołaną przez tę nową szczepionkę z odpowiedzią wywołaną przez dopuszczoną do obrotu szczepionkę mRNA Comirnaty, która jest skierowana przeciw białku kolca pierwotnego (Wuhan) szczepu wirusa SARS-CoV-2.

W badaniu wzięło udział 765 osób dorosłych, które wcześniej ukończyły szczepienie podstawowe 2 dawkami szczepionki Comirnaty, a następnie otrzymały dawkę przypominającą szczepionki Bimervax lub Comirnaty. Chociaż Bimervax wytworzył niższe poziomy przeciwciał przeciwko pierwotnemu szczepowi wirusa SARS CoV 2 niż Comirnaty, doprowadził do wyższych poziomów przeciwciał przeciwko wariantom Beta i Omicron oraz porównywalnych poziomów przeciwciał przeciwko wariantowi Delta.

Dane uzupełniające pochodzą z innego trwającego badania, które objęło 36 nastolatków w wieku od 16 do 17 lat, przy czym dane dotyczące odpowiedzi immunologicznej były dostępne dla 11 z nich. W badaniu tym stwierdzono, że Bimervax podany jako dawka przypominająca spowodowała odpowiednią odpowiedź immunologiczną u tych nastolatków, przy czym wytwarzanie przeciwciał było porównywalne do tego obserwowanego u dorosłych, którzy otrzymali Bimervax.

CHMP stwierdził zatem, że oczekuje się, iż dawka przypominająca szczepionki Bimervax będzie co najmniej tak samo skuteczna jak Comirnaty w przywracaniu ochrony przeciw COVID-19 u osób w wieku 16 lat i starszych.

Profil bezpieczeństwa szczepionki Bimervax jest porównywalny z profilem innych szczepionek przeciw COVID-19. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi po podaniu Bimervaxu były: ból w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, zmęczenie i ból mięśni. Były one zazwyczaj łagodne lub umiarkowane i ustępowały w ciągu kilku dni po szczepieniu.

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

Na podstawie dostępnych dowodów CHMP stwierdził, że korzyści ze stosowania szczepionki Bimervax przewyższają ryzyko i zarekomendował wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej.

Informacja o produkcie Bimervax zawiera informacje dla pracowników służby zdrowia, ulotkę dla pacjenta oraz szczegóły dotyczące dopuszczenia szczepionki do obrotu.

Pełny plan zarządzania ryzykiem zawiera więcej informacji na temat bezpieczeństwa szczepionki Bimervax oraz opisuje badania, które zostaną przeprowadzone w celu uzyskania większej wiedzy na temat jej bezpieczeństwa i skuteczności.

Raport oceniający, zawierający szczegóły oceny Bimervax przez EMA, zostanie wkrótce opublikowany, a dane z badań klinicznych przedłożone przez firmę we wniosku o dopuszczenie do obrotu zostaną w odpowiednim czasie opublikowane na stronie internetowej Agencji poświęconej danym klinicznym.

Więcej informacji można znaleźć w przystępnym opisie szczepionki, zawierającym korzyści i ryzyko związane ze szczepionką oraz powody, dla których EMA zarekomendowała jej dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej.

Bimervax działa poprzez przygotowanie organizmu do obrony przed COVID-19. Zawiera część białka kolca wirusa SARS-CoV-2 z wariantów alfa i beta, które zostały połączone w laboratorium w jedno białko. Białko kolca znajduje się na powierzchni SARS-CoV-2 (wirusa wywołującego COVID-19) i jest wykorzystywane przez wirusa do wnikania do komórek organizmu. Szczepionka zawiera również "adiuwant", substancję, która pomaga wzmocnić reakcje odpornościowe na szczepionkę.

Gdy osoba otrzyma szczepionkę, jej układ odpornościowy rozpoznaje połączone białka zawarte w szczepionce jako obce i wytwarza przeciwko nim naturalną obronę - przeciwciała i limfocyty T. Jeżeli później zaszczepiona osoba zetknie się z SARS-CoV-2, układ odpornościowy rozpozna białko kolca wirusa i będzie przygotowany do jego zwalczania. Przeciwciała i komórki odpornościowe mogą chronić przed COVID-19, współpracując w celu zabicia wirusa, uniemożliwienia jego wniknięcia do komórek organizmu i zniszczenia zainfekowanych komórek.

Szczepionka przypominająca Bimervax jest podawana domięśniowo, zwykle w mięsień naramienny, co najmniej 6 miesięcy po ostatniej dawce szczepionki mRNA przeciw COVID-19.

Zgodnie z planem Unii Europejskiej dotyczącym monitorowania bezpieczeństwa szczepionek przeciw COVID-19, Bimervax będzie ściśle monitorowany i poddany kilku działaniom, które dotyczą właśnie szczepionek COVID-19.

Firma jest zobowiązana do regularnego dostarczania aktualizacji dotyczących bezpieczeństwa. Ponadto, niezależne badania szczepionek przeciw COVID-19 koordynowane przez władze Unii Europejskiej dostarczą więcej informacji na temat długoterminowego bezpieczeństwa szczepionek 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 szczepionki Bimervax, CHMP miał wsparcie ze strony Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, PRAC, który ocenił plan zarządzania ryzykiem dla szczepionki, oraz Grupa zadaniowa Europejskiej Agencji Leków ds. COVID-19 (COVID-ETF), grupy, która skupia ekspertów z całej europejskiej sieci regulacyjnej ds. leków w celu ułatwienia szybkich i skoordynowanych działań regulacyjnych dotyczących leków i szczepionek przeciwko COVID-19.

Bimervax został oceniony w ramach "OPEN", inicjatywy rozpoczętej w grudniu 2020 r., której celem jest zwiększenie współpracy międzynarodowej w ramach przeglądu Unii Europejskiej dotyczącego 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-bimervax-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/7562>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-bimervax-covid-19-booster-vaccine>