

AstraZeneca – informacje Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Luty 4, 2021

w Ogólne informacje

Wszystkich zainteresowanych tematem szczepionek zachęcamy do zapoznania się z informacjami „Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ws. wydania rekomendacji dotyczącej wydania przez Europejską Agencję Leków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE dla szczepionki AstraZeneca”.

Odsyłamy na stronę URPL: http://urpl.gov.pl/sites/default/files/Medicine%20overview_%20COVID-19%20Vaccine%20AstraZeneca_pl_.pdf

Poniżej publikujemy informacje, które są dostępne na tej stronie:

„Szczepionka COVID-19 AstraZeneca

Szczepionka COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])

Co to jest szczepionka COVID-19 Vaccine AstraZeneca i w jakim celu się ją stosuje?

Szczepionka COVID-19 AstraZeneca to szczepionka zapobiegająca chorobie COVID-19 u osób w wieku 18 lat i starszych. COVID-19 jest wywoływany przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionka COVID-19 AstraZeneca składa się z innego wirusa (z rodziny adenowirusów), który został zmodyfikowany tak, aby zawierał gen umożliwiający wytwarzanie białka z SARS-CoV-2.

Szczepionka COVID-19 AstraZeneca nie zawiera samego wirusa i nie może powodować COVID -19.

Szczegółowe informacje o tej szczepionce są dostępne w drukach informacyjnych, które zawierają ulotkę informacyjną dla pacjenta.

Jak stosować szczepionkę COVID-19 AstraZeneca?

Szczepionka COVID-19 AstraZeneca jest podawana w dwóch wstrzyknięciach, zwykle w mięsień ramienia, w odstępie od 4 do 12 tygodni.

Za ustalenia dotyczące dostawy szczepionki odpowiedzialne będą władze krajowe. Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki COVID-19 AstraZeneca, zapoznaj się z ulotką informacyjną dla pacjenta lub skonsultuj się z lekarzem.

Jak działa szczepionka COVID-19 AstraZeneca?

Szczepionka COVID-19 AstraZeneca działa poprzez przygotowanie organizmu do obrony przed COVID- 19. Składa się z innego wirusa (adenowirusa), który został zmodyfikowany tak, aby zawierał gen wytwarzający białko „S” wirusa SARS-CoV-2. Jest to białko znajdujące się na powierzchni wirusa SARS- CoV-2, którego wirus potrzebuje, aby dostać się do komórek organizmu człowieka.

Po podaniu szczepionka dostarcza gen wirusa SARS-CoV-2 do komórek organizmu. Komórki wykorzystują gen do produkcji białka „S”. Układ odpornościowy osoby rozpozna to białko jako obce i wyprodukuje 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.

Adenowirus zawarty w szczepionce nie może rozmnażać się i nie powoduje chorób.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki COVID-19 AstraZeneca wykazano w badaniach?

Połączone wyniki z 4 badań klinicznych w Wielkiej Brytanii, Brazylii i RPA wykazały, że szczepionka COVID-19 AstraZeneca była 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 otrzymała inny zastrzyk kontrolny niezawierający szczepionki lub inną szczepionkę. Badani nie wiedzieli, czy dostali szczepionkę, czy zastrzyk kontrolny.

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

Badania wykazały zmniejszenie liczby objawowych przypadków COVID-19 o 59,6% u osób, którym podano szczepionkę (68 z 5494 dostało 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 było wystarczających danych dotyczących starszych uczestników (powyżej 55 lat), aby określić, jak dobrze szczepionka będzie działać w tej grupie. Oczekuje się jednak wystąpienia ochrony, 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 można uzyskać z trwających badań, które obejmują wyższy odsetek starszych uczestników.

Czy osoby, które już miały COVID-19, mogą zostać zaszczepione szczepionką COVID-19 AstraZeneca?

Nie było żadnych dodatkowych działań niepożądanych u 185 osób, które otrzymały szczepionkę COVID-19 AstraZeneca w badaniu i wcześniej chorowały na COVID-19.

Nie ma wystarczających danych z badania, aby stwierdzić, jak dobrze działa szczepionka COVID -19 AstraZeneca na osoby, które już chorowały na COVID-19.

Czy szczepionka COVID-19 AstraZeneca może ograniczyć przenoszenie wirusa z jednej osoby na drugą?

Wpływ szczepienia szczepionką COVID-19 AstraZeneca na rozprzestrzenianie się wirusa SARS-CoV-2 w społeczności nie jest jeszcze znany. Nie wiadomo jeszcze, ile zaszczepionych osób może nadal być w stanie przenosić i rozprzestrzeniać wirusa.

Jak długo trwa ochrona przed COVID-19 AstraZeneca?

Obecnie nie wiadomo, jak długo trwa ochrona zapewniana przez szczepionkę COVID -19 AstraZeneca. Osoby zaszczepione w badaniach klinicznych będą nadal obserwowane przez 1 rok, aby zebrać więcej informacji na temat czasu trwania ochrony.

Czy dzieci mogą być szczepione szczepionką COVID-19 AstraZeneca?

Szczepionka COVID-19 AstraZeneca nie jest obecnie zalecana do stosowania u dzieci. EMA uzgodniła z firmą plan przeprowadzenia badań z udziałem dzieci na późniejszym etapie.

Czy osoby z obniżoną odpornością mogą być szczepione szczepionką COVID -19 AstraZeneca?

Istnieją ograniczone dane dotyczące osób z obniżoną odpornością (osób z osłabionym układem odpornościowym). Chociaż osoby z obniżoną odpornością mogą nie reagować tak dobrze na szczepionkę, nie ma szczególnych obaw dotyczących bezpieczeństwa. Osoby z obniżoną odpornością nadal mogą być szczepione, ponieważ mogą być bardziej narażone na COVID -19.

Czy kobiety w ciąży lub karmiące piersią mogą być szczepione szczepionką COVID -19 AstraZeneca?

Wstępne badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na ciążę, jednak dane dotyczące stosowania szczepionki COVID-19 AstraZeneca podczas ciąży są bardzo ograniczone. Chociaż nie ma

badania dotyczących karmienia piersią, nie oczekuje się żadnego ryzyka związanego z karmieniem piersią.

Decyzja o zastosowaniu szczepionki u kobiet w ciąży powinna być podjęta w ścisłej konsultacji z lekarzem, po rozważeniu korzyści i ryzyka.

Czy osoby z alergią mogą być szczepione szczepionką COVID-19 AstraZeneca?

Osoby, które już wiedzą, że są uczulone na któryś ze składników szczepionki wymienionych w punkcie 6 ulotki, nie powinny otrzymywać szczepionki.

U osób otrzymujących szczepionkę obserwowano reakcje alergiczne (nadwrażliwość). Wystąpiła bardzo mała liczba przypadków anafilaksji (ciężkiej reakcji alergicznej). Dlatego, podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka COVID-19 AstraZeneca powinna być podawana pod ścisłym nadzorem lekarza, z odpowiednim leczeniem dostępnym w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych. Osoby, które doświadczą ciężkiej reakcji alergicznej po podaniu pierwszej dawki szczepionki COVID-19 AstraZeneca, nie powinny otrzymać drugiej dawki.

Jak dobrze szczepionka COVID-19 AstraZeneca działa na osoby z różnych grup etnicznych i płci?

Badanie kliniczne obejmowało osoby z różnych grup etnicznych i płci. Skuteczność została utrzymana niezależnie od płci i grup etnicznych.

Jakie są zagrożenia związane ze szczepionką COVID-19 AstraZeneca?

Najczęstsze działania niepożądane szczepionki COVID-19 AstraZeneca w badaniach były zwykle łagodne lub umiarkowane i ustępowały w ciągu kilku dni po szczepieniu. Najczęstsze działania niepożądane to ból i tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, zmęczenie, ból mięśni, ogólne złe samopoczucie, dreszcze, gorączka, ból stawów i nudności wystąpiło u więcej niż 1 na 10 osób.

Wymioty i biegunka wystąpiły u mniej niż 1 na 10 osób. Zmniejszenie apetytu, zawroty głowy, pocenie się, ból brzucha i wysypka wystąpiły u mniej niż 1 na 100 osób.

U osób otrzymujących szczepionkę wystąpiły reakcje alergiczne, w tym bardzo mała liczba przypadków ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksja). Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka COVID-19 AstraZeneca powinna być podawana pod ścisłym nadzorem i przy dostępnym odpowiednim leczeniem.

Dlaczego EMA zaleciła autoryzację szczepionki COVID-19 AstraZeneca?

Szczepionka COVID-19 AstraZeneca zapewnia dobry poziom ochrony przed COVID-19, co jest kluczową potrzebą w obecnej pandemii. Główne badania wykazały, że szczepionka ma około 60% skuteczności. Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do

umiarkowanego i ustępuje w ciągu kilku dni.

W związku z tym Europejska Agencja Leków zdecydowała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki COVID-19 AstraZeneca przewyższają ryzyko i można wydać rekomendację na jej dopuszczenie do obrotu w UE.

COVID-19 AstraZeneca została zarekomendowana do warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że pojawi się więcej dowodów na temat szczepionki (patrz poniżej), które firma jest zobowiązana dostarczyć. Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które staną się dostępne, i przegląd ten zostanie w razie potrzeby zaktualizowany.

Jakie informacje są nadal oczekiwane w przypadku szczepionki COVID -19 AstraZeneca?

Ponieważ COVID-19 AstraZeneca został zalecony do warunkowego dopuszczenia do obrotu, firma AstraZeneca będzie nadal przedstawiać wyniki badań klinicznych, które są w toku. Te próby i dodatkowe badania dostarczą informacji o tym, jak długo trwa ochrona, w tym przed nowymi wariantami wirusa, jak dobrze szczepionka zapobiega ciężkiemu przebiegowi COVID-19, jak dobrze chroni osoby starsze, osoby z obniżoną odpornością, dzieci i kobiety w ciąży oraz czy zapobiega bezobjawowym przypadkom.

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.

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

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki COVID-19 AstraZeneca?

Zalecenia i środki ostrożności, których powinni przestrzegać pracownicy służby zdrowia i pacjenci w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki COVID -19 AstraZeneca, zostały zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta.

Istnieje również plan zarządzania ryzykiem dla szczepionki COVID -19 AstraZeneca, który zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa szczepionki, sposobów gromadzenia dalszych informacji i minimalizacji ryzyka. Dostępne jest podsumowanie RMP.

Środki bezpieczeństwa zostaną wdrożone w przypadku szczepionki COVID -19 AstraZeneca zgodnie z unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa szczepionek COVID -19, aby zapewnić szybkie gromadzenie i analizowanie nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa. Firma wprowadzająca do obrotu COVID-19 AstraZeneca będzie przedstawiać comiesięczne raporty dotyczące bezpieczeństwa.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki COVID -19 AstraZeneca są stale monitorowane. Zgłaszane przypuszczalne działania niepożądane szczepionki COVID-19 AstraZeneca są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje na temat szczepionki COVID-19 AstraZeneca

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał rekomendację wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ważnego w całej UE dla szczepionki COVID -19 AstraZeneca w dniu 29 stycznia 2021 r. Komisja Europejska wkrótce wyda decyzję.

Szczegółowe zalecenia dotyczące stosowania tego produktu zostały opisane w drukach informacyjnych, które będą dostępne we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej po wydaniu decyzji o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez Komisję Europejską.”

Źródło:

Urząd Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych