Informacja Prezesa Urzędu z dnia 30 sierpnia 2023 r. ws. rekomendacji EMA dot. wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu adaptowanej szczepionki Comirnaty przeciw podwariantowi Omicron XBB.1.5 przeznaczonej dla dorosłych i dzieci od 6 miesiąca życia.

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 30/08/2023 - 14:35

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 30 sierpnia 2023 r. ws. rekomendacji EMA dot. wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu adaptowanej szczepionki Comirnaty przeciw podwariantowi Omicron XBB.1.5 przeznaczonej dla dorosłych i dzieci od 6 miesiąca życia.

Komitet ds. Leków Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA zalecił dopuszczenie do obrotu adaptowanej szczepionki Comirnaty ukierunkowanej na podwariant Omicron XBB.1.5.

Szczepionka - znana jako Comirnaty Omicron XBB.1.5 - ma być stosowana w zapobieganiu zachorowaniom na COVID-19 u dorosłych i dzieci w wieku od 6 miesięcy.

Zgodnie z wcześniejszymi zaleceniami EMA i Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), dorośli i dzieci w wieku od 5 lat, którzy wymagają szczepienia, powinni otrzymać pojedynczą dawkę, niezależnie od historii szczepień przeciwko COVID-19.

Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat mogą otrzymać jedną lub trzy dawki w zależności od tego, czy ukończyły cykl szczepień podstawowych, czy też chorowały na COVID-19.

Podejmując decyzję o zaleceniu dopuszczenia do obrotu, CHMP wziął pod uwagę wszystkie dostępne dane dotyczące szczepionki Comirnaty oraz innych adaptowanych na jej bazie szczepionek, w tym dane dotyczące bezpieczeństwa, skuteczności i immunogenności ("w jakim stopniu wywołują one odpowiedź immunologiczną"). Ponadto Komitet ocenił nowe dane laboratoryjne wykazujące silną odpowiedź adaptowanej szczepionki przeciwko XBB.1.5 i pokrewnym szczepom wirusa wywołującego COVID-19.

Oczekuje się, że pojawi się więcej danych na temat pojawiających się wariantów, a Komitet oceni dane, gdy będą one dostępne.

Szczepionki przeciw COVID-19 są dostosowywane tak, aby bardziej odpowiadały krążącym wariantom.

Szczepionka ta została opracowana w celu zwalczania wariantu Omicron XBB zgodnie z zaleceniami EMA i ECDC, a także innych międzynarodowych organów regulacyjnych i Światowej Organizacji Zdrowia

Ponieważ Omicron XBB.1.5 jest ściśle powiązany z innymi obecnie krążącymi wariantami, oczekuje się, że szczepionka pomoże utrzymać optymalną ochronę przed COVID-19 wywołanym przez inne warianty, a także Omicron XBB.1.5.

Od czasu pierwszego dopuszczenia do obrotu szczepionki Comirnaty, organy regulacyjne zdobyły rozległą wiedzę na temat jej bezpieczeństwa. Działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i krótkotrwałe. Obejmują one bóle głowy, biegunkę, bóle stawów i mięśni, zmęczenie, dreszcze, gorączkę oraz ból lub obrzęk w miejscu iniekcji. Poważniejsze działania niepożądane mogą wystąpić rzadko.

EMA prześle rekomendację CHMP do Komisji Europejskiej w celu podjęcia prawnie wiążącej decyzji w całej UE.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek przeciw COVID-19, organy krajowe w państwach członkowskich UE określą sposób wykorzystania tej szczepionki w krajowych kampaniach szczepień, biorąc pod uwagę takie czynniki, jak wskaźniki zakażeń i hospitalizacji, ryzyko dla osób szczególnie narażonych i dostępność szczepionki.

Szczepionki adaptowane działają w taki sam sposób jak szczepionki oryginalne.

Ta szczepionka zawiera cząsteczki zwane mRNA, które zawierają instrukcje dotyczące wytwarzania białka kolca podwariantu Omicron XBB.1.5. Białko kolca to białko na powierzchni wirusa, które jest potrzebne wirusowi do wniknięcia do komórek organizmu i może różnić się w zależności od wariantu wirusa.

Kiedy zostanie podana szczepionka, niektóre z jej komórek odczytują instrukcje zawarte w mRNA i tymczasowo wytwarzają białka kolca. Następnie układ odpornościowy danej osoby rozpoznaje to białko jako obce i aktywuje naturalne mechanizmy obronne - przeciwciała i limfocyty T - przeciwko nim.

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

Comirnaty został po raz pierwszy dopuszczony do obrotu w UE w grudniu 2020 r., a dostosowane wersje ukierunkowane na szczepy BA.1 i BA.4-5 uzyskały dalsze pozwolenia we wrześniu 2022 r.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej:
https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-ema-recommends-approval-adapted-covid-19-vaccine-targeting-omicron-xbb15 [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-30-sierpnia-2023-r-ws-rekomendacji-ema-dot-wydania-pozwolenia-na

Odnośniki
[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-ema-recommends-approval-adapted-covid-19-vaccine-targeting-omicron-xbb15