Informacja Prezesa Urzędu z dnia 13 września 2022 r. w sprawie rekomendacji Europejskiej Agencji Leków (EMA) dot. zatwierdzenia biwalentnej szczepionki adaptowanej przeciw podwariantom Omicron BA.4/5 oraz pierwotnemu wirusowi SARS-CoV-2.

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 13/09/2022 - 09:39

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 13 września 2022 r. w sprawie rekomendacji Europejskiej Agencji Leków (EMA) dot. zatwierdzenia biwalentnej szczepionki adaptowanej przeciw podwariantom Omicron BA.4/5 oraz pierwotnemu wirusowi SARS-CoV-2.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zarekomendował dopuszczenie adaptowanej szczepionki dwuwalentnej ukierunkowanej na podwarianty Omicron BA.4 i BA.5 jako uzupełnienie dla pierwotnego (dzikiego) szczepu wirusa SARS-CoV-2. Zalecenie to pozwoli na dalsze rozszerzenie arsenału dostępnych szczepionek chroniących ludzi przed COVID-19, ze względu na trwającą pandemię i przewidywane nowe fale zakażeń w sezonie zimowym.

Szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 jest przeznaczona do stosowania u osób w wieku 12 lat i starszych, które otrzymały co najmniej podstawowy cykl szczepień przeciw COVID-19. Szczepionka ta jest adaptowaną wersją szczepionki przeciw COVID-19 - Comirnaty (Pfizer/BioNTech).

Szczepionki są adaptowane w celu lepszego dopasowania do krążących wariantów wirusa SARS-CoV-2 i przyjmuje się, że zapewnią szerszą ochronę przed różnymi jego wariantami. Szybka ocena dostępnych danych dotyczących tych adaptowanych szczepionek umożliwi ich terminowe zastosowanie
w jesiennych kampaniach szczepień.

W swojej decyzji o rekomendowaniu dopuszczenia do obrotu preparatu Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 CHMP uwzględnił wszystkie dostępne dane dotyczące preparatu Comirnaty i jego szczepionek adaptowanych, w tym niedawno dopuszczonej do obrotu szczepionki adaptowanej Comirnaty Original/Omicron BA.1, a także badanych szczepionek przeciwko innym wariantom budzącym obawy.

CHMP oparł swoją opinię w szczególności na dostępnych danych klinicznych dotyczących szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.1. Poza tym, że zawierają mRNA odpowiadające różnym, ale blisko spokrewnionym podwariantom Omicron, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 i Comirnaty Original/Omicron BA.1 mają taki sam skład. Badania kliniczne z zastosowaniem szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.1 wykazały, że szczepionka była skuteczniejsza w wywoływaniu odpowiedzi immunologicznej przeciwko podwariantowi BA.1 niż Comirnaty i była równie skuteczna jak Comirnaty przeciwko pierwotnemu szczepowi. Działania niepożądane były porównywalne do tych obserwowanych w przypadku szczepionki Comirnaty. Zostało to dodatkowo poparte danymi

z badanych szczepionek skierowanych na inne warianty, które również wykazały podobne profile bezpieczeństwa i przewidywalne odpowiedzi immunologiczne przeciwko szczepom, na które są skierowane.

Opinia CHMP dla szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 opiera się również na danych dotyczących jej jakości i procesu wytwarzania, które potwierdziły, że spełnia ona unijne normy jakości. Ponadto dane dotyczące immunogenności (zdolności szczepionki do wywołania odpowiedzi immunologicznej) pochodzące z badań laboratoryjnych (nieklinicznych) dostarczyły dowodów potwierdzających, że preparat Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 wywołuje odpowiednią odporność przeciw szczepom, na które jest ukierunkowany.

Na podstawie wszystkich tych danych, CHMP stwierdził, że przyjmuje się, iż szczep Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 wywoła odpowiedź immunologiczną zarówno przeciw pierwotnemu szczepowi wirusa SARS-CoV-2, jak i podwariantom BA.4 i BA.5, a w szczególności przyjmuje się, że będzie skuteczniejszy niż Comirnaty w wywoływaniu odpowiedzi immunologicznej przeciw podwariantom BA.4 i BA.5. Przyjmuje się, że profil bezpieczeństwa szczepionki będzie porównywalny do profilu bezpieczeństwa szczepionki adaptowanej BA.1 oraz podstawowej wersji szczepionki Comirnaty, dla której dostępna jest duża ilość danych.

Badania kliniczne z Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 są w toku, a CHMP będzie otrzymywać pojawiające się dane kliniczne w miarę ich generowania.

Opinia CHMP dotycząca Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 zostanie teraz przesłana do Komisji Europejskiej, która podejmie ostateczną decyzję.

Wraz z niedawno dopuszczonymi do obrotu szczepionkami adaptowanymi Original/Omicron BA.1 przyjmuje się, że ta nowa szczepionka adaptowana pomoże utrzymać optymalną ochronę przed COVID-19 w miarę ewolucji wirusa.

Strategia UE zakłada posiadanie szerokiej gamy szczepionek adaptowanych, które są ukierunkowane na różne warianty wirusa SARS-CoV-2, tak aby państwa członkowskie miały różne możliwości zaspokojenia swoich potrzeb podczas planowania kampanii szczepień. Jest to kluczowy element ogólnej strategii zwalczania pandemii, ponieważ nie można przewidzieć, jak wirus będzie się rozwijał w przyszłości i jakie jego warianty będą występowały tej zimy.

Podobnie jak wszystkie obecnie dopuszczone szczepionki przeciw COVID-19, szczepionka Comirnaty jest nadal skuteczna w zapobieganiu ciężkiej chorobie, hospitalizacji i śmierci związanej z COVID-19
i będzie nadal stosowana w ramach kampanii szczepień w UE, w szczególności w przypadku szczepień podstawowych.

W ubiegłym tygodniu EMA i Europejskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) wydały wspólne oświadczenie zawierające zaktualizowane uwagi dotyczące zdrowia publicznego w zakresie stosowania nowo dopuszczonych adaptowanych szczepionek przeciw COVID-19, aby pomóc państwom członkowskim w planowaniu jesiennych i zimowych kampanii szczepień. Chociaż szczepionki adaptowane są dopuszczone do stosowania u osób w wieku 12 lat i starszych, które otrzymały co najmniej szczepienie podstawowe przeciw COVID-19, ECDC i EMA zalecają, aby te szczepionki przypominające były kierowane w pierwszej kolejności do osób, które są bardziej narażone na ciężki przebieg choroby ze względu na pewne czynniki ryzyka.

Organy krajowe w państwach członkowskich UE określą, kto i kiedy powinien otrzymać które szczepionki, biorąc pod uwagę takie czynniki jak wskaźniki zakażeń i hospitalizacji, ryzyko dla populacji szczególnie podatnych na zakażenia, zasięg szczepień i dostępność szczepionek.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej: https://www.ema.europa.eu/en/news/adapted-vaccine-targeting-ba4-ba5-omicron-variants-original-sars-cov-2-recommended-approval [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-13-wrze%C5%9Bnia-2022-r-w-sprawie-rekomendacji-europejskiej-agencji

Odnośniki
[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/adapted-vaccine-targeting-ba4-ba5-omicron-variants-original-sars-cov-2-recommended-approval