

EMA wydaje rekomendację w sprawie dopuszczenia do obrotu w UE szczepionki przeciwko COVID-19 firmy AstraZeneca

EMA wydała rekomendację w sprawie przyznania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciwko COVID-19 firmy AstraZeneca w celu zapobiegania chorobie COVID-19 u osób w wieku od 18 lat. To trzecia szczepionka przeciwko COVID-19, którą EMA zarekomendowała do autoryzacji.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) dokładnie ocenił dane dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki i w drodze konsensusu zalecił, aby Komisja Europejska przyznała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Zapewnia to obywatelom UE, że szczepionka spełnia normy UE i wprowadzi zabezpieczenia, kontrole i zobowiązania, które będą podstawą ogólnounijnych kampanii szczepień.

„Trzecią pozytywną opinią poszerzyliśmy jeszcze bardziej arsenał szczepionek dostępnych dla państw członkowskich UE i EOG w celu zwalczania pandemii i ochrony ich obywateli” - powiedziała Emer Cooke, dyrektor wykonawczy EMA. „Podobnie jak w poprzednich przypadkach, Komitet CHMP rygorystycznie ocenił tę szczepionkę, a naukowe podstawy naszej pracy stanowią o naszym zdecydowanym zaangażowaniu w ochronę zdrowia obywateli UE”.

Połączone wyniki 4 badań klinicznych przeprowadzonych w Wielkiej Brytanii, Brazylii i RPA wykazały, że szczepionka przeciwko COVID-19 AstraZeneca jest bezpieczna i skuteczna w zapobieganiu COVID-19 u osób w wieku od 18 lat. W badaniach tych wzięło udział łącznie około 24 000 osób. Połowa otrzymała szczepionkę, a połowa w grupie kontrolnej otrzymała inny zastrzyknie zawierający szczepionki lub inną szczepionkę. Badani nie wiedzieli, czy dostali szczepionkę, czy zastrzyk kontrolny.

Bezpieczeństwo szczepionki wykazano w czterech badaniach. Jednak Agencja oparła swoje obliczenia dotyczące skuteczności szczepionki na wynikach badań COV002 (przeprowadzonych w Wielkiej Brytanii) i COV003 (przeprowadzonych w Brazylii). W pozostałych dwóch badaniach odnotowano mniej niż 6 przypadków COVID-19 w każdym, co nie wystarczyło do zmierzenia prewencyjnego działania szczepionki. Ponadto, ponieważ szczepionka ma być podawana w dwóch standardowych dawkach, a drugą dawkę należy podać w okresie od 4 do 12 tygodni po pierwszej, Agencja skoncentrowała się na wynikach z udziałem osób, które otrzymały ten standardowy schemat.

Wykazały one zmniejszenie liczby objawowych przypadków COVID-19 o 59,6% u osób, którym podano szczepionkę (68 z 5494 zachorowało na COVID-19 z objawami) w porównaniu z osobami, którym podano kontrolne zastrzyki (164 z 5438 zachorowało na COVID-19 z objawami). Oznacza to, że w badaniach klinicznych szczepionka wykazała około 60% skuteczność.

Większość uczestników tych badań była w wieku od 18 do 55 lat. Nie ma jeszcze wystarczających danych dotyczących starszych uczestników (powyżej 55 lat), aby określić, jak dobrze szczepionka będzie działać w tej grupie. Oczekuje się jednak, że wystąpi ochrona, biorąc pod uwagę, że odpowiedź immunologiczną obserwuje się w tej grupie wiekowej i na podstawie doświadczeń z innymi szczepionkami; ponieważ istnieją wiarygodne informacje na temat bezpieczeństwa w tej populacji, eksperci naukowcy EMA uznali, że szczepionka może być stosowana u osób starszych. Więcej informacji będzie dostarczonych z trwających badań, które obejmują wyższy odsetek starszych uczestników.

Szczepionka przeciwko COVID-19 firmy AstraZeneca jest podawana w dwóch wstrzyknięciach w ramię, w odstępie od 4 do 12 tygodni. Najczęstsze działania niepożądane związane ze szczepionką AstraZeneca były zwykle łagodne lub umiarkowane i ustępowały w ciągu kilku dni po szczepieniu.

Najczęstsze działania niepożądane to ból i tklivość w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, zmęczenie, ból mięśni, ogólne złe samopoczucie, dreszcze, gorączka, ból stawów i 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 firmę i władze europejskie.

Gdzie znaleźć więcej informacji

Informacja o produkcie zatwierdzona przez CHMP dla szczepionki przeciwko COVID-19 firmy AstraZeneca zawiera informacje dla pracowników służby zdrowia, ulotkę informacyjną dla pacjenta oraz szczegółowe informacje dotyczące warunków dopuszczenia szczepionki do obrotu.

