Informacja Prezesa Urzędu z dnia 1 września 2022 r. w sprawie rekomendacji Europejskiej Agencji Leków (EMA) zatwierdzenia pierwszych adaptowanych szczepionek przypominających przeciw COVID-19 na terenie Unii Europejskiej.

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 01/09/2022 - 15:19

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 1 września 2022 r. w sprawie rekomendacji Europejskiej Agencji Leków (EMA) zatwierdzenia pierwszych adaptowanych szczepionek przypominających przeciw COVID-19 na terenie Unii Europejskiej.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zarekomendował dopuszczenie do obrotu dwóch szczepionek adaptowanych w celu zapewnienia szerszej ochrony przed COVID-19. Comirnaty Original/Omicron BA.1 i Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1 są przeznaczone do stosowania u osób w wieku 12 lat i starszych, które otrzymały co najmniej szczepienie podstawowe przeciw COVID-19. Szczepionki te są adaptowanymi wersjami pierwotnych szczepionek Comirnaty (Pfizer/BioNTech) i Spikevax (Moderna), ukierunkowanymi na podwariant Omicron BA.1 oprócz pierwotnego szczepu SARS-CoV-2.

Szczepionki są adaptowane (tj. aktualizowane) w celu lepszego dopasowania do krążących wariantów SARS-CoV-2. Szczepionki adaptowane mogą zwiększyć ochronę przed różnymi wariantami i dlatego są ważnym narzędziem kontroli pandemii w miarę ewolucji wirusa.

Badania wykazały, że Comirnaty Original/Omicron BA.1 i Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1 mogą wywołać silną odpowiedź immunologiczną przeciw wariantowi Omicron BA.1 i dzikiemu wirusowi SARS-CoV-2 u osób wcześniej zaszczepionych. W szczególności były one bardziej skuteczne w wyzwalaniu odpowiedzi immunologicznych przeciw podwariantowi BA.1 niż szczepionki przeciw dzikiemu wirusowi.

Działania niepożądane obserwowane po zastosowaniu adaptowanych szczepionek były podobne do tych obserwowanych po zastosowaniu szczepionek pierwotnych i były zazwyczaj łagodne i krótkotrwałe.

Obie opinie CHMP zostaną przesłane do Komisji Europejskiej, która podejmie ostateczną decyzję.

W miarę rozwoju pandemii strategia UE opiera się na posiadaniu szerokiej gamy adaptowanych szczepionek, które są ukierunkowane na różne warianty SARS-CoV-2, tak aby państwa członkowskie miały wiele możliwości zaspokojenia swoich potrzeb podczas opracowywania programu szczepień. Jest to kluczowy element ogólnej strategii zwalczania pandemii, ponieważ nie można przewidzieć, jak wirus będzie się rozwijał w przyszłości i jakie warianty będą występowały tej zimy. Inne adaptowane szczepionki zawierające różne warianty, takie jak podwarianty Omicron BA.4 i BA.5, są obecnie w trakcie przeglądu przez EMA lub zostaną wkrótce przedłożone i, jeśli zostaną dopuszczone, jeszcze bardziej rozszerzą arsenał dostępnych szczepionek. Dane kliniczne uzyskane z rekomendowanych dziś szczepionek dwuwalentnych przeciw dzikiemu wirusowi i podwariantowi BA.1 będą wspierać ocenę i dopuszczenie do obrotu kolejnych szczepionek

adaptowanych.

Szczepionki przeciw dzikiemu wirusowi, Comirnaty i Spikevax, są nadal skuteczne w zapobieganiu ciężkim chorobom, hospitalizacji i zgonom związanym z COVID-19 i będą nadal stosowane w ramach kampanii szczepień w UE, w szczególności w przypadku szczepień podstawowych.

Organy krajowe w państwach członkowskich UE określą, kto i kiedy powinien otrzymać odpowiedni rodzaj szczepionki, biorąc pod uwagę takie czynniki jak wskaźniki zakażeń i hospitalizacji, ryzyko dla wrażliwych populacji, zasięg szczepień i dostępność szczepionek.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 może być stosowany u osób w wieku 12 lat i starszych co najmniej 3 miesiące po podaniu ostatniej poprzedniej dawki szczepionki COVID-19.

