

EMA wydała rekomendacje dotyczące wydania pozwolenia dopuszczenie do obrotu w UE dla szczepionki COVID-19 Moderna

Europejska Agencja Leków (EMA) wydała rekomendacje dotyczące wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki COVID-19 Moderna w celu zapobiegania chorobie COVID-19 u osób w wieku powyżej 18 roku życia. To druga szczepionka przeciwko COVID-19, dla której EMA wydała rekomendacje dotyczące wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

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

„Ta szczepionka zapewnia nam kolejne narzędzie do przezwyciężenia obecnego kryzysu” - powiedziała Emer Cooke, dyrektor wykonawczy EMA. „Świadectwem wysiłków i zaangażowania wszystkich zaangażowanych jest to, że otrzymaliśmy drugą pozytywną rekomendację dotyczącą szczepień zaledwie rok od ogłoszenia pandemii przez WHO.”

„Tak jak w przypadku wszystkich leków, będziemy ściśle monitorować dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki, aby zapewnić stałą ochronę obywateli UE. W naszej pracy zawsze będziemy kierować się dowodami naukowymi i naszym zaangażowaniem w ochronę zdrowia obywateli UE.”

Wyniki bardzo dużego badania klinicznego wykazały, że szczepionka COVID-19 Moderna była skuteczna w zapobieganiu COVID-19 u osób w wieku od 18 roku życia.

W badaniu wzięło udział łącznie około 30 000 osób. Połowa otrzymała szczepionkę, a połowa otrzymała zastrzyki niezawierające szczepionki. Uczestnicy badania nie wiedzieli, czy otrzymali szczepionkę, czy zastrzyk bez szczepionki.

Skuteczność obliczono u około 28 000 osób w wieku od 18 do 94 u życia, które nie miały żadnych objawów wcześniejszej infekcji.

Badanie wykazało 94,1% zmniejszenie liczby objawowych przypadków COVID-19 u osób, które otrzymały szczepionkę (11 z 14 134 zaszczepionych osób chorowało na COVID-19 z objawami) w porównaniu z osobami, które otrzymały zastrzyki bez szczepionki (185 z 14073 osób, które otrzymały zastrzyki bez szczepionki chorowało na COVID-19 z objawami). Oznacza to, że szczepionka wykazała 94,1% skuteczność w badaniu.

Badanie wykazało również 90,9% skuteczność u uczestników zagrożonych ciężkim przebiegiem COVID-19, w tym z przewlekłą chorobą płuc, chorobami serca, otyłością, chorobami wątroby, cukrzycą lub zakażeniem wirusem HIV. Wysoka skuteczność utrzymywała się również w odniesieniu do wszystkich płci, grup rasowych i etnicznych.

Szczepionka przeciwko COVID-19 firmy Moderna jest podawana w dwóch wstrzyknięciach w ramię w odstępie 28 dni. Najczęstsze działania niepożądane związane ze szczepionką przeciwko COVID-19 firmy Moderna były zwykle łagodne lub umiarkowane i ustępowały w ciągu kilku dni po szczepieniu. Najczęstsze działania niepożądane to ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, dreszcze, gorączka, obrzęk lub tkliwość węzłów chłonnych pod pachą, ból głowy, bóle mięśni i stawów, nudności i wymioty. 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

Druki informacyjne zatwierdzone przez CHMP dla szczepionki COVID-19 Moderna zawierają informacje dla pracowników służby zdrowia, ulotkę informacyjną dla pacjentów oraz szczegółowe informacje na temat warunków dopuszczenia szczepionki do obrotu.

Raport oceniający zawierający szczegóły oceny EMA szczepionki COVID-19 Moderna oraz pełny plan zarządzania ryzykiem zostanie opublikowany w ciągu najbliższych dni. Dane z badań klinicznych przedstawione przez firmę we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostaną opublikowane w odpowiednim czasie na stronie internetowej Agencji zawierającej dane kliniczne. Więcej informacji jest dostępnych w przeglądzie szczepionki w języku potocznym, w tym opis korzyści i zagrożeń związanych ze stosowaniem szczepionki oraz uzasadnienie dopuszczenia jej do obrotu w UE.

Jak działa COVID-19 Vaccine Moderna

Szczepionka COVID-19 Moderna działa poprzez przygotowanie organizmu do obrony przed COVID-19. Zawiera cząsteczkę zwaną informacyjnym RNA (mRNA), która zawiera instrukcje tworzenia białka „S”. Jest to białko znajdujące się na powierzchni wirusa SARS-CoV-2, którego wirus potrzebuje, aby dostać się do komórek organizmu.

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

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

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

Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Komisja Europejska przyspieszy teraz proces decyzyjny o wydaniu decyzji w sprawie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki COVID-19 Moderna, umożliwiając wdrożenie programów szczepień w całej UE.

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 na szczepionkę, obejmujące wszystkie serie wyprodukowane dla UE i zapewniające solidną ocenę stanowiącą podstawę kampanii szczepień.

Ponieważ szczepionka COVID-19 Moderna jest rekomendowana do warunkowego dopuszczenia do obrotu, firma wprowadzająca do obrotu szczepionkę COVID-19 Moderna będzie nadal przedstawiać wyniki głównego badania klinicznego, które będzie trwało przez 2 lata. To badanie i dodatkowe badania dostarczą informacji o tym, jak długo trwa ochrona, jak dobrze szczepionka zapobiega ciężkiemu przebiegowi COVID-19, jak dobrze chroni osoby z obniżoną odpornością, dzieci i kobiety w ciąży oraz czy zapobiega bezobjawowym przypadkom.

Firma przeprowadzi również badania, aby zapewnić dodatkową pewność co do jakości farmaceutycznej szczepionki w miarę zwiększania skali produkcji.

Monitorowanie bezpieczeństwa szczepionki COVID-19 Moderna

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

Firmy są zobowiązane do dostarczania miesięcznych 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 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 COVID-19 Moderna

Podczas oceny szczepionki COVID-19 Moderna, CHMP korzystał ze wsparcia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (PRAC), który ocenił plan zarządzania ryzykiem szczepionki COVID-19 Moderna 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.