

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 14 września 2023 r. w sprawie rekomendacji komitetu CHMP (EMA) dot. dopuszczenia do obrotu adaptowanej szczepionki Spikevax przeciw Covid-19, ukierunkowanej na podwariant Omicron XBB.1.5.

Submitted by m.koszewski on Thu, 14/09/2023 - 21:13



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 14 września 2023 r. w sprawie rekomendacji komitetu CHMP (EMA) dot. dopuszczenia do obrotu adaptowanej szczepionki Spikevax przeciw Covid-19, ukierunkowanej na podwariant Omicron XBB.1.5.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA rekomenduje dopuszczenie do obrotu adaptowanej szczepionki Spikevax ukierunkowanej na podwariant Omicron XBB.1.5.

Szczepionka - znana jako Spikevax XBB.1.5 - ma być stosowana w zapobieganiu COVID-19 u dorosłych i dzieci w wieku od 6 miesięcy.

Zgodnie z wcześniejszymi rekomendacjami EMA i Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), dorośli i dzieci w wieku od 5 lat, którzy wymagają szczepienia, powinni otrzymać pojedynczą dawkę, niezależnie od dotychczasowego cyklu szczepień przeciw COVID-19. Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat mogą otrzymać jedną lub dwie dawki w zależności od tego, czy ukończyły cykl szczepień podstawowych, czy też chorowały na COVID-19.

Podejmując decyzję o wydaniu rekomendacji CHMP wziął pod uwagę wszystkie dostępne dane dotyczące szczepionki Spikevax oraz innych adaptowanych szczepionek. Ponadto komitet ocenił dane laboratoryjne wykazujące, że adaptowana szczepionka jest w stanie wywołać odpowiednią odpowiedź immunologiczną przeciw XBB.1.5.

CHMP wziął również pod uwagę dane z badania, w którym dorośli przyjęli szczepionkę Spikevax XBB.1.5 jako dawkę przypominającą. Badanie wykazało, że szczepionka wywołała odpowiedź immunologiczną przeciw podwariantowi Omicron XBB.1.5, mierzoną wzrostem poziomu przeciwciał przeciw temu podwariantowi. Szczepionka wywołała również odpowiedź immunologiczną przeciw wielu innym szczepom wirusa wywołującego COVID-19, w tym przeciw obecnie krążącemu podwariantowi Omicron XBB.1.16.

EMA przekaze rekomendację CHMP bezpośrednio do Komisji Europejskiej w celu podjęcia prawnie wiążącej decyzji w całej UE.

Szczepionki przeciw COVID-19 są adaptowane tak, aby lepiej odpowiadały krążącym wariantom.

Szczepionka ta została opracowana w celu zwalczania wariantu Omicron XBB zgodnie z zaleceniami EMA i ECDC, a także innych międzynarodowych organów regulacyjnych i Światowej Organizacji Zdrowia.

Ponieważ podwariant Omicron XBB.1.5 jest ściśle powiązany z innymi obecnie krążącymi

wariantami, oczekuje się, że szczepionka pomoże utrzymać optymalną ochronę przed COVID-19 wywołanym przez pozostałe warianty, jak również podwariant Omicron XBB.1.5.

Od czasu pierwszego dopuszczenia szczepionki Spikevax do obrotu władze zdobyły obszerną wiedzę na temat bezpieczeństwa szczepionki. Działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i krótkotrwałe. Obejmują one zaczerwienienie, ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, dreszcze, gorączkę, obrzęk lub tkliwość węzłów chłonnych pod pachą, ból głowy, ból mięśni i stawów, nudności i wymioty. Ciężkie działania niepożądane występują rzadko.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek przeciw COVID-19, organy krajowe w państwach członkowskich UE określą sposób stosowania tej szczepionki w krajowych kampaniach szczepień, biorąc pod uwagę takie czynniki, jak wskaźniki zakażeń i hospitalizacji, ryzyko dla osób szczególnie podatnych na zakażenie oraz dostępność szczepionki.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/spikevax-ema-recommends-approval-adapted-covid-19-vaccine-targeting-omicron-xbb15> [1]

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7807>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/spikevax-ema-recommends-approval-adapted-covid-19-vaccine-targeting-omicron-xbb15>