

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 6 czerwca 2023 r. w sprawie publikacji oświadczenia EMA-ECDC dotyczącego aktualizacji składu szczepionek przeciw COVID-19 dla nowych wariantów wirusa SARS-CoV-2.

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 06/06/2023 - 18:37



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 6 czerwca 2023 r. w sprawie publikacji oświadczenia EMA-ECDC dotyczącego aktualizacji składu szczepionek przeciw COVID-19 dla nowych wariantów wirusa SARS-CoV-2.

Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) i Europejska Agencja Leków (EMA) przekazują aktualne informacje na temat proponowanej adaptacji zatwierdzonych szczepionek przeciw COVID-19 i podkreślają znaczenie tymczasowych zaleceń w zakresie zdrowia publicznego dotyczące stosowania takich szczepionek podczas nadchodzących, jesiennych kampanii szczepień w 2023 r.

Obecnie zatwierdzone szczepionki przeciw COVID-19 w UE/EOG zawierają następujące szczepy: dwuwalentna Wuhan i Omicron BA.1, dwuwalentna Wuhan i Omicron BA.4/5, monowalentna Wuhan, monowalentna Beta (B.1.351) oraz dwuwalentna Beta (B.1.351) i Alpha (B.1.1.7). Dostępne dane dotyczące skuteczności pokazują, że obecnie zatwierdzone szczepionki przeciw COVID-19, w tym te oparte na wirusie pierwotnym, nadal zapewniają ochronę przed ciężką chorobą[1] [2] [3]. Ochrona spada jednak wraz z mutacją wirusa do wariantów immunologicznie odległych od szczepów zawartych w szczepionkach[4] .

Członkowie Międzynarodowej Koalicji Organów Regulacyjnych ds. Leków (ICMRA), w tym WHO, spotkali się 8 maja, a Techniczna Grupa Doradcza WHO ds. Składu Szczepionki COVID-19 (TAG-COVAC) spotkała się w dniach 11-12 maja i wydała oświadczenie 18 maja[5] [6]. Na obu spotkaniach stwierdzono, że istnieje potrzeba aktualizacji składu szczepionki przeciw COVID-19. Obie grupy stwierdziły, że wirus SARS-CoV-2 wydaje się ewoluować, odbiegając od wirusa pierwotnego. Organy te doszły do wniosku, że w oczekiwaniu na więcej danych, monowalentne szczepionki zawierające XBB można uznać za rozsądny wybór na jesienną kampanię szczepień w 2023 r. w celu wzmocnienia odpowiedzi immunologicznej na krążące warianty SARS-CoV-2 w oparciu o obecną sytuację epidemiologiczną i wysoki poziom odporności przeciw pierwotnym i wcześniej krążącym szczepom.

W oparciu o dane z nadzoru i sekwencjonowania, aktualnie na całym świecie, w tym w krajach UE/EOG dominują szczepy pochodzące od XBB.1 (tj. XBB.1.5, XBB.1.16, XBB.1.9).

Zalecenia i uwagi dla podmiotów posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczące aktualizacji składu szczepionki

Po przeanalizowaniu porady WHO TAG, a także oświadczenia ICMRA w tej sprawie, Grupa zadaniowa EMA ds. sytuacji nadzwyczajnych (ETF) uważa, że:

• Skład szczepionek monowalentnych jest właściwy do zapewnienia odpowiedniej immunogenności przeciw krążącemu SARS-CoV-2 zarówno u osób zaszczepionych, jak i niezaszczepionych. Ponieważ szczep pierwotny lub wcześniejsze warianty budzące obawy stanowią niezwykle mały odsetek szczepów krążących w krajach UE/EOG, a także biorąc pod uwagę wysoki poziom istniejącej wcześniej odporności przeciw nim, nie jest konieczne utrzymywanie ich w składzie szczepionki w przyszłości;

• Włączenie szczepu należącego do rodziny XBB podwariantów Omicron jest odpowiednie, aby zapewnić reaktywność krzyżową przeciw obecnym dominującym i nowo powstającym szczepom, a XBB.1.5 jest uważany za rozsądny wybór w celu zwiększenia zakresu odporności również przeciw liniom pierwotnym XBB. Szczepionki zawierające inne szczepy XBB (np. XBB.1.16) mogą być rozważane w oparciu o odpowiednie uzasadnienie;

• Takie monowalentne szczepionki mogą być stosowane do ponownego szczepienia. Mogłyby one być również stosowane do szczepień podstawowych u młodszych dzieci w wieku poniżej 5 lat, które są bardziej narażone na kontakt z wirusem i nigdy nie były szczepione. Ta granica wieku jest określona zachowawczo na podstawie danych epidemiologicznych wskazujących, że dzieci w wieku powyżej 5 lat były w dużej mierze narażone na SARS-CoV-2, albo przez zakażenie, szczepienie, albo jedno i drugie, a zatem wytworzyły już odpowiedź immunologiczną specyficzną wobec SARS-COV2[7] [8] ;

• Wykorzystanie podejścia platformowego, jak to już miało miejsce w przypadku dostosowanych szczepionek mRNA w 2022 r., uznaje się za dopuszczalne w przypadku zatwierdzania zmiany szczepu. Pozwolenia mogą opierać się wyłącznie na danych dotyczących produkcji/jakości i danych nieklinicznych, pod warunkiem że platforma szczepionki może wykazać przewidywalność immunogenności klinicznej i reaktogenności. Takie dane kliniczne mogą być oparte na różnych wariantach budzących obawy[9] (VOC), które zostały wcześniej zbadane. Ponadto plany monitorowania skuteczności i immunogenności/bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia będą musiały zostać omówione w czasie oceny Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP).

