



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

poseł do Parlamentu Europejskiego Marcel de Graaff

Parlament Europejski
ASP 06E240
60, rue Wiertz / Wiertzstraat 60
B-1047 Bruksela
Belgia

E-mail: marcel.degraaff@europarl.europa.eu

18 października 2023 r
EMA/451828/2023
Europejska Agencja Leków

Szanowni Państwo, Szanowni Posłowie do Parlamentu Marcel de Graaff, Gilbert Collard, Francesca Donato, Joachim Kuhs, Mislav Kolakušić, Virginie Joron, Ivan Vilibor Sinčić i Bernhard Zimniok

Dziękujemy za list z dnia 4 października 2023 r., w którym wzywają Państwo do zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu szczepionek mRNA przeciwko Covid-19 Comirnaty i Spikevax.

Europejska Agencja Leków angażuje się w ochronę zdrowia publicznego, prowadząc dokładne badania oceny naukowej produktów leczniczych dla UE. W równym stopniu dbamy o to, aby społeczeństwo i jego przedstawiciele w Parlamencie Europejskim byli informowani o powodach dopuszczenia ich leków do obrotu oraz o środkach, jakie podejmujemy w celu monitorowania ich, gdy będą już dostępne.

Należy również podkreślić, że EMA koncentruje się głównie na jednym aspekcie polityki zdrowotnej UE, a mianowicie na zatwierdzaniu i monitorowaniu leków i szczepionek. Kiedy nasze komitety naukowe wydają zalecenia, inne organy, takie jak Komisja Europejska, Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz krajowe organy ds. zdrowia i szczepień mogą je uwzględnić przy opracowywaniu polityki szczepień w celu ochrony społeczeństwa.

Poniżej znajdziesz bezpośrednie odpowiedzi na pytania zadane w Twoim piśmie.

1. Dopuszczone wskazania

Twierdzi Pan, że w oparciu o zatwierdzone wskazania szczepionki „powinny być podawane wyłącznie osobom poszukującym ochrony osobistej i nie są zatwierdzone w celu zmniejszenia współczynnika przenoszenia lub infekcji (kontrola przenoszenia)”. Stwierdzasz również, że zatwierdzone wskazanie nie jest zgodne z zastosowaniami promowanymi przez „firmy farmaceutyczne, polityków i pracowników służby zdrowia”.

Rzeczywiście masz rację, podkreślając, że szczepionki przeciwko Covid-19 nie zostały zatwierdzone w celu zapobiegania przenoszeniu się wirusa z jednej osoby na drugą. Wskazania służą wyłącznie ochronie osób zaszczepionych.

W informacji o produkcie szczepionek przeciwko Covid-19 wyraźnie wskazano, że szczepionki służą do czynnej uodporniania w celu zapobiegania Covid-19. Ponadto w sprawozdaniach EMA z oceny dotyczących dopuszczenia szczepionek wskazano na brak danych na temat zdolności do przenoszenia.



EMA nadal będzie przejrzyste informować o zatwierdzonych zastosowaniach szczepionek przeciwko Covid-19 i będzie identyfikować obszary, w których musimy uporać się z błędnymi przekonaniem.

2. Dopuszczenie szczepionek ukierunkowanych na podwariant Omicron XBB.1.5

Należy zauważyć, że dane z badań klinicznych nie są dostępne dla dostosowanych szczepionek ukierunkowanych na podwariant Omicron XBB.1.5. Biorąc to pod uwagę oraz fakt, że międzynarodowy stan nadzwyczajny dotyczący zdrowia publicznego dobiegł końca, kwestionuje Pan obecnie potrzebę zatwierdzania dostosowanych szczepionek.

Chcielibyśmy podkreślić, że zatwierdzenie dostosowanych szczepionek przeciwko Covid-19 nie jest uzależnione od kontynuacji stanu nadzwyczajnego zdrowia publicznego. Zatwierdzone wskazania nie ograniczają stosowania szczepionek do sytuacji nagłych.

Co więcej, dane z badań klinicznych nie były wymogiem naukowym w przypadku Omicron XBB.1.5 dostosowanych szczepionek ze względu na informacje pochodzące z pierwotnie zatwierdzonych i wcześniej dostosowanych szczepionek.

