

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 9 października 2018 r. w sprawie dopuszczenia do obrotu szczepionek u ludzi w Polsce i w Unii Europejskiej**

Wysłane przez urpl\_redaktor w Wto, 09/10/2018 - 13:13



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

### **INFORMACJA**

### **PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

**z dnia 9 października 2018 roku**

### **w sprawie dopuszczenia do obrotu szczepionek u ludzi w Polsce i w Unii Europejskiej**

Szczepionki są dopuszczane do obrotu przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie wniosków podmiotów odpowiedzialnych i załączonych do nich dokumentacji, których podstawa prawna jest określona w art. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 roku - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 z zm.) bądź przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską w wyniku przeprowadzenia przez Europejską Agencję Leków procedury scentralizowanej.

Niezależnie od rodzaju procedury rejestracyjnej zakres dokumentacji dołączanej wraz z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu szczepionki określony jest w załączniku nr 1 do dyrektywy nr 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 roku w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz w naukowych wytycznych, przygotowanych i opublikowanych przez Europejską Agencję Leków. W każdym przypadku pozwolenie na dopuszczenia do obrotu jest wydawane po ocenie stosunku korzyści do ryzyka na podstawie dokumentacji, zawierającej dane zebrane w czasie prac rozwojowych nad produktem i badań klinicznych. Ocena ryzyka odnosi się do takich właściwości produktu, takich jak jakość, bezpieczeństwo i skuteczność. Wymagania, według których jest przygotowywana

dokumentacja, są bardzo restrykcyjne. Szczepionki oprócz wymagań określonych dla wszystkich produktów leczniczych muszą spełniać także dodatkowe warunki przeznaczone tylko dla tej grupy produktów.

Obowiązujące wymagania dla szczepionek stosowanych u ludzi określone są w monografiach (ogólnej i szczegółowych) Farmakopei Europejskiej/Farmakopei Polskiej, które określają szczegółowy proces wytwarzania, etapy jego kontroli, zakres kontroli oraz metody badań. Kontrola dotyczy nie tylko substancji czynnej, ale wszystkich materiałów stosowanych w procesie wytwarzania. Monografia określa również odczynniki, które mogą być stosowane w procesie wytwarzania oraz substancje pomocnicze zawarte w szczepionce, dla których Farmakopea przedstawia rygorystyczne limity, co gwarantuje bezpieczeństwo stosowania produktu przez pacjenta.

Wśród substancji pomocniczych pełniących bardzo ważną rolę można wymienić adiuwanty, które mają na celu przyspieszenie i zwiększenie dynamiki odpowiedzi immunologicznej. Najczęściej stosowanymi (licencjonowanymi) adiuwantami są związki glinu (wodorotlenek glinu i fosforan glinu). Nie wszystkie zarejestrowane szczepionki zawierają adiuwanty.

Jeśli adiuwanty są zawarte w produkcie leczniczym ich skład jakościowy i ilościowy jest podany w punkcie 2. Charakterystyki Produktu Leczniczego. Zgodnie z wymogami Farmakopei całkowita zawartość związków glinu, w przeliczeniu na glin, nie może przekroczyć dopuszczalnego limitu (nie więcej niż 1,25 miligrama w jednej dawce szczepionki). W skład niektórych szczepionek mogą wchodzić konserwanty, substancje zabezpieczające przed zanieczyszczeniem mikrobiologicznym (tiomersal, fenoksyetanol, trometamol). Konserwanty mogą być obecne w szczepionce jako substancja pomocnicza w ilości dopuszczanej przez Farmakopeę lub mogą być dodawane na bardzo wczesnych etapach wytwarzania, a w końcowym produkcie występują jedynie w śladowych ilościach. Stosowanie tiomersalu (związek rtęci) w szczepionkach jest bardzo ograniczone i jest niższe od tego występującego w żywności. Aktualnie występuje tylko w jednym produkcie stosowanym według Kalendarza Szczepień Ochronnych w ilości (0,01%) oraz w 3 produktach w ilościach śladowych (poniżej 1 mikrograma w jednej dawce). Substancje konserwujące występujące w śladowych ilościach w szczepionkach w żaden sposób nie wpływają negatywnie na bezpieczeństwo stosowania produktu. Należy dodać, że żadna szczepionka dopuszczona do obrotu w Polsce nie zawiera glinu ani rtęci w formie pierwiastkowej.

