

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 6 września 2022 r. na temat wydania oświadczenia ECDC i EMA w sprawie szczepień przypominających z użyciem dwuwalentnej szczepionki przeciw COVID-19 wariantu Omicron.

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 06/09/2022 - 18:28



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 6 września 2022 r. na temat wydania oświadczenia ECDC i EMA w sprawie szczepień przypominających z użyciem dwuwalentnej szczepionki przeciw COVID-19 wariantu Omicron.

Europejskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz Europejska Agencja Leków (EMA) przedstawiły zaktualizowane stanowisko w zakresie zdrowia publicznego dotyczące stosowania nowo dopuszczonych do obrotu adaptowanych szczepionek przeciw COVID-19 w celu wsparcia planowania jesiennych i zimowych kampanii szczepień.

Niniejsze oświadczenie oparte jest na ocenie aktualnych trendów epidemiologicznych i dostępnych dowodów naukowych. Krajowe Techniczne Grupy Doradcze ds. Szczepień (NITAG) będą ostatecznie rekomendować krajowe zalecenia dotyczące stosowania szczepionek przeciw COVID-19, biorąc pod uwagę sytuację epidemiologiczną w swoich krajach.

W dniu 1 września 2022 roku szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.1 i Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1 zostały dopuszczone do obrotu w UE po uzyskaniu pozytywnych opinii wydanych przez Europejską Agencję Leków. Obie szczepionki zawierają białko kolca wariantu Omicron BA.1 i pierwotnego szczepu SARS-CoV-2. Zgodnie z wymogami Międzynarodowej Koalicji Organów Regulacji ds. Leków przeprowadzono badania kliniczne, które wykazały, że nowe adaptowane szczepionki zapewniają większą ilość przeciwciał zdolnych do neutralizacji wariantu Omicron BA.1 w porównaniu z obecnymi monowalentnymi szczepionkami opartymi na pierwotnym szczepie. Ponadto przeciwciała wytworzone przez te adaptowane szczepionki wydają się być w stanie neutralizować inne warianty i podwarianty Omicron, w tym BA.2, BA.2.75 i BA.5 bardziej efektywnie niż obecne szczepionki. W jakim stopniu ta poprawa odpowiedzi immunologicznej wobec wariantu Omicron przełoży się na zwiększenie ochrony, obecnie nie wiadomo. Dane z badań klinicznych z zastosowaniem szczepionek dwuwalentnych adaptowanych do wariantu Omicron wykazują profil bezpieczeństwa, mierzony miejscową i ogólnoustrojową reaktogennością, który jest bardzo podobny w porównaniu z pierwotnymi szczepionkami monowalentnymi.

Rekomendowane grupy docelowe do podawania dawek przypominających

Chociaż, zgodnie z dopuszczeniem do obrotu, adaptowane szczepionki można podawać osobom od 12 roku życia, w nadchodzących jesienno-zimowych kampaniach szczepień należy nadać priorytet szczepieniu osób, u których ze względu na czynniki ryzyka istnieje ryzyko progresji do ciężkiej choroby po zakażeniu, takich jak dorośli w starszym wieku (np. powyżej 60 roku życia), osoby z obniżoną odpornością i osoby z chorobami współistniejącymi oraz kobiety w ciąży. Ponadto, mieszkańcy i personel placówek opieki długoterminowej również powinni być traktowani priorytetowo. W przypadku pracowników służby zdrowia należy również rozważyć podanie

dodatkowych dawek przypominających tych szczepionek, biorąc pod uwagę, że od ostatniej dawki mogło upłynąć dużo czasu (np. w niektórych przypadkach rok lub więcej). Celem szczepienia pracowników służby zdrowia byłoby zapewnienie pewnego stopnia ochrony przed nowymi zakażeniami, biorąc pod uwagę ich większe narażenie, oraz maksymalne zwiększenie zdolności systemów opieki zdrowotnej do działania w przypadku pojawienia się nowej fali zachorowań na wirusa SARS-CoV-2 jeszcze w tym roku. Terminowe szczepienie jest ważniejsze niż to, która szczepionka przypominająca zostanie podana. Obecne szczepionki monowalentne oparte na pierwotnym szczepie nadal zapewniają ochronę przed ciężką chorobą i należy je rozważyć w przypadku, gdy szczepionki adaptowane nie są jeszcze dostępne.

Odstępy między dawkami

Zgodnie z przepisami można podawać dodatkowe dawki przypominające w odstępie zaledwie 3 miesięcy od podania poprzedniej dawki, jeśli uzna się to za konieczne. W kampaniach szczepień można jednak rozważyć dłuższe odstępy czasu, w oparciu o dane rzeczywiste dotyczące wysokiego poziomu ochrony przed ciężką chorobą przywróconego po pierwszej dawce przypominającej i utrzymującego się przez co najmniej 4 miesiące. Można rozważyć odstępy dłuższe niż 4 miesiące, opierając się na dowodach silniejszej odpowiedzi immunologicznej uzyskanej w dłuższych odstępach między dawkami, ale należy to wyważyć w kontekście słabnącej ochrony i lokalnej sytuacji epidemiologicznej. Pierwszeństwo w otrzymaniu dawki przypominającej powinny mieć osoby z grup ryzyka, które otrzymały ostatnie szczepienie ponad 6 miesięcy temu. Wysoce pożądane byłoby zsynchronizowanie szczepionki przypominającej tuż przed lub na początku wysokiej cyrkulacji wirusów, jak to zwykle ma miejsce w przypadku wirusów układu oddechowego na początku lub w trakcie sezonu zimowego. Należy również rozważyć połączenie kampanii szczepień przeciw COVID-19 i przeciw grypie. Chociaż nadal nie wiadomo, jak wirus będzie się rozwijał w nadchodzących miesiącach, można przewidywać, że w dłuższej perspektywie czasowej konieczne może być coroczne szczepienie przypominające na początku sezonu przeziębieniowego, podobnie jak w przypadku grypy.

Szczepienie osób po przebytych niedawno zakażeniu wirusem SARS-CoV-2

Badania dotyczące połączonego efektu odporności nabytej w sposób naturalny i odporności wywołanej szczepieniem wyraźnie wskazują na dodatkową ochronę dla osób posiadających odporność hybrydową. Dotychczasowe dowody wskazują również, że ochrona przed zakażeniem i ciężką chorobą, jaką daje odporność hybrydowa, słabnie wolniej niż ochrona, jaką daje sama odporność wywołana szczepionką lub zakażeniem, chociaż siła i czas trwania ochrony może zależeć od kilku czynników, takich jak rodzaj szczepionki, czas, jaki upłynął od szczepienia lub zakażenia, w tym od tego, który wariant wirusa SARS-CoV-2 wywołał zakażenie, oraz od czynników specyficznych dla osoby chorej. Można zatem rekomendować osobom po szczepieniu podstawowym i niedawnym zakażeniu wirusem SARS-CoV-2 odczekanie co najmniej 3 miesięcy, a najlepiej nawet dłużej niż 4 miesiące od zakażenia, przed otrzymaniem szczepienia przypominającego.

Stosowanie szczepionek adaptowanych do dawek przypominających

Szczepionki adaptowane są obecnie zatwierdzone do stosowania wyłącznie jako dawki przypominające u osób, które ukończyły co najmniej serię podstawową, niezależnie od tego, jakie szczepionki zostały użyte w serii podstawowej. Stosowanie tych adaptowanych szczepionek powinno na razie pozostać ograniczone do dawek przypominających. W celu zapewnienia skutecznej ochrony i wywołania wystarczającej ochrony początkowej u osób podatnych na zakażenie należy nadal stosować szczepionki monowalentne zawierające szczep pierwotny.

Dodatkowe opcje szczepionek

Po zatwierdzeniu dwuwalentnych szczepionek Omicron BA.1/Original, inne produkty zawierające Omicron BA.4/5 i szczepy pierwotne lub wariant Beta, o którym mowa, są oceniane pod kątem możliwości szybkiego zatwierdzenia, co dałoby zróżnicowaną listę szczepionek do wykorzystania w kampaniach szczepień jeszcze w tym roku. Ze względu na niepewność co do tego, jakie warianty będą krążyły w okresie jesienno-zimowym, nie jest możliwe przewidzenie, czy mogą pojawić się jakiegokolwiek znaczące różnice w ochronie pomiędzy szczepionkami. Ogólnie rzecz biorąc, oczekuje

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 6 września 2022 r. na temat wydania oświadczenia ECD

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

się, że niedawno zatwierdzone szczepionki adaptowane, jak również te, które zostaną zatwierdzone w najbliższym czasie, zwiększą odporność przeciwko wariantom budzącym obawy, które pojawiły się i krążą w ostatnim czasie, zwłaszcza przeciwko wariantowi Omicron i wariantom pokrewnym.

Co ważne, ponieważ badania kliniczne, na podstawie których zatwierdzono te adaptowane szczepionki, koncentrowały się na gromadzeniu danych dotyczących bezpieczeństwa i immunogenności, dane rzeczywiste będą miały zasadnicze znaczenie dla oceny wpływu, jaki te szczepionki mogą mieć na zapobieganie infekcjom i chorobom.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ecdc-ema-statement-booster-vaccination-omicron-adapted-bivalent-covid-19-vaccines> [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-6-wrze%C5%9Bnia-2022-r-na-temat-wydania-o%C5%9Bwiadczenia-ecdc-i-ema-w>

Odnosiniki

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ecdc-ema-statement-booster-vaccination-omicron-adapted-bivalent-covid-19-vaccines>