



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 grudnia 2020
EMA/661517/2020

EMA rekomenduje pierwszą szczepionkę przeciwko COVID-19 do dopuszczenia do obrotu na terenie UE

Europejska Agencja Leków (EMA) zaleciła przyznanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki Comirnaty, opracowanej przez BioNTech i Pfizer w celu zapobiegania chorobie koronawirusowej (COVID-19) u osób powyżej 16 roku życia. Opinia naukowa EMA otwiera drogę do pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciwko COVID-19 na terenie Unii Europejskiej (UE) przez Komisję Europejską, wraz ze wszystkimi zabezpieczeniami, kontrolami i obowiązkami z tym związanymi.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zakończył rygorystyczną ocenę Comirnaty, stwierdzając w drodze konsensusu, że dostępne są obecnie wystarczająco solidne dane dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki, aby zalecić formalne warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Zapewni to kontrolowane i solidne ramy wspierające ogólnounijne kampanie szczepień oraz chroniące obywateli UE.

„Dzisiejsze pozytywne wieści są ważnym krokiem naprzód w naszej walce z tą pandemią, która przyczyniła się do cierpienia i trudności dla tak wielu osób” – powiedziała Emer Cooke, Dyrektor Wykonawczy EMA. „Osiągnęliśmy ten kamień milowy dzięki zaangażowaniu naukowców, lekarzy, programistów i wolontariuszy, a także wielu ekspertów ze wszystkich państw członkowskich UE.”

„Nasza dokładna ocena oznacza, że możemy z pełnym przekonaniem zapewnić obywateli UE o bezpieczeństwie i skuteczności tej szczepionki, oraz o tym, że spełnia ona niezbędne normy jakości. Jednak nasza praca na tym się nie kończy. Będziemy nadal gromadzić i analizować dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki, aby chronić osoby przyjmujące szczepionkę na terenie UE”.

Badania kliniczne zakrojone na szeroką skalę wykazały, że Comirnaty skutecznie zapobiega COVID-19 u osób powyżej 16 roku życia.

W badaniach wzięło udział łącznie ok. 44 000 osób. Połowa otrzymała szczepionkę, a pozostali zastrzyk niezawierający szczepionki. Badani nie wiedzieli, czy otrzymali szczepionkę, czy zastrzyk niezawierający szczepionki.

Skuteczność obliczono u ponad 36 000 osób w wieku powyżej 16 roku życia (w tym u osób powyżej 75 roku życia), u których nie stwierdzono objawów wcześniejszego zakażenia. Badanie wykazało 95% redukcję liczby objawowych przypadków COVID-19 u osób, które otrzymały szczepionkę (8 przypadków na 18 198 miało objawy COVID-19) w porównaniu z osobami, które otrzymały zastrzyk



niezawierający szczepionki (w 162 przypadkach spośród 18 325 osób wystąpiły objawy COVID-19). Oznacza to, że szczepionka wykazała 95% skuteczność w badaniu klinicznym.

Badanie wykazało również ok. 95% skuteczność u uczestników zagrożonych ciężkim przebiegiem COVID-19, w tym z astmą, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wysokim ciśnieniem krwi lub wskaźnikiem masy ciała ≥ 30 kg/m². Wysoka skuteczność została utrzymana u osób obojga płci, bez względu na grupę rasową czy etniczną.

Comirnaty podaje się jako dwa wstrzyknięcia w ramię, w odstępie co najmniej 21 dni. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem Comirnaty miały zwykle łagodny lub umiarkowany charakter i ustępowały w ciągu kilku dni od szczepienia. Obejmowały one bóle i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, bóle głowy, mięśni i stawów, dreszcze oraz gorączkę. Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki będą nadal monitorowane w miarę jej stosowania w państwach członkowskich, w ramach unijnego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, oraz dodatkowych badań prowadzonych przez firmę i władze europejskie.

Gdzie można znaleźć więcej informacji?

Informacja o produkcie zatwierdzona przez CHMP dla Comirnaty zawiera informacje dla pracowników ochrony zdrowia dotyczące przepisywania szczepionki, ulotkę informacyjną dla obywateli oraz szczegółowe informacje dotyczące warunków dopuszczenia szczepionki.

Raport z oceny zawierający szczegółowy opis oceny Comirnaty przez EMA oraz pełny plan zarządzania ryzykiem zostaną opublikowane w ciągu kilku dni. Dane z badań klinicznych przesłane przez firmę we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostaną opublikowane na stronie internetowej Agencji gromadzącej dane kliniczne.

