

**Informacja Prezesa Urzędu z dnia 16 września 2022 r. w sprawie rekomendacji Europejskiej Agencji Leków (EMA) dot. przekształcenia dotychczasowych warunkowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu szczepionek Comirnaty i Spikevax w pozwolenia standardowe.**

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 16/09/2022 - 11:23



**PREZES**

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

Grzegorz Cessak

**Informacja Prezesa Urzędu z dnia 16 września 2022 r. w sprawie rekomendacji Europejskiej Agencji Leków (EMA) dot. przekształcenia dotychczasowych warunkowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu szczepionek Comirnaty i Spikevax w pozwolenia standardowe.**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA zarekomendował przekształcenie warunkowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciw COVID-19: Comirnaty (szczepionka firmy BioNTech/Pfizer) i Spikevax (szczepionka firmy Moderna) w standardowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Nie muszą one być już corocznie odnawiane. Wszystkie inne zobowiązania dla firm pozostają bez zmian.

Obie szczepionki otrzymały warunkowe pozwolenia w momencie ich dopuszczenia do obrotu. Nałożyło to na firmy obowiązki przedstawiania wyników z trwających badań klinicznych oraz dostarczania dodatkowych danych dotyczących jakości farmaceutycznej szczepionek w świetle planowanego zwiększenia skali produkcji.

Powyższe analizy i dodatkowe badania, w tym badania obserwacyjne, dostarczyły potwierdzające dane dotyczące kluczowych aspektów, przede wszystkim, w szczególności w jak wysokim stopniu szczepionki zapobiegają ciężkiej postaci COVID-19. Ponadto firmy dostarczyły wszystkie wymagane dodatkowe dane dotyczące jakości farmaceutycznej szczepionek.

Biorąc pod uwagę całość dostępnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa wynikających z powszechnego wykorzystania tych szczepionek, szczególne zobowiązania nie są już uważane za kluczowe do oszacowania stosunku korzyści do ryzyka tych produktów, co otworzyło drogę do przejścia z warunkowego na standardowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Warunkowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podlegają corocznemu przeglądowi i przedłużeniu ważności. CHMP zalecił ich zamianę na standardowe pozwolenia w wyniku drugiej corocznej procedury przedłużenia ważności pozwoleń. Zalecenie to obejmuje wszystkie istniejące i mające powstać adaptowane szczepionki Comirnaty i Spikevax, w tym niedawno zatwierdzone adaptowane szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 i Spikevax biwalentna Original/Omicron BA.1.

Jak w przypadku każdego leku, szczepionki Comirnaty i Spikevax są nadal ściśle monitorowane. EMA będzie kontynuować ocenę w szybkim trybie wszelkich nowych danych i w razie potrzeby podejmować działania w celu ochrony pacjentów.

## **Uwagi**

Warunkowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały przyznane w oparciu o:

- pozytywny stosunek korzyści do ryzyka,
- fakt, że szczepionki dotyczyły niezaspokojonych potrzeb medycznych i miały być stosowane w kontekście zagrożenia zdrowia publicznego,
- oraz prawdopodobieństwo, że wnioskodawcy będą w stanie dostarczyć bardziej kompleksowe dane kliniczne i jakościowe po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, co uznano za konieczne, biorąc pod uwagę nowatorski sposób działania szczepionek i ich bardzo duże przewidywane zastosowanie.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-standard-marketing-authorisations-comirnaty-spikevax-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-16-wrze%C5%9Bnia-2022-r-w-sprawie-rekomendacji-europejskiej-agencji>

## **Odnosi**

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-standard-marketing-authorisations-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccines>