

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 7 lipca 2022 r. w sprawie spotkania światowych organów regulacyjnych (EMA, FDA, ICMRA), na którym omówiono pojawiające się dowody na poparcie adaptacji szczepionek przeciw COVID-19 w związku z ewolucją wirusa.**

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 07/07/2022 - 15:24



**PREZES**

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

Grzegorz Cessak

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 7 lipca 2022 r. w sprawie spotkania światowych organów regulacyjnych (EMA, FDA, ICMRA), na którym omówiono pojawiające się dowody na poparcie adaptacji szczepionek przeciw COVID-19 w związku z ewolucją wirusa.**

W dniu 30 czerwca br. podczas warsztatów współprowadzonych przez Europejską Agencję Leków (EMA) i Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) pod patronatem Międzynarodowej Koalicji Organów Regulacyjnych ds. Leków (ICMRA) organy regulacyjne z całego świata omawiały pojawiające się dowody wspierające dostosowanie szczepionek COVID-19 do ewolucji wirusa SARS-CoV-2. Spotkanie skupiło się na określeniu kluczowych zasad wspierających adaptację szczepionek COVID-19, aby lepiej dopasować je do wariantów wirusa budzących obawy - Omicron, oraz na zapewnieniu międzynarodowego dostosowania przepisów.

Uczestnicy z grona 18 państw członkowskich oraz Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), wraz z wiceprzewodniczącym Technicznej Grupy Doradczej WHO ds. Składu Szczepionek COVID-19 (TAG-CO-VAC), zaangażowali się w dyskusje naukowe.

Członkowie ICMRA i WHO zgodzili się, że dopuszczone do obrotu szczepionki przeciw COVID-19 nadal zapewniają ochronę przed ciężką chorobą, hospitalizacją i zgonem oraz zachęcali do ich stosowania, tam gdzie są dostępne, podawanych zarówno jako szczepienie podstawowe, jak i dawek przypominających.

Międzynarodowe organy regulacyjne przyznały również, że ciągła ewolucja wirusa SARS-CoV-2 zmniejsza ochronę oferowaną przez zatwierdzone szczepionki przed zakażeniem i łagodnym przebiegiem choroby.

Chociaż wydaje się, że podwarianty Omicron BA.4 i BA.5 dominują w wielu częściach świata, doświadczenie pokazuje, że nowe warianty mogą pojawić się szybko i zastąpić obecnie występujące po krótkotrwałych falach infekcji.

Wstępne dane wskazują, że adaptowane szczepionki mRNA, które zawierają szczep wariantu Omicron, mogą zwiększać i przedłużać ochronę, gdy są stosowane jako szczepienie przypominające tzw. booster.

Dodatkowo, zgodnie z pojawiającymi się danymi, biwalentna szczepionka mRNA ukierunkowana na dwa szczepy wirusa SARS-CoV-2, z których jeden powinien być wariantem Omicron, może zapewnić pewne korzyści w poszerzaniu odpowiedzi immunologicznej. Szczepionki biwalentne mogłyby być początkowo rozważane do stosowania jako szczepionki przypominające. W przyszłości, gdy

## Informacja Prezesa Urzędu z dnia 7 lipca 2022 r. w sprawie spotkania światowych organów

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

dostępne będą dalsze dane, można będzie poprzeć ich stosowanie w szczepieniach podstawowych.

Szczepionki zawierające inne warianty, na przykład wariant beta, mogą być również rozważane do stosowania jako szczepionki przypominające, jeżeli dane z badań klinicznych wykażą odpowiedni poziom neutralizacji wariantu Omicron i innych wariantów budzących obawy.

Dowody są nadal gromadzone, a uczestnicy spotkania podkreślili potrzebę dokładnego przeglądu pojawiających się danych klinicznych z trwających badań klinicznych w celu określenia przydatności adaptowanych szczepionek.

Międzynarodowe organy regulacyjne podkreśliły również znaczenie planowania badań skuteczności z adaptowanymi szczepionkami w celu określenia poziomu ochrony przed zakażeniem, hospitalizacją i śmiercią w warunkach rzeczywistych.

Spotkaniu przewodniczyli Peter Marks, dyrektor Centrum Oceny i Badań Biologicznych (CBER) w amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA), oraz Marco Cavaleri, dyrektor ds. Zagrożeń Zdrowotnych i Strategii Szczepień w EMA.

Było to czwarte z serii spotkań poświęconych rozwojowi szczepionki przeciw COVID-19 i wariantom wirusa organizowanych przez ICMRA.

Spotkania te podkreślają istotną rolę, jaką odgrywa ICMRA w dążeniu do osiągnięcia zgodności między organami regulacyjnymi w celu przyspieszenia i usprawnienia globalnego rozwoju i dopuszczania do obrotu nowych lub adaptowanych szczepionek przeciw COVID-19 wobec pojawiających się wariantów koronawirusa. Więcej szczegółów na temat dyskusji i wyników spotkania zostanie opublikowanych na stronie internetowej ICMRA w najbliższych dniach.

Sporządzono na podstawie informacji dostępnych pod adresem:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/global-regulators-agree-key-principles-adapting-vaccines-tackle-virus-variants> [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-7-lipca-2022-r-w-sprawie-spotkania-%C5%9Bwiatowych-organ%C3%B3w-regulacyjnych>

### Odnosiniki

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/global-regulators-agree-key-principles-adapting-vaccines-tackle-virus-variants>