Więcej informacji jest dostępnych w przeglądzie szczepionki, w tym opis korzyści i zagrożeń związanych ze szczepionką oraz wyjaśnienie, dlaczego EMA podjęła decyzję o zaleceniu dopuszczenia jej do obrotu na terenie UE.

Jak działa szczepionka Comirnaty?

Comirnaty działa przygotowując organizm do obrony przed chorobą COVID-19. Zawiera cząsteczkę zwaną informacyjnym RNA (mRNA), która z kolei zawiera instrukcję tworzenia białko „spike”. Jest to białko znajdujące się na powierzchni wirusa SARS-CoV-2, którego wirus potrzebuje, aby przedostać się do komórki organizmu.

Kiedy dana osoba otrzyma szczepionkę, niektóre jej komórki odczytują instrukcje mRNA i tymczasowo wytwarzają białko „spike”. Układ odpornościowy osoby rozpozna to białko jako obce i wytworzy przeciwciała oraz aktywuje limfocyty T (białe krwinki), aby je zaatakować.

Jeśli w późniejszym czasie dana osoba wejdzie w kontakt z wirusem SARS-CoV-2, jej układ odpornościowy rozpozna go i będzie gotowy do obrony organizmu przed wirusem.

Informacja mRNA ze szczepionki nie pozostaje w organizmie, ale ulega rozpadowi wkrótce po szczepieniu.

Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest jednym z mechanizmów regulacyjnych UE ułatwiających wczesny dostęp do leków, które spełniają niezaspokojone potrzeby medyczne, w tym w sytuacjach nagłych, takich jak obecna pandemia.

Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu to formalne pozwolenie, obejmujące wszystkie serie wyprodukowane dla UE i zapewniające solidną ocenę stanowiącą podstawę całej kampanii szczepień.

Ponieważ Comirnaty jest zalecane w celu uzyskania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca Comirnaty do obrotu będzie nadal przedstawiać wyniki głównego badania, które będzie trwać łącznie 2 lata. To badanie oraz dodatkowe testy dostaczą informacji o tym, jak długo trwa ochrona, jak dobrze szczepionka zapobiega ciężkiej postaci choroby COVID-19, jak dobrze chroni osoby z obniżoną odpornością, dzieci i kobiety w ciąży oraz czy zapobiega bezobjawowym przypadkom zakażeń.

Firma przeprowadzi również badania, aby zapewnić dodatkowe zapewnienia o jakości farmaceutycznej szczepionki w miarę zwiększania skali produkcji.

Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania Comirnaty

Zgodnie z unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa szczepionek przeciwko COVID-19, Comirnaty będą ściśle monitorowane, jak również staną się przedmiotem kilku działań, które dotyczą konkretnie szczepionek przeciwko COVID-19. Chociaż wiele osób otrzymało już szczepionki przeciwko COVID-19 w ramach badań klinicznych, pewne skutki uboczne mogą pojawić się tylko wtedy, gdy zaszczepione zostaną miliony osób.

Firmy są zobowiązane do dostarczania comiesięcznych raportów o bezpieczeństwie, poza regularnymi aktualizacjami wymaganymi przez prawo, oraz do prowadzenia badań w celu monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek, gdy są one używane przez pacjentów. Rządowe podmioty odpowiedzialne również przeprowadzą dodatkowe badania w celu monitorowania szczepionek.

Środki te umożliwią organom regulacyjnym szybką ocenę danych pochodzących z wielu różnych źródeł i podjęcie odpowiednich działań regulacyjnych w celu ochrony zdrowia publicznego, jeśli zajdzie taka potrzeba.

Ocena szczepionki Comirnaty

Podczas oceny Comirnaty, CHMP korzystał ze wsparcia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii EMA, PRAC, który ocenił plan zarządzania ryzykiem w kontekście Comirnaty, jak również ze wsparcia Grupy Zadaniowej ds. Pandemii COVID-19 EMA (COVID-ETF), skupiającej ekspertów z całego europejskiej sieci regulacyjnej leków w celu ułatwienia szybkich i skoordynowanych działań regulacyjnych dotyczących leków i szczepionek przeciwko COVID-19.

Komisja Europejska przyspieszy teraz proces decyzyjny o wydaniu decyzji w sprawie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla Comirnaty, umożliwiając wprowadzenie programów szczepień w całej Unii Europejskiej.