

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 20.12.2021 r. w sprawie rekomendacji dotyczącej wydania warunkowego pozwolenia do obrotu dla szczepionki Nuvaxovid przez Europejską Agencję Leków.**

Wysłane przez m.koszewski w Pon, 20/12/2021 - 18:07



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 20.12.2021 r. w sprawie rekomendacji dotyczącej wydania warunkowego pozwolenia do obrotu dla szczepionki Nuvaxovid przez Europejską Agencję Leków.**

Europejska Agencja Leków (EMA) zarekomendowała wydanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki przeciw COVID-19 firmy Novavax Nuvaxovid (znanej również jako NVX-CoV2373) w celu zapobiegania COVID-19 u osób w wieku 18 lat i starszych.

Nuvaxovid to piąta szczepionka zarekomendowana w UE do zapobiegania COVID-19. Jest to szczepionka wyprodukowana na bazie rekombinowanego białka wirusa i wraz z już zatwierdzonymi szczepionkami będzie stosowana w kampaniach szczepień w państwach członkowskich UE w kluczowej fazie pandemii.

Po dokładnej ocenie Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) stwierdził jednomyślnie, że dane dotyczące szczepionki są rzetelne i spełniają unijne kryteria skuteczności, bezpieczeństwa i jakości.

Wyniki dwóch głównych badań klinicznych wykazały, że Nuvaxovid był skuteczny w zapobieganiu COVID-19 u osób w wieku 18 lat i starszych. W badaniach wzięło udział łącznie ponad 45 000 osób. W pierwszym badaniu około dwie trzecie uczestników otrzymało szczepionkę, a pozostali otrzymali placebo; w drugim badaniu uczestnicy byli równo podzieleni między Nuvaxovid i placebo. Uczestnicy badania nie wiedzieli, czy otrzymali Nuvaxovid, czy placebo.

Pierwsze badanie, przeprowadzone w Meksyku i Stanach Zjednoczonych, wykazało 90,4% zmniejszenie liczby objawowych przypadków COVID-19 po 7 dniach po podaniu drugiej dawki u osób, które otrzymały Nuvaxovid (14 przypadków z 17 312 osób) w porównaniu z osobami, którym podano placebo (63 z 8140 osób). Oznacza to, że w tym badaniu szczepionka miała 90,4% skuteczności.

Drugie badanie, przeprowadzone w Wielkiej Brytanii, również wykazało podobne zmniejszenie liczby objawowych przypadków COVID-19 u osób, które otrzymały Nuvaxovid (10 przypadków z 7020 osób) w porównaniu z osobami, którym podawano placebo (96 z 7019 osób); w tym badaniu skuteczność szczepionki wyniosła 89,7%.

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 20.12.2021 r. w sprawie rekomendacji dotyczącej wydania**

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

---

Podsumowując, wyniki obu badań wskazują, że skuteczność szczepionki Nuvaxovid wynosi około 90%. Pierwotny szczep SARS-CoV-2 i niektóre warianty budzące obawy, takie jak Alpha i Beta, były najczęstszymi szczepami wirusowymi rozprzestrzeniającymi się w trakcie badań. Obecnie dostępne są ograniczone dane dotyczące skuteczności szczepionki Nuvaxovid wobec innych budzących obawy wariantów, w tym wariantu Omicron.

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania Nuvaxovid w badaniach były zwykle łagodne lub umiarkowane i ustępowały w ciągu kilku dni po szczepieniu. Najczęstsze z nich to tkliwość lub ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból mięśni, ból głowy, ogólne złe samopoczucie, bóle stawów oraz nudności lub wymioty.

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki będą nadal monitorowane w miarę jej stosowania w całej UE, za pośrednictwem unijnego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz dodatkowych badań prowadzonych przez firmę i władze europejskie.

### **Gdzie można uzyskać więcej informacji**

Druki Informacyjne dla produktu Nuvaxovid zawierają informacje dla fachowego personelu medycznego, ulotkę dla pacjenta oraz szczegółowe informacje na temat warunków dopuszczenia szczepionki.

Wkrótce zostanie opublikowany raport oceniający zawierający szczegółowe informacje na temat oceny szczepionki Nuvaxovid przez EMA oraz pełny plan zarządzania ryzykiem. Dane z badań klinicznych przedstawione przez firmę we wniosku o dopuszczenie do obrotu zostaną w odpowiednim czasie opublikowane na stronie internetowej EMA z danymi klinicznymi.

Więcej informacji można znaleźć w opracowaniu dot. szczepionki dla laików, gdzie można znaleźć opis korzyści i ryzyka związanych ze szczepionką oraz uzasadnienie, dlaczego EMA zarekomendowała jej dopuszczenie do obrotu w UE.

### **Jak działa Nuvaxovid**

Nuvaxovid działa, przygotowując organizm do obrony przed COVID-19. Szczepionka zawiera wersję białka znajdującego się na powierzchni SARS-CoV-2 (białko S), które zostało wyprodukowane w laboratorium. Zawiera również „adiuwant”, substancję, która pomaga wzmocnić odpowiedź immunologiczną na szczepionkę.

Kiedy osoba otrzyma szczepionkę, jej układ odpornościowy zidentyfikuje białko jako obce i wytworzy naturalną obronę - przeciwciała i limfocyty T - przeciwko niemu. Jeśli później zaszczepiona osoba wejdzie w kontakt z SARS-CoV-2, układ odpornościowy rozpozna białko „S” wirusa i będzie przygotowany do obrony przed nim. Przeciwciała i komórki odpornościowe mogą chronić przed COVID-19, współpracując ze sobą, aby zabić wirusa, zapobiec jego przedostaniu się do komórek organizmu i zniszczyć zakażone komórki.

Nuvaxovid podaje się w dwóch wstrzyknięciach, zwykle w mięsień ramienia, w odstępie 3 tygodni.

### **Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

Komisja Europejska przyspieszy proces podejmowania decyzji w sprawie wydania decyzji w sprawie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu Nuvaxovid, co pozwoli na włączenie tej szczepionki do programów szczepień wdrażanych w całej UE.

Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest wykorzystywane jako przyspieszona procedura wydawania pozwoleń w celu przyspieszenia zatwierdzania leków i szczepionek w sytuacjach kryzysowych dotyczących zdrowia publicznego w UE. Warunkowe pozwolenia umożliwiają autoryzację leków, które zaspokajają niezaspokojoną potrzebę medyczną na podstawie mniej kompletnych danych niż zwykle wymagane. Dzieje się tak, gdy korzyści płynące z natychmiastowej dostępności leku lub szczepionki dla pacjentów przewyższają ryzyko związane z faktem, że nie wszystkie dane są jeszcze dostępne.

Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu gwarantuje, że zatwierdzony lek lub szczepionka spełnia rygorystyczne normy UE dotyczące skuteczności, bezpieczeństwa i jakości oraz jest wytwarzany w zatwierdzonych, certyfikowanych zakładach zgodnie z wysokimi standardami farmaceutycznymi dotyczącymi produkcji na dużą skalę.

Po przyznaniu warunkowego pozwolenia firmy muszą dostarczyć dalsze dane z trwających lub nowych badań w określonych z góry terminach, aby potwierdzić, że korzyści nadal przewyższają ryzyko.

### **Monitorowanie bezpieczeństwa leku Nuvaxovid**

Zgodnie z unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa szczepionek COVID-19, Nuvaxovid będzie ściśle monitorowany i podlegać będzie kilku działaniom, które dotyczą w szczególności szczepionek COVID-19. Chociaż duża liczba osób otrzymała szczepionki przeciw COVID-19 w badaniach klinicznych, pewne skutki uboczne mogą pojawić się dopiero po zaszczepieniu milionów ludzi.

Firmy są zobowiązane do dostarczania comiesięcznych raportów o bezpieczeństwie oprócz regularnych aktualizacji wymaganych przez prawo i prowadzenia badań w celu monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek stosowanych przez społeczeństwo. Ponadto niezależne badania szczepionek przeciw COVID-19 koordynowane przez władze UE dostarczą więcej informacji na temat długoterminowego bezpieczeństwa i korzyści szczepionki w populacji ogólnej.

Środki te umożliwią organom regulacyjnym szybką ocenę danych pochodzących z wielu różnych źródeł i podjęcie wszelkich niezbędnych działań regulacyjnych w celu ochrony zdrowia publicznego.

### **Ocena produktu Nuvaxovid**

Podczas oceny leku Nuvaxovid CHMP uzyskał wsparcie Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (PRAC), który ocenił plan zarządzania ryzykiem leku Nuvaxovid, oraz grupy zadaniowej ds. pandemii COVID-19 EMA (COVID-ETF), skupiającej ekspertów z całej Europejskiej Sieci Regulacyjnej Leków w celu ułatwienia szybkich i skoordynowanych działań regulacyjnych dotyczących leków i szczepionek przeciw COVID-19.

Więcej informacji na stronie EMA:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-nuvaxovid-authorisation-eu> [1]

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

**Źródłowy URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-20122021-r-w-sprawie-rekomendacji-dotycz%C4%85cej-wydania-warunkowego>

### **Odnosińki**

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-nuvaxovid-authorisation-eu>