



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 marca 2021
EMA/145585/2021

EMA zaleca dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciwko COVID-19 firmy Janssen na terenie UE

EMA zaleciła przyznanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciwko COVID-19 firmy Janssen w celu zapobiegania COVID-19 u osób powyżej 18 roku życia.

Po dokładnej ocenie Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA stwierdził w drodze konsensusu, że dane dotyczące szczepionki są wystarczające i spełniają kryteria skuteczności, bezpieczeństwa i jakości. Szczepionka firmy Janssen to czwarta szczepionka zalecana w UE w celu zapobiegania chorobie COVID-19.

„Dzięki tej ostatniej pozytywnej opinii, władze w całej Unii Europejskiej będą miały kolejną możliwość walki z pandemią oraz ochrony zdrowia i życia obywateli” – powiedziała Emer Cooke, Dyrektor Wykonawczy EMA, dodając: „jest to pierwsza szczepionka, którą można stosować w pojedynczej dawce”.

Wyniki badania klinicznego z udziałem osób dorosłych w Stanach Zjednoczonych, RPA oraz krajach Ameryki Łacińskiej wykazały, że szczepionka firmy Janssen była skuteczna w zapobieganiu COVID-19 u osób w wieku od 18 roku życia. We wspomnianym badaniu udział wzięły ponad 44 000 osób. Połowa otrzymała pojedynczą dawkę szczepionki, a w połowa placebo (pozorowany zastrzyk). Osoby biorące udział w badaniu nie wiedziały, czy otrzymali prawdziwą czy pozorowaną szczepionkę.

Badanie wykazało 67% zmniejszenie liczby objawowych przypadków COVID-19 po 2 tygodniach od zaszczepienia (116 przypadków na 19 630 osób) w porównaniu z osobami, którym podano placebo (348 z 19 691 osób). Oznacza to, że szczepionka miała 67% skuteczności po 2 tygodniach od podania. Podobną skuteczność obserwowano także po 4 tygodniach.

Działania niepożądane szczepionki firmy Janssen w badaniu miały zwykle charakter łagodny lub umiarkowany i ustępowały w przeciągu kilku dni od zaszczepienia. Najczęstszymi z nich były bóle w miejscu wstrzyknięcia, bóle głowy, zmęczenie, bóle mięśni oraz nudności.

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki będą nadal monitorowane w miarę jej stosowania w całej UE, w ramach unijnego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz dodatkowych badań prowadzonych przez samą firmę a także władze europejskie.



Gdzie można pozyskać więcej informacji?

Informacje o produkcie zawierają niezbędne dane dla pracowników ochrony zdrowia, ulotkę informacyjną dla pacjentów oraz szczegółowe informacje na temat warunków dopuszczenia szczepionki.

Raport z oceny zawierający szczegóły oceny EMA względem szczepionki COVID-19 Janssen oraz pełny plan zarządzania ryzykiem zostanie opublikowany w ciągu kilku dni. Dane z badań klinicznych przedstawione przez firmę we wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostaną opublikowane w odpowiednim czasie na stronie internetowej Agencji i będą zawierać dane kliniczne.

Więcej informacji jest dostępnych w przeglądzie szczepionki, w tym opis korzyści i zagrożeń związanych ze szczepionką oraz informacja dlaczego EMA zaleciła jej dopuszczenie do obrotu w UE.

Jaki jest sposób działania szczepionki przeciwko COVID-19 firmy Janssen?

Szczepionka przeciwko COVID-19 firmy Janssen działa w oparciu o wykorzystanie adenowirusa, zmodyfikowanego tak, aby zawierał gen wytwarzający białko S koronawirusa SARS-CoV-2. Białko to jest niezbędne do przedostania się wirusa do komórek organizmu.