Opinia CHMP dotycząca preparatu Comirnaty Original/Omicron BA.1 opiera się na 2 badaniach. W jednym badaniu u dorosłych w wieku powyżej 55 lat, którzy otrzymali wcześniej 3 dawki szczepionki Comirnaty (szczepienie podstawowe i przypominające) stwierdzono, że odpowiedź immunologiczna na podwariant Omicron BA.1 była wyższa po podaniu drugiej dawki przypominającej szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.1 niż po podaniu dawki z pierwotną szczepionką Comirnaty (co mierzono poziomem przeciwciał przeciwko Omicron BA.1). Ponadto odpowiedź immunologiczna na pierwotny / dziki szczep SARS-CoV-2 była porównywalna dla obu szczepionek. W badaniu uczestniczyło ponad 1800 osób, z których około 300 otrzymało Comirnaty Original/Omicron BA.1 w ostatecznym składzie.

Dalsze dane z badania obejmującego ponad 600 osób w wieku od 18 do 55 lat, które otrzymały wcześniej 3 dawki szczepionki Comirnaty, wykazały, że odpowiedź immunologiczna na szczepionkę Omicron BA.1 była wyższa u osób, które otrzymały szczepionkę przypominającą zawierającą tylko składnik Omicron BA.1, niż u osób, którym podano szczepionkę przypominającą o pierwotnym składzie Comirnaty.

Na podstawie tych danych stwierdzono, że odpowiedź immunologiczna na Omicron BA.1 po podaniu szczepionki przypominającej Comirnaty Original/Omicron BA.1 u osób w wieku od 18 do 55 lat będzie co najmniej taka sama jak u osób w wieku powyżej 55 lat. Ponadto, na podstawie wcześniejszych danych dotyczących młodszych osób, stwierdzono również, że odpowiedź immunologiczna na dawkę przypominającą produktu Comirnaty Original/Omicron BA.1 u młodzieży będzie co najmniej taka sama jak u osób dorosłych.

Szczepionka dwuwalentna Spikevax Original/Omicron BA.1 może być stosowana u dorosłych i młodzieży od 12 roku życia, co najmniej 3 miesiące po szczepieniu podstawowym lub dawce przypominającej szczepionką przeciw COVID-19.

Opinia CHMP dotycząca szczepionki dwuwalentnej Spikevax Original/Omicron BA.1 oparta jest na danych z badania z udziałem ponad 800 osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych. W badaniu stwierdzono, że dawka uzupełniająca szczepionki dwuwalentnej Spikevax Original/Omicron BA.1 wywołała silniejszą odpowiedź immunologiczną przeciwko szczepowi SARS-CoV-2 i podwariantowi Omicron BA.1, w porównaniu z dawką uzupełniającą szczepionki Spikevax. W badaniu porównano poziom przeciwciał u osób wcześniej zaszczepionych, serią podstawową i dawką przypominającą szczepionki Spikevax, i którym podano drugą dawkę przypominającą szczepionki Spikevax lub szczepionki dwuwalentnej Spikevax Original/Omicron BA.1.

Stwierdzono również, że szczepionka dwuwalentna Spikevax Original/Omicron BA.1 może być stosowana jako pierwsza dawka przypominająca po szczepieniu pierwotnym oraz że odpowiedź immunologiczna wywołana przez dawkę przypominającą szczepionki dwuwalentnej Spikevax Original/Omicron u młodzieży w wieku 12-17 lat byłaby co najmniej taka sama jak u dorosłych, biorąc pod uwagę, że wcześniejsze dane dotyczące szczepionki Spikevax wykazały porównywalne działanie.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej: https://www.ema.europa.eu/en/news/first-adapted-covid-19-booster-vaccines-recommended-approval-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-1-wrze%C5%9Bnia-2022-r-w-sprawie-rekomendacji-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w

Odnośniki
[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/first-adapted-covid-19-booster-vaccines-recommended-approval-eu