Raport z oceny zawierający szczegóły oceny EMA szczepionki przeciwko COVID-19 firmy AstraZeneca oraz pełny plan zarządzania ryzykiem zostaną opublikowane w ciągu kilku dni. Dane z badań klinicznych przedstawione przez firmę wraz z wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostaną opublikowane w odpowiednim czasie na stronie internetowej Agencji. Więcej informacji jest dostępnych w przeglądzie szczepionki w języku potocznym, w tym opis korzyści i zagrożeń związanych ze szczepionką oraz dlaczego EMA zaleciła jej dopuszczenie do obrotu w UE.

Jak działa szczepionka przeciwko COVID-19 firmy AstraZeneca

Oczekuje się, że szczepionka przeciwko COVID-19 firmy AstraZeneca będzie działać, przygotowując organizm do obrony przed zakażeniem koronawirusem SARS-CoV-2. Wirus ten wykorzystuje białka na swojej zewnętrznej powierzchni, zwane białkami „S”, aby dostać się do komórek organizmu i wywołać chorobę.

Szczepionka COVID-19 AstraZeneca składa się z innego wirusa (z rodziny adenowirusów), który został zmodyfikowany tak, aby zawierał gen odpowiedzialny za wytwarzanie białka „S” SARS-CoV-2. Sam adenowirus nie może się rozmnażać i nie powoduje chorób. Po podaniu szczepionka dostarcza gen SARS-CoV-2 do komórek organizmu. Komórki wykorzystują gen do produkcji białka „S”. Układ odpornościowy osoby potraktuje to białko „S” jako obce i wytworzy naturalną obronę - przeciwciała i limfocyty T - przeciwko temu białku. Jeśli później zaszczepiona osoba wejdzie w kontakt z SARS-CoV-2, układ odpornościowy rozpozna wirusa i będzie przygotowany do ataku: przeciwciała i limfocyty T mogą współpracować, aby zabić wirusa, zapobiec jego przedostaniu się do komórek organizmu i niszczyć zainfekowane komórki, pomagając w ten sposób chronić przed COVID-19.

Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Komisja Europejska przyspieszy proces decyzyjny o wydaniu decyzji w sprawie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciwko COVID-19 firmy AstraZeneca, umożliwiając wdrażanie programów szczepień w całej UE.

Prawodawstwo UE przewiduje, że warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (CMA) jest stosowane jako przyspieszona procedura wydawania pozwoleń w celu przyspieszenia zatwierdzenia terapii i szczepionek w sytuacjach zagrożenia zdrowia publicznego.

CMA gwarantuje, że szczepionka spełnia rygorystyczne normy UE w zakresie bezpieczeństwa, skuteczności i jakości oraz jest produkowana i kontrolowana w zatwierdzonych, certyfikowanych obiektach zgodnie z wysokimi standardami farmaceutycznymi, które są zgodne z komercjalizacją na dużą skalę. CMA zezwala na wydawanie zezwoleń na leki, które spełniają niezaspokojone potrzeby medyczne na podstawie mniej kompletnych danych niż zwykle wymagane. Dzieje się tak, gdy korzyści wynikające z natychmiastowej dostępności leku lub szczepionki dla pacjentów przewyższają ryzyko

związane z faktem, że nie wszystkie dane są jeszcze dostępne. Jednak dane muszą wskazywać, że korzyści ze stosowania leku lub szczepionki przeważają nad jakimkolwiek ryzykiem.

Po przyznaniu warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu AstraZeneca musi dostarczyć dalsze dane z trwających badań w ustalonych wcześniej terminach, aby potwierdzić, że korzyści nadal przeważają nad ryzykiem. Firma przeprowadzi również badania, aby zapewnić dodatkowe potwierdzenie jakości farmaceutycznej szczepionki po zwiększeniu produkcji.

Monitorowanie bezpieczeństwa szczepionki przeciwko COVID-19 firmy AstraZeneca

Zgodnie z unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa szczepionek COVID-19, szczepionka przeciwko COVID-19 firmy AstraZeneca będzie ściśle monitorowana i będzie podlegać kilku działaniom, które dotyczą konkretnie szczepionek przeciwko COVID-19. Chociaż duża liczba osób otrzymała szczepionki przeciwko COVID-19 w badaniach klinicznych, pewne działania niepożądane mogą pojawić się tylko wtedy, gdy zaszczepione zostaną miliony osób.

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

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 przeciwko COVID-19 firmy AstraZeneca

Podczas oceny szczepionki przeciwko COVID-19 firmy AstraZeneca, CHMP uzyskał wsparcie Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (PRAC), który ocenił plan zarządzania ryzykiem szczepionki przeciw COVID-19 firmy AstraZeneca oraz grupy zadaniowej ds. Pandemii COVID-19 EMA (COVID-ETF), która skupia ekspertów z całej europejskiej sieci regulacyjnej dotyczącej leków, aby ułatwić szybkie i skoordynowane działania regulacyjne dotyczące leków i szczepionek przeciwko COVID-19.