

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 07.04.2022 r. w sprawie wspólnie wydanej opinii przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz Europejską Agencję Leków (EMA) na temat czwartej dawki szczepionek mRNA przeciw COVID-19

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 07/04/2022 - 16:22



PREZES

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

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 07.04.2022 r. w sprawie wspólnie wydanej opinii przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz Europejską Agencję Leków (EMA) na temat czwartej dawki szczepionek mRNA przeciw COVID-19

Grupa zadaniowa Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz Europejskiej Agencji Leków (EMA) ds. szczepień przeciw COVID-19 (Emergency Task Force - ETF) stwierdziły, że jest zbyt wcześnie, aby rozważać zastosowanie czwartej dawki szczepionek mRNA przeciw COVID-19 (Comirnaty firmy Pfizer i Spikevax firmy Moderna) w ogólnej populacji.

Jednakże obie agencje zgodziły się, że czwarta dawka (druga dawka przypominająca) może być podana osobom dorosłym w wieku 80 lat i starszym, po zapoznaniu się z danymi dotyczącymi wyższego ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia COVID-19 w tej grupie wiekowej oraz ochrony gwarantowanej przez czwartą dawkę.

Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz Europejska Agencja Leków (EMA) zwróciły uwagę, że obecnie w Unii Europejskiej nie ma jednoznacznych dowodów na to, że ochrona przed ciężkim przebiegiem choroby u osób dorosłych z prawidłowym układem odpornościowym w wieku 60-79 lat znacznie się zmniejsza, a zatem nie ma jednoznacznych dowodów na poparcie konieczności niezwłocznego podania czwartej dawki szczepionki. Władze będą nadal monitorować dane, aby ustalić, czy wśród osób zaszczepionych wzrasta ryzyko ciężkiego przebiegu choroby. Jeżeli obecna sytuacja epidemiologiczna ulegnie zmianie i pojawią się nowe sygnały, konieczne może być rozważenie podania czwartej dawki w tej grupie wiekowej. W międzyczasie władze krajowe uwzględnią również dane lokalne przy podejmowaniu decyzji o zastosowaniu czwartej dawki u osób z grupy zwiększonego ryzyka.

Dla osób dorosłych w wieku poniżej 60 lat z prawidłowym układem odpornościowym nie ma obecnie rozstrzygających dowodów na to, że ochrona przed ciężkimi chorobami ze strony szczepionki słabnie lub że czwarta dawka szczepionki ma wartość dodaną.

Ponieważ kampanie ponownego szczepienia mogą rozpocząć się jesienią, władze rozważą najlepszy moment na podanie dodatkowych dawek, z możliwością wykorzystania uaktualnionych szczepionek.

Jak dotąd badania nad dodatkowymi dawkami przypominającymi nie wykazały żadnych zastrzeżeń co do bezpieczeństwa.

Szczepienie przeciw COVID-19 pozostaje najskuteczniejszym sposobem zapobiegania ciężkim zachorowaniom podczas obecnej pandemii, w tym ciężkim przypadkach wywołanych przez wariant

Omicron.

Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz Europejska Agencja Leków (EMA) apelują do obywateli Unii Europejskiej o dopełnienie swoich harmonogramów szczepień zarówno podstawowych, jak i przypominających zgodnie z zaleceniami krajowymi. Do końca marca 2022 r. 83% dorosłych otrzymało pełne szczepienia podstawowe, a tylko 64% otrzymało dawkę przypominającą.

Dowody dotyczące drugich dawek przypominających

Dowody dotyczące skutków czwartej dawki pochodzą głównie z Izraela, gdzie dane wskazują, że druga dawka przypominająca podana co najmniej 4 miesiące po pierwszej dawce przypominającej przywraca poziom przeciwciał, nie budząc żadnych nowych obaw dotyczących bezpieczeństwa. Dane sugerują również, że druga dawka przypominająca zapewnia dodatkową ochronę przed ciężkim przebiegiem choroby, chociaż czas trwania korzyści nie jest jeszcze znany, a dowody są nadal ograniczone.

Szczegółowe informacje dotyczące dowodów zebranych przez obie agencje są dostępne we wspólnym oświadczeniu w sprawie drugiej dawki przypominającej wydanym przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz Europejską Agencję Leków (EMA).

Pozostałe czynniki, które należy uwzględnić w kampaniach dotyczących szczepień

Władze krajowe w państwach Unii Europejskiej podejmują ostateczne decyzje o wprowadzeniu szczepionek, w tym dawek przypominających, biorąc pod uwagę takie czynniki, jak rozprzestrzenianie się zakażenia, skutki stosowania szczepionki przeciw COVID-19 w różnych populacjach oraz pojawienie się nowych wariantów.

Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz Europejska Agencja Leków (EMA) będą nadal dokonywać weryfikacji dostępnych dowodów dotyczących skuteczności szczepionek przeciw COVID-19 i odpowiednio aktualizować swoje zalecenia. Europejska Agencja Leków (EMA) uwzględni również wszystkie pojawiające się dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności dawek przypominających w celu aktualizacji informacji o produkcie dla szczepionek przeciw COVID-19 w stosownych przypadkach.

Więcej informacji na stronie EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ecdc-ema-issue-advice-fourth-doses-mrn...> [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-07042022-r-w-sprawie-wsp%C3%B3lnie-wydanej-opinii-przez-europejskie>

Odnosiniki

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ecdc-ema-issue-advice-fourth-doses-mrna-covid-19-vaccines>