Podejmując decyzje o zaleceniu dopuszczenia do obrotu szczepionek ukierunkowanych na podwariant Omicron XBB.1.5, Komitet ds. Leków u Ludzi (CHMP) EMA wziął pod uwagę wszystkie dostępne dane dotyczące zarówno szczepionek pierwotnie dopuszczonych do obrotu, jak i wcześniej dostosowanych, w tym dane dotyczące bezpieczeństwa, skuteczności i immunogenności (jak dobrze wywołują reakcję immunologiczną). Ponadto Komitet ocenił dane laboratoryjne dotyczące odpowiedzi dostosowanych szczepionek przeciwko XBB.1.5 i pokrewnym szczepom SARS-CoV-2, wirusowi wywołującemu COVID-19. Należy również zauważyć, że w przypadku leku Spikevax XBB.1.5 Komitet ocenił niektóre dane kliniczne z trwającego badania.

Zakończenie stanu nadzwyczajnego dotyczącego zdrowia publicznego może być istotne w strategiach szczepień państw członkowskich UE oraz w zaleceniach udzielanych ogółowi społeczeństwa. W tym względzie w drukach informacyjnych szczepionek przeciwko Covid-19 stwierdza się, że stosowanie szczepionek „powinno być zgodne z oficjalne zalecenia”.

3. Ocena ryzyka dla środowiska dla organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO)

Rozumiem, że mają Państwo wątpliwości dotyczące rozporządzenia (UE) nr 2020/1043/UE („Rozporządzenie”), które, jak stwierdzono w art. 2 Rozporządzenia, pozwala na prowadzenie niektórych badań klinicznych z produktami zawierającymi GMO bez uprzedniej zgody środowiskowej ocena ryzyka.

Należy również zauważyć, że zgodnie z art. 4 rozporządzenie „ma zastosowanie tak długo, jak WHO uzna Covid-19 za pandemię lub dopóki akt wykonawczy, na mocy którego Komisja uzna sytuację nadzwyczajną dla zdrowia publicznego w związku z Covid-19, 19”.

Należy najpierw wyjaśnić, że szczepionki mRNA nie są uważane za genetycznie zmodyfikowane organizmy. W naszym rozumieniu rozporządzenie dotyczyło innych szczepionek, takich jak szczepionki, które „zawierają atenuowane wirusy lub żywe wektory, które mogą wchodzić w zakres definicji GMO”.¹

Niemniej jednak możemy udzielić Państwu informacji na temat stanu ocen ryzyka dla środowiska dla firm Comirnaty i Spikevax.

W momencie wydawania pierwszych zezwoleń na stosowanie produktów Comirnaty i Spikevax CHMP zauważył w swoich opublikowanych raportach z oceny, że ze względu na swój charakter „jest mało prawdopodobne, aby szczepionki i lipidy powodowały znaczące ryzyko dla środowiska”. Komitet zauważył ponadto, że dopuszczalne jest nieuwzględnianie we wnioskach o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu badań oceny ryzyka dla środowiska. Więcej informacji można znaleźć w opublikowanych raportach z oceny na stronie internetowej EMA

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R1043>

a także Wytyczne CHMP dotyczące oceny ryzyka dla środowiska produktów leczniczych dla Zastosowanie u ludzi.²

Na podstawie rozporządzenia sugeruje pan również, że wraz z wygaśnięciem stanu nadzwyczajnego dotyczącego zdrowia publicznego firmy powinny teraz przedstawiać wcześniejsze oceny ryzyka dla środowiska w przypadku dostosowanych szczepionek.

Po wyjaśnieniu, że szczepionki nie są GMO i w związku z tym rozporządzenie nie ma zastosowania, chcielibyśmy również wyjaśnić, że dostosowane szczepionki nie są nowymi szczepionkami, których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu różnią się od pierwotnie dopuszczonych szczepionek. Wszelkie teoretyczne ryzyko dla środowiska, jakie mogą one stwarzać, uważa się za takie samo, jak w przypadku pierwotnie dopuszczonych szczepionek.

Osobną kwestią jest to, że władze krajowe zatwierdzają badania kliniczne w UE i dlatego byłyby organami otrzymującymi wszelkie oceny ryzyka dla środowiska wymagane przed rozpoczęciem badania klinicznego.

4. Bezpieczeństwo, skuteczność i jakość szczepionek

Bezpieczeństwo

W odpowiedzi na Państwa uwagi dotyczące bezpieczeństwa szczepionek chcielibyśmy zwrócić uwagę, że EMA i władze krajowe na bieżąco monitorują dane dotyczące zgłaszanych skutków ubocznych. Należy również wyjaśnić, że zgłoszenie podejrzanego działania niepożądanego samo w sobie nie stanowi dowodu na to, że szczepionka spowodowała dane zdarzenie niepożądane.

Takie zdarzenia niepożądane mogą wystąpić z innych powodów u osób zaszczepionych, podobnie jak u osób nieszczepionych. Ponieważ duża część populacji ogólnej została zaszczepiona, spodziewamy się wielu raportów o stanach występujących w trakcie szczepienia lub wkrótce po nim.

Aby ustalić, czy szczepionka spowodowała zdarzenie, władze muszą ocenić wszystkie istotne dane, w tym dane, które mogą wskazywać, że schorzenie występuje częściej u osób zaszczepionych lub niedawno zaszczepionych niż u pozostałych osób.

Jak wykazano w drukach informacyjnych obu szczepionek, większość działań niepożądanych ma charakter łagodny, chociaż mogą wystąpić poważniejsze. Należy zwrócić uwagę na ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, które EMA oceniła i opisała w informacji o produkcie.^{3,4} Przed podaniem lub zaleceniem szczepienia należy dokładnie rozważyć wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa.

Skuteczność

Mówi pan, że „podstawowym wymogiem szczepionki jest stymulacja długoterminowej odporności”, zauważając, że „jeśli szczepionka zapewnia ochronę jedynie przez okres krótszy niż rok, nie spełnia tego kluczowego kryterium”.

Z Twojej uwagi wnioskujemy, że żadna szczepionka nie powinna zostać dopuszczona do obrotu bez dowodów zapewniających długoterminową ochronę.

Chociaż długoterminowa ochrona jest zawsze pożądana, nałożenie takiego wymogu miałyby poważne konsekwencje dla zdrowia publicznego i naraziłoby na niebezpieczeństwo osoby bezbronne. Ustanowienie długoterminowej ochrony może również nie być wykonalne, a w przypadku Covid-19 będzie skomplikowane ze względu na ewolucję wirusa SARS-CoV-2, co obserwujemy również w przypadku grypy.

² <https://www.ema.europa.eu/en/environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-scientific-guideline>

³ <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-29-listopad-2-grudzien-2021>

⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/signal-assessment-report-myocarditis-pericarditis-tozinameran-covid-19-mrna-vaccine_en.pdf

Kiedy EMA zaleca dopuszczenie szczepionki do obrotu, przedstawia informacje na temat ocenionych przez siebie danych, aby pomóc organom ds. szczepień i pracownikom służby zdrowia w sformułowaniu zaleceń dla szerszego społeczeństwa.

Właściwości jakościowe i ilościowe

W części „Brak deklarowanych właściwości jakościowych i ilościowych” odnosi się Pan raczej do braku danych dotyczących zapobiegania przenoszeniu, a nie do jakościowych i ilościowych właściwości szczepionek. Kwestię przenoszenia poruszyliśmy powyżej.

Jakość przedłożonej dokumentacji

Argumentując przeciwko zezwoleniom na szczepionki, powołuje się Pan na „nieprawidłowości i niezgodności z prawem w zmianie kategoryzacji leków” oraz „zmiany w procedurach ciągłego przeglądu i warunkowego wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, a także modyfikacje definicji szczepionek i odporności”. W miarę możliwości komentujemy te obawy w poniższych sekcjach.

Zacytowałeś także artykuł Paula D. Thackera w BMJ na temat Ventavii, organizacji zajmującej się badaniami na zlecenie który działał w niektórych ośrodkach badań klinicznych dla Comirnaty.⁵

EMA, w ścisłej współpracy z amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków (FDA), przeanalizowała problemy zgłoszone w BMJ i stwierdziła, że zidentyfikowane braki nie zagrażają jakości i integralności danych z głównego badania Comirnaty i nie mają wpływu na ocenę korzyści i ryzyka.

Główne badanie, które uzasadniło zatwierdzenie leku Comirnaty, objęło około 44 000 osób i przeprowadzono je w około 150 ośrodkach na całym świecie. Do badania Ventavia włączono około 1000 pacjentów w 3 ośrodkach w Stanach Zjednoczonych, co stanowi mniej niż 3% całkowitej populacji objętej badaniem. Problemy dotyczyły jednego z tych 3 ośrodków i dotyczyły głównie braku przeszkolonego personelu, co skutkowało niedociągnięciami, takimi jak opóźnienia we wprowadzaniu danych i rozwiązywaniu zapytań. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przeprowadził audyt firmy pod koniec 2020 roku i podjął działania naprawcze, w tym wizyty kontrolne i zatrudnienie dodatkowego personelu. Działania te uznano za właściwe.

