

Aktualizacja składu szczepionek przeciw COVID-19

zbiorcze opracowanie dotyczące informacji pochodzących z:
VRBPAC, EMA/ECDC, URPL, WHO, ICMRA

MAJ/CZERWIEC 2023

farmaceutyszczepią
pharmacistsvaccinate

Informacje ze spotkania VRBPAC z dn. 16.06.23

Podsumowanie

- Podlinie wariantu Omikron dominują na terenie USA, w szczególności XBB.1.5 i XBB.1.16.
- Podanie szczepionki adaptowanej do wariantu omikron BA.4-5 powoduje wyzwolenie odpowiedzi immunologicznej przeciw XBB.1.5 i XBB.1.16. Aktualnie stosowane szczepionki pozwalają (w pewnym stopniu) zapobiegać hospitalizacji z powodu nowych wariantów. Pomimo tego, sugeruje się, iż wprowadzenie szczepionek o lepszym dopasowaniu antygenowym podniesie całkowitą skuteczność szczepionek.
- Wstępne dane sugerują, iż sezonowość COVID-19 zaczyna przypominać sezonowość zakażeń z udziałem wirusa grypy, RSV i innych koronawirusów. Przewiduje się nasiloną aktywność wirusa SARS-CoV-2 w okresie jesienno-zimowym, dlatego konieczne jest wdrożenie środków profilaktycznych z odpowiednim wyprzedzeniem czasowym.
- Nowe szczepionki przeciw COVID-19 są aktualnie przedmiotem badań przedklinicznych. Wstępne dane przedkliniczne wskazują, że różnice między antygenami białka S dla XBB.1.5 i XBB.1.16 są na tyle niewielkie, że na chwilę obecną nie zauważono, aby miały się one przekładać na różnice w odpowiedzi immunologicznej. Wstępne dane wskazują, że szczepionki przeciw wariantom XBB.1.5 i XBB.1.16 pobudzają humoralną odpowiedź immunologiczną w podobnym stopniu.
- Firma Pfizer powinna móc zapewnić gotowość do dostarczenia nowych szczepionek przeciw COVID-19 po tym, jak zostaną one dopuszczone do obrotu.

ADVISORY COMMITTEE MEETING

Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 15, 2023 Meeting Announcement

 *VRBPAC - Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee

 COVAX
COOPERATION
FOR ACCESS TO
VACCINES

Oświadczenie EMA i ECDC w sprawie aktualizacji szczepionek przeciwko COVID-19 pod kątem nowych wariantów wirusa SARS-CoV-2 (06.06.23)

Podsumowanie

- Obecnie zatwierdzone szczepionki nadal skutecznie zapobiegają hospitalizacji, ciężkiej chorobie i śmierci z powodu COVID-19. Jednak ochrona przed wirusem spada z czasem, gdy pojawiają się nowe warianty SARS-CoV-2.
- Emergency Task Force EMA zaleca aktualizację szczepionek, aby były ukierunkowane na szczepy XBB (podgrupa Omicron), które stały się dominujące w Europie i innych częściach świata.
- EMA i ECDC zauważają również, że szczepionki monowalentne (szczepionki skierowane tylko na jeden szczep, taki jak XBB.1.5) są rozsądnym wyborem zapewniającym ochronę przed obecnie dominującymi i pojawiającymi się szczepami.
- Proponowane uproszczone podejście do stosowania nowych szczepionek:
 - W przypadku osób w wieku powyżej 5 lat, gdy szczepienie jest zalecane zgodnie z krajowymi wytycznymi, wskazana jest pojedyncza dawka nowo dostosowanej szczepionki.
 - W przypadku dzieci w wieku poniżej 5 lat, bez wywiadu szczepień lub wcześniejszego zakażenia SARS-CoV-2, wskazana jest seria pierwotna złożona z 2 lub 3 dawek w zależności od konkretnej nowo dostosowanej szczepionki, która ma być podana. Oczekuje się, że stosowanie u dzieci i młodzieży będzie zgodne z krajowymi wytycznymi.
- W przypadku szczepień przypominających należy zachować minimalny odstęp 3 miesięcy, jednak można rozważyć minimalny odstęp 4 miesięcy między dawkami w świetle dowodów wskazujących na wysoki poziom ochrony przed ciężką chorobą przez co najmniej 4 miesiące po szczepieniu.
- Kogo szczepić w pierwszej kolejności?
Osoby w wieku 60 lat i starsze, osoby z osłabionym układem odpornościowym i chorobami współistniejącymi, które zwiększają ryzyko ciężkiego COVID-19 niezależnie od wieku oraz kobiety w ciąży. Należy również rozważyć szczepienie pracowników służby zdrowia ze względu na ich kluczową rolę w funkcjonowaniu systemów opieki zdrowotnej.
- ECDC i EMA będą nadal uważnie oceniać skuteczność nowych szczepionek i dane epidemiologiczne oraz odpowiednio aktualizować swoje zalecenia.



Informacja Prezesa Urzędu z dnia 6 czerwca 2023 r., oświadczenie EMA-ECDC nt. aktualizacji składu szczepionek przeciw COVID-19 dla nowych wariantów wirusa SARS-CoV-2.

Aspekty praktyczne

- Włączenie szczepu należącego do rodziny XBB podwariantów Omicron jest odpowiednie, aby zapewnić reaktywność krzyżową przeciw obecnym dominującym i nowo powstającym szczepom, a XBB.1.5 jest uważany za rozsądny wybór w celu zwiększenia zakresu odporności również przeciw liniom pierwotnym XBB.
- Wykorzystanie podejścia platformowego, jak to już miało miejsce w przypadku dostosowanych szczepionek mRNA w 2022 r., uznaje się za dopuszczalne w przypadku zatwierdzania zmiany szczepu. Pozwolenia mogą opierać się wyłącznie na danych dotyczących produkcji/jakości i danych nieklinicznych, pod warunkiem że platforma szczepionki może wykazać przewidywalność immunogenności klinicznej i reaktogenności.
- W przypadku osób w wieku powyżej 5 lat, gdy szczepienie jest zalecane zgodnie z krajowymi wytycznymi, wskazana jest pojedyncza dawka nowo dostosowanej szczepionki. W przypadku dzieci w wieku poniżej 5 lat, bez historii szczepień lub wcześniejszego zakażenia SARS-CoV-2, zalecany jest cykl szczepienia podstawowego składający się z 2 lub 3 dawek, w zależności od danej szczepionki, która ma zostać podana. Oczekuje się, że stosowanie w populacji pediatrycznej będzie zgodne z krajowymi wytycznymi.
- Zgodnie z zaleceniami dotyczącymi zdrowia publicznego wydanymi niedawno przez ECDC, w nadchodzących jesiennych kampaniach szczepień priorytetem powinno być dotarcie do osób, które są narażone na progresję do ciężkiej choroby po zakażeniu z powodu czynników ryzyka, takich jak osoby starsze (np. powyżej 60 roku życia), osoby z obniżoną odpornością, osoby z podstawowymi schorzeniami niezależnie od wieku oraz kobiety w ciąży. Organy zdrowia publicznego powinny również uznać pracowników służby zdrowia za priorytet w zakresie ponownych szczepień przeciw COVID-19. U osób z obniżoną odpornością konieczne może być podanie dodatkowych dawek.
- Zatwierdzenie szczepionek przeciw COVID-19 zezwala na ponowne szczepienie w odstępie 3 miesięcy od poprzedniej dawki. Jednoczesne szczepienie na COVID-19 i grypę można przeprowadzić, biorąc pod uwagę dostępne informacje dotyczące szczepionek na temat jednoczesnego podawania ze szczepionkami przeciw grypie.
- W kampaniach szczepień można rozważyć dłuższe odstępy czasu wynoszące co najmniej 4 miesiące, w oparciu o rzeczywiste dowody na wysoki poziom ochrony przed ciężką chorobą utrzymujący się przez co najmniej 4 miesiące po ponownym szczepieniu.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 6 czerwca 2023 r., oświadczenie EMA-ECDC nt. aktualizacji składu szczepionek przeciw COVID-19 dla nowych wariantów wirusa SARS-CoV-2.

Pozostałe informacje

- Wirus SARS-CoV-2 wydaje się ewoluować, odbiegając od wirusa pierwotnego, istnieje potrzeba aktualizacji składu szczepionki przeciw COVID-19.
- Monowalentne szczepionki zawierające XBB można uznać za rozsądny wybór na jesienną kampanię szczepień w 2023 r. w celu wzmocnienia odpowiedzi immunologicznej na krążące warianty SARS-CoV-2 w oparciu o obecną sytuację epidemiologiczną i wysoki poziom odporności przeciw pierwotnym i wcześniej krążącym szczepom.
- w krajach UE/EOG dominują szczepy pochodzące od XBB.1 (tj. XBB.1.5, XBB.1.16, XBB.1.9).
- szczep pierwotny lub wcześniejsze warianty budzące obawy stanowią niezwykle mały odsetek szczepów, dlatego nie jest konieczne utrzymywanie ich w składzie szczepionki w przyszłości.
- Harmonogram zaleceń dotyczących aktualizacji składu szczepionek ma wpływ na niektóre technologie platformowe, które wymagają dłuższego czasu na produkcję, i ten aspekt należy wziąć pod uwagę.
- Alternatywne składy szczepionek mogą być omawiane doraźnie.
- Zalecenie w okolicach kwietnia/maja każdego roku powinno zapewnić wystarczającą ilość czasu dla większości producentów na dostosowanie procesu produkcyjnego i wygenerowanie niezbędnych danych na poparcie zatwierdzenia szczepionki do końca lata. Organy ds. zdrowia publicznego dysponowałyby wówczas pozwoleniami niezbędnymi do przygotowania kampanii szczepień, które rozpoczynałyby się jesienią, w zależności od lokalnej sytuacji epidemiologicznej.

Informacja Prezesa Urzędu z 31 maja 2023 r. w zakresie dostosowania składu szczepionek przeciw COVID-19

Podsumowanie

- Obecnie zatwierdzone szczepionki nadal są skuteczne w zapobieganiu hospitalizacji, ciężkiej chorobie i śmierci z powodu COVID-19.
- Szczepionki przeciw COVID-19 adaptowane do obecnie krążących wariantów poprawiają odporność wobec nowo pojawiającym się warianty, takim jak linie potomne wariantu XBB (obserwacje na podstawie wstępnych danych).
- Panuje przekonanie, że szczepionki na nadchodzący sezon zimowy na półkuli północnej powinny zawierać tylko jeden szczep wirusa SARS-CoV-2 (szczepionki monowalentne) i być oparte na podwariantach Omicron XBB (takich jak XBB.1.5).
- Takie monowalentne szczepionki mogą być stosowane zarówno do szczepień przypominających, jak w schemacie szczepienia podstawowego.
- Jedynie dane dotyczące procesu wytwarzania i jakości szczepionki oraz dane laboratoryjne (przedkliniczne) byłyby wymagane do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub zatwierdzenia zmiany aktualizacji szczepów wirusa dla już dopuszczonych szczepionek przeciw COVID-19, pod warunkiem że dane porejestracyjne dotyczące jakości, skuteczności, immunogenności i bezpieczeństwa szczepionki będą gromadzone.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

*URPLWMIpB -Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Komunikat WHO w sprawie składu antygenowego szczepionek przeciwko COVID-19 z dn. 18.05.23

Informacje ogólne

- Celem podjęcia decyzji w kwestii szczepionek przeciw COVID-19 (utrzymanie dotychczasowego składu lub konieczności jego aktualizacji), spotkania Grupy Doradczej WHO ds. Składu Szczepionki COVID-19 ((WHO Technical Advisory Group on COVID-19 Vaccine Composition, TAG-CO-VAC) będą odbywać się 2 razy do roku.
- Odporność hybrydowa jest obecnie najlepszym rodzajem odporności.
- Obecnie nie wiadomo, czy zjawisko imprintingu immunologicznego ma znaczenie kliniczne, a jeśli tak, to jaka jest jego skala.

Aktualne warianty wirusa SARS-CoV-2

- **Wariant XBB.1 i jego linie potomne (szczególnie XBB.1.5, XBB.1.16 i XBB.1.9) są dominujące w perspektywie globalnej.**
- Zarówno XBB.1.5 i XBB.1.16 cechuje zdolność do uciezki immunologicznej.
- Wcześniejsze warianty wirusa SARS-CoV-2 (tj. pierwotny, Alfa, Beta, Gamma i Delta) w zasadzie nie są już wykrywane u ludzi.

Nowe szczepionki – perspektywy:

- Aktualnie dysponujemy jedynie danymi przedklinicznymi dla szczepionek opartych o warianty powstałe z XBB.1.
- **Przyszłe szczepionki będą prawdopodobnie oparte o podwarianty XBB.1.5 lub XBB.1.16 i raczej nie będą zawierały mRNA dla antygeny pierwotnego wariantu wirusa.**
- WHO zachęca do dalszych badań nad szczepionkami wywołującymi odporność śluzówkową.



Informacje z warsztatów ICMRA na temat opracowywania szczepionki przeciw COVID-19 (08.05.23)

Podsumowanie

- Spadek ochrony wywołanej szczepionką jest bardziej znaczący w przypadku zapobiegania infekcji i łagodnej postaci choroby niż w przypadku choroby o ciężkim przebiegu i śmierci, wydaje się, że zmniejsza się około 4 do 6 miesięcy od ostatniego szczepienia.
- Istnieje większa i trwalsza ochrona przed poważnymi chorobami i śmiercią.
- Sezonowość SARS-CoV-2 jest nadal niejasna.
- Amerykańska FDA wykazała, że nowe VOC, w tym XBB.1.16 i XBB.1.9, pojawiają się i rozprzestrzeniają się.
- FDA uważa za korzystne zaplanowanie corocznej selekcji szczepu w okolicach maja, aby umożliwić wprowadzenie szczepionki do jesieni, zgodnie ze szczepieniem przeciwko grypie.
- Rodzina XBB podwariantów Omicron jest obecnie dominująca i reprezentuje najbardziej odległą immunologicznie grupę wariantów w obiegu. Z tego powodu XBB jest uważany za odpowiedniego kandydata do aktualizacji składu szczepionki.
- Epitopy limfocytów T są zachowane we wszystkich wariantach, w tym potomkach XBB, co tłumaczyłoby ochronę przed ciężką chorobą nadal zapewnianą przez oryginalną szczepionkę, pomimo znacznie niższych humoralnych odpowiedzi immunologicznych przeciwko tym najbardziej odległym wariantom.
- FDA uważa, że w przypadku osób:
 - w wieku od 6 lat do 65 lat można było zaszczepić jedną dawką szczepionki podczas kampanii szczepień okresowych, stosując jeden skład szczepionki we wszystkich konstrukcjach szczepionek.
 - u osób w wieku 65 lat i starszych dodatkową dawkę można podać 4 miesiące po okresowym podaniu pojedynczej dawki u większości osób dorosłych w wieku 64 lat i młodszych,
 - z obniżoną odpornością może być konieczne podanie dodatkowych dawek.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego Comirnaty (szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)).

Charakterystyka Produktu Leczniczego Comirnaty jest dostępna pod adresem:

<https://www.pfizerpro.com.pl/product/comirnaty/szczepionka-mrna-przeciw-covid-19>

Informacji o leku udziela:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 16B

02-092 Warszawa

tel. +48 (22) 335 61 00

Zgłaszanie Działań Niepożądanych:

W przypadku wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego firmy Pfizer prosimy o kontakt z naszym Działem Monitorowania

Bezpieczeństwa Leku:

Tel. 22 335 63 26

albo o przesłanie opisu działania niepożądanego wraz ze zwrotnymi danymi kontaktowymi na adres:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 16 B

02-092 Warszawa

bądź elektronicznie: POL.AEReporting@pfizer.com