

## **Informacja Prezesa Urzędu z 31 maja 2023 r. w sprawie dalszych działań międzynarodowych organów regulacyjnych w zakresie dostosowania składu szczepionek przeciw COVID-19 do pojawiających się wariantów wirusa SARS-CoV-2.**

Submitted by m.koszewski on Wed, 31/05/2023 - 12:37



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

### **Informacja Prezesa Urzędu z 31 maja 2023 r. w sprawie dalszych działań międzynarodowych organów regulacyjnych w zakresie dostosowania składu szczepionek przeciw COVID-19 do pojawiających się wariantów wirusa SARS-CoV-2.**

Międzynarodowe organy regulacyjne opublikowały raport podkreślający wyniki ich dyskusji na temat szczepionek przeciw COVID-19 oraz potrzebę i strategię aktualizacji ich składu w oparciu o pojawiające się dowody dotyczące wariantów koronawirusa SARS-CoV-2 oraz wnioski wyciągnięte z poprzednich aktualizacji szczepionek. Warsztaty, których współprzewodniczącymi były Europejska Agencja Leków (EMA) i Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA), zostały zorganizowane pod patronatem Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków (ICMRA) i odbyły się 8 maja 2023 r.

Obecnie zatwierdzone szczepionki nadal są skuteczne w zapobieganiu hospitalizacji, ciężkiej chorobie i śmierci z powodu COVID-19. Jednak w związku z pojawianiem się nowych wariantów SARS-CoV-2 ochrona przed infekcją słabnie z czasem. Ze wstępnych danych wynika, że szczepionki przeciw COVID-19 adaptowane do obecnie krążących wariantów poprawiają odporność wobec nowo pojawiającym się warianty, takim jak linie potomne wariantu XBB.

Uczestnicy spotkania omówili dostępne dowody naukowe dotyczące epidemiologii, seroprewalencji (tj. liczby osób w populacji, które uzyskały pozytywny wynik testu na obecność określonej choroby w oparciu o badania surowicy krwi) i skuteczności szczepionek, a także kluczowe kwestie regulacyjne związane z procedurą dostosowania zatwierdzonych lub nowych szczepionek przeciw COVID-19 do pojawiających się wariantów koronawirusa. Panuje powszechna zgoda co do tego, że szczepionki na nadchodzący sezon zimowy na półkuli północnej powinny zawierać tylko jeden szczep wirusa SARS-CoV-2 i być oparte na podwariantach Omicron XBB (takich jak XBB.1.5). Międzynarodowi regulatorzy podkreślili również, że takie monowalentne szczepionki mogą być stosowane zarówno do szczepień przypominających, jak w schemacie szczepienia podstawowego (na przykład u małych dzieci w wieku poniżej 4-5 lat). Zauważono, że jedynie dane dotyczące procesu wytwarzania i jakości szczepionki oraz dane laboratoryjne (przedkliniczne) byłyby wymagane do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub zatwierdzenia zmiany aktualizacji szczepów wirusa dla już dopuszczonych szczepionek przeciw COVID-19, pod warunkiem że dane rejestracyjne dotyczące jakości, skuteczności, immunogenności i bezpieczeństwa szczepionki będą gromadzone.

Spotkanie opierało się na doświadczeniu i wiedzy zdobytej podczas serii warsztatów ICMRA na temat opracowywania szczepionki przeciw COVID-19 i wariantów wirusa SARS-CoV-2, które odbyły się w ciągu ostatnich trzech lat. Wśród uczestników znaleźli się przedstawiciele międzynarodowych regulatorów oraz eksperci ze Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej: <https://www.ema.europa.eu/en/news/global-regulators-agree-way-forward-adapt-covid-19-vaccines-emerging-variants> [1]

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

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7641>

**Links**

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/global-regulators-agree-way-forward-adapt-covid-19-vaccines-emerging-variants>