Ventavia rekrutowała także uczestników badań dotyczących stosowania leku Comirnaty u dzieci oraz jako dawki przypominającej (stanowiących odpowiednio około 1,6% i 3,5% całkowitej populacji objętej badaniem). Podobnie jak w przypadku badania głównego EMA przeanalizowała odpowiednie dane i stwierdziła, że problemy zgłoszone w danym ośrodku nie mają wpływu na ocenę korzyści i ryzyka związanego ze szczepionką w tych zastosowaniach. Działania naprawcze podjęte przez firmę zostały wdrożone, zanim zaczęto rejestrować uczestników w późniejszych badaniach.

Streszczenia charakterystyki produktu i ulotki dołączone do opakowania

Zauważają Państwo, że streszczenia cech produktów (ChPL) produktów Comirnaty i Spikevax „są tak obszerne, że stały się de facto nieczytelne zarówno dla lekarzy, jak i obywateli, co uniemożliwia świadomą zgodę”. Podobny problem zauważasz także w przypadku ulotek dołączanych do opakowania.

Dokumenty te rzeczywiście powiększyły się w miarę zatwierdzenia nowych mocnych stron i nowych dostosowanych szczepionek. EMA rozważa obecnie sposoby ulepszenia sposobu prezentowania informacji w ChPL i ulotkach dołączanych do opakowania, nie tylko w przypadku szczepionek przeciwko Covid-19, ale w przypadku wszystkich leków ocenianych centralnie w UE. Badamy także inne sposoby prezentowania informacji w naszych dokumentach z pytaniami i odpowiedziami (Q&A) w języku laickim (tzw. przeglądy leków).

Dobre praktyki produkcyjne

⁵ Thacker PD. Covid-19: Badacz ujawnia problemy z integralnością danych w badaniu szczepionki firmy Pfizer. BMJ. 2021;375:n2635. Opublikowano 2 listopada 2021 r. doi:10.1136/bmj.n2635

Odnosisz się do e-maili opublikowanych przez hakerów, niektóre odnoszące się do jakości Comirnaty. Należy zauważyć, że podczas oceny leków pojawiają się kwestie, które należy rozwiązać, zanim EMA będzie mogła zalecić wydanie pozwolenia. Zbiór wybranych e-maili nie może zapewnić dokładnego ani pełnego obrazu problemów ani sposobu ich rozwiązania. W tym przypadku kwestia dotyczyła integralności mRNA (tj. tego, czy mRNA w szczepionce pozostało nienaruszone zgodnie z oczekiwaniami).

Chociaż w szczepionce wykryto pewne skrócone fragmenty mRNA, CHMP stwierdził w 2020 r., że tak jest „proponowane specyfikacje dotyczące integralności RNA i 5'-Cap uznaje się za naukowo uzasadnione i akceptowalne. Niemniej jednak dodatkowe dane w celu uzupełnienia charakterystyki substancji czynnej i produktu końcowego oraz biorąc pod uwagę doświadczenie kliniczne, uważa się za ważne w celu potwierdzenia adekwatności tych specyfikacji, a dane te należy dostarczyć po zatwierdzeniu w ramach szczególnych obowiązków wobec IZ [pozwolenie na dopuszczenie do obrotu]'.

Od tego czasu przedsiębiorstwo przekazało wszystkie wymagane informacje, a określone obowiązki zostały wypełnione. CHMP zaakceptował najnowszą specyfikację zaproponowaną przez firmę. 6

5. Status prawny unijnych zezwoleń na leki Comirnaty i Spikevax

Zgłosili Państwo szereg wątpliwości dotyczących rozporządzeń i dyrektyw UE. Kwestionujesz inicjał warunkowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów Comirnaty i Spikevax, ponieważ uważają Państwo, że wymogów (UE) 2019/574, rozporządzenie (UE) nr 2020/10438 i rozporządzenie (UE) nr 2021/7569 nie spełniają określone ramy:

w sprawie oceny ryzyka dla środowiska i raportowania w rozporządzeniu (UE) nr 2001/1810 i dyrektywie 2009/41/WE¹¹;

w sprawie bezpieczeństwa produktów leczniczych określonych w dyrektywie 2001/83/WE¹², Dyrektywa Komisji 2003/63/WE¹³ i rozporządzenie (WE) nr 1394/2007¹⁴;

dotyczące udzielenia licencji unijnej określonej w rozporządzeniu (WE) nr 2004/72615 oraz Rozporządzenie (WE) nr 2008/1234¹⁶.

Stwierdzacie Państwo również, że zmian w rozporządzeniu (UE) 2019/5 „nie należy wykorzystywać w celu wyjścia poza ramy istniejącej klasyfikacji i kategoryzacji, dozwolone jest jedynie doprecyzowanie, nie można dodawać żadnych kategorii, które są sprzeczne z obecnym systemem, wymagane jest pełne ustawodawstwo potrzebne do tego.

Ponadto twierdzisz, że „dodanie kodów/sekwencji” w rozporządzeniu (UE) nr 2021/756 „jest sprzeczne z klasyfikacją i kategoryzacją” dyrektywy 2001/83/WE, dyrektywy 2003/63/WE i rozporządzenia (WE) nr 1394/2007.

Twierdzi Pan również, że części rozporządzenia (UE) nr 2020/1043 (dotyczącego badań GMO na obecność Covid-19) i rozporządzenia (UE) nr 2021/756 (dotyczącego zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciwko koronawirusowi) są „sprzeczne z art. 141 i 168” Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej

⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-hc-5735-r-0137-epar-assessment-report-odnowienie_en.pdf

⁷ zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 (dotyczące leków dla dzieci) oraz Dyrektywa 2001/83/WE

⁸ Dotyczy testów GMO na Covid-19

⁹ W sprawie zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciwko grypie i koronawirusowi oraz zmieniające rozporządzenie 2008/1234

¹⁰ O GMO w środowisku

¹¹ W sprawie stosowania GMO

¹² Dotyczy leków stosowanych u ludzi w UE

¹³ zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE

¹⁴ Jeśli chodzi o leki terapii zaawansowanej

¹⁵ Dotyczące ustanowienia EMA i procedury scentralizowanej

¹⁶ Odnoszenie odmian

Unia Europejska. Ponadto twierdzi Pan, że rozporządzenie (UE) 2019/5 zostało zastosowane z naruszeniem art. 290 ust. 1 Traktatu.

Według nas te obawy są związane z samymi rozporządzeniami i dyrektywami. Chociaż EMA jest nimi związana, nie możemy wypowiadać się na temat stosowności rozporządzeń lub dyrektyw przyjętych przez Parlament i Radę ani ich zgodności z Traktatem.

W odniesieniu do przedłużeń pozwoleń na dopuszczenie do obrotu należy zauważyć, że rozporządzenie (UE) nr 2021/756 (dotycząca zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciwko grypie i koronawirusowi) została przyjęta po wydaniu zezwoleń firmom Comirnaty i Spikevax. Oznacza to, że rozporządzenie nie ma zastosowania do dostosowanych szczepionek Comirnaty i Spikevax. Należy pamiętać, że w tekście rozporządzenia wyraźnie stwierdza się, że „na podstawie oceny naukowej Europejskiej Agencji Leków Komisja wydała dotychczas zezwolenie na kilka szczepionek przeciwko Covid-19”, a rozporządzenie przewiduje zmiany w zezwoleniach na te i przyszłe szczepionki.

Zwracają Państwo również uwagę na art. 19 rozporządzenia (WE) nr 2008/1234 (dotyczący zmian), który stanowi, że „w przypadku przedłużenia należy wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z tą samą procedurą, jak w przypadku przyznawania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na które odnosi się do tego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub jest w nim zawarty”. Należy pamiętać, że ten artykuł nie wyklucza opierania się na odpowiednich danych zawartych w pierwotnym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Ponadto, jak zauważono powyżej, zezwolenia na dostosowane szczepionki przeciwko Comirnaty i Spikevax podlegają rozporządzeniu (UE) nr 2021/756 zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2008/1234.

W odniesieniu do art. 1 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE szczepionki wymieniono jako środki stosowane w celu wytworzenia czynnej odporności. Mówi pan, że nie ma dowodów na to, że szczepionki te zapewniają odporność (tj. ochronę przed infekcjami lub chorobami).