Adenowirus przekazuje gen SARS-CoV-2 do komórek zaszczepionej osoby. Komórki mogą następnie użyć tego genu do produkcji białka S. Układ odpornościowy osoby zaszczepionej rozpozna białko S jako obce i wyprodukuje przeciwciała oraz aktywuje limfocyty T (białe krwinki), aby je zlokalizować.

Następnie, jeśli dana osoba wejdzie w kontakt z wirusem SARS-CoV-2, układ odpornościowy zaszczepionej osoby rozpozna białko występujące na zewnętrznej powłoce wirusa i będzie gotowy do obrony organizmu przed nim.

Adenowirus zawarty w szczepionce nie może rozmnażać się i nie wywołuje choroby.

Warunkowe dopuszczenie do obrotu (Conditional marketing authorisation)

Komisja Europejska przyspieszy teraz proces decyzyjny w sprawie wydania decyzji o warunkowym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu szczepionki firmy Janssen, umożliwiając wdrażanie programów szczepień w całej Unii Europejskiej.

Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (CMA) jest stosowane jako przyspieszona procedura wydawania pozwoleń w celu przyspieszenia zatwierdzania terapii i szczepionek w sytuacjach kryzysowych związanych ze zdrowiem publicznym w UE. CMA zezwala na wydawanie zezwoleń na obrót lekami, które zaspokajają zapotrzebowanie medyczne na podstawie mniej kompletnych danych, niż jest to zwykle wymagane. Dzieje się tak, jeśli korzyści wynikające z natychmiastowej dostępności leku bądź szczepionki przewyższają potencjalne ryzyko ich stosowania.

CMA gwarantuje, że zatwierdzony lek lub szczepionka spełnia rygorystyczne normy UE dotyczące skuteczności, bezpieczeństwa i jakości oraz że jest wytwarzana w zatwierdzonych, certyfikowanych obiektach zgodnie z wysokimi standardami farmaceutycznymi dotyczącymi produkcji na dużą skalę.

Po przyznaniu CMA, firmy są zobowiązane dostarczyć dalsze dane z wciąż trwających lub nowych badań w ustalonych wcześniej terminach, aby potwierdzić, że stosunek korzyści do ryzyka jest niezmienny.

Monitorowanie bezpieczeństwa stosowania szczepionki przeciwko COVID-19 firmy Janssen

Zgodnie z unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa szczepionek przeciwko COVID-19, szczepionka firmy Janssen będzie ściśle monitorowana i będzie przedmiotem szeregu działań, które dotyczą wszystkich szczepionek przeciwko COVID-19. Chociaż duża liczba osób otrzymała już szczepienia w ramach badań klinicznych, pewne skutki uboczne mogą pojawić się tylko wówczas, gdy zaszczepione zostaną miliony osób.

Firmy wytwarzające szczepionki zobowiązane są do dostarczania comiesięcznych raportów o bezpieczeństwie, oprócz regularnych aktualizacji wymaganych przez prawo, oraz prowadzenia badań w celu monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek w trakcie ich stosowania. Ponadto, niezależne badania szczepionek przeciwko COVID-19, koordynowane przez władze UE, dostarczą więcej informacji na temat długoterminowego bezpieczeństwa oraz korzyści ze stosowania szczepionki w populacji ogólnej.

Środki te umożliwią organom regulacyjnym szybką ocenę danych pochodzących z wielu różnych źródeł oraz podjęcie wszelkich niezbędnych działań regulacyjnych w celu ochrony zdrowia publicznego.

Ocena szczepionki przeciwko COVID-19 firmy Janssen

Podczas oceny szczepionki firmy Janssen, CHMP korzystał ze wsparcia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) EMA, który ocenił plan zarządzania ryzykiem szczepionki, a także Grupy zadaniowej ds. pandemii COVID-19 (COVID-ETF), skupiającej ekspertów z całej europejskiej sieci regulacyjnej ds. leków, tak aby ułatwić szybkie i skoordynowane działania regulacyjne dotyczące leków i szczepionek przeciwko COVID-19.