

Słowo wstępne Prezesa Urzędu

dr Grzegorz Cessak

*Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Wiceprzewodniczący Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA)*

Oddajemy w Państwa ręce kolejny numer Almanachu, którego treść – choć dokładaliśmy starań, by była różnorodna – nie mogła się obyć bez informacji związanych z pandemią SARS – CoV – 2.

Od początku trwania pandemii, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych aktywnie włączył się w walkę z nowym zagrożeniem. Jedną z moich pierwszych decyzji było nadanie priorytetowi tym sprawom, które służą walce z COVID – 19. Poleciłem pilne rozpatrywanie postępowań dotyczących produktów leczniczych stosowanych w leczeniu COVID-19. W przypadku badań klinicznych wprowadziliśmy procedury priorytetowego traktowania wniosków o rozpoczęcie badań klinicznych produktów leczniczych, które mogłyby znaleźć zastosowanie w profilaktyce lub leczeniu COVID-19. Umożliwiliśmy również ponowne ubieganie się o wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych w procedurze odstępstwa od wymogów rejestracyjnych w trybie art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012, zgodnie z informacjami podanymi w Komunikatach Prezesa z dnia 13 i 23 marca 2020 r. ponieważ produkty biobójcze, w tym produkty do dezynfekcji, nadal pozostają jednym z filarów walki z pandemią.

Szczepienia na przestrzeni ostatnich lat, a szczególnie od drugiej połowy XX wieku, w związku z rozwojem nauki i techniki, są coraz bezpieczniejsze i przynoszą ogromne korzyści dla społeczeństw. Walka z pandemią zaczyna przynosić pierwsze owoce, m.in. w postaci szczepionek opartych na mRNA.

W przeciwieństwie do tradycyjnych szczepionek, preparaty oparte na mRNA nie zawierają inaktywowanych wirusów ani nawet ich części, przez co mają być bezpieczniejsze.



21 grudnia br. Komisja Europejska zatwierdziła pozwolenie na dopuszczenie do obrotu pierwszej szczepionki przeciw COVID-19 w całej Unii Europejskiej. Na horyzoncie są kolejne. Szczepionka o nazwie Comirnaty wyprodukowana przez firmy Pfizer i BioNTech jest szczepionką mRNA. Chroni przed COVID-19 wywołanym przez koronawirusa SARS-CoV-2.

Pozytywną opinię naukową na temat jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki przedstawił Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Lu-

dzi (CHMP) w Europejskiej Agencji Leków. Następnie pozytywną decyzję warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki COMIRNATY wydała Komisja Europejska.

Szczepionka Comirnaty zapobiega chorobie COVID-19 u osób w wieku 16 lat i starszych. Comirnaty zawiera cząsteczkę zwaną informacyjnym RNA (mRNA) z instrukcjami wytwarzania białka S (kolca) koronawirusa. Szczepionka nie zawiera samego wirusa i nie może powodować COVID-19. Szczepienie obejmuje 2 dawki podane domięśniowo w odstępie co najmniej 21 dni. Szczepionka charakteryzuje się wysoką skutecznością (95%) w ochronie przed chorobą COVID-19 u osób w wieku od 16 lat (w tym u osób w wieku powyżej 75 lat), które nie miały żadnych oznak wcześniejszego zakażenia. Potwierdzono również około 95% skuteczność u uczestników zagrożonych ciężkim przebiegiem choroby COVID-19, w tym z astmą, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, nadciśnieniem lub indeksem masy ciała $\geq 30 \text{ kg/m}^2$.

Większość niepożądanych odczynów poszczepionych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego i ustępuje w ciągu kilku dni.

Dopuszczenie do obrotu szczepionki w trybie warunkowym oznacza, że może pojawiać się więcej

nowych danych na temat szczepionki, które firma ma obowiązek dostarczyć w celu zaktualizowania wiedzy o produkcji.

Szczepionki przeciw COVID-19 stanowią skuteczny oręż w walce z pandemią. Mam nadzieję, że

najbliższe miesiące przyniosą kolejne bezpieczne, skuteczne i wysokiej jakości produkty lecznicze do walki z pandemią.

Zachęcam do lektury

Prezes Urzędu



dr Grzegorz Cessak