

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 31.10.2023 r. w sprawie rekomendacji Europejskiej Agencji Leków (EMA) dot. szczepionki adaptowanej Nuvaxovid ukierunkowanej przeciw szczepowi Omicron XBB.1.5.

Submitted by m.koszewski on Tue, 31/10/2023 - 21:01



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 31.10.2023 r. w sprawie rekomendacji Europejskiej Agencji Leków (EMA) dot. szczepionki adaptowanej Nuvaxovid ukierunkowanej przeciw szczepowi Omicron XBB.1.5.

Komitet ds. produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CHMP) EMA zalecił dopuszczenie adaptowanej szczepionki Nuvaxovid skierowanej przeciwko podwariantowi wirusa SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5.

Szczepionka o nazwie Nuvaxovid XBB.1.5 ma być stosowana w celu zapobiegania chorobie Covid-19 u dorosłych i dzieci od 12. roku życia.

Zgodnie z wcześniejszymi zaleceniami EMA i Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) dorośli i młodzież w wieku od 12 lat wymagający szczepienia powinni otrzymać pojedynczą dawkę, niezależnie od historii szczepień przeciwko Covid-19.

W swojej decyzji o zaleceniu dopuszczenia do obrotu CHMP ocenił dane laboratoryjne wykazujące, że adaptowana szczepionka jest w stanie wywołać odpowiednią odpowiedź immunologiczną przeciwko XBB.1.5. Komitet rozważył także dane z badania przeprowadzonego z udziałem wcześniej zaszczepionych osób dorosłych, które wykazały, że szczepionka Nuvaxovid adaptowana do działania na inny pokrewny szczep, Omicron BA.5, był w stanie wywołać silną odpowiedź immunologiczną przeciwko temu szczepowi. Na podstawie tych danych Komitet stwierdził, że oczekuje się, że Nuvaxovid XBB.1.5 wywoła odpowiednią odpowiedź immunologiczną przeciwko XBB.1.5.

Oczekuje się, że profil bezpieczeństwa szczepionki Nuvaxovid XBB.1.5 będzie podobny do profilu bezpieczeństwa pierwotnie dopuszczonej szczepionki Nuvaxovid. Zostało to również poparte danymi klinicznymi dostępnymi dla wersji szczepionki ukierunkowanej na Omicron BA.5. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Nuvaxovid XBB.1.5 to ból i tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni i ogólne złe samopoczucie.

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

Ukierunkowanie na podwariant Omicron XBB.1.5

Szczepionki na Covid-19 są dostosowywane tak, aby lepiej pasowały do krążących wariantów wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę tę opracowano z myślą o Omicron XBB zgodnie z zaleceniami grupy zadaniowej EMA (ETF), a także innych międzynarodowych organów regulacyjnych i Światowej Organizacji Zdrowia.

Ponieważ szczepionka Omicron XBB.1.5 jest blisko spokrewniona z innymi obecnie krążącymi wariantami, oczekuje się, że szczepionka pomoże w utrzymaniu optymalnej ochrony przed COVID-19 wywołanym przez inne warianty, a także Omicron XBB.1.5.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek przeciwko Covid-19, władze krajowe w państwach członkowskich UE określą sposób stosowania tej szczepionki w krajowych kampaniach szczepień, biorąc pod uwagę takie czynniki, jak wskaźniki infekcji i hospitalizacji, ryzyko dla osób bezbronnych oraz dostępność szczepionki.

Więcej informacji dostępne jest na stronie EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-adapted-nuvaxo...> [1]

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7843>

Links

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