Harmonogram zaleceń dotyczących aktualizacji składu szczepionek ma wpływ na niektóre technologie platformowe, które wymagają dłuższego czasu na produkcję, i ten aspekt należy wziąć pod uwagę. Niniejsze stanowisko ETF ma na celu zapewnienie podmiotom posiadającym pozwolenia na dopuszczenie szczepionek do obrotu wskazówek dotyczących kolejnych kroków w celu aktualizacji składu szczepionek na nadchodzący sezon zimowy. Alternatywne składy szczepionek mogą być omawiane doraźnie. W przypadku badanych szczepionek, których rozwój opiera się na innym składzie niż zalecany przez ETF, wnioskodawcy powinni omówić swoją strategię autoryzacji z EMA.

W oparciu o dziesięciolecie doświadczeń z grypą i dyskusje z różnymi producentami można przewidzieć, że zalecenie dotyczące potencjalnej potrzeby dostosowania składu szczepionki powinno być wydawane w regularnych odstępach czasu, aby umożliwić zainteresowanym stronom przeprowadzenie kampanii szczepień we właściwym czasie. Na przykład, zalecenie w okolicach kwietnia/maja każdego roku powinno zapewnić wystarczającą ilość czasu dla większości producentów na dostosowanie procesu produkcyjnego i wygenerowanie niezbędnych danych na poparcie zatwierdzenia szczepionki do końca lata. Organy ds. zdrowia publicznego dysponowałyby wówczas pozwoleniami niezbędnymi do przygotowania kampanii szczepień, które rozpoczynałyby się jesienią, w zależności od lokalnej sytuacji epidemiologicznej. Plan ten należy traktować jako orientacyjny, ponieważ opiera się na obecnej sytuacji i zrozumieniu sezonowości wirusa, ale może on zostać poddany dalszej weryfikacji w miarę gromadzenia dowodów i danych.

Proponowana zmiana druków informacyjnych dla nowo dostosowanych szczepionek

Podmioty posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zatwierdzonych szczepionek przeciw COVID-19 powinni omówić z EMA zmianę odpowiednich druków informacyjnych w celu odzwierciedlenia uproszczonego podejścia do szczepień w następujący sposób.

W przypadku osób w wieku powyżej 5 lat, gdy szczepienie jest zalecane zgodnie z krajowymi

wytycznymi, wskazana jest pojedyncza dawka nowo dostosowanej szczepionki. W przypadku dzieci w wieku poniżej 5 lat, bez historii szczepień lub wcześniejszego zakażenia SARS-CoV-2, zalecany jest cykl szczepienia podstawowego składający się z 2 lub 3 dawek, w zależności od danej szczepionki, która ma zostać podana. Oczekuje się, że stosowanie w populacji pediatrycznej będzie zgodne z krajowymi wytycznymi.

U osób z obniżoną odpornością konieczne może być podanie dodatkowych dawek. Liczba dawek i odstępy czasu powinny być dostosowane do indywidualnego pacjenta w zależności od ciężkości stanu i zgodnie z zaleceniami krajowymi.

Zatwierdzenie szczepionek przeciw COVID-19 zezwala na ponowne szczepienie w odstępie 3 miesięcy od poprzedniej dawki[10], jeśli zostanie to uznane za konieczne. Jednak odstęp czasu między dawkami może się różnić w zależności od sytuacji epidemiologicznej i populacji docelowej. W kampaniach szczepień można rozważyć dłuższe odstępy czasu wynoszące co najmniej 4 miesiące, w oparciu o rzeczywiste dowody na wysoki poziom ochrony przed ciężką chorobą utrzymujący się przez co najmniej 4 miesiące po ponownym szczepieniu.

Ostateczna decyzja w sprawie zatwierdzenia i sformułowania wskazania zostanie podjęta przez CHMP po dokonaniu oceny przedłożonych danych.

Zalecane populacje do zaszczepienia w 2023 r.

Oczekuje się, że kampanie szczepień przeciw COVID-19 odbędą się w UE w 2023 r. jesienią, przed sezonem przeziębień.

Zgodnie z zaleceniami dotyczącymi zdrowia publicznego wydanymi niedawno przez ECDC, w nadchodzących jesiennych kampaniach szczepień priorytetem powinno być dotarcie do osób, które są narażone na progresję do ciężkiej choroby po zakażeniu z powodu czynników ryzyka, takich jak osoby starsze (np. powyżej 60 roku życia), osoby z obniżoną odpornością, osoby z podstawowymi schorzeniami niezależnie od wieku oraz kobiety w ciąży.

Organy zdrowia publicznego powinny również uznać pracowników służby zdrowia za priorytet w zakresie ponownych szczepień przeciw COVID-19[11]. Celem szczepienia pracowników służby zdrowia byłoby zapewnienie ochrony przed nowym zakażeniem, biorąc pod uwagę ich zwiększoną ekspozycję na wirusa, oraz zmaksymalizowanie zdolności systemów opieki zdrowotnej do działania w przypadku znacznej fali SARS-CoV-2 w chłodniejszych miesiącach.

Osoby należące do wcześniej opisanych grup ryzyka, które otrzymały ostatnią dawkę szczepionki rok temu lub dłużej, mogą być szczególnie narażone na ciężki przebieg COVID-19 i powinny być traktowane priorytetowo. Ponadto szczególnie narażone grupy, takie jak osoby starsze w wieku powyżej 80 lat lub osoby z obniżoną odpornością, mogą wymagać dodatkowej dawki nowej zaktualizowanej szczepionki w odstępie co najmniej 4 miesięcy od poprzedniej dawki, przy czym decyzja ta może zostać podjęta na szczeblu krajowym w oparciu o rozwój sytuacji epidemiologicznej.

Jednoczesne szczepienie na COVID-19 i grypę można przeprowadzić, biorąc pod uwagę dostępne informacje dotyczące szczepionek na temat jednoczesnego podawania ze szczepionkami przeciw grypie.

Po dopuszczeniu do obrotu i zgodnie z opinią naukową CHMP oraz późniejszego wydania decyzji przez Komisję Europejską tych monowalentnych szczepionek dostosowanych do wariantów XBB, mogłyby one być również stosowane do szczepień pierwotnych małych dzieci w wieku poniżej 5 roku życia, które są narażone na ryzyko powikłań lub ciężkiej choroby.

Ogólnie rzecz biorąc, decyzje na szczeblu krajowym dotyczące szczepień przeciw COVID-19 w 2023 r. będą nadal zależeć od szeregu kluczowych zmieniających się czynników, takich jak krajowa sytuacja epidemiologiczna, możliwa ewolucja wirusa, dostępność szczepionek, skuteczność szczepionek i ochrona długoterminowa, dowody na wpływ powtarzanych dawek przypominających, stopień odporności hybrydowej[12] w całej populacji, przewidywane przyjmowanie szczepionek w

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 6 czerwca 2023 r. w sprawie publikacji oświadczenia EMA

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

różnych grupach wiekowych, akceptacja szczepionek i zdolność systemów opieki zdrowotnej do dostarczania szczepień w kontekście innych konkurujących priorytetów w zakresie zdrowia publicznego w fazie po pandemii. Na podstawie tych czynników Krajowe Techniczne Grupy Doradcze ds. Szczepień (NITAG) wydadzą krajowe zalecenia dotyczące stosowania szczepionek przeciw COVID-19. Ostatecznie odpowiedzialność za krajowe decyzje dotyczące najlepszych strategii spoczywa na ministerstwach zdrowia, z uwzględnieniem odpowiednich porad i (lub) zaleceń wydanych przez NITAG.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-statement-updating-covid-19-vaccines-target-new-sars-cov-2-virus-variants> [1]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

[1] <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-co...> [2]

[2] <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2023.01.19.23284764v1.full.pdf> [3]

[3] <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMc2215471?articleTools=true> [4]

[4] <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2023.03.02.23286561v1> [5]

[5] <https://www.who.int/news/item/18-05-2023-statement-on-the-antigen-compos...> [6]

[6] Warsztaty ICMRA dotyczące wariantu COVID-19 Omicron | Międzynarodowa Koalicja Organów Regulacji Leków (ICMRA)

[7] <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19...> [7]

[8] Eurosurveillance | Seroprewalencja przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2 i ryzyko COVID-19 w Nawarze, Hiszpania, od maja do lipca 2022 r.

[9] <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern> [8]

[10] Comirnaty, INN-tozinameran, tozinameran/riltozinameran, tozinameran/famtozinameran (europa.eu)

[11] <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccines-SAGE-Roadmap> [9]

[12] Odporność hybrydowa jest definiowana jako ochrona immunologiczna u osób, które otrzymały jedną lub więcej dawek szczepionki przeciw COVID-19 i doświadczyły co najmniej jednego zakażenia SARS-CoV-2 przed lub po rozpoczęciu szczepienia.

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-6-czerwca-2023-r-w-sprawie-publicacji-o%C5%9Bwiadczenia-ema-ecdc>

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 6 czerwca 2023 r. w sprawie publikacji oświadczenia EN

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

Odnosiniki

- [1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-statement-updating-covid-19-vaccines-target-new-sars-cov-2-virus-variants>
- [2] <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-roll-out-during-2023>
- [3] <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2023.01.19.23284764v1.full.pdf>
- [4] <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMc2215471?articleTools=true>
- [5] <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2023.03.02.23286561v1>
- [6] <https://www.who.int/news/item/18-05-2023-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>
- [7] <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-changes-simplify-use-bivalent-mrna-covid-19-vaccines>
- [8] <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>
- [9] <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccines-SAGE-Roadmap>