

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 20 października 2022 r. ws. rekomendacji Komitetu ds. Produktów Lekczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA dot. dopuszczenia do obrotu drugiej adaptowanej szczepionki dwuwalentnej Spikevax przeciw podwariantom BA.4-5.

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 20/10/2022 - 08:30



PREZES

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

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 20 października 2022 r. ws. rekomendacji Komitetu ds. Produktów Lekczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA dot. dopuszczenia do obrotu drugiej adaptowanej szczepionki dwuwalentnej Spikevax przeciw podwariantom BA.4-5.

Komitet ds. Produktów Lekczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA zarekomendował dopuszczenie do obrotu adaptowanej szczepionki przeciw COVID-19 firmy Spikevax ukierunkowanej na podwarianty Omicron BA.4 i BA.5 jako uzupełnienie pierwotnego szczepu SARS-CoV-2.

Adaptowana szczepionka, dwuwalentna Spikevax Original/Omicron BA.4-5, jest zalecana dla dorosłych i dzieci od 12 roku życia, które otrzymały już podstawowe szczepienie przeciw COVID-19. Jest to druga adaptowana szczepionka Spikevax, którą EMA zarekomendowała do zatwierdzenia. Adaptowana szczepionka Spikevax ukierunkowana na podwariant Omicron BA.1 i szczep pierwotny została dopuszczona do obrotu we wrześniu 2022 roku.

Szczepionki adaptowane to szczepionki, które zostały zaktualizowane, aby lepiej odpowiadały krążącym wariantom SARS-CoV-2. Oczekuje się, że poszerzą one ochronę przed różnymi wariantami i pomogą utrzymać optymalny poziom ochrony przed COVID-19 w miarę ewolucji wirusa.

W swojej decyzji dotyczącej rekomendacji dopuszczenia do obrotu szczepionki dwuwalentnej Original/Omicron BA.4-5, CHMP wziął pod uwagę wszystkie dostępne dane dotyczące szczepionki Spikevax i jej niedawno dopuszczonej do obrotu dwuwalentnej szczepionki Spikevax Original/Omicron BA.1.

Poza tym, że zawierają mRNA odpowiadające różnym, ale blisko spokrewnionym podwariantom Omicron, obie adaptowane szczepionki mają taki sam skład.

W jednym z badań stwierdzono, że dawka uzupełniająca szczepionki dwuwalentnej Spikevax Original/Omicron BA.1 wywołała silniejszą odpowiedź immunologiczną przeciwko pierwotnemu szczepowi SARS-CoV-2 i podwariantowi Omicron BA.1 niż dawka uzupełniająca pierwotnie dopuszczonej do obrotu szczepionki Spikevax.

Opinia CHMP dla szczepionki dwuwalentnej Spikevax Original/Omicron BA.4-5 opiera się również na danych dotyczących jej jakości i procesu wytwarzania, które potwierdziły, że spełnia ona unijne standardy jakości.

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 20 października 2022 r. ws. rekomendacji Komitetu ds.

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

Na podstawie wszystkich tych danych oraz podobnego składu adaptowanych szczepionek CHMP stwierdził, że oczekuje się, iż szczepionka dwuwalentna Spikevax Original/Omicron BA.4-5 będzie skuteczna w wywoływaniu odpowiedzi immunologicznej przeciw podwariantom BA.4 i BA.5. Oczekuje się, że profil bezpieczeństwa szczepionki będzie porównywalny z profilem bezpieczeństwa szczepionki dwuwalentnej Spikevax Original/Omicron BA.1 i pierwotnie dopuszczonej do obrotu szczepionki Spikevax, dla której dostępna jest duża ilość danych.

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

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-second-adapted-spikevax-vaccine> [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-20-pa%C5%BAdziernika-2022-r-ws-rekomendacji-komitetu-ds-produkt%C3%B3w>

Odnosi

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-second-adapted-spikevax-vaccine>