Przed wydaniem pozwolenia właściwe organy kompetentne sprawdzają zgodnie z danymi zawartymi w przedstawionej dokumentacji z dobrych praktyk w wytwarzania, dobrych praktyk badań klinicznych i dobrych praktyk laboratoryjnych.

Wyniki badań klinicznych potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo szczepionki są obowiązkowym elementem dokumentacji rejestracyjnej szczepionki. Badania powinny być wykonane według obowiązującej wytycznej komitetu naukowego CHMP Europejskiej Agencji Leków. Wytyczna CHMP dotycząca badań klinicznych szczepionek jest powiązana z wytycznymi Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (ICH) i Światowej Organizacji Zdrowia (WHO). Oprócz szczegółowego sprawozdania z przeprowadzonych badań klinicznych przedstawiany jest również plan badań skuteczności i bezpieczeństwa po wprowadzeniu produktu na rynek. Badania dotyczące trwałości utrzymywania się odporności i w związku z tym możliwej korekty schematu dawkowania czy wprowadzenie dawki przypominającej. Wszystkie szczepionki po wprowadzeniu do obrotu są monitorowane pod względem bezpieczeństwa, natomiast te, które zawierają nowe substancje czynne podlegają dodatkowemu monitorowaniu i ich druki informacyjne oznaczane są czarnym trójkątem.

W Polsce system monitorowania niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) został wprowadzony w 1996 r. i opiera się na zaleceniach Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w zakresie monitorowania bezpieczeństwa szczepień (WHO Drug Monitoring Programme, Extender Programme Immunization). WHO regularnie aktualizuje również dokument związany z niepożądanymi odczynami poszczepiennymi „Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization”. Na szczeblu międzynarodowym funkcjonuje powołany przez WHO Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa Szczepień, którego zadaniem jest ocena bezpieczeństwa szczepień w oparciu o naukowe doniesienia oraz dane epidemiologiczne.

Rejestr zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) z terenu powiatów oraz województw prowadzi Państwowa Inspekcja Sanitarna. Rejestr NOP prowadzi również Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NZIP – PZH). Informacja o wystąpieniu NOP przekazywana jest także do Głównego Inspektoratu Sanitarnego i Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych.

Niezależnie od powyższego wskazać należy, iż zgodnie z art. 36d ustawy z dnia 6 września 2001 roku - Prawo farmaceutyczne działania niepożądane produktów leczniczych, a zatem również szczepionek podlegają zgłoszeniu Prezesowi Urzędu.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych zbiera zgłoszenia pojedynczych przypadków działań niepożądanych pochodzących m.in. od osób wykonujących zawód medyczny oraz pacjentów lub ich przedstawicieli ustawowych. Zgłoszenie przypadku wystąpienia

niepożądanego odczynu poszczepiennego (NOP) może być więc przysądane zarówno przez lekarza, do którego zgłosił się pacjent podejrzewający wystąpienie NOP, a także bezpośrednio przez samego pacjenta do Urzędu.

Monitorowanie niepożądanych działań leków jest bardzo ważne z punktu widzenia bezpieczeństwa farmakoterapii. Poprzez zgłaszanie poszczepiennych działań niepożądanych uzyskiwana jest wiedza, która umożliwia zaplanowanie i realizację procesów mających na celu obniżenie ryzyka ich wystąpienia do minimum.

Obecnie mechanizm zbierania danych o działaniach niepożądanych, ich analizowanie i wprowadzanie zmian do dokumentacji produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dotyczy wszystkich krajów Unii Europejskiej. Jeżeli w którymś z krajów wystąpi niepokojące działanie niepożądane leku, to informacje o nich są przekazywane do Komitetu do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), działającego w ramach Europejskiej Agencji Leków (EMA), gdzie omawiany zostaje dany przypadek. Może to skutkować między innymi wprowadzeniem zmian w drukach informacyjnych albo ograniczeniem dostępności rynkowej leku. Wszystkie te działania mają na celu stworzenie jak najlepszego systemu tak aby otrzymywane informacje mogły się przyczynić do poprawy bezpieczeństwa farmakoterapii i poprawić bezpieczeństwo pacjentów.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

**Źródłowy URL:** <http://www.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-9-pa%C5%BAdziernika-2018-r-w-sprawie-dopuszczenia-do-obrotu-0>