

## Szczepionka przeciwko COVID-19: kluczowe fakty

### Spis spraw

- Dlaczego szczepionki zapobiegające COVID-19 są pilnie potrzebne?
- Czy istnieje szczepionka chroniąca przed COVID-19?
- Jakie procesy i metody są wykorzystywane do opracowywania i zatwierdzania szczepionek przeciwko COVID-19?
- Dlaczego opracowanie szczepionki rozpoczęło się dopiero po ogłoszeniu pandemii?
- Kiedy szczepionki zostaną zatwierdzone?
- Jaki rodzaj i jaka ilość danych jest potrzebna do zatwierdzenia bezpiecznej i skutecznej szczepionki?
- Jak długo utrzyma się odporność wywołana szczepionką?
- Czy szczepionki będą chronić zaszczepione osoby w przypadku mutacji wirusa?

**Obecnie na terenie Unii Europejskiej (UE) nie ma zatwierdzonych szczepionek przeciwko COVID-19. Europejska Agencja Leków (EMA) ściśle współpracuje z twórcami potencjalnych szczepionek zapobiegającym COVID-19, mobilizując własne zasoby oraz współpracując z partnerami regulacyjnymi w celu zapewnienia jak najszybszego dostarczenia pacjentom bezpiecznych i skutecznych szczepionek.**

### Dlaczego szczepionki zapobiegające COVID-19 są pilnie potrzebne?

Szczepionki przeciwko COVID-19 to leki, których celem jest zapobieganie chorobie wywoływanej przez nowego koronawirusa, SARS-CoV-2 poprzez wywołanie odpowiedzi immunologicznej.

Obecna pandemia choroby zakaźnej (COVID-19) jest **globalnym kryzysem** o niszczycielskich skutkach zdrowotnych, społecznych i ekonomicznych.

COVID-19 może wywoływać ciężką chorobę z nieznanymi dotąd długoterminowymi konsekwencjami u osób w każdym wieku, w tym także u zdrowych osób, a także prowadzić do śmierci.

Bezpieczna i skuteczna szczepionka przeciwko COVID-19 jest niezbędna, aby **chronić jednostki** przed zachorowaniem, zwłaszcza wśród personelu opieki zdrowia, a także **grupy szczególnie narażone**, takie jak osoby starsze lub cierpiące na choroby przewlekłe.

### Czy istnieje szczepionka chroniąca przed COVID-19?

Na terenie Unii Europejskiej nie ma jeszcze zatwierdzonych szczepionek zapobiegających zakażeniom ludzkim koronawirusem lub leczących je, w tym wywołujących przeziębienie lub poważniejsze choroby.

Ze względu na pilną potrzebę związaną z pandemią trwają prace nad opracowaniem i zbadaniem szczepionek przeciwko COVID-19 w celu **jak najszybszego** ich zatwierdzenia i udostępnienia.

Aby uzyskać najnowsze informacje, czytaj: Leczenie i szczepionki przeciwko COVID-19 (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19>).

Obecnie nie wiadomo, jaki poziom ochrony przez chorobą można osiągnąć dzięki opracowywanym szczepionkom. Racjonalnie skuteczne szczepionki, wraz z innymi środkami ochrony zdrowia publicznego oraz terapiami, będą kluczowym elementem w przezwyciężaniu COVID-19.

### **Czy wiesz, że?**

Szczepionki działają poprzez przygotowanie **układu immunologicznego** (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) do rozpoznania określonej choroby i obrony przed nią.

Większość badań nad szczepionkami przeciwko COVID-19 obejmuje generowanie odpowiedzi na całość lub część białka (**białko szczytowe** lub białko S), które jest unikalne dla koronawirusa wywołującego chorobę COVID-19. Kiedy osoba otrzyma szczepionkę, wywoła ona odpowiedź immunologiczną organizmu.

Jeśli osoba zostanie zarażona wirusem w późniejszym czasie, układ odpornościowy rozpozna wirusa i **ze względu na gotowość organizmu**, ochroni ją przed COVID-19.

Więcej informacji można znaleźć na Europejskim Portalu Informacji o Szczepieniach (<https://vaccination-info.eu/en>).

### **Jakie procesy i metody są wykorzystywane do opracowywania i zatwierdzania szczepionek przeciwko COVID-19?**

Szczepionki przeciwko COVID-19 opracowywane są zgodnie z tymi samymi wymogami prawnymi dotyczącymi **jakości, bezpieczeństwa i skuteczności** farmaceutycznej, jak ma to miejsce w przypadku leków (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring>).

Podobnie jak w przypadku wszystkich pozostałych leków, działanie szczepionek przeciwko COVID-19 jest w pierwszej kolejności testowane laboratoryjnie, w tym na zwierzętach, a następnie na ludziach, którzy zgłoszą się na ochotnika.

Aby uzyskać więcej informacji, czytaj *Szczepionki przeciwko COVID-19: opracowanie, ocena, zatwierdzania i monitorowanie* (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring>).

## Czy wiesz, że?

Przed zatwierdzeniem wszystkie szczepionki na terenie Unii Europejskiej są oceniane pod kątem **tych samych wysokich standardów**, co każdy inny lek.

W przypadku szczepionek różnica polega na tym, że tempo opracowywania i potencjalnego zatwierdzenia jest znacznie szybsze ze względu na **stan zagrożenia zdrowia publicznego** (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring>).

EMA utworzyła wyspecjalizowaną grupę zadaniową ekspertów (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/emas-governance-during-covid-19-pandemic>) oraz procedury szybkiego przeglądu (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/guidance-medicine-developers-other-stakeholders-covid-19>) w celu oceny wniosków w możliwie najkrótszych ramach czasowych, przy jednoczesnym zapewnieniu **rzetelnych opinii naukowych**.

Komisja Europejska wykorzysta wszystkie istniejące możliwości w celu przyspieszenia zatwierdzenia wszelkich potencjalnych szczepionek do użytku w całej UE, lecz będzie to możliwe tylko wówczas, gdy EMA otrzyma rzetelne dowody naukowe pozwalające ustalić, że korzyści wynikające ze stosowania szczepionki będą większe niż jakiegokolwiek ryzyko.

Więcej informacji na temat oceny i dopuszczenia szczepionek i innych leków w UE można znaleźć w:

- Szczepionki przeciwko COVID-19: opracowanie, ocena, zatwierdzenie i monitorowanie (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring>)
- Europejski Portal Informacji o Szczepieniach (<https://vaccination-info.eu/en>)
- Autoryzacja leków (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines>)
- Jak EMA ocenia leki stosowane u ludzi (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines/how-ema-evaluates-medicines>)
- Od laboratorium do pacjenta: podróż leku zatwierdzonego centralnie ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine_en.pdf))
- Komisja Europejska: strategia dotycząca szczepionek przeciwko koronawirusowi ([https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response/public-health/coronavirus-vaccines-strategy\\_en](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response/public-health/coronavirus-vaccines-strategy_en))

Dlaczego opracowanie szczepionki rozpoczęło się dopiero po ogłoszeniu pandemii?

Szczepionki można opracować tylko wtedy, gdy znany jest czynnik zakaźny.

Ponieważ SARS-CoV-2 jest **nowym wirusem**, którego wcześniej nie znano, opracowanie szczepionki chroniącej przed chorobą COVID-19 można było rozpocząć dopiero po pojawieniu się wirusa i **przeanalizowaniu jego struktury genetycznej**.

Jednak rozwój szczepionek opiera się na doświadczeniu i technologiach stosowanych w innych szczepionkach.

### Kiedy szczepionki zostaną zatwierdzone?

Obecnie **nie jest wiadome**, czy szczepionki przeciwko COVID-19 zostaną zatwierdzone, ani też jak długo to potrwa ze względu na trudności w oszacowaniu terminów.

Prace na szczepionkami postępują, a w najlepszym przypadku Agencja otrzymałaby **dane kliniczne** dotyczące najbardziej zaawansowanych prac nad szczepionką **pod koniec 2020 r.**

Następnie organy regulacyjne przeprowadziłyby naukową ocenę bezpieczeństwa, skuteczności i jakości szczepionki, zanim podejmą decyzję, czy istnieją rzetelne dowody naukowe potwierdzające możliwość zatwierdzenia szczepionki.

Jeśli dowody naukowe potwierdzą pozytywną ocenę stosunku korzyści do ryzyka dla którejkolwiek ze szczepionek, Komisja Europejska wyda wówczas pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej UE w możliwie najkrótszym czasie.

W przypadku oceny innych szczepionek znajdujących się obecnie na wcześniejszych etapach rozwoju prawdopodobnie miałyby to miejsce w 2021 r. lub później.

Aby uzyskać więcej informacji, czytaj Leczenie i szczepionki przeciwko COVID-19 (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19>).

### Jaki rodzaj i jaka ilość danych jest potrzebna do zatwierdzenia bezpiecznej i skutecznej szczepionki?

Twórcy szczepionek przeciwko COVID-19 zobowiązani są do przedłożenia szczegółowych danych dotyczących własnej szczepionki. Następnie EMA przeprowadzi **dokładną ocenę** tych danych w celu uzyskania opinii naukowych o tym, czy dana szczepionka jest bezpieczna, skuteczna oraz wysokiej jakości, a zatem czy nadaje się do szczepienia ludzi.

Dane powinny wykazywać skuteczność szczepionki w ochronie przed COVID-19 (skuteczność szczepionki w warunkach klinicznych) oraz jej bezpieczeństwo.

**Skuteczność** mierzy się, sprawdzając jak dobrze dana szczepionka oddziałuje podczas badania, np. jak skutecznie szczepionka zapobiega objawowej chorobie. Te miary skuteczności nazywane są „punktami końcowymi”. Punkty dotyczące skuteczności są

wymagane, ponieważ COVID-19 jest nową jednostką chorobową i nie ma znanych wskaźników (takich jak poziom przeciwciał we krwi), które mogłyby przewidywać ochronę.

### **Czy wiesz, że?**

**Wymogi bezpieczeństwa** dotyczące szczepionek przeciwko COVID-19 **są takie same, jak dla każdej innej szczepionki** na terenie Unii Europejskiej i nie zostaną obniżone w kontekście pandemii.

Dane przedstawione we wniosku o dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciwko COVID-19 muszą zawierać informacje dotyczące:

- **grupy osób**, która otrzyma szczepionkę;
- **jakości farmaceutycznej**, w tym informację o tożsamości i czystości składników szczepionki oraz jej zawartości i aktywności biologicznej (sile);
- dane na temat każdego etapu **produkcji i kontroli** zastosowanych w celu zapewnienia, że każda partia szczepionki jest niezmiennie wysokiej jakości;
- **zgodności** z międzynarodowymi wymogami dotyczącymi badań laboratoryjnych, produkcji szczepionek i prowadzenia badań klinicznych („dobra praktyka laboratoryjna”, „dobra praktyka kliniczna” oraz „dobra praktyka wytwarzania”);
- typów **odpowiedzi immunologicznej** wywołanych przez szczepionkę;
- **efektów** obserwowanych w grupach osób, które mają otrzymać szczepienie;
- **skutków ubocznych** szczepionki, obserwowanych u osób zaszczepionych, w tym także dane dotyczące szczególnych grup populacji, takich jak osoby starsze lub kobiety w ciąży;
- informacji, które mają być zebrane z **badń następczych** po uzyskaniu pozwolenia (np. dane dotyczące bezpieczeństwa długoterminowego lub odporności długoterminowej);
- **przepisywanych zaleceń**, które mają być przekazane pacjentom oraz pracownikom ochrony zdrowia (tj. charakterystyka produktu lub SmPC, oznakowania i ulotki dołączonej do opakowania), które zostały opracowane przez wytwórcę oraz poddane przeglądowi i zatwierdzone przez komitety naukowe EMA;
- **sposobu zarządzania zagrożeniami** i ich monitorowania po dopuszczeniu szczepionki; planu zarządzania ryzykiem (RMP), dokumenty zawierające informacje o wszelkich możliwych (znanych lub potencjalnych) zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa szczepionki, sposobie zarządzania ryzykiem i monitorowania go po zatwierdzeniu szczepionki oraz jakie informacje mają być zebrane na podstawie analizy. RMP jest oceniany przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (PRAC).

### Jak długo utrzyma się odporność wywołana szczepionką?

Obecnie, ponieważ koronawirus jest nowym szczepem wirusa, **nie ma wystarczającej wiedzy** na temat tego, jak długo odporność nadana przez szczepionki będzie trwać po zaszczepieniu, ani też czy będą potrzebne dodatkowe, okresowe dawki.

Dane z długoterminowych badań immunogenności i skuteczności posłużą za podstawę przyszłych strategii szczepień.

O polityce szczepień decyduje nie Europejska Agencja Leków, lecz narodowe instytucje zdrowia publicznego w państwach członkowskich UE. Więcej informacji można znaleźć na Europejskim Portalu Informacji o Szczepieniach (<https://vaccination-info.eu/en>).

### Czy szczepionki będą chronić zaszczepione osoby w przypadku mutacji wirusa?

Zazwyczaj **wirusy mutują** (zmianie podlega ich materiał genetyczny). Dzieje się to w **różnym tempie** w przypadku różnych wirusów, a mutacje niekoniecznie wpływają na skuteczność szczepionki przeciwko wirusowi.

Niektóre szczepionki przeciwko chorobom wirusowym **zachowują skuteczność przez wiele lat** po ich opracowaniu i zapewniają długotrwałą ochronę, np. szczepionki przeciwko odrze czy różyczce.

Z drugiej strony zaś, w przypadku chorób takich jak grypa, szczepy wirusa zmieniają się tak często i do tego stopnia, że skład szczepionki musi być **aktualizowany co roku**, aby była skuteczna.

Społeczność naukowa i organy regulacyjne będą monitorować, czy koronawirus SARS-CoV-2 zmienia się, a jeśli tak, to czy szczepionki mogą chronić ludzi przed zakażeniem nowymi szczepami wirusa.