Informacja Prezesa Urzędu z dnia 6 grudnia 2022 r. w sprawie rekomendacji ETF EMA dot. stosowania biwalentnej szczepionki adaptowanej przeciw podwariantom Omicron BA.4/5 i pierwotnemu wirusowi SARS-CoV-2 w szczepieniach podstawowych.

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 06/12/2022 - 23:59

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 6 grudnia 2022 r. w sprawie rekomendacji ETF EMA dot. stosowania biwalentnej szczepionki adaptowanej przeciw podwariantom Omicron BA.4/5 i pierwotnemu wirusowi SARS-CoV-2 w szczepieniach podstawowych.

Grupa zadaniowa ds. sytuacji nadzwyczajnych (ETF) EMA uważa, że adaptowane szczepionki biwalentne z mRNA ukierunkowane na pierwotny szczep i podwarianty Omicron BA.4-5 wirusa SARS-CoV-2 mogą być stosowane do szczepień podstawowych (początkowych). Szczepionki te są obecnie dopuszczone jedynie jako szczepionki przypominające.

Dochodząc do tego wniosku, ETF dokonał przeglądu badań laboratoryjnych (nieklinicznych) oraz danych dotyczących odpowiedzi immunologicznej po infekcji wariantem Omicron BA.4-5 u nieszczepionych osób, które nie były wcześniej zakażone wirusem SARS-CoV-2.

Dane te sugerują, że szczepienie podstawowe tymi adaptowanymi szczepionkami biwalentnymi powinno wywołać szeroką odpowiedź immunologiczną u osób, które nie były jeszcze narażone na kontakt z wirusem SARS-CoV-2 ani nie były przeciwko niemu szczepione.

ETF zauważyła ponadto, że profil bezpieczeństwa adaptowanych szczepionek stosowanych jako szczepionki przypominające jest porównywalny z profilem bezpieczeństwa pierwotnych szczepionek mRNA, dla których profil bezpieczeństwa jest dobrze ustalony.

ETF uznała zatem, że biwalentne szczepionki oryginalne/Omicron BA.4-5 mogą być stosowane u wcześniej nieszczepionych dzieci i dorosłych.

W oparciu o te rozważania organy krajowe mogą zdecydować o zastosowaniu tych adaptowanych szczepionek biwalentnych do szczepień podstawowych w swoich krajowych kampaniach szczepień, jeśli będzie to konieczne. Oczekuje się, że dalsze badania kliniczne i badania obserwacyjne dostarczą dodatkowych informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek biwalentnych do szczepień podstawowych.

Oświadczenie ETF zostało wydane w kontekście jej działań związanych z reagowaniem na sytuacje kryzysowe w zakresie zdrowia publicznego. Nie odzwierciedla ono zmiany informacji o produkcie dopuszczonych do obrotu szczepionek.

Dwie adaptowane szczepionki ukierunkowane na podwariant Omicron BA.4 i BA.5 oprócz pierwotnego szczepu wirusa SARS-CoV-2 są dopuszczone do stosowania w UE jako dawki przypominające.

Szczepionki adaptowane działają w taki sam sposób jak szczepionki pierwotnie dopuszczone do obrotu. Ich działanie polega na przygotowaniu organizmu do obrony przed COVID-19.

Biwalentne szczepionki Original/Omicron BA.4-5 zawierają cząsteczki zwane mRNA, które posiadają instrukcje dotyczące wytwarzania białek kolców pierwotnego szczepu wirusa SARS-CoV-2 oraz podwariantów Omicron BA.4-5. Białka kolców w podwariantach Omicron BA.4 i BA.5 są identyczne. Białko kolca jest białkiem na powierzchni wirusa, którego wirus potrzebuje do wniknięcia do komórek organizmu i może się różnić między wariantami wirusa. Poprzez adaptację szczepionek dąży się do poszerzenia ochrony przed różnymi wariantami.

Kiedy dana osoba otrzyma szczepionkę, niektóre z jej komórek odczytają instrukcje mRNA i tymczasowo wyprodukują białka kolców. Układ odpornościowy danej osoby rozpozna wtedy te białka jako obce i uruchomi przeciwko nim naturalne mechanizmy obronne - przeciwciała i limfocyty T.

Jeśli później zaszczepiona osoba wejdzie w kontakt z wirusem, układ odpornościowy rozpozna białka kolców na jego powierzchni i będzie przygotowany do zaatakowania wirusa. Przeciwciała i komórki odpornościowe mogą chronić przed COVID-19, współpracując ze sobą w celu zabicia wirusa, zapobiegając jego przedostaniu się do komórek organizmu i niszcząc te zakażone.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej: https://www.ema.europa.eu/en/news/etf-concludes-bivalent-original-omicron-ba4-5-mrna-vaccines-may-be-used-primary-vaccination [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-grudnia-2022-r-w-sprawie-rekomendacji-etf-ema-dot-stosowania

Odnośniki
[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/etf-concludes-bivalent-original-omicron-ba4-5-mrna-vaccines-may-be-used-primary-vaccination