Prawdą jest, że ochrona słabnie z biegiem czasu w miarę ewolucji samego wirusa i jest to jeden z powodów, dla których zatwierdzono dostosowane szczepionki. Należy pamiętać, że w przypadku SARS-CoV-2 ludzie mogą być narażeni na kontakt z wirusem kilka razy, a wielokrotne narażenie może zwiększyć ryzyko zakażenia nawet u osób zaszczepionych.

Szczepionki przeciwko Covid-19 zapewniają również ochronę przed ciężką chorobą, w tym przed hospitalizacją. Jest to szczególnie ważne w przypadku osób bezbronnych, które są w grupie zwiększonego ryzyka.

Stwierdzasz również, że „szczepionka musi zawierać antygen; antygen ten wymaga własnej rejestracji w głównym zbiorze antygenów szczepionkowych (VAMF)”, jak określono w dyrektywie 2003/63/WE. „Powodem zastosowania tej metody”, mówisz, „jest to, że w każdym zabiegu można określić jednorodność, jakość i dawkę aktywną. Nie dotyczy to sekwencji kodujących.

Należy zauważyć, że w przypadku szczepionek mRNA antygenem (cząstką wywołującą odpowiedź immunologiczną) nie jest sama substancja czynna mRNA, ale białko wypustki powstałe po szczepieniu.

To powiedziawszy, chcielibyśmy wyjaśnić, czym jest VAMF. Prawodawstwo UE przewiduje możliwość przedstawienia wszystkich wymaganych informacji na temat antygeny szczepionkowego jako VAMF (tj. jako samodzielna część dokumentacji szczepionki zawartej we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (MAA). VAMF jest szczególnie przydatny, gdy w różnych szczepionkach stosuje się specyficzny antygen szczepionkowy. W takich przypadkach na podstawie pojedynczej oceny VAMF władze mogą ocenić ten sam antygen zastosowany w kilku szczepionkach jednocześnie. Celem systemu VAMF jest zatem jedynie uproszczenie oceny szczepionek, a stosowanie VAMF jest opcjonalne. Jeżeli nie stosuje się opcji VAMF, firmy, podobnie jak w przypadku każdego innego leku, muszą zawrzeć odpowiednie informacje na temat antygeny szczepionkowego bezpośrednio w MAA przedmiotowa dokumentacja.

Więcej informacji można znaleźć w Wytycznych dotyczących wymagań dotyczących certyfikacji głównego pliku antygenu szczepionkowego (VAMF) na stronie internetowej EMA.¹⁷

6. Dokumenty analityczne EMA

cytując dokument otwierający debatę EMA w sprawie klasyfikacji produktów leczniczych terapii zaawansowanej 18 i Dokument otwierający debatę EMA w sprawie kryteriów uwzględnianych przy ocenie nowej substancji czynnej (NAS) substancji biologicznych, przedstawiasz następującą tezę: mRNA jest uważane za przykład terapii genowej i dlatego każda istotna zmiana w sekwencji mRNA wymaga nowego zastosowania.

Jak zauważyłeś w swoim piśmie, dyrektywa Komisji 2009/120/WE nie uwzględnia szczepionek przeciwko terapii genowych chorób zakaźnych, ponieważ celem szczepień nie jest przywrócenie, skorygowanie ani modyfikacja genów ludzkich. Ponadto rozszerzenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciwko Covid-19 są objęte rozporządzeniem (UE) nr 2021/756.

Na koniec przyjmujemy do wiadomości Państwa wezwanie do natychmiastowego działania w celu zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów Comirnaty i Spikevax, w tym pozwoleń na adaptowane szczepionki ukierunkowane na podwariant Omicron XBB.1.5.

CHMP należący do EMA może zalecić zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu jedynie wówczas, gdy dowody wskazują, że ryzyko przewyższa korzyści. Dowody nadal wskazują, że szczepionki zapewniają ochronę, co jest szczególnie ważne w przypadku osób bezbronnych. Usunięcie tych szczepionek jako opcja dla państw członkowskich UE i pracowników służby zdrowia bez należytego uwzględnienia dostępnych danych byłoby zatem wielką szkodą dla UE i zdrowia publicznego.

Chciałbym podziękować za napisanie do Agencji i mam nadzieję, że niniejsza odpowiedź rozwieje Państwa wątpliwości.

Z poważaniem,



Emera Cooka
Dyrektor wykonawczy

¹⁷ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-requirements-vaccine-antigen-master-plik-vamf-certification_en.pdf

¹⁸ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-classification-advanced-therapy-produkty-lecznicze_